

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

ÍNDICE

1. ¿QUÉ ES UN AUTOCLAVE Y CÓMO FUNCIONA?
2. RIESGOS MÁS IMPORTANTES
3. MEDIDAS PREVENTIVAS
4. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL
5. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS

1. ¿QUÉ ES UN AUTOCLAVE Y CÓMO FUNCIONA?

Los autoclaves son un componente tan común y familiar en los laboratorios que es fácil olvidar los peligros que ellos pueden presentar, incluyendo peligros físicos (por ejemplo, calor, vapor y presión) y peligros biológicos (por ejemplo, materiales infecciosos desinfectados incorrectamente).

En general, un autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar material de laboratorio.

Se basa en la acción letal del vapor de agua a presión. El vapor a sobrepresión alcanza temperaturas superiores a 100º C, y cuanto mayor es la presión más elevada es la temperatura del vapor. Es habitual esterilizar a una atmósfera de presión equivalente a 121º C durante 15-20 minutos. Cuando los objetos que se esterilizan son voluminosos, se requieren tiempos más largos para que el calor penetre en su interior hasta la zona más fría. En autoclave se esterilizan objetos muy diversos: instrumentos, ropa, alimentos o medios de cultivo.

Los controles de las diferentes marcas de autoclaves pueden tener sus propias características para llenarlos, para los tamaños de sus cargas, los tipos de ciclos y los ajustes de los ciclos. El tipo de materiales que se esteriliza determinará el ciclo de esterilización que se usará. Por esta razón, es importante leer y entender el manual del usuario antes de usar por primera vez el modelo específico del autoclave. Hay que asegurarse siempre que el manual del usuario esté siempre a mano en caso de que se presenten preguntas o dudas durante la operación del autoclave.

2. RIESGOS MÁS IMPORTANTES

Como cualquier otro equipo de trabajo, los autoclaves presentan una serie de riesgos para las personas que lo utilizan. Principalmente suponen riesgo de explosión, de contacto térmico y de contacto eléctrico. Cabe hacer destacar el riesgo de quemadura por contacto con vapor de manera directa o indirectamente.

- o Quemaduras por calor: el calor procedente de los materiales, la cámara del autoclave, las paredes y la puerta puede causar quemaduras.
- o Quemaduras por vapor: el vapor residual del ciclo terminado puede causar quemaduras. Las quemaduras producidas por vapor son más graves que las producidas por agua hirviendo, ya que el vapor contiene más energía.
- o Quemaduras por fluidos: los líquidos hirvientes procedentes del autoclave pueden causar escaldaduras. Existe el mismo riesgo, frente al derrame de líquidos dentro del autoclave, por ello hay que tener mucha precaución en el transporte de materiales calientes tras el uso del autoclave.

Tampoco se deben olvidar los riesgos asociados al uso del material que se va a autoclavar como puede ser vidrio (riesgo de explosión, rotura, corte) u otro tipo de material (corte).

Para evitar o minimizar los riesgos anteriormente señalados deberá cumplirse con las pautas establecidas en este documento y, con lo establecido en el manual de instrucciones.

Es muy importante considerar la integración de la prevención de riesgos desde el mismo momento en el que se realiza la compra y no sólo en la utilización.

3. MEDIDAS PREVENTIVAS

Actuaciones previas a la compra de un autoclave

Con anterioridad a la adquisición de cualquier equipo de trabajo, incluidos los autoclaves, esta circunstancia debe comunicarse al Servei de Prevenció i Medi Ambient de la Universitat con el objeto de determinar los requisitos de seguridad que debe de disponer el equipo.

El trabajador responsable de la adquisición deberá planificar su instalación en un lugar adecuado para este fin, deberá valorar:

- Necesidad de alimentación eléctrica. Conectar a una tensión de red que coincida con la indicada en la placa de características.
- Separación de cualquier zona en la que se almacenen agentes químicos y de zonas expuestas a la humedad.
- Existencia de un lugar y entorno adecuado para utilizar el autoclave, y para realizar las posibles operaciones de mantenimiento.
- No deberá obstaculizar vías de circulación, evacuación, ni salidas de emergencia.
- Existencia de un nivel de iluminación adecuado. Si fuera necesario deberá complementarse el nivel de iluminación general con una iluminación localizada.
- Fijar una manguera en la boca de salida de agua/vapor y fijar el otro extremo a un recipiente o desagüe procurando no obstruir el paso.

Los autoclaves deben poseer manómetro y termostato, así como válvulas de seguridad, sistema de desconexión rápido y la purga de vapor.

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

Instalación (art. 4 Real Decreto 2060/2008)

El autoclave, al ser un equipo a presión, está sometido al Real Decreto 2060/2008, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. Por ello, la instalación y puesta en servicio está sometida a comunicación/autorización del órgano competente en materia de industria de la Comunidad Valenciana, salvo las excepciones recogidas en el Real Decreto.

La instalación requerirá la presentación de un proyecto técnico realizado por técnico competente y visado por el correspondiente colegio oficial, ante el órgano competente de la Comunidad Valenciana. No obstante, no tendrá la consideración de instalación según el Real Decreto 2060/2008, aquellos equipos que para su funcionamiento sólo requieran una conexión eléctrica.

Para la instalación, el equipo deberá nivelarse correctamente mediante las patas o mediante topes, dependiendo del tipo de autoclave, para darle estabilidad.

No debe instalar en zonas en las que se almacenen líquidos inflamables o zonas de protección especial.

No se puede utilizar sin estar conectada la toma de tierra.

El equipo debe disponer de una **placa de diseño e identificación** en la que consten los datos del fabricante, registro tipo, nº de fabricación y características principales del aparato. Además, debe disponer de su correspondiente **placa de instalación** en la que se especifique: presión máxima de servicio, número de registro y fecha de prueba.

Cada autoclave deberá disponer de un manual de instrucciones en castellano.

Puesta en Servicio (art. 5 Real Decreto 2060/2008)

Finalizada la instalación es necesario la acreditación previa de las condiciones de seguridad de la instalación antes el órgano competente de la Comunidad Valenciana.

Antes de la puesta en servicio deberán realizarse las pruebas en el lugar del emplazamiento del equipo.

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

Utilización

Cualquier trabajador que vaya a utilizar el autoclave deberá haber leído previamente el manual de instrucciones y cumplir con los requisitos establecidos en este documento, en especial en lo relativo a utilización, medidas de seguridad y mantenimiento.

Deberán cumplirse las siguientes medidas de seguridad

- o Con carácter previo al uso del autoclave, se deberá verificar, que el autoclave está vacío, y que no ha quedado ningún objeto de la utilización anterior.
- o Llenar la cubeta del autoclave con agua (preferentemente descalcificada) hasta el nivel de la gradilla inferior.
- o Se comprobará que las gomas de sellado no estén deterioradas.
- o Se debe verificar que las válvulas de vapor y desagüe están cerradas.
- o No debe de cargarse en exceso la bandeja, gradillas o cestos, debiendo dejar siempre una separación de 2 cm. entre los diferentes elementos. Seguir las instrucciones del fabricante.
- o Única y exclusivamente, debe utilizarse material que pueda soportar la temperatura de esterilización y diseñado para este fin. Usar solamente vidrio borosilicato.
- o En el caso de autoclaves de laboratorio, no deben cerrarse herméticamente las botellas con rosca. Las tapas de los envases con líquidos deben aflojarse antes de cargarlos en el autoclave. Tapar los recipientes con papel de aluminio o algún tipo de material que facilite la salida de aire.
- o Llenar los recipiente sobre 2/3 de su capacidad.
- o Cerrar correctamente la tapa del equipo.
- o Los líquidos deben estar en una bandeja de plástico resistente al calor y con un poco de agua. Las piezas individuales de vidrio deben estar en una bandeja de plástico resistente al calor, en una rejilla o estante, nunca debe colocarse directamente en la superficie inferior de la cámara del autoclave.
- o No sobrepasar la presión máxima del equipo.
- o No debe introducirse en el autoclave ningún tipo de material corrosivo o inflamable.
- o Previamente a la apertura del autoclave deberá verificarse que la presión interior no es superior a la presión atmosférica y que ha transcurrido un tiempo suficiente para que la temperatura se haya reducido.
- o El material que se retire del autoclave se colocará en un lugar adecuado, de tal manera que esté perfectamente señalizado el riesgo de contactos térmicos, en el caso de que pueda ocasionar quemaduras.
- o No abrir jamás si el manómetro no está a "0" y la purga no ha sido abierta.
- o En caso de que el autoclave no esté funcionando correctamente, desconectar el equipo, advertir de la avería para que ningún compañero haga uso del equipo y avisar a la empresa que realiza su mantenimiento.

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

Los trabajadores que trabajen en autoclaves deberán estar formados, al menos, en los siguientes contenidos:

- o Instrucciones para el uso seguro del autoclave.
- o Mecanismos del autoclave.
- o Dispositivos de protección.
- o Causas de accidentes y su prevención.
- o Información de protecciones o formas de realizar el trabajo para hacer frente a riesgos residuales.

Mantenimiento

Con la periodicidad que se establezca en el manual de instrucciones, se realizarán las operaciones periódicas de mantenimiento.

- o Las operaciones de mantenimiento, única y exclusiva mente, pueden realizarse por personal con formación en esta materia y expresamente autorizado.
- o Para la realización de cualquier operación de mantenimiento deberá desconectarse el equipo de la red eléctrica.
- o Es aconsejable cambiar el agua después de 50 usos o una vez al mes.
- o Limpiar de forma periódica todo el equipo.
- o Revisar de forma periódica el funcionamiento de la válvula de seguridad.
- o Controlar una vez al mes su capacidad de desinfección mediante esporas, no siendo suficiente el método químico.
- o Revisar anualmente el total funcionamiento del equipo por personal cualificado.
- o Realizar a los 10 y 20 años de la puesta en servicio (si procedió en el momento de la instalación) una prueba de presión. El usuario se quedará con un acta del resultado de la prueba.

Las operaciones de mantenimiento se documentarán por escrito.

Inspecciones periódicas (art. 6 Real Decreto 2060/2008)

Al objeto de cumplir con el artículo 6 del Reglamento de Equipos a Presión, el autoclave se someterá a inspecciones periódicas. Los plazos, agentes que deben realizarlo, niveles de inspección y condiciones de las mismas, son diferentes en función de las características técnica del autoclave, y vienen recogidas en el Anexo III del Reglamento de Aparatos a Presión.

Además de las comprobaciones indicadas en las instrucciones del fabricante, se realizarán, al menos, el nivel de inspecciones y pruebas que se indican a continuación, con la periodicidad y por los agentes indicados en las siguientes tablas. La clasificación de los equipos a presión es la establecida en el artículo 9 del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

Tabla 1. Clasificación de los equipos a presión según el RD 768/1999, en función del producto de la Presión máxima admisible (bar) y el volumen propio (litros).

CATEGORIA	CAMARA ESTERILIZACIÓN	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	$3000 < PS \times V$	$3000 < PS \times V$

Tabla 2. Periodicidad de las inspecciones periódicas.

Nivel de Inspección	Cámaras esterizadores Categoría I y II	Cámaras esterizadores Categoría III IV	Generadores de vapor de todas las Categorías
A	4 años	3 años	1 año
B	8 años	6 años	3 años
C	No obligatorio	12 años	6 años

DIRECTRICES DE TRABAJO PARA AUTOCLAVES

Tabla 3. Descripción del nivel de inspección.

NIVEL A INSPECCIÓN DE SERVICIO	- o Una comprobación de la documentación de los equipos a presión. - o Una completa inspección visual de todas las partes sometidas a presión, accesorios de seguridad, dispositivos de control y condiciones reglamentarias. - o Si de esta inspección resultase que existen motivos razonables que puedan suponer un deterioro de la instalación, se realizará a continuación una inspección de tipo b por un organismo de control autorizado. Las inspecciones de Nivel A serán realizadas por empresas instaladoras de equipos a presión de la categoría correspondiente a la instalación o el fabricante o el usuario, siempre que acrediten disponer de los medios técnico y humanos que especifica el RD 206/2008. No es necesario poner fuera de servicio el equipo o instalación a inspeccionar.
NIVEL B INSPECCIÓN FUERA DE SERVICIO	o Una comprobación de nivel A y una inspección visual de todas las zonas sometidas a mayores esfuerzos y a mayor corrosión, comprobación de espesores y comprobación y prueba de los accesorios de seguridad y aquellos ensayos no destructivos que se consideren necesarios. Las inspecciones de nivel B serán realizadas por los organismos de control autorizados. Debe ponerse fuera de servicio el equipo a presión o instalación a inspeccionar.
NIVEL C INSPECCIÓN FUERA DE SERVICIO CON PRUEBA DE PRESIÓN	o Una inspección de nivel B además de una prueba de presión hidrostática.

Para los equipos cuya PS superior 0.5 bares, pero el volumen inferior de 2 litros, no se les aplica los niveles de inspección mencionados, pero deben estar *diseñados y fabricados de conformidad a las buenas prácticas de la Unión Europea a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión unas instrucciones de utilización suficientes* (Art. 3.3, del RD 768/1999).

4. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Deberán utilizarse los siguientes equipos de protección individual:

- o Guantes largos frente al riesgo térmico, que presenten resistencia frente al calor de contacto (norma UNE-EN-407), y buen agarre. En el caso de que se manipulen objetos cortantes/punzantes, deberán tener resistencia al corte, rasgado y perforación (norma UNE-EN-388).
- o Gafas de seguridad frente al riesgo de proyección de líquidos y partículas.

Además de los equipos de protección individual anteriormente señalados deberá utilizarse la siguiente ropa de trabajo:

- o Bata de laboratorio
- o Zapatos cerrados

En el autoclave se señalará el riesgo de contactos térmicos y la obligación de uso de equipos de protección individual.

5. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS (art. 9 Real Decreto 2060/2008)

Tal y como establece el artículo 9 del RD 2060/2008, las obligaciones de los usuarios de los autoclaves son las siguientes:

1. *Conocer y aplicar las disposiciones e instrucciones del fabricante.*
2. *No poner en servicio la instalación o impedir el funcionamiento de los equipos a presión si no se cumplen los requisitos del presente reglamento.*
3. *Disponer de al menos la siguiente documentación de los equipos a presión mientras estén instalados: Declaración de conformidad, en su caso, instrucciones del fabricante, y si procede, certificado de la instalación, junto con otra documentación acreditativa (en su caso, proyecto de la instalación, acta de la última inspección periódica, certificaciones de reparaciones o modificaciones de los equipos, así como cualquier otra documentación requerida por la correspondiente instrucción técnica complementaria (ITC) de este reglamento).*
En el anexo IV de este reglamento, se indican los contenidos mínimos de los documentos necesarios para la acreditación de la instalación, inspecciones periódicas, reparación o modificación de los equipos a presión o de los conjuntos.
Esta documentación estará a disposición del órgano competente de la comunidad autónoma y de las empresas que efectúen las operaciones de mantenimiento, reparación e inspecciones periódicas.
4. *Utilizar los equipos a presión dentro de los límites de funcionamiento previstos por el fabricante y retirarlos del servicio si dejan de disponer de los requisitos de seguridad necesarios.*
5. *Realizar el mantenimiento de las instalaciones, equipos a presión, accesorios de seguridad y dispositivos de control de acuerdo con las condiciones de operación y las instrucciones del fabricante, debiendo examinarlos al menos una vez al año.*
6. *Ordenar la realización de las inspecciones periódicas que les correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de este reglamento.*
7. *Disponer y mantener al día un registro de los equipos a presión*
8. *Ordenar, en su caso, las reparaciones o modificaciones de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de este reglamento.*

9. *Informar de los accidentes que se produzcan, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14 del presente reglamento.*

Resumiendo, existen obligaciones legales para el usuario (en mayor o menor grado según el equipo) en materia de:

- Legalización
- Instalación
- Mantenimiento
- Inspección
- Documentación
- Censo
- Reparaciones y modificaciones
- Uso