

AUTOCLAVES

Los autoclaves son un equipos de trabajo comunes en los laboratorios, pero no por ello se deben olvidar los peligros que pueden presentar, incluyendo peligros físicos (por ejemplo, calor, vapor y presión) y peligros biológicos (por ejemplo, materiales contaminados desinfectados incorrectamente).

¿QUÉ SON?

En general, un autoclave consiste en un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético, que utiliza alta presión y calor para la esterilización de objetos muy diversos: instrumentos, ropa, alimentos o medios de cultivo.

Existen múltiples modelos de diversas marcas con sus propias características respecto a la presión máxima admisible, al tipo de material a esterilizar, modo de llenado, tamaño de sus cargas, tipos de ciclos, ajustes de los ciclos, etc.

Por esta razón, es importante leer y entender el manual de instrucciones del fabricante, quien tiene obligación de facilitarlo en castellano y que debe incluir información de seguridad. Tras su lectura, es recomendable elaborar un manual de uso que contenga tanto las operaciones de trabajo como las comprobaciones de seguridad, las maniobras no permitidas y el modo de actuación en caso alarma/avería.

Clasificación de equipos a presión

Los equipos a presión se clasifican por categorías (I, II, III y IV) según una escala creciente de grado de peligro. La categoría es un dato que facilita el fabricante, del que dependen las exigencias de los requisitos legales

Se presenta la tabla siguiente como resumen no exhaustivo

| CATEGORÍA | CÁMARA ESTERILIZADOR | GENERADOR DE VAPOR |
|-----------|----------------------|---------------------|
| I | $50 < PSxV < 200$ | $PSxV < 50$ |
| II | $200 < PSxV < 1000$ | $50 < PSxV < 200$ |
| III | $1000 < PSxV < 3000$ | $200 < PSxV < 3000$ |
| IV | $3000 < PSxV$ | $3000 < PSxV$ |

PS- Presión máxima admisible (en bares)

V-Volumen propio (en litros)

Los equipos a presión cuyas **características sean inferiores a la Categoría I**, deberán estar diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica. Se adjuntarán con los equipos a presión unas instrucciones de uso suficientes y llevarán marcas que permitan la identificación del Fabricante.

RIESGOS

- **Explosión:** Se trata de equipos a presión
- **Contacto eléctrico**
- **Quemaduras:** se pueden producir quemaduras por **contacto** con elementos calientes (material esterilizado o partes del equipo), por **vapor** residual del ciclo de esterilización, o por **líquidos hirviendo** (procedente del proceso o de la condensación brusca del vapor).
- **Exposición a agentes biológicos:** Contacto con elementos contaminados

MEDIDAS PREVENTIVAS:

1. GENERALES:

- 1.1. Asegúrese documentalmente¹ que el autoclave resiste la presión a la que quiere trabajar.
- 1.2. No poner en servicio la instalación o impedir el funcionamiento de los equipos a presión si no se cumplen los requisitos del RD809/2021
- 1.3. El aumento de presión debe ser progresivo, así como la descompresión.
- 1.4. Debe estar equipado con un manómetro.
- 1.5. Debe disponer un sistema de seguridad que garantice la total despresurización del equipo previo a la apertura del mismo.
- 1.6. La instalación² se llevará a cabo por personal especializado, debidamente habilitado en la comunidad autónoma correspondiente, atendiendo a normativa de aplicación y a las instrucciones del fabricante.
- 1.7. Se ubicarán en lugares adecuados, siguiendo las instrucciones del fabricante y, además:
 - Sin obstaculizar vías de circulación, evacuación ni salidas de emergencia
 - Separados de zonas donde se almacenen productos químicos
 - Con un nivel de iluminación adecuado

¹ Debe contar con: marcado CE y declaración de conformidad CE; placa de diseño e identificación (con los datos del fabricante, modelo, etc.) y una placa de instalación en la que se especifique: presión máxima de servicio, número de registro y fecha de prueba

² No tendrá la consideración de instalación según el Real Decreto 809/2021, aquellos equipos que para su funcionamiento sólo requieran una conexión eléctrica (Art. 4, punto 4).

2. INFORMATIVAS

Los investigadores principales o responsables de cada equipo deben elaborar e implementar un procedimiento documentado de trabajo para el uso seguro de autoclaves, con al menos los siguientes contenidos:

- Riesgos y medidas preventivas
- Mecanismos del autoclave
- Instrucciones de uso seguro
- Medidas de seguridad: Dispositivos de protección y EPIs
- Correcto mantenimiento
- Actuación en caso de accidente

Ningún trabajador deberá utilizar el autoclave sin CONOCER PREVIAMENTE el procedimiento y cumplir con los requisitos establecidos en dicho documento. El responsable se asegurará de ello mediante un registro de entrega de información.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN

Deberán utilizarse los siguientes equipos de protección individual:

- Gafas de seguridad frente al riesgo de proyección de líquidos y partículas (norma UNE-EN-166).
- 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). En caso de manipulación de agentes químicos y/o biológicos, consulte la norma en FDS (UNE EN 374 y/o 374-5)

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

- Bata de laboratorio
- Zapatos cerrados

SEÑALIZACIÓN

En el autoclave se señalará el riesgo de contactos térmicos y la obligación de uso de equipos de protección individual. También es recomendable señalar la prohibición de su manejo por parte de personal no autorizado.

Puede utilizar el documento "FIXXAF35823_Ficha informativa de Riesgos y Medidas Preventivas. Autoclaves" (incluye un cajetín a cumplimentar con los datos técnicos por el departamento/CAI/Unidad y los usos previstos) o elaborar uno propio.

MANTENIMIENTO

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.

Deberán comprobarse, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Estado superficial (ausencia de corrosión) y del calorifugado.
- b) Estado de anclajes al suelo (ausencia de vibraciones).
- c) Ausencia de fugas (en bridas, conexiones al depósito, y cualquier otro posible punto de fugas).
- d) Estado de manómetros y termómetros y otra instrumentación (funcionan correctamente).
- e) Estado aparente de válvulas de seguridad (precintado y ausencia de fugas) y otros dispositivos de seguridad (tales como, entre otros, presostatos o termostatos).
- f) Purga de condensados (actuar para verificar su funcionamiento).
- g) Estado de placas de identificación e instalación.

En caso de que este apartado venga regulado en una instrucción técnica complementaria, se seguirá lo indicado en la misma.

INSPECCIONES PERIODICAS

Se realizarán las inspecciones periódicas correspondientes a la categoría del autoclave por el agente y con la periodicidad indicada en el anexo III del RD 809/2021.

Tabla resumen no exhaustivo:

| | Autoclaves de categoría I | Autoclaves categoría II, III y IV |
|---------|--------------------------------|---|
| Nivel A | 1 año Empresa instaladora | 1 año Empresa instaladora categoría EIP-2 |
| Nivel B | 3 años Organismo de control | 3 años Empresa instaladora categoría EIP-2 |
| Nivel C | 6 años Organismo de control | 6 años Organismo de control |

PLACA DE INSTALACIÓN (legible y colocada en un lugar visible)

Todos los equipos a presión que estén sujetos a inspecciones periódicas deberán disponer de una placa realizada con materiales duraderos, en la que se indique el número de identificación otorgado por el órgano competente de la comunidad autónoma, la presión máxima de servicio de la instalación, la presión de prueba del equipo o conjunto, su categoría y grupo, así como las fechas de realización de las inspecciones, el nivel de inspección realizado y el sello de la entidad responsable de la inspección.

DOCUMENTACIÓN

Es obligatorio disponer de:

- 2.1. Las instrucciones del fabricante en castellano
- 2.2. Registro de revisiones realizadas por empresa especializada según indique el fabricante y/o la normativa de aplicación

Dependiendo de la categoría del equipo puede ser obligatorio, y **siempre** es **recomendable**, disponer de aquella documentación que acredite el cumplimiento del Reglamento de Equipos a Presión, como:

- 2.3. Manual de uso- Elaborado tras la lectura del documento anterior, debe incluir de forma esquematizada la información más relevante:
 - ◆ Maniobras que deben realizarse
 - ◆ Maniobras que no deben realizarse
 - ◆ Como actuar en caso de avería
- 2.4. Plan de mantenimiento- Debe incluir:
 - ◆ las acciones requeridas por el fabricante
 - ◆ la fecha en la que se deben realizar, según la periodicidad que estipula el fabricante
 - ◆ Responsable/encargado de la acción
- 2.5. Procedimiento de trabajo
- 2.6. Instrucciones/información para trabajadores autorizados.
- 2.7. Registro de trabajadores autorizados y de entrega de instrucciones/información previa