

RECOMENDACIONES A CONSIDERAR PARA EL USO SEGURO DE AUTOCLAVES DE VAPOR EN EL CONTEXTO DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

RECOMENDACIONES A CONSIDERAR PARA EL USO SEGURO DE AUTOCLAVES
DE VAPOR EN EL CONTEXTO DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

AUTOR:

Ing. Miguel Camus Bustos.
Jefe Sección Tecnologías en el Trabajo.
Instituto de Salud Pública de Chile.

RECOMENDACIONES A CONSIDERAR PARA EL USO SEGURO DE AUTOCLAVES DE VAPOR EN EL CONTEXTO DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

1. INTRODUCCIÓN.

Un proceso de descontaminación y/o de esterilización realizado por personal sanitario autorizado (que posea un Certificado de Competencia), en el uso de equipos sometidos a presión, como lo es una autoclave de vapor, constituye por sí mismo un factor de peligro que bajo determinadas circunstancias, podría eventualmente representar un riesgo evidente de explosión.

Por lo tanto, el manejo y control de parte de los operadores de este tipo de equipos y en estos procesos (descontaminación y/o esterilización), adquiere mucha importancia, no sólo desde el punto de vista del objetivo del proceso en sí, sino que también desde la perspectiva del manejo seguro de este tipo de recipientes sometidos a presión, como lo es una autoclave de vapor.

Por tal motivo, y considerando el rol de referencia del ISP en estas materias a nivel nacional, la presente nota técnica expone una serie de recomendaciones a considerar para el uso seguro de autoclaves de vapor, dentro de un proceso de descontaminación y/o esterilización.

2. OBJETIVO.

Entregar las recomendaciones mínimas para el uso seguro de autoclaves de vapor dentro de un proceso de descontaminación (muestras de laboratorios clínicos, medios de cultivos con algún tipo de microorganismos, restos de fluidos, desechos de pabellón, etc.), y de un proceso de esterilización (instrumental médico quirúrgico, implantes, ropa para el personal sanitario, etc.).

3. DESARROLLO.

3.1. Recipientes Sometidos a Presión: Autoclaves de Vapor.

Una autoclave de uso clínico o sanitario corresponde a un recipiente sometido a presión que utiliza vapor de agua para realizar un proceso de descontaminación y/o esterilización. La principal característica o ventaja de este proceso, es el gran poder de penetración debido a la humedad del vapor, lo que permite realizar procesos de descontaminación y/o esterilización no sólo de instrumental médico quirúrgico, sino que también de grandes paquetes o bultos como por ejemplo ropa para el personal sanitario, tal cual como se muestra en la Figura N°1:

Figura N°1:

Insumes médicos e instrumental médico quirúrgico



En general, estos procesos de descontaminación y/o esterilización, se realizan a una presión baja (denominado “baja presión”), pero debemos tener presente que el vapor de agua es considerado como un gas y, en consecuencia, como todo gas es compresible. Lo anterior significa que dentro de un recipiente cerrado sus moléculas se comprimen y su volumen se reduce significativamente, generándose una gran masa de vapor.

Algunos ejemplos de diferentes tipos de Autoclaves de vapor se presentan en las Figuras N°2, N°3 y N°4, respectivamente.

Figura N°2:

Autoclaves verticales de uso de laboratorios clínico y microbiológicos



Figura N°3:

Autoclave de sobremesa de uso dental



Figura N°4:

Autoclave de uso de Servicios de Esterilización de clínicas y hospitales



3.2. Utilización del Vapor en un Proceso de Esterilización.

En particular, en este tipo de procesos el vapor de agua generado en el interior de la Autoclave corresponde a un vapor que se define o se conoce con el nombre de “vapor saturado”, el cual se caracteriza por la presencia de un alto contenido de humedad. Esta última condición es la que le otorga una gran capacidad de penetración. Por ejemplo, si tenemos un paquete (ropa para el personal sanitario), debemos asegurarnos que el vapor a la temperatura de esterilización llegue hasta el centro de la carga donde se pondrá en contacto con la primera capa del paquete. Este vapor se condensará debido a que se enfrenta a una superficie que se encuentra a temperatura más baja (inferior). A esta primera capa le seguirá llegando vapor lo que hará que esta superficie vuelva a aumentar la temperatura y de esta forma el vapor pasará a la segunda capa del paquete donde este proceso se volverá a repetir y, así sucesivamente, hasta llegar al centro del paquete obteniendo una temperatura homogénea (temperatura de esterilización).

Este proceso es posible de realizar debido a las características únicas del fluido agua, a la cual es muy fácil transferirle energía para transformarla en vapor, y a su vez es muy fácil que ese vapor ceda la energía absorbida transformándose nuevamente en agua en estado líquido. Este proceso es posible de realizar debido a una de las características físicas químicas del agua que es su calor latente y su calor sensible.

Otra de las características que presenta el vapor saturado es que mientras suba la presión, aumentará la temperatura de ese vapor y viceversa. Sin embargo, este aumento no es directamente proporcional, o sea, la presión podría aumentar significativamente, pero la temperatura de ese vapor no aumentará en la misma proporción. Por ejemplo, si se tiene un vapor a una presión (absoluta) de 1.05 Kg/cm², su temperatura será de 100.6 °C, y si aumentamos la presión (absoluta) al doble, 2.10 Kg/cm², su temperatura sólo aumentará en 20°C aproximadamente. Análogamente, cuando se aumenta la presión de vapor también aumentará la energía absorbida (energía interna) pero, al igual que la temperatura, su aumento no es directamente proporcional (aumentará su energía, pero no en la misma proporción). Por ejemplo, si se tiene un vapor a una presión (absoluta) de 1.05 Kg/cm², su energía será de 644.4 Kcal/Kg, y si aumentamos la presión (absoluta) al doble, 2.10 Kg/cm², su energía sólo aumentará en 7.4 Kcal/Kg aproximadamente.

Un extracto de la tabla de propiedades de vapor saturado en donde se establece la relación entre los parámetros de presión, temperatura y energía se presentan en la tabla N°1 (6.5).

Tabla N°1:

Relación entre la presión, temperatura y la energía.

Presión (abs) (Kg/cm ²)	Temperatura (°C)	Energía (Kcal/Kg)
1,02	100,0	644,2
1,05	100,6	644,4
1,26	105,7	646,3
1,75	115,6	649,9
2,10	121,2	651,8
2,46	126,2	653,5
2,81	130,6	655,0
3,16	134,6	656,3
3,51	138,3	657,4

Sin embargo, existe otro factor que también influye en la calidad del proceso descrito: la pureza del vapor(6.3). En general, el agua que se utiliza para la generación de vapor proviene del abastecimiento del sistema del agua potable público. Esta agua, que se conoce como agua “dura”, contiene cantidades importantes de carbonatos de calcio y magnesio, de gases disueltos (principalmente oxígeno (O₂) y dióxido de carbono (CO₂)), además de otros productos(6.4). La presencia de estos “contaminantes” en el agua, principalmente del oxígeno disuelto (O₂), favorece a muchos procesos naturales (procesos de oxidación), sin embargo, para los procesos de generación de vapor, la presencia de estos productos no son recomendables.

La presencia de los carbonatos de calcio y magnesio (CaCO_3 y MgCO_3 , respectivamente) en el agua son los responsables de la formación de las incrustaciones (más conocido como sarro), que se adhieren a las superficies metálicas, mientras que la presencia de los gases disueltos de oxígeno y del dióxido de carbono (O_2 y CO_2 respectivamente), son los responsables de los procesos de corrosión de las superficies metálicas(6.4).

Algunos ejemplos de incrustaciones y corrosión generadas en los materiales que se utilizan en el proceso de esterilización se presentan en las Figuras N°5 y N°6 respectivamente.

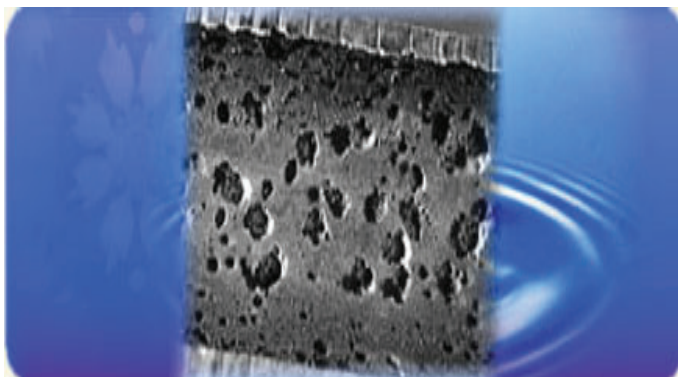
Figura N°5:

Incrustaciones debido a la presencia de carbonatos de calcio y magnesio



Figura N°6:

Corrosión debido a la presencia de oxígeno disuelto en el agua



3.3. Riesgo de Explosión Asociado al funcionamiento de una Autoclave de Vapor.

Cuando se tiene un recipiente cerrado que contiene un gas comprimido en su interior (vapor de agua en este caso), la presión interna es superior a la presión atmosférica, lo que constituye un factor de riesgo de relevancia, el que, si no es debidamente controlado, se podría traducir en un aumento de la probabilidad de que se genere una explosión. Al respecto, es importante tener en consideración que cuando un litro de agua en estado líquido se transforma en vapor en forma violenta, su volumen aumenta en forma significativa, pudiéndose generar en algunos casos un colapso de la estructura que contiene este proceso, por robusta que ésta pueda ser. Este aumento de la probabilidad de una explosión será mayor en la medida que se presenten otros factores asociados tales como: existencia de roturas o fisuras en las paredes del recipiente, existencia de corrosión de la estructura, sellos o empaquetaduras de las puertas del equipo presenten filtraciones, sistema de sujeción de las puertas se encuentren debilitadas, etc.

No obstante, la automatización de estos equipos (recipientes sometidos a presión como lo es una autoclave de vapor) sin duda ha contribuido en forma relevante al mejoramiento de la seguridad en el funcionamiento de los equipos, reduciendo significativamente los riesgos asociados, y por ende, la frecuencia de generación de accidentes por este motivo. Sin embargo, cuando los sistemas de mantenimiento de estos equipos no son los adecuados, a lo que se suma el no contar con personal con el conocimiento debido del proceso, se pueden dar las condiciones para la generación de accidentes de gran magnitud, con pérdidas importantes de equipos, materiales, infraestructura, e incluso, con lesión de los operadores y pérdidas humanas.

3.4. Aspectos legales del rol de los operadores de una autoclave

En nuestro país, estas materias se encuentran reguladas por un cuerpo legal que corresponde al Decreto Supremo N°10 del año 2012 del Ministerio de Salud que aprueba el “Reglamento de Calderas Autoclaves y Equipos que utilizan vapor de Agua”. En este cuerpo legal, en su Artículo N°80, se establece que “El manejo, vigilancia, supervisión y operación de toda autoclave, caldera de calefacción, caldera de fluido térmico y caldera de vapor, a que se refiere este Reglamento, deberá estar a cargo de un operador calificado, con capacitación sobre funcionamiento del equipo específico a operar y sobre los peligros que puede ocasionar una falsa maniobra o una inadecuada operación”

En este mismo artículo se establece, además, que para demostrar tener los conocimientos y las competencias necesarias el operador deberá contar con licencia de enseñanza media y aprobar un examen de competencia ante la Autoridad Sanitaria (Secretaría Regional Ministerial de Salud). En este aspecto es necesario destacar que nuestra Institución, a través del Departamento de Salud Ocupacional, dicta periódicamente cursos de Manejo Seguro de Autoclaves de Vapor cuyo objetivo es entregar conocimientos básicos, generales y específicos sobre recipientes de presión y procesos de esterilización que permitan a los operadores el manejo de estos equipos con la seguridad que se requiere. A su vez el participante de estos cursos obtendrá mayores competencias para la aprobación del examen escrito y de esta manera obtener el Certificado de Competencia exigido en el Decreto Supremo N° 10/12 del Ministerio de Salud.

Una vez que el operador de una autoclave haya obtenido su certificado que acredite sus competencias, le corresponderá “verificar el funcionamiento de los accesorios tanto de observación como de seguridad y la aislación térmica, mantener actualizado el libro de vida, registrar las mantenciones realizadas, inspecciones y fallas como desperfectos que presente el sistema”.

3.5. Enfrentándose a la realidad

De lo anteriormente expuesto se desprende que una persona u operador de una autoclave que posee el Certificado de Competencia debería poseer los conocimientos necesarios y suficientes para operar un equipo con la máxima seguridad y eficiencia. Sin embargo, cuando se pregunta por ejemplo: ¿qué relación existe entre la presión y la temperatura?, ¿cuál es la presión máxima de trabajo del equipo?, ¿por qué el manómetro digital muestra una lectura diferente al manómetro análogo?, ¿qué calidad de agua se requiere para la generación de vapor?, ¿en qué lugar se encuentran ubicadas las válvulas de seguridad? o ¿cuáles son los elementos de observación y los de control?, en no pocas ocasiones las respuestas de un operador a estas preguntas es errónea o indica desconocer del tema.

Entonces, por ejemplo: ¿cómo un operador podrá reconocer que su equipo se encuentra bajo una condición de riesgo si no conoce cuál es la presión máxima de trabajo del equipo?, o ¿no le llama la atención si alguna válvula de seguridad se pone en funcionamiento por sí sola?, o ¿qué calidad de agua se está utilizando para la generación del vapor?, etc. En este sentido, una de las posibles causas para que ocurra esta situación es que hoy casi la totalidad de los equipos cuentan con sistemas de controles automáticos, incluso redundantes y entrelazados entre ellos, los cuales permiten realizar procesos más eficientes otorgando además un funcionamiento con mayor seguridad. En este escenario, la función del operador se limita a cargar el equipo, ponerlo en funcionamiento sólo presionando un botón y retirar la carga una vez finalizado el ciclo de esterilización. En consecuencia, todos los parámetros que controlan el proceso: presión, temperatura, duración del ciclo se realizan en forma automática donde no existe participación directa del operador sobre el control de los parámetros de operación.

No obstante, es evidente que la existencia de procesos automáticos de control sin duda ha contribuido en forma relevante al mejoramiento de la eficiencia sobre los procesos de esterilización, así como también al mejoramiento de la seguridad en el funcionamiento de los equipos reduciendo significativamente los riesgos asociados, pero bajo ciertas circunstancias, eventualmente pudiesen fallar, y es en esta condición donde es fundamental la presencia de un operador con los conocimientos necesarios, principalmente, en procedimientos de situaciones de emergencia. Al respecto, es importante señalar que la Autoridad Sanitaria ha considerado necesario que, independiente del grado de automatización y seguridad que presenta el equipo, éste de todas formas debe estar al cuidado de un operador idóneo y responsable.

En consecuencia, un operador de una autoclave no solo es responsable del funcionamiento eficiente de una autoclave y de la entrega de un servicio de acuerdo a los requerimientos de la demanda de los ciclos de esterilización, sino que además es parte de su función, operar el equipo con la máxima responsabilidad y seguridad que estos procesos requieren.

4. RECOMENDACIONES A CONSIDERAR.

En consideración a lo expuesto hasta ahora, se recomienda tomar en consideración las siguientes normas básicas, y procedimientos de seguridad, para la preparación y ejecución del proceso de esterilización:

- Se deberá verificar la calidad del agua de alimentación que utilizará la autoclave, la cual debe estar debidamente tratada, evitando el uso del agua potable como alimentación para la generación del vapor.

NOTA: Lo recomendable para los procesos de esterilización es utilizar un “vapor limpio”, el cual es generado en caldera independiente de acero inoxidable, donde se utiliza agua de alta calidad proveniente de un proceso de depuración a través de osmosis inversa y/o intercambio iónico, con la cual obtienen vapores con porcentajes de humedad de entre 90% a 95%

- El operador de una autoclave de vapor deberá verificar el funcionamiento adecuado de todos los sistemas de control y seguridad del equipo antes de su uso, dejando en claro que, bajo ningún punto de vista, se pondrá en funcionamiento un equipo con evidentes signos de filtración.
- Los operadores de las autoclaves, por ningún motivo, podrán hacer abandono de la sala de esterilización mientras el equipo se encuentre en funcionamiento. En caso de que alguno requiera ausentarse, será con previo aviso y autorización del jefe directo quien deberá tomar las medidas del caso.
- Los operadores deben observar permanentemente el funcionamiento de las autoclaves. Para tal efecto, deberán ubicarse en tal posición de no perder de vista los elementos de observación (tubo indicador del nivel de agua y manómetros). En el caso del manómetro, el operador deberá observar la presión indicada teniendo presente que, en ningún momento, se debe sobrepasar la presión máxima de trabajo.
- El operador de la autoclave no podrá manipular, bloquear o deteriorar los sistemas de alarmas y/o control de ésta, especialmente en lo que se refiere al sistema de regulación de las válvulas de seguridad.
- El operador de la autoclave de vapor deberá asegurar que el equipo cuente con el nivel de agua que requiere para su funcionamiento. En caso de que el nivel del agua se desaparezca, el equipo se deberá detener de inmediato, se dejara enfriar y deberá ser revisado por el servicio técnico especializado con el objeto de detectar la causa que originó la falla.
- Cualquier situación que se considere anormal se deberá comunicar al jefe superior y se dejará constancia en el libro de novedades.

5. DEFINICIONES

- **Calor sensible:** Es la cantidad de calor necesario para calentar un litro (1 kilo de agua) desde 0°C, hasta 100°C y que corresponde a 100 Kcal.
- **Calor latente:** Es la cantidad de calor que se requiere para transformar un litro (kilo) de agua de 100°C en vapor de 100 °C y corresponde a 537 Kcal.
- **Presión absoluta:** Corresponde a la suma de la presión atmosférica más la presión interna del equipo (presión manométrica).
- **Kcal/Kg:** Kilocalorías por cada kilo de vapor.

6. BIBLIOGRAFÍA.

- 6.1. Decreto Supremo N°594, de 1999: Aprueba Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, Ministerio de Salud.
- 6.2. Decreto Supremo N°10, de 2012: Aprueba Reglamento de Calderas, Autoclaves y Equipos que utilizan Vapor de Agua, del Ministerio de Salud.
- 6.3. Vapor Limpio para Esterilización, de Santiago Gomez Santamaria y Ruth Bautista Martinez de SPIRAX SARCO, Revista "El Autoclave" Año 22; N° 1 – Abril 2010; Revista del Club Español de Esterilización
- 6.4. Tratamiento de Agua para Calderas de Arnulfo Oelker Behn de THERMAL ENGINEERING LTDA.; artículos técnicos; www.thermal.cl
- 6.5. Tablas Termodinámicas de Propiedades del Vapor Saturado; Texto: Energía Mediante Vapor, Aire y Gas de W.H. Severs; H.E. Degler; J.C. Miles; Editorial Reverté S.A. - 1992