

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MUESTRA DE AUTOCLAVE DE VACÍO DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS

## INTRODUCCIÓN

El Proyecto PNUD/FMAM adquirirá tecnologías de tratamiento sin incineración para realizar demostraciones en establecimientos modelo o en establecimientos de tratamiento central modelo. Esta guía ofrece un ejemplo de las especificaciones técnicas de autoclaves de vacío utilizadas para tratar residuos hospitalarios. Debe modificarse según los requisitos específicos del establecimiento modelo y el país. Tenga en cuenta que estas especificaciones se centran en las autoclaves de vacío y deberían modificarse para cubrir otros tipos de tecnologías de tratamiento, como los sistemas de microondas.

## AUTOCLAVES DE VACÍO

Las autoclaves se han utilizado durante más de un siglo para esterilizar instrumentos médicos. En las últimas décadas, se han adaptado para el tratamiento de residuos infecciosos. Una autoclave consiste en un contenedor de metal diseñado para resistir altas presiones, con una puerta hermetizable y una disposición de caños y válvulas por las cuales ingresa el calor al recipiente y se elimina de este. Algunas autoclaves están diseñadas con un revestimiento de vapor que rodea el contenedor; el vapor se introduce en el revestimiento externo y dentro de la cámara. Al calentar el revestimiento exterior, se reduce la condensación en la pared interior de la cámara y esto permite el uso de vapor a temperaturas más bajas. Las autoclaves sin revestimiento de vapor, a veces denominadas retortas, se utilizan comúnmente en aplicaciones de gran escala y son más económicas para construir.

Dado que el aire es un aislante efectivo y un factor primordial para determinar la eficacia del tratamiento con vapor, la extracción de aire de la autoclave es fundamental para garantizar la penetración del calor en los residuos. Las autoclaves pueden subclasificarse según el método de extracción de aire. Los tres tipos comunes son los siguientes:

- autoclaves de desplazamiento por gravedad;
- autoclaves de prevacío o de alto vacío;
- autoclaves de pulso de presión.

En una autoclave de desplazamiento por gravedad, se introduce vapor a presión en la cámara, lo que fuerza el aire más pesado hacia abajo, hasta una salida de la cámara. Un método más efectivo, pero un poco más costoso, es el uso de una bomba de vacío o un inyector de vapor, como en las autoclaves de vacío (también denominadas autoclaves de alto vacío). Las autoclaves de prevacío extraen el vacío antes de introducir el vapor y necesitan menos tiempo para esterilizar, gracias a su mayor eficacia a la

hora de extraer el aire y desinfectar los residuos. Muchas autoclaves de vacío también usan vacío para extraer y condensar el vapor después del tratamiento. Otras autoclaves utilizan el pulso de presión para evacuar el aire. Los tres sistemas básicos de pulso de presión son: gravedad de presión, pulso de vacío y presión-vacío. La gravedad de presión, o lavado a vapor, implica liberar vapor repetidamente y reducir la presión hasta alcanzar casi la presión atmosférica una vez que la presión llegue a un nivel predeterminado y, luego, permitir que la presión se acumule nuevamente con la incorporación de vapor. El pulso de vacío es similar al funcionamiento de alto vacío, excepto que se utilizan dos o más ciclos de vacío al comienzo del proceso de tratamiento. Los sistemas de presión-vacío funcionan al acumular presión y luego extraer el vacío repetidas veces durante el tratamiento. Los ciclos de presión alternados se utilizan para lograr una penetración más rápida del vapor. En general, los sistemas de presión y vacío son los que menos demoran en alcanzar altos niveles de desinfección. Es esencial, no obstante, que el aire extraído de la autoclave se trate o se filtre para evitar la dispersión de patógenos aerosolizados.

Dado que las autoclaves deben tener la capacidad de soportar la acumulación y liberación repetidas de las presiones del vapor, deben cumplir algunos requisitos básicos respecto de los materiales de construcción, el diseño de ingeniería, la fabricación, la precisión de los sensores de presión y temperatura, las pruebas, etc., a fin de funcionar de forma segura. Algunas normas internacionales relacionadas con los contenedores de presión son EN 13445, EN 285 y el Código de recipientes a presión y calderas de ASME, sección VIII. Para el tratamiento de residuos, las autoclaves deben funcionar a una presión manométrica entre 1 y 2 bar (alrededor de 15 psig a 30 psig o 1540 a 2280 mmHg absolutos) o superior.

Las autoclaves de vacío se fabrican en una gran variedad de tamaños. Algunas están diseñadas para tratar varios kilogramos por hora y otras autoclaves de mayor capacidad tratan varias toneladas por hora. Los contenedores de las autoclaves más grandes tienen diámetros internos de 1 a 2 metros o más, con longitudes que varían entre 2 y más de 7 metros.

El funcionamiento típico de una autoclave de vacío implica lo siguiente:

- **Recolección de residuos:** las bolsas de residuos infecciosos se colocan en un carro o recipiente de metal perforado. Como opción, el carro o recipiente se reviste con un forro plástico apto para autoclave que permite que el vapor penetre y evita que los residuos se peguen al contenedor.
- **Pre calentamiento (para autoclaves con revestimiento de vapor):** el vapor se introduce en el revestimiento externo de la autoclave.
- **Carga de los residuos:** el carro o recipiente de metal se carga en la cámara de la autoclave. Con todas las cargas, se fija un indicador que cambia de color en la superficie externa de la bolsa de residuos en medio de la carga de residuos, para supervisar el tratamiento. Se cierra la puerta de carga y se sella la cámara.

- Evacuación del aire: el aire se extrae a través del prevacío o el vacío de pulso, como se explicó anteriormente. El aire de escape se filtra o se trata antes de liberarse a la atmósfera.
- Tratamiento con vapor: el vapor se introduce en la cámara hasta alcanzar la presión o la temperatura necesarias. Se introduce más vapor de forma automática en la cámara para mantener la temperatura y la presión durante un período establecido. La presión de las autoclaves de pulso de presión varía según el ciclo de proceso establecido.
- Alivio de vapor: el vapor se libera de la cámara, generalmente a través de un condensador, para reducir la presión y la temperatura. En diversos sistemas, se aplica un ciclo posvacío, a fin de extraer el vapor residual y secar los residuos.
- Descarga: Generalmente, se proporciona un tiempo adicional para permitir que los residuos se enfríen un poco más; a continuación, los residuos tratados se extraen y se evalúa la tira reactiva indicadora. El proceso se repite si el indicador que cambia de color muestra que el ciclo de tratamiento no fue suficiente.
- Documentación: se lleva un registro para anotar la fecha, la hora y el nombre del operario; la cantidad de residuos tratados; los datos automáticos del equipo sobre el tiempo, la temperatura y la presión; y los resultados de los indicadores de supervisión, como la tira reactiva integradora para vapor.
- Tratamiento mecánico: si lo desea, los residuos tratados pueden depositarse en una trituradora o compactadora antes de desecharlos en un relleno sanitario.

Los fabricantes de autoclaves proporcionan algunas opciones; por ejemplo, controles por computadora programables, rieles y elevadores para carros, registro de parámetros de tratamiento, balanzas de pesaje, limpiadores de carros y carros aptos para autoclave, sistemas de reducción de olores, sensores para detectar residuos radioactivos o químicos y trituradoras. Algunas configuraciones de carga, como la disposición de bolsas en estantes de diversos niveles con espacio suficiente entre las bolsas para permitir que más superficies tengan contacto con el vapor, son más eficaces que los contenedores apilados o carros atiborrados de bolsas de residuos. Los establecimientos con autoclaves deben tener ventilación suficiente para minimizar los olores en el área de trabajo.

Las autoclaves son capaces de tratar una diversidad de residuos infecciosos, que incluyen cultivos y caldos, residuos cortopunzantes, materiales contaminados con sangre y cantidades limitadas de fluidos, residuos quirúrgicos y de aislamiento, residuos de laboratorios (sin contar los residuos químicos) y residuos blandos (gasas, vendajes, vendas, batas, ropa de cama, etc.) provenientes del cuidado de los pacientes. Los restos de solventes, los residuos quimioterapéuticos, el mercurio, otros residuos químicos peligrosos y los residuos radioactivos no deben tratarse en autoclaves.

Los residuos tratados en una autoclave conservan su apariencia física. Si lo desea, es posible usar un proceso mecánico después del tratamiento,

---

como una trituradora o una molturadora, para que los residuos no puedan distinguirse. La trituración puede reducir el volumen de residuos tratados hasta en un 85 por ciento. La compactación puede reducir el volumen de residuos en aproximadamente un 60 por ciento.

La operación de autoclaves requiere la combinación correcta de temperatura/presión y tiempo de exposición para lograr la desinfección. En el pasado, se sugería un criterio mínimo recomendado de temperatura-tiempo de exposición de 121 °C durante 30 minutos. Esto corresponde a una presión de 205 kPa o 2,05 bar (15 psig o 30 psia). Sin embargo, la penetración efectiva del vapor y el calor húmedo depende de diversos factores, que incluyen el tiempo, la temperatura/presión, la secuencia del proceso, el tamaño de la carga, la configuración y la densidad del empaque, los tipos y la integridad de las bolsas o contenedores utilizados, las propiedades físicas de los materiales de los residuos (como la densidad aparente, la capacidad calorífica y la conductividad térmica), la cantidad de aire residual y el contenido de humedad de los residuos.

Por esta razón, deben llevarse a cabo pruebas de provocación iniciales con muestras de residuos que representen los residuos reales y que se coloquen en la forma en que se tratarán los residuos, a modo de determinar o validar la temperatura mínima, la presión y el tiempo de exposición o el ciclo de pulso necesarios para lograr el estándar de inactivación microbiana. (Consulte el documento de guía de PNUD/FMAM, “Guía sobre pruebas de provocación microbiológicas de autoclaves de residuos médicos”.)

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MUESTRA

Estas especificaciones técnicas deben modificarse para adaptarse a los requisitos específicos del establecimiento modelo.

Equipo:	Autoclave de tratamiento de alto vacío de residuos hospitalarios
Capacidad:	Para unidades de lote: mínimo de <b>xxxx</b> litros por ciclo o <b>xxxx</b> kg por ciclo [especificar el tiempo del ciclo] Para unidades continuas o semicontinuas: <b>xxxx</b> kg/hora
Presión mínima de funcionamiento:	2 bar (30 psig) o superior
Temperatura mínima de funcionamiento:	121 °C (250 °F) o superior
Dimensiones:	El sistema entero debe caber en un espacio cerrado de <b>yyyy</b> cm x <b>yyyy</b> cm x <b>yyyy</b> cm de alto
Norma de contenedores a presión	Debe cumplir con la sección VIII del Código de recipientes a presión y calderas de ASME o EN 13445
Características de seguridad (características dobles de sobrepresión)	Sensor de sobrepresión conectado a una válvula de seguridad de alivio de presión, más un disco de ruptura o un dispositivo de limitación de presión equivalente, para mantener la presión por debajo del valor máximo permitido
Característica de seguridad (bloqueo de puerta)	Sistema de bloqueo de puerta para evitar que la puerta se abra mientras el contenedor está bajo presión; la característica de seguridad también evita que la autoclave se encienda si la puerta no está cerrada correctamente

Característica de seguridad (apagado de emergencia)	Botón de apagado de emergencia en una ubicación de fácil acceso
Característica de seguridad (dispositivo de seguridad "persona en el contenedor", solo para grandes autoclaves)	Cable interruptor interno o dispositivo equivalente interconectado con el sistema de alarma o de control, para evitar que la autoclave se encienda si hay una persona dentro del contenedor
Característica de seguridad (protección contra superficies calientes)	Aislamiento externo para evitar que los trabajadores tengan contacto con superficies calientes de más de 50 °C
Característica de seguridad (interruptor de vacío accidental)	Válvula de interrupción de vacío accidental para evitar alto vacío accidental durante un corte de energía
Materiales de construcción:	Los materiales en contacto con el vapor deben resistir el ataque del vapor y la condensación, no deben deteriorar la calidad del vapor y no deben liberar sustancias tóxicas en cantidades que puedan representar un peligro para la salud y el medio ambiente. (Consulte el Anexo C de EN 285:2006+A2:2009 para conocer ejemplos de los materiales recomendados.)
Eficacia de la inactivación microbiológica:	Cumplimiento con los criterios de eficacia de la inactivación microbiológica del nivel III de la Asociación Estatal y Territorial sobre Tecnologías Alternativas de Tratamiento (STAATT) en los parámetros de funcionamiento especificados, tal como se indica en los resultados de las pruebas de provocación llevadas a cabo por organizaciones independientes (criterios: reducción de 6 log o más de bacterias vegetativas, hongos, virus lipofílicos/hidrofílicos, parásitos y micobacterias, tal como se demuestra con <i>Mycobacterium phlei</i> o <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG); reducción de 4 log o superior de esporas resistentes al calor, tal como se demuestra con <i>Geobacillus stearothermophilus</i> o <i>Bacillus atrophaeus</i> ).
Puerta:	Puerta de rápida apertura (por ejemplo, con aro de seguridad giratorio [bloqueo de cierre] o equivalente)
Electricidad:	Xxxx V CA, xxxx fases, xxxx Hz
Seguridad eléctrica:	Cumplimiento con los requisitos de IEC 61010-2-040, UL 61010A-2-041 o una norma de seguridad eléctrica equivalente; cumplimiento con los requisitos de compatibilidad electromagnética de EN 61326:1997 o una norma equivalente.
Controles:	La autoclave debe operarse mediante controles para permitir la operación automática con uno o más ciclos de funcionamiento preestablecidos. Las mediciones de temperatura y presión de la cámara deben ajustarse con un sistema de supervisión de sensores en cortocircuito. Para el mantenimiento, las pruebas o en caso de emergencia, se proporcionarán los medios para permitir la operación manual en secuencia del proceso. El esterilizador debe protegerse contra los efectos de los cortocircuitos en las entradas y las salidas que están conectadas al controlador.
Visualización de indicadores:	La presión y la temperatura deben poder leerse sin problemas desde una distancia de 1 ± 0,15 m.
Otros indicadores:	Indicadores de bloqueo de puerta, funcionamiento en curso, ciclos de funcionamiento principales y de ciclo completo; además de las condiciones de falla.

Indicador de temperatura	$\pm 1\%$ de precisión, o mejor, sobre la escala de 50 °C a 150 °C; 0,1 °C de resolución para instrumentos digitales.
Indicador de presión	$\pm 1,6\%$ , o mejor, sobre la escala de -1 bar a 3 bar; 0,01 bar de resolución para instrumentos digitales.
Indicadores de tiempo de procesamiento	Error si no excede el 1 %
Condición de falla:	En caso de que se produzca una falla en los controles automáticos, se proporcionarán los medios para volver a la presión atmosférica. Si los valores de las variables del proceso superan los límites especificados por el fabricante, o si se produce una falla que impide la finalización del proceso, los controles mostrarán una indicación visual de falla y sonará una alarma audible que puede silenciarse. Un sensor en cortocircuito puede provocar una falla.
Registros:	El registro del tiempo, la temperatura y la presión puede ser digital o analógico y debe incluir valores durante los puntos de transición a lo largo del ciclo de funcionamiento suficientes para confirmar que los parámetros del ciclo se lograron y se mantuvieron dentro de los límites de tolerancia especificados por el fabricante. Los registros impresos deben tener, como mínimo, cinco años de antigüedad. Las lecturas de presión deben contar con una precisión del $\pm 1,6\%$ sobre el intervalo de -1 a 3 bar. Las lecturas de temperatura deben contar con una precisión de $\pm 1\%$ , o mejor, sobre el intervalo de 50 °C a 150 °C. Los períodos de 5 minutos o más deben contar con una precisión de $\pm 1\%$ , o mejor.
Vacío:	Vacío mínimo de -xxxx mmHg; cumplimiento con la sección 8.2.2 de EN 285:2006+A2:2009 (es decir, cambio de color uniforme en todo el indicador Bowie-Dick, cuando se prueba en una autoclave vacía)
Descontaminación del aire:	El aire extraído durante el ciclo de vacío debe descontaminarse por medio de una filtro HEPA (clase H14 o superior, EN 1822; o de eficacia de >99,97 % en partículas de 0,3 micrones, IEST-RP-CC001), HEPA con filtro de carbón activado, tratamiento con vapor u otro método equivalente para evitar la emisión de aerosoles patogénicos
Sistema de carga y descarga:	Rampas, elevadores, rieles internos, bandejas plegables u otros medios para facilitar la carga de contenedores de residuos en las autoclaves
Marcas:	Las marcas de seguridad deben cumplir con EN 13445 o la sección VIII del Código de recipientes a presión y calderas de ASME, EN 61010-1 y EN 61010-2-040 o UL 61010A-2-041, o una norma equivalente
Equipos auxiliares:	
Generador de vapor	Generador de vapor o caldera del tamaño adecuado para la autoclave; especificar si desea una caldera eléctrica, a gas o aceite. Para las calderas eléctricas, especifique los requisitos eléctricos; para las calderas a gas o aceite, especifique qué tipo de combustible es necesario. Si el establecimiento de salud ya cuenta con vapor, no incluya un generador de vapor ni una caldera, pero especifique los valores disponibles de temperatura/presión del vapor.
Contenedores aptos para	Contenedores aptos para autoclave de aluminio o acero

autoclave	inoxidable (la cantidad de contenedores debe ser de al menos el doble de contenedores de los que caben dentro de la autoclave)
Otros requisitos:	
	Manual de funcionamiento y de servicio en idioma <b>xxxx</b>
	Garantía de un (1) año para las piezas y servicio después de la evaluación y aceptación
	Capacitación <i>in situ</i> para operarios
Equipos adicionales:	
	Sistema de control de olores para complementar la ventilación de escape del techo
	Tapón de malla desmontable y fácil de limpiar para evitar las obstrucciones en la línea de descarga de condensación
	Sistema de ablandamiento o tratamiento de agua: si se especifica un generador de vapor o una caldera y el agua para la caldera es dura o no está tratada, incluya un sistema de tratamiento para el agua de la caldera. (Nota: las especificaciones del sistema de ablandamiento o tratamiento de agua dependen de los resultados de las pruebas del agua que se utilizará para compensar el agua de la caldera.)
	Volquete o cargador automático
	Compactadora de residuos tratados
	Trituradora de par de torsión alto diseñada específicamente para triturar residuos hospitalarios tratados

Jorge Emmanuel, PhD  
Asesor Técnico Principal  
Proyecto PNUD/FMAM  
23 de marzo de 2011