

	MANUAL DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN (PROCEDIMIENTO ÓXIDO DE ETILENO)		ANEXO. 1. 06-1-OD-001
	ANEXO	ASISTENCIAL	VIGENTE

PROCEDIMIENTO PARA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

1. OBJETIVO

Realizar un procedimiento de regulación en la protección y seguridad sobre el uso del gas de óxido de etileno en la I.P.S Clínica San Rafael, estableciendo los requisitos mínimos de control de los factores de riesgo relacionados con la exposición a dicho componente en el lugar de trabajo (central de esterilización piso 3).

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los colaboradores de la **I.P.S Clínica San Rafael**, que están encargados del área de central de esterilización (óxido de etileno).

2.1 REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

2.1.1 Objeto de las revisiones

Este procedimiento estará sometido a revisión con el fin de perfeccionar los métodos que conduzcan a un logro mejor de los objetivos en la protección del personal a cargo de central de esterilización y en el interior de la IPS Clínica San Rafael.

2.1.2 Frecuencia de las revisiones

Este Procedimiento deberá someterse a revisión:

- Siempre que se modifique la legislación nacional o autónoma en esta materia.
- Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados.
- Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este documento, o porque la mejor evidencia científica así lo recomiende.

2.1.3 Procedimiento a seguir

Cualquier modificación del procedimiento deberá ser realizada por el área de Seguridad y salud en el trabajo, en conjunto con líder de cirugía, coordinación médica y aprobada por la Gerente, como máximo responsable y representante legal de la institución.

2.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Las funciones y responsabilidades en materia de Protección para el óxido de etileno de los distintos profesionales implicados en la IPS Clínica San Rafael son:

2.2.1. Dirección Gerencia

La Gerente como máxima autoridad ejecutiva de la IPS CLÍNICA SAN RAFAEL, es responsable legal de que en el mismo se sigan las normas contenidas en este procedimiento, que se cumplan las disposiciones legales vigentes sobre Protección para el óxido de etileno (central de esterilización) y que se instruya e informe al personal, en el ámbito de su responsabilidad, en los aspectos relacionados con dicha materia.

Así mismo, es el responsable de la coordinación de los distintos servicios hospitalarios implicados en la gestión, utilización y mantenimiento de las instalaciones que contemplen óxido de etileno.

La Gerente firmará y tramitará la documentación preceptiva de las instalaciones y aprobará los procedimientos relativos a la protección concerniente a óxido de etileno, elaborados con la participación de los colaborados de la institución.

2.2.2. Dirección Médica

El Director Médico, de acuerdo con las atribuciones de su cargo, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este procedimiento, relativas al personal facultativo y al funcionamiento del servicio.

2.2.3. Dirección de Enfermería, jefes de servicio y cirugía

En coordinación de enfermería, de acuerdo con sus atribuciones, es responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este procedimiento relativo al personal a su cargo debiendo asignar las funciones de cada puesto de trabajo en las instalaciones con riesgo de contaminación, con objeto de que el riesgo se pueda clasificar adecuadamente al personal que las desempeñe.

Estará obligado a comunicar los movimientos de personal (ingresos, egresos y traslados) producidos en el servicio con riesgo radiológico, con la suficiente antelación que permita adoptar las medidas necesarias para su adscripción a la instalación radiactiva correspondiente.

2.2.4. Dirección de Gestión Humana y responsable de Seguridad y salud en el trabajo

La dirección de Gestión Humana, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este procedimiento en lo relativo a:

- Contratación del personal, sanitario o no sanitario, que vaya a ser destinado al servicio.

- Adquisición de equipos y dotación que comporte el correcto funcionamiento y aislamiento de cualquier riesgo para los colaboradores del área.

2.3. VIGILANCIA OPERACIONAL

- Realizar la vigilancia en cuanto al gas de óxido de etileno a los trabajadores expuestos decidiendo las técnicas y procedimientos a emplear; teniendo en cuenta los principios de optimización.
- Realizar la vigilancia en cuanto al gas de óxido de etileno en las instalaciones y de las actividades en ellas realizadas, decidiendo el tipo y frecuencia de las medidas a efectuar.
- Realizar la calibración y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medida.
- Clasificar y señalar las zonas con riesgo (óxido de etileno).
- Clasificar a los trabajadores expuestos en función de su riesgo (óxido de etileno)
- Realizar los controles de calidad pertinentes en el equipamiento de la institución.
- Establecer las circunstancias en las cuales se ha de definir el cese de la operación de una instalación o desarrollo de una práctica.

2.4 DOCUMENTACIÓN, REGISTROS Y CONTROLES ADMINISTRATIVOS.

- Elaborar el procedimiento específico aplicable a las actividades del área de central de esterilización.
- Conocer y controlar la categoría de aptitud de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el médico laboral.
- Conocer en instalación (central de esterilización) las fuentes de peligro utilizadas (cartuchos de óxido de etileno), así como su actividad e inventario de los elementos allí dispuestos.

3. DEFINICIONES

▪ Sistema general de riesgos laborales :

Es el conjunto de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos, destinados a prevenir, proteger y atender a los trabajadores de los efectos de las enfermedades y los accidentes que pueden ocurrirles con ocasión o como consecuencia del trabajo que desarrollan. Las disposiciones vigentes en Seguridad y salud en el trabajo relacionadas con la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades laborales y el mejoramiento de las condiciones de trabajo hacen parte integrante del Sistema General de Riesgos Laborales.

▪ Profesiograma:

Herramienta de análisis valorada por un especialista de la salud para identificar los exámenes médicos aplicables a cada cargo, acorde con los riesgos y condiciones del entorno en los cuales laboran los trabajadores.

- **Enfermedad laboral:**

Se entiende por enfermedad profesional todo estado patológico que sobrevenga como consecuencia obligada de la clase de trabajo que desempeña el trabajador o del medio en que se ha visto obligado a trabajar, bien sea determinado por agentes físicos, químicos o biológicos. Las enfermedades endémicas y epidémicas de la región sólo se consideran como profesionales cuando se adquieren por los encargados de combatirlas por razón de su oficio.

- **Enfermedad de origen común:**

Toda enfermedad o patología que no haya sido clasificada o calificada como de origen profesional, se consideran de origen común (GTC 3701 DE 1995).

- **EPS:**

Entidades Promotoras de Salud. Son las entidades responsables de prestar los servicios de salud que demande el afiliado, derivados del accidente de trabajo o enfermedad profesional, salvo los tratamientos de rehabilitación profesional y los servicios de medicina ocupacional que podrán ser prestados por las ARL.

- **IPS:**

Institución Prestadora de Servicios de Salud. Entre sus funciones básicas está prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la ley 100 de 1993.

- **ARL:**

Administradora de Riesgos Laborales. Entidad que administra el Sistema General de Riesgos Laborales, previa autorización de la Superintendencia Bancaria para explotar el ramo de seguros de riesgos profesionales. Entre sus principales funciones está garantizar a los trabajadores afiliados, el reconocimiento y pago oportuno de las prestaciones económicas a que tiene derecho por concepto de accidente de trabajo y/o enfermedad profesional.

- **Accidente Laboral:**

Acontecimiento inesperado, no planeado, no deseado que pudiera dar lugar a daño físico o mental de la persona trabajadora, daño a la propiedad, ambiente o proceso productivo. Sus efectos pueden ser en forma individual o en conjunto.

- **Accidente:**

Suceso eventual o acción de que involuntariamente resulta daño para las personas o las cosas.

- **Actividad:**

Conjunto de operaciones o tareas realizadas por un trabajador(a), éstas pueden ser rutinarias (definidas y planificadas) o no rutinarias (no planificadas).

- **Adaptación del Puesto de Trabajo:**

Proceso continuo y coordinado que comprende la adecuación de tareas, diseño de estaciones de trabajo, equipo, máquinas y herramientas, reemplazo de sustancias o materiales que puedan ser perjudiciales a su salud, modificación en instalaciones (ejemplo: rampas, plataformas, entre otros) y la inducción o capacitación de la persona trabajadora en las modificaciones implementadas, para que la misma pueda desempeñar sus funciones y conservar un empleo adecuado o progrese y que se promueva así la integración o la reintegración de esta persona en la organización de acuerdo con su capacidad residual, mejorando así su calidad de vida laboral.

- **Condiciones de salud en el trabajo:**

Se entiende como condiciones de trabajo cualquier aspecto del trabajo con posibles consecuencias negativas para la salud de los trabajadores, incluyendo, además de los aspectos ambientales y los tecnológicos, las cuestiones de organización y ordenación del trabajo.

- **Condición peligrosa**

Es el **estado** de algo que **no brinda seguridad o que supone un peligro para la gente**. La noción se utiliza en el ámbito laboral para nombrar a las condiciones físicas y materiales de una instalación que pueden causar un accidente a los trabajadores.

- **Elementos de Protección personal (E.P.P):**

Es cualquier equipo o dispositivo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o de varios riesgos y que pueda aumentar su seguridad o su salud en el trabajo.

4. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

4.1 Mujer en embarazo y la lactancia

Ninguna mujer en embarazo, independiente de la edad gestacional debe trabajar con óxido de etileno. Los organismos de control y la empresa deben garantizar que se cumpla esta recomendación. La protección del feto ha de ser comparable a la de los miembros del público. Para el caso específico de la lactancia, se indica que a dicha mujer no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de contaminación con óxido de etileno.

4.2 E.P.P

Beneficios

- Proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona.
- Disminuyen la gravedad de las consecuencias del accidente sufrido por el trabajador.
- Mejoran el resguardo de la integridad física del trabajador.
- La mayoría de los EPI son de fácil selección.

- Fáciles de implementar.
- Gran variedad en la oferta en el mercado.
- Crear una cultura del auto cuidado, en los trabajadores que laboran en la IPS CLINICA SAN RAFAEL.
- Involucrar los trabajadores en el desempeño de la Seguridad Industrial.

Documentos:

- Constancia de entrega de elementos de protección personal
- Auditoria para control y mantenimiento de los elementos de protección personal.

Elementos de protección individual: Anteojos de seguridad, máscara con filtro, bata, guantes.

4.3 Exámenes Periódicos

Objetivos del Examen Médico de Ingreso

- Hacer un diagnóstico general de la situación de salud de la persona aspirante.
- Evaluar las capacidades físicas y mentales del aspirante para desarrollar el cargo al cual aspira.
- Evaluar la aptitud del candidato, de acuerdo a las características del cargo a desempeñar y los riesgos a los que vaya a estar expuesto en el desarrollo de su trabajo.

Objetivos del examen médico periódico

Evaluar la efectividad de las medidas preventivas. Cualquier alteración en el estado de salud de un trabajador con evidencia de una exposición efectiva a un agente de riesgo, puede ser indicio de que algo está fallando en las medidas de control en Higiene Industrial.

Identificar a los trabajadores con un especial grado de susceptibilidad a un factor de riesgo, con el fin de definir acciones específicas de Vigilancia epidemiológica.

Determinar en el tiempo el estado de salud de nuestros trabajadores, de acuerdo a la actividad que realicen.

Definir si el estado de salud de una persona sigue siendo compatible con las condiciones de trabajo.

Hacia el futuro los exámenes periódicos serán estructurados como apoyo a los diferentes programas de vigilancia epidemiológica que se desarrollen en la empresa.

Objetivo del examen médico de retiro

La compañía cumpliendo lo normalizado por la ley “La empresa por el hecho de adelantar exámenes de ingreso y periódicos está en la obligación de ordenar el examen médico de retiro” dará al

trabajador una orden de examen de retiro, para que este lo practique a más tardar cinco (5) días después de la fecha de retiro de la empresa, en el lugar y por el médico contratado por la IPS Clínica San Rafael; pasados estos cinco (5) días hábiles se entenderá que el trabajador retirado acepta no tener ninguna alteración de salud relacionada con el cargo desempeñado. Básicamente busca determinar cualquier alteración en el estado de salud del trabajador causado por el ambiente laboral, lo cual permitirá a nuestra compañía:

- Sustentar posibles reclamaciones por parte del ex trabajador hacia la empresa
- Respalda la defensa que la empresa debe hacer frente a las posibles reclamaciones.
- Evaluar la efectividad de las medidas preventivas que se hayan tomado en pro del trabajador por parte de la empresa.

Nota aclaratoria: Para el personal previsto en sala de esterilización (óxido de etileno), los exámenes periódicos ocupacionales se realizarán cada seis (6) meses, adicionando a este, el examen de sangre direccionado por médico ocupacional y cuya pertinencia corresponda a la actividad y radiografía de tórax cada cinco años.

4.4 Jornada laboral y vacaciones

Por regla general, todo trabajador tiene derecho a 15 días hábiles de vacaciones por cada año de trabajo y a una jornada de 8 horas diarias de trabajo.

Este tratamiento es exclusivo para los trabajadores mencionados en el artículo referido, por tanto no se puede extender por ejemplo a los trabajadores de la salud que tienen contacto directo con otro tipo de enfermedades consideradas de alto riesgo de contagio, o quienes se exponen a partículas emitidas por equipos diferentes a los rayos X, aunque puedan ser tanto o más peligrosos para la salud al exponerse a ellos.

Otro aspecto importante a resaltar, es que la norma hace referencia expresa a trabajadores de establecimientos privados. Y se contempla como jornada laboral la ejecución de dicha actividad durante tan solo 8 horas diarias, repartidas de forma conveniente para ambas partes.

4.7 Hojas de vida personal

En el área de Gestión Humana se tendrá en custodia las hojas de vida del personal vinculado al área de esterilización con óxido de etileno, con todos y cada uno de los requerimientos exigidos legalmente para su labor y actividad dentro de la institución.

4.8 EFECTOS BIOLÓGICOS A LA EXPOSICIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

Los efectos biológicos del óxido de etileno sobre el organismo humano se pueden clasificar de la siguiente forma:

Gases esterilizantes (óxido de etileno)

El óxido de etileno (OE) es un gas químico con un peso molecular de 44,06, soluble en agua, olor a éter en concentración mayor de 700 ppm. Sigue siendo el método de esterilización para la mayoría de los equipos y dispositivos médicos, dentales y veterinarios sensibles al calor y a la humedad, por su gran eficacia de acción bactericida, esporicida y virucida. Durante casi 10 años otros métodos que actúan a baja temperatura y/o productos químicos han tratado de reemplazarlo, pero no lo han conseguido. Actualmente el óxido de etileno se usa en Estados Unidos para procesar entre el 51-53% de todos los nuevos productos. Si bien el futuro del OE es seguro, esto no implica que en estos años haya estado exento de algunos problemas. Hoy se ha desarrollado una nueva mezcla de OE que utiliza un componente HFC que no destruye la capa de ozono y que está en fase de prueba (5).

Riesgo para la salud:

Sensibilidad de la piel, quemaduras, irritación ocular.

En vías respiratorias: disnea, cianosis, puede llegar al edema pulmonar, cáncer pulmonar

Síntomas digestivos: náuseas, vómitos y diarreas.

Toxicidad: La inhalación de altas concentraciones (más de 1,00 ppm) produce síntomas neurológicos: cefalea, somnolencia, descoordinación, excepcionalmente convulsión. En seres humanos no se tienen suficientes evidencias para clasificarlo como cancerígeno probado, pero sí hay descripción de casos de leucemias y otros cánceres en personas expuestas. Clasificación C2 de OSHA (Ocupational Safety And Health Administration): Comprobadamente cancerígeno en animales, sospechoso como cancerígeno en humanos.

Medidas de prevención: Minimización del uso de óxido de etileno, esto está dado en función de una correcta estimación de los requerimientos, evitando la sobreutilización del método. Adopción de las normas y recomendaciones de higiene y seguridad en el diseño de las instalaciones y durante la operación. En 1984 la OSHA estableció como máximos de exposición una concentración máxima permisible (CMP) 1ppm como promedio en una jornada de 8 horas y 5 ppm como promedio durante un periodo de exposición de 15 minutos. Disponer de dosímetros personales e individuales. El personal que lo manipula debe usar guantes, máscaras respiratorias con filtro, anteojos de seguridad y equipos de respiración autónomo en casos de emergencia.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Gerencia

- Conocer y garantizar el cumplimiento de las resoluciones emitidas por el Equipo Multidisciplinario así como el seguimiento de los casos a reubicar.
- Proveer los recursos para la implantación de las medidas concernientes a los procesos de exámenes ocupacionales.

5.2 Seguridad y salud en el trabajo

- Implementar el proceso de auto cuidado durante las labores diarias, en los colaboradores de la I.P.S Clínica San Rafael.

- Realizar la evaluación de puesto de trabajo.
- Llevar a cabo en conjunto con Gestión Humana (reunión del Equipo Multidisciplinario) que participa en el procedimiento de tipo ocupacional concerniente a las radiaciones ionizantes.

5.3 COPASST

- Colaborar con la Oficina de Seguridad y salud en el trabajo para realizar seguimiento a proceso de colaboradores expuestos a radiaciones ionizantes.

5.4 Trabajadores

- Son responsables del reporte de las enfermedades y/o accidentes laborales.
- Remitir a la **I.P.S Clínica San Rafael** la documentación respectiva para iniciar el proceso de labor en relación con óxido de etileno.
- Acudir a las convocatorias que realice el equipo multidisciplinario y firmar documentación correspondiente a procedimientos ocupacionales.
- Informar a la responsable de Seguridad y salud en el trabajo sobre cualquier cambio en su condición de salud que fuese impactada por posibles riesgos y/o peligros generados en la **I.P.S Clínica San Rafael**.

6. NORMOGRAMA

NORMA	OBSERVACIONES
Decreto Ley No. 2663 de 1950. Código Sustantivo del Trabajo	Arts. 56, 57, 348 a 352 Código Sustantivo del Trabajo. En su artículo 56 para el empleador se establece la obligación de brindar protección y

	seguridad al trabajador, dotar al trabajador de lugares y herramientas apropiadas para el desempeño de la labor, así como la obligación de entregarles EPP adecuados (posteriormente regulados y reglamentados en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2400 de 1979).
Decreto 205 de 2003.	En su artículo 2 numerales 12, 17, 18 y 32, se establecen la competencia del Ministerio de Protección Social para regular los aspectos derivados de la exposición a factores de riesgo y la regulación de la profesión de salubrista en todas las áreas, así como el control y la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones sobre esas materias.

7. REGISTROS:

- Certificados de diagnósticos médicos y exámenes paraclínicos ocupacionales.
- Conceptos médicos de origen de la enfermedad.
- Matriz de riesgos y peligros (actualizada cada año)

8. BIBLIOGRAFIA

Clara L, Fronas C, Lizzi A, Almada G. Curso de Esterilización práctica. Buenos Aires: Comité de control de infecciones del Hospital Italiano, 1993:2-20.

Rosales M. Riesgos Biológicos en Esterilización. La autoclave, Revista del Club Español de Esterilización. 1997 Nov;2(2):32-33.

Sobrero MS, Fernández VG. Consideraciones de trabajo seguro en los procesos de esterilización químicos. Bioseguridad en el Servicio de Esterilización, Argentina: 7-32.

INSALUD. Limpieza, descontaminación y selección del material. Proceso de desinfección y esterilización del material. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid, 1997:115-118.

Glaser R. El futuro del óxido de etileno como esterilizante para dispositivos médicos. La autoclave. 2002;14(2):37-40.

Ministerio de Salud Pública. Manual técnico para la preparación de soluciones antisépticas y desinfectantes. 2000:2-20.

Ministerio de Salud Pública. Política de uso de los agentes esterilizantes, antisépticos y desinfectantes. Programa de prevención y control de la infección intrahospitalaria. La Habana: MINSAP, 1995 :15-23.

Huys J. Esterilización por medio de irradiación. Esterilización de productos sanitarios por vapor. Volumen 1. Teoría general. Países Bajos: Wageningen, 1999:130-133.

Bartellini MA, Cano R. Uso correcto de la lavandina. Manual de Bioseguridad Departamento técnico de CA.DI.ME, 1997.

Clara L, Fronas C, Lizz A, Almada G, Di Loreto M. Esterilización de materiales termolábiles. IV curso práctico de esterilización y desinfección hospitalaria. Buenos Aires: Hospital Italiano. 1999:2-11.

Rodríguez AL. Riesgos biológicos. Curso de Medicina del Trabajo. MINSAP, 1998:191-193.