

RIESGOS PROFESIONALES EN LA UTILIZACION DE OXIDO DE ETILENO EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION EN HOSPITALES

José Diego Caballero Klink
G.T.P. Ciudad Real - I.N.S.H.T.

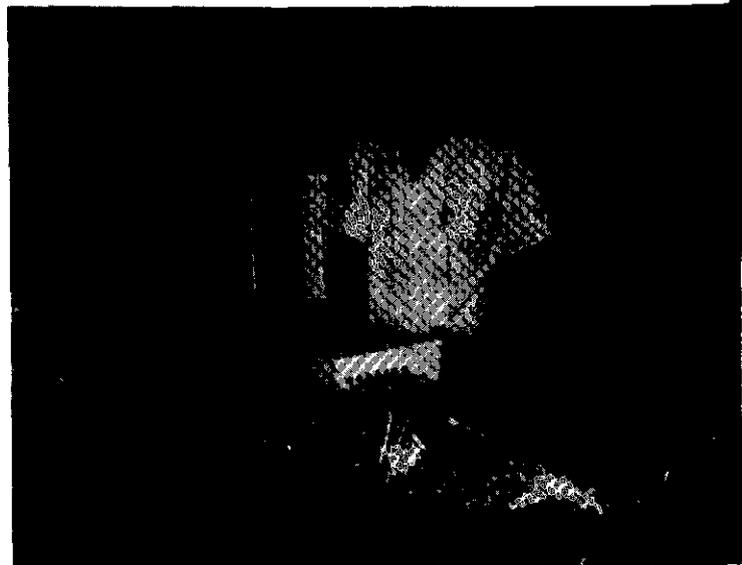
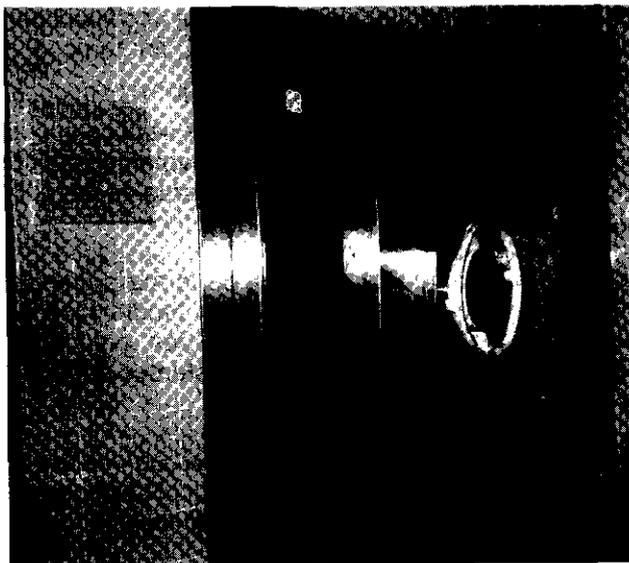
PRESENTACION:

El informe sobre «Riesgos Profesionales en la utilización de óxido de etileno en los procesos de esterilización en Hospitales» es fruto de un estudio desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) y nacido de la necesidad de conocer la situación en las centrales de esterilización de los hospitales españoles, como punto de partida para la elaboración de programas preventivos, adaptados a dicha situación, debido al reconocimiento por parte de la comunidad científica internacional de los posibles efectos cancerígenos y mutagénicos del óxido de etileno.

Con el desarrollo del estudio se pretendía:

- Conocer las condiciones de utilización del Oxido de Etileno en los procesos de esterilización de los hospitales.
- Conocer las características de los equipos e instalaciones existentes.
- Analizar los métodos de trabajo empleados.
- Valorar el grado de exposición para las diferentes condiciones de trabajo.
- Determinar la población afectada.

Este artículo recoge un resumen de los datos más relevantes obtenidos en dicho estudio y que pueden ampliarse en el informe editado por el I.N.S.H.T.

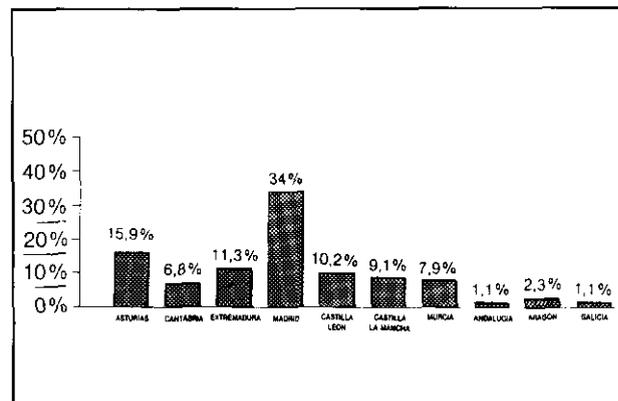


RESULTADOS

DATOS GENERALES DE LOS HOSPITALES ESTUDIADOS

Se han estudiado un total de 100 centrales de esterilización distribuidas en 88 hospitales de 13 provincias correspondientes a 10 comunidades autónomas. La plantilla total de los hospitales estudiados asciende a 75.735 y los trabajadores expuestos a 721.

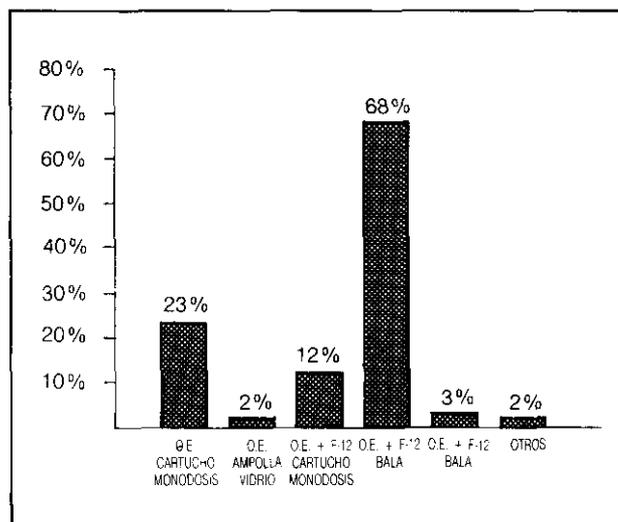
CUADRO I
DISTRIBUCION DE LOS HOSPITALES ESTUDIADOS
POR COMUNIDADES AUTONOMAS



PRESENTACION DEL PRODUCTO

De entre las posibles formas de utilización del O.E., es la mezcla con Freón-12 (12% O.E.-88% F-12), la más extendida en las centrales estudiadas, utilizándose en el 72,7% de los equipos, ya sea en balas de acero (61,82%), o en cartucho monodosis.

CUADRO 4
FORMA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO



El tamaño de los hospitales, la plantilla de éstos y el número de trabajadores expuestos, se reflejan en el siguiente cuadro:

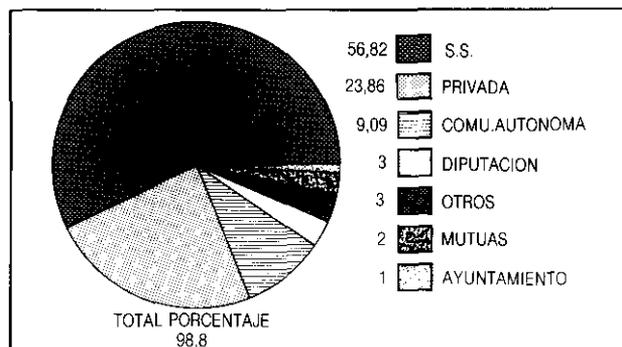
CUADRO 2

Tamaño Hospital según N.º de camas	Hospitales Estudiados		Plantilla (PL)		Centrales		Trabajadores expuestos (TE)		
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%/TE	%/PL
0-50	3	3,11	125	0,17	3	3,00	2	0,28	0,00
51-100	12	13,64	1.776	2,35	12	12,00	48	6,66	0,06
101-300	45	51,14	14.951	19,74	45	45,00	180	24,97	0,24
301-500	12	13,64	12.669	16,73	13	13,00	102	14,15	0,13
501-1000	8	9,09	12.366	16,33	9	9,00	127	17,61	0,17
> 1000	8	9,09	33.848	44,69	18	18,00	262	36,34	0,35
TOTAL	88	100,00	75.735	100,00	100	100,00	721	100,00	0,95

El 45% de las centrales pertenecen a hospitales con un número de camas comprendido entre 100 y 300, y el 53,95% de los trabajadores expuestos, corresponden a hospitales de más de 500 camas.

La distribución de hospitales, según entidades, se refleja en el siguiente diagrama:

CUADRO 3
DISTRIBUCION DE HOSPITALES POR ENTIDADES



EQUIPOS

Un aparato aireador consiste básicamente en una cámara de exposición, de capacidad variable, en la que se dispone el material a esterilizar.

Se utilizan en la actualidad una considerable variedad de equipos, con diferentes grados de tecnificación: desde un mero cajón metálico carente de dispositivos de control, sin sistema de eliminación de gases, ni garantía de hermeticidad, hasta equipos sofisticados de la nueva generación, con los dispositivos necesarios de control, y medidas de seguridad añadidas.

En la mayoría de las centrales estudiadas, existen cámaras de aireación en las que se somete el material esterilizado a un proceso de aireación con objeto de eliminar el óxido de etileno residual. Existen, por último, equipos esterilizadores-aireadores.

DATOS DE LOS ESTERILIZADORES

En este apartado, se recogen los datos relativos a las diferentes características, de diseño, utilización y ubicación, que a priori pueden tener interés por su posible influencia sobre el ambiente de trabajo.

CONDICIONES DE TRABAJO Y SALUD

En el siguiente cuadro, se reflejan los resultados obtenidos de un total de 125 equipos estudiados:

**CUADRO 5
CARACTERISTICAS DE LOS ESTERILIZADORES**

		Esterilizadores		
		N.º	%	
CAPACIDAD	150 l	73	58,4	
	150 - 500 l	38	30,4	
	500 l	14	11,2	
N.º DE CICLOS POR SEMANA	5 ciclos	57	45,6	
	6 - 10 ciclos	42	33,6	
	10 ciclos	26	20,8	
DURACION DEL CICLO	ciclo corto	58	46,4	
	ciclo largo	67	53,6	
SISTEMA DE PURGA	POR AGUA	separador líquido-gas	9	7,20
		con depósito de agua	33	26,40
		vertido directo desagüe	45	36,00
		TOTAL	87	30,40
	POR AIRE	38	30,40	
TIPO ESTERILIZADOR	Esterilizador - aireador	15	12	
	Esterilizador - no aireador	110	88	
UBICACION	Aislado en sala independiente	28	22,4	
	En sala de sucio	22	17,6	
	En sala de limpio	11	8,8	
	Con puerta a ambas salas	64	51,2	
TIPO DE CIERRE	Junta dinámica aire comprimido	33	26,4	
	Junta dinámica mezcla de O.E.	4	3,2	
	Palanca	35	28,0	
	Volante	43	34,4	
	Otros	10	8	

La mayoría de los equipos, (58,40%) disponen de una capacidad inferior a 150 l.

El 45,6% de los equipos, realizan entre uno y cinco ciclos de esterilización por semana.

El sistema de purga por agua es utilizado mayoritariamente (69,6%), frente al de aire (30,4%).

El tipo de esterilizador, aireador o no, condicionará la necesidad de transportar el material procesado a una cámara de aireación, con el consiguiente riesgo de exposición al Oxido de Etileno residual. Sólo el 12% pueden realizar la aireación en el propio esterilizador.

La ubicación del esterilizador en sala independiente, reduce el número de trabajadores expuestos y el nivel medio de exposición, este tipo de ubicación, se da en un 22,4% de los equipos, siendo lo más frecuente que el equipo disponga de dos puertas, y que cada una comunique con una sala diferente.

El tipo de cierre condiciona la apertura de las puertas, y posiblemente la concentración ambiental de O.E. al final del ciclo.

DATOS DE LOS AIREADORES

La existencia o no de aireadores, la ubicación relativa

con respecto a los esterilizadores y la zona de vertido de la extracción, son los parámetros más importantes, a la hora de valorar los resultados de las mediciones ambientales.

En el siguiente cuadro, se reflejan los datos más significativos recogidos en el informe:

**CUADRO 6
CARACTERISTICAS DE LOS AIREADORES**

		Esterilizadores	
		N.º	%
EXTRACCION DE AIRE	Vierte en la misma sala	19	16,52
	Conectada al sistema general de renovación	2	1,74
	Con circuito independiente y vertido al exterior	94	81,74
UBICACION DEL AIREADOR	Aislado en sala independiente	28	24,35
	En sala de limpio	75	65,22
	En sala de sucio	12	10,43
Está ubicado en la misma sala del esterilizador		101	87,83
Está ubicado en diferente sala del esterilizador		14	12,17
DISTANCIA AL ESTERILIZADOR	1 m.	46	40,00
	1 - 5 m.	45	39,13
	5 - 10 m.	6	5,22
	10 m.	18	15,65

La extracción del aire procedente de la cámara de aireación vierte en la misma sala, en el 16,5% de los casos, pasando el O.E. residual extraído, al ambiente de trabajo.

La ubicación de la cámara de aireación en una u otra sala o aislada en sala independiente, condicionará el número de trabajadores expuestos a los posibles gases desprendidos en este ciclo.

El 15,6% de los aireadores se encuentran ubicados a más de 10 m. del esterilizador, lo que supone un aumento de la exposición durante el transporte del material.

Otro dato, igualmente significativo, es la ubicación en diferente sala que el esterilizador, del 12,17% de los aireadores, suponiendo igualmente una incorrecta situación de cara al transporte del material procesado.



MÉTODOS DE TRABAJO

El método de trabajo utilizado, y la organización de éste, influyen al igual que los parámetros técnicos vistos anteriormente, en el resultado final, de la calidad ambiental. En el siguiente cuadro, se reflejan los resultados sobre algunos de los métodos de trabajo más significativos desde el punto de vista preventivo:

**CUADRO 7
MÉTODOS DE TRABAJO**

		N.º	%
DESCARGA DEL	La misma persona por turno	41	41
ESTERILIZADOR	Diferentes personas por rotación	57	57
TRANSPORTE	En carro tirando	5	5
AL	En carro empujando	17	17
AIREADOR	A mano	71	71
EN CASO DE	Se extrae el material inmediatam.	10	10
APERTURA	Se espera varios minutos	20	20
AUTOMÁTICA	TOTAL	30	30
EN CASO DE	Se abre inmediatamente	30	30
APERTURA	Se espera varios minutos	40	40
MANUAL	TOTAL	70	70

En más del 40% de las 100 centrales estudiadas, es siempre la misma persona, la que realiza la tarea de extracción y transporte del material aireador, siendo ésta una situación poco aconsejable, ya que en esta operación se recibe gran parte de la dosis total de gas.

El transporte del material, se realiza a mano, en el 71% de las centrales, encontrándose la zona de emisión del gas muy cerca de las vías respiratorias. Se utiliza un carro para el transporte en 22 de los casos, tirando de éste en 5 y empujando en 17 casos.

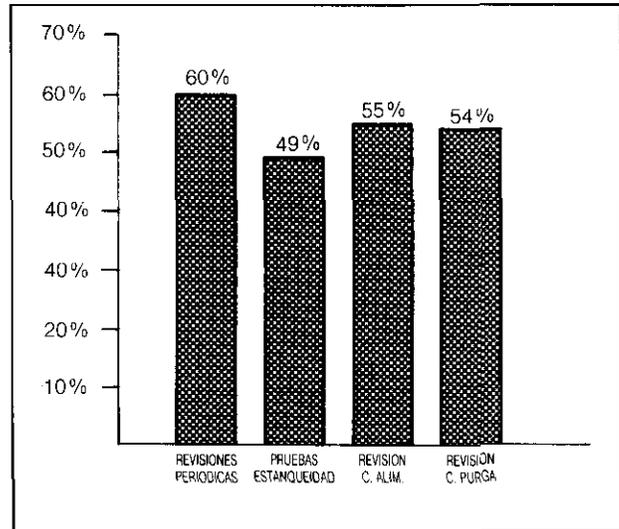
El método de transporte, es de gran importancia, especialmente cuando la distancia entre el esterilizador y el aireador es grande.

No existe uniformidad de criterio en las centrales estudiadas, sobre el momento idóneo para la extracción del material y apertura de tal puerta.

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

Debido al carácter periódico de sus actuaciones, resulta difícil verificar algunos de los datos recogidos durante el desarrollo del proyecto, comprobando no obstante sobre una pequeña muestra seleccionada, que muchas de las pruebas que figuran en el cuadro, se limitan a revisiones superficiales y no a verdaderas pruebas como es el caso de estanqueidad de los circuitos y equipos.

**CUADRO 8
MANTENIMIENTO INSTALACIONES**



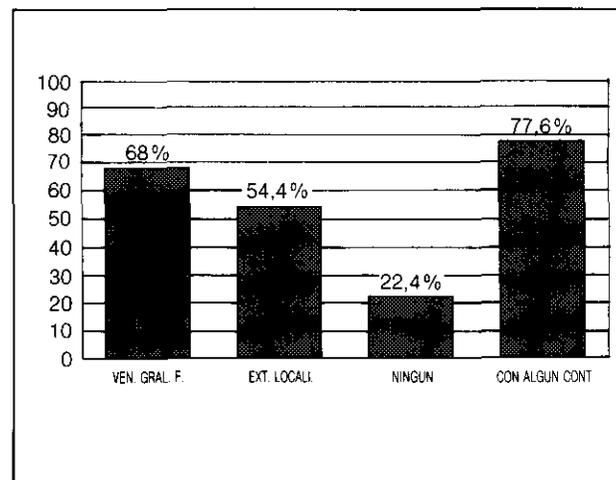
Sólo en el 60% de las centrales estudiadas, se realizan revisiones preventivas periódicas con mayor o menor profundidad.

Existe libro de registro de mantenimiento sólo en 21 de las centrales estudiadas, debiendo coincidir esta cifra, con el de centrales en las que existe realmente un programa de mantenimiento preventivo.

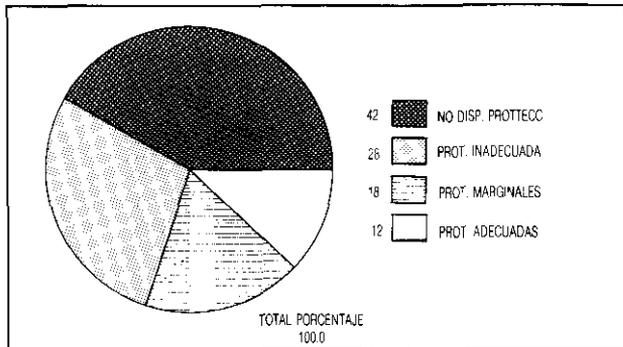
MÉTODOS DE CONTROL

En este apartado, se consideran como métodos de control, la existencia o no de: ventilación general forzada en las salas que albergan los equipos, sistemas de extracción localizada, que controlen los posibles puntos de fuga, además de los controles ambientales, uso de prendas de protección personal y control médico.

**CUADRO 9
SISTEMAS DE CONTROL**



CUADRO 10
PROTECCION PERSONAL RESPIRATORIA



Un 32% de los equipos se encuentran en salas que no disponen de sistema de renovación forzada de aire, y sólo un 54,4% de los equipos, disponen de extracción localizada para el control de los posibles puntos de fuga.

En el 22,4% de los equipos, no existe ningún sistema de control.

De un total de 58 centrales en las que utilizan protecciones personales de las vías respiratorias, sólo en 12 son adecuadas al riesgo y de calidad homologada.

En el 30% de las centrales, se habían efectuado evaluaciones ambientales de O.E. en 8 centrales, existían detectores automáticos de Freón-12, que avisan indirectamente de la presencia de O.E., siendo adecuada su ubicación solamente en cuatro de los casos.

Se efectúan reconocimientos médicos periódicos en treinta y uno (36%) de los hospitales estudiados.

Hay que señalar que la formación específica recibida por los trabajadores, en materia de seguridad e higiene en el trabajo, es prácticamente nula.

VALORACION AMBIENTAL DEL RIESGO

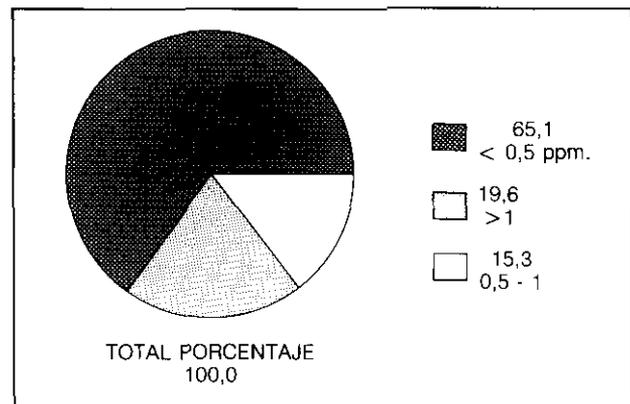
En este apartado, se exponen los resultados obtenidos, relacionando la variación de las concentraciones ambientales, con los diferentes aspectos técnicos de los equipos e instalaciones, y organizativos del trabajo, analizados en los apartados anteriores.



De los 524 trabajadores, presentes en las centrales durante el desarrollo del proyecto, 103 (19,6%) se encontraban en ambientes con concentraciones medias ponderadas en el tiempo superiores a 1 p.p.m.

En casi el 35% de los casos, se supera el nivel de acción de 0,5 p.p.m., establecido por la OSHA.

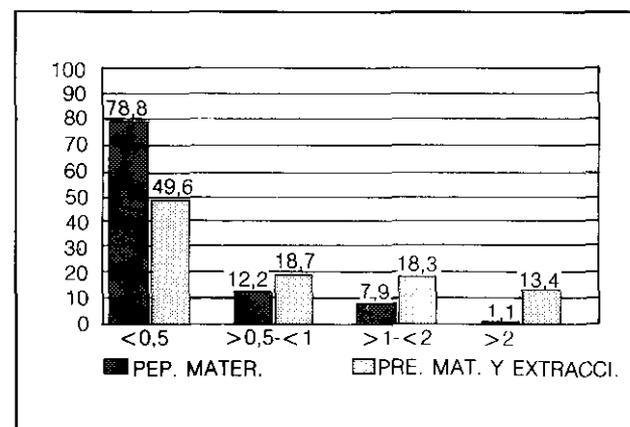
CUADRO 11
VALORACIONES AMBIENTALES GLOBALES



VALORACION POR TAREAS

El siguiente diagrama refleja la influencia que ejerce la tarea de extracción material sobre las dosis recibidas por los operadores.

CUADRO 12
VALORACION POR TAREAS



De los 36 trabajadores expuestos a concentraciones superiores a 2 p.p.m., treinta y tres, el 91,7%, realizaban tareas de extracción de material y transporte al aireador.

VALORACION POR CARACTERISTICAS DE LOS ESTERILIZADORES

Las diferentes características de diseño, ubicación y funcionamiento, expuestas en apartados anteriores, han sido analizadas aisladamente, intentando valorar su influencia en el ambiente de trabajo.

En este apartado se exponen los resultados más significativos de dicho análisis.

Producto usado. Teniendo en cuenta la distribución de la muestra, sólo cabe destacar que, para los equipos que utilizan ampollas de vidrio, la concentración ambiental de óxido de etileno es superior a 10 p.p.m.

Esterilizador aireador, no aireador. A pesar de la gran diferencia entre el número de equipos que disponen de aireación y de los que no, el 80% de los primeros se encuentra en niveles de concentración ambiental de O.E. inferiores a 1 p.p.m., frente al 64% de los segundos.

Ubicación del esterilizador. La ubicación es sala independiente, ofrece una más favorable distribución de las concentraciones ambientales en los distintos intervalos, encontrándose con valores superiores a 2 p.p.m., sólo en dos casos, 7,14%, coincidiendo con la ausencia de renovación de aire en ambos.

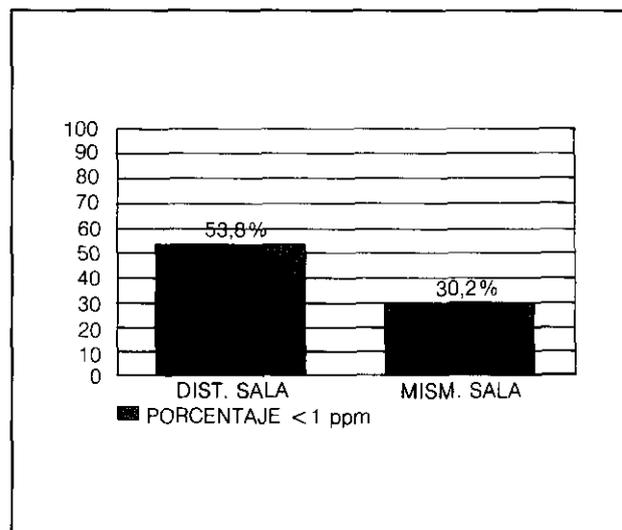
VALORACION POR CARACTERISTICAS DE LOS AIREADORES

En este apartado, se incluyen los resultados más significativos del análisis de las distintas características de los aireadores y su posible influencia en la concentración ambiental de O.E.

Ubicación. Como sucedía en el apartado de los esterilizadores, la concentración ambiental de O.E. es menor cuando el aireador está ubicado en sala independiente.

Cuando el aireador se encuentra en la misma sala que el esterilizador, la dosis recibida por los operadores, resulta menor, según los datos reflejados en el siguiente diagrama.

**CUADRO 13
VALORACION UBICACION**



El 30,2% de los casos en los que los aireadores se encuentran en la misma sala del esterilizador, superan 1 p.p.m., frente al 53,8% cuando se encuentran en distintas salas. Este resultado es consecuencia de un mayor recorrido durante el transporte del material una vez procesado.

Distancia. Cuando los equipos aireadores están situados junto al esterilizador (< 1 m.), las concentraciones ambientales de O.E., son más bajas que cuando éstos están muy separados (> 10 m.).

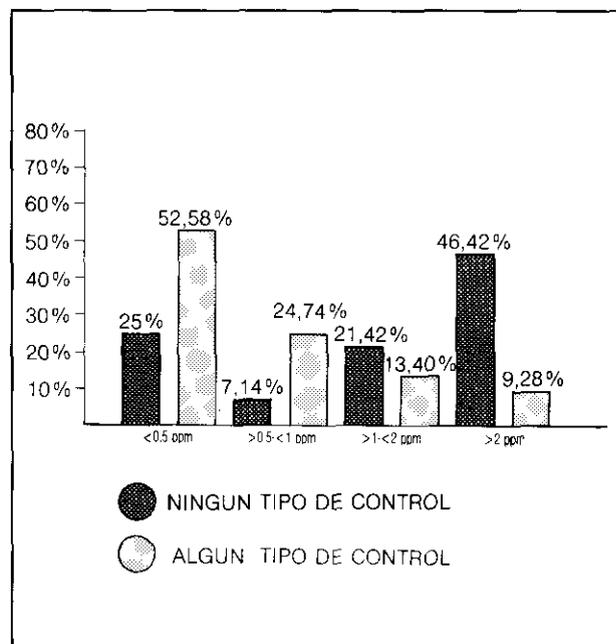
Sólo el 23% de los que se encuentran en la primera situación (< 1 m.), superan la concentración de 1 p.p.m., frente al 47% de los que se encuentran a más de 10 m. de distancia.

VALORACION SEGUN CONTROL

La existencia de sistemas técnicos de control, suponen una mejora de las condiciones ambientales, paliando los posibles fallos que pudieran aparecer en los equipos. No obstante, la valoración por separado de cada uno de éstos, demuestra que, por sí sólo, ninguno ofrece garantías suficientes.

En el siguiente cuadro se refleja la influencia del control técnico sobre las concentraciones ambientales de O.E.

**CUADRO 14
VALORACION SEGUN CONTROL**



En el 67,8% de los casos en los que no disponen de control, las concentraciones ambientales de O.E., superan 1 p.p.m.

En los casos que disponían de algún tipo de control, la concentración ambiental de 1 p.p.m. sólo fue superada en el 22,6% de éstos.

CONCLUSIONES

Del análisis del contenido del estudio realizado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, se desprenden una serie de conclusiones sobre el estado de situación general en las centrales de esterilización, en hospitales, reunidas a continuación.

Las centrales de esterilización no deben quedar fuera del movimiento de renovación de equipos y métodos existentes en el mundo hospitalario, aunque la falta de información ha supuesto un freno para la actualización tecnológica de las mismas.

Una valoración global de los resultados, permite afirmar que estando aún lejos de una situación ideal, una buena parte de las centrales de esterilización por O.E. se encuentran en unas condiciones higiénico-ambientales aceptables.

La calidad técnica de los equipos de esterilización es el primer punto de referencia para la consecución de un proceso fiable, seguro y económico.

La ubicación de los equipos entre sí, y con respecto a las distintas áreas de trabajo, condiciona las dosis recibidas por los operarios, siendo la situación más favorable, el aislamiento de los equipos en sala independiente, reduciendo la distancia entre éstos.

Factores como el número de puertas, sistema de cierre, y de purga influyen indirectamente en la calidad ambiental en función, sobre todo, de su correcta instalación y mantenimiento.

La forma de presentación del material y su transporte al aireador, es la responsable más directa de la dosis final recibida por los trabajadores, por lo que resulta conveniente la introducción de criterios relativos, hecho éste que se lleva a la práctica sólo en el 57% de las centrales.

El 28% de los esterilizadores se encuentran ubicados en salas que no disponen de ningún tipo de control (ventilación general forzada, extracciones localizadas, detectores automáticos, protecciones personales)

Únicamente en el 36% de los hospitales estudiados, se realiza un seguimiento médico de los trabajadores de las centrales de esterilización.

Se ha podido comprobar la falta de información existente acerca de los riesgos del O.E. así como el escaso esfuerzo que se realiza en la formación específica de los operarios de dichas centrales.

ORIENTACIONES PREVENTIVAS

Tras el análisis de las problemática de la esterilización en el sector hospitalario, y atendiendo al principal objetivo del I.N.S.H.T., el informe incluye un apartado de orientaciones preventivas que puedan servir de base para acciones concretas de mejora de situación actual descrita, resumidas a continuación.

Con carácter general conviene:

- Resaltar la necesidad de reconocer la importancia que la esterilización desempeña en el control de la infecciones hospitalarias.

- Efectuar una reestructuración arquitectónica de las centrales construidas con diseños antiguos, reconsiderando los circuitos, tanto del material como de las personas y, replanteándose las ubicaciones relativas de éstos.

EQUIPOS E INSTALACIONES

- Sustitución de aquéllos que no dispongan de sistemas de seguridad, y/o no garanticen la estanqueidad de los mismos.

- Ubicación de los esterilizadores de O.E. y aireadores en la misma sala, a la menor distancia posible, y preferentemente en sala independiente, en depresión respecto a las salas colindantes.

- Los sistemas de purga por aire y los de extracción del gas de la aireación verterán al exterior lejos de posibles puntos de reentrada al edificio.

- Los sistemas de purga por agua deberían estar dotados de un dispositivo de separación líquido-gas con extracción del gas sobrante, y correcto sellado del sistema.

- Se deberá garantizar el funcionamiento continuo del sistema de renovación de aire, en la sala independiente del general de calefacción-refrigeración del edificio, consiguiendo entre 12 y 18 renovaciones/hora.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las centrales de esterilización en general, y cada uno de los equipos en particular, deberían disponer de un programa de mantenimiento preventivo que incluya, tanto los equipos de esterilización y aireación como las instalaciones auxiliares.

METODO DE TRABAJO

Algunos factores que influyen en el método de trabajo son:

- Diseño de la central
- Circuitos de material a procesar
- Circulación del personal
- Planificación en función de las necesidades del hospital
- Selección del material a procesar
- Formación en información de los operadores
- Estabilidad de los operadores
- Planificación de las rotaciones
- Plantilla adecuada

Dado que el método de trabajo influye en la calidad ambiental, es necesario abordar la organización del mismo con criterios de eficacia, rapidez y seguridad.

CONTROL AMBIENTAL, VIGILANCIA MEDICA, FORMACION/INFORMACION

- Se hace necesaria la ejecución de evaluaciones ambientales periódicas de las concentraciones de O.E., así como la instalación de detectores-avisadores, fijos automáticos de la presencia de O.E.

- Se deberá llevar a cabo un programa de vigilancia médica de los trabajadores de la central.

- Es necesario subsanar la escasez de actividades formativas detectadas.