
 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización</p>	<p>Servicio Prevención</p>
---	--	----------------------------

Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización.

	<p>Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización</p>	<p>Servicio Prevención</p>
---	--	----------------------------

Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización en hospitales.

■ Exposición de motivos


El óxido de etileno (OE) se utiliza en los centros sanitarios para la esterilización del material medicoquirúrgico que es sensible al calor. Su uso está muy extendido debido a su eficacia de acción, buen coeficiente de difusión y posibilidad de trabajar a bajas temperaturas, aunque también es cierto que tiene algunos inconvenientes técnicos tales como lentitud del proceso de esterilización y retención en distintos materiales.

Como consecuencia de su estructura química el OE polimeriza fácilmente a temperatura ambiente, teniendo lugar una reacción fuertemente exotérmica que, en ciertas condiciones, puede dar lugar a explosiones. Reacciona rápidamente con el agua formando etilenglicol y con la gran mayoría de disolventes orgánicos, así como con los ácidos orgánicos e inorgánicos.

■ Efectos sobre la salud

El OE es un irritante cutáneo y de las mucosas, el contacto directo puede producir quemaduras químicas y reacciones alérgicas. La ***intoxicación aguda por OE*** puede producir, según la intensidad de la exposición, ***irritación en los ojos, nariz, garganta y sequedad de boca, problemas gastrointestinales*** (náuseas, vómitos), ***neuralgias y cefaleas***. Los síntomas aparecen después de un ***período de latencia de algunas horas***, no habiendo señales de alarma durante la exposición. Además, ***el nivel olfativo no es un mecanismo válido de alerta***, situado alrededor de 700 ppm. Sin embargo, empleando los sistemas de presión negativa es poco probable una exposición de esta magnitud, aún en caso de fuga. Este es el caso del esterilizador / aireador por gas de óxido de etileno existente en el Servicio de Esterilización del Hospital Ntra. Sra. del Prado, modelo 5XL de 3M.

Encefalopatías, polineuritis y otros ***trastornos neurológicos*** también han sido descritos como producto de ***intoxicaciones crónicas por OE***. La confrontación entre los estudios hechos con animales y los datos epidemiológicos disponibles han determinado la consideración del OE como una sustancia que puede causar cáncer y alteraciones genéticas hereditarias, aunque muchas veces, sus efectos pueden estar enmascarados por la presencia en el ambiente de otros contaminantes genotóxicos.

	Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización	Servicio Prevención
---	--	---------------------

■ Valores límite, clasificación y legislación aplicable


El valor TLV-TWA adoptado por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists de Estados Unidos (ACGIH) para 1997 es de 1 ppm y con las siglas A2 que indica que es una sustancia sospechosa de ser cancerígena para los humanos.

La Occupational Safety and Health Administration, también de Estados Unidos (OSHA) tiene asignado como valor límite 1 ppm y a partir de una exposición de 0,5 ppm exige un control ambiental, crear un área restringida, control médico y formación del personal que trabaja en la zona. Desde 1988 existe un valor STEL (para cortos periodos de exposición) de 5 ppm durante 15 min.

El National Institute for Occupational Safety and Health, asimismo de Estados Unidos (NIOSH) recomienda un nivel de exposición < 0,2 ppm con exposiciones máximas de hasta 5 ppm durante tiempos inferiores a 10 min, por día de trabajo.

Según el Real Decreto 363/1994 sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, el OE está clasificado como tóxico y extremadamente inflamable y tiene asignadas las frases de riesgo: extremadamente inflamable, irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias, puede causar cáncer y puede causar alteraciones genéticas hereditarias. Ver cuadro resumen al final.

	TLV-TWA (8 horas)	STEL	Notas de interés
ACGIH	1 ppm		
NIOSH	0,2 ppm	5 ppm (10 minutos)	
OSHA	1 ppm	5 ppm(15 minutos)	A partir de 0,5 ppm control ambiental, área restringida, control médico y formación del personal

	<p style="text-align: center;">Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización</p>	<p style="text-align: center;">Servicio Prevención</p>
---	--	--

■ Proceso de esterilización con óxido de etileno

El ciclo automático de esterilización tiene una duración variable entre 2 y 4 horas en función de la temperatura de trabajo y consta fundamentalmente de: prehumidificación y acondicionamiento de la presión, entrada de gas, eliminación forzada del gas y vacíos posteriores. Para un correcto funcionamiento del proceso de esterilización se deben tener en cuenta una serie de acciones a tomar antes, durante y después del proceso.

Acciones previas al proceso

El material debe someterse a una limpieza minuciosa para eliminar todos los restos de materia orgánica y enjuagar abundantemente los materiales una vez limpios. El material debe estar totalmente seco ya que el OE en presencia de agua se hidroliza rápidamente formando etilenglicol.

Una vez los materiales están limpios y secos deben ser embolsados en papel mixto (plástico y papel) o en contenedores metálicos, nunca en textil, debido a su capacidad absorbente. Las bolsas serán colocadas verticalmente en cestas de alambre de manera holgada, de modo que siempre esté en contacto papel - plástico, con el fin de favorecer la difusión del gas hasta los materiales que se van a esterilizar.


Si una bolsa debe situarse en posición horizontal, colocar el papel mirando hacia abajo. Los paquetes no deben tocar las paredes de la cámara del esterilizador.

La humidificación es esencial en el proceso de esterilización de OE, al hinchar las células microbianas potenciando la penetración del óxido y favoreciendo el proceso químico de alquitranado, que mata a los microorganismos. Los dispositivos médicos y los paquetes deben ser hechos y almacenados en un área con al menos el 35% de humedad relativa (recomendable el 50% de H.R.).

Acciones durante el proceso

Durante el proceso de esterilización se deben de llevar a cabo una serie de controles que permiten comprobar el correcto funcionamiento del autoclave y del proceso de esterilización:

- Control físico del autoclave a través de los gráficos y manómetros del autoclave.
- Control químico del proceso de esterilización a través de tiras colorimétricas de las que se coloca una en cada paquete.
- Control biológico de la eficacia de esterilización, se debe colocar un indicador en un paquete de prueba.

	Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización	Servicio Prevención
---	--	---------------------


Acciones posteriores al proceso

El modelo 3M Steri – Vac 5XL, puede trabajar tanto a 37° C, como a 55° C, siendo el tiempo necesario de aireación inversamente proporcional a la temperatura de esterilización, lo que es lo mismo, el tiempo requerido de aireación, si la esterilización se ha producido a 55 °C (como es lo normal), es menor que el requerido si la esterilización se hubiese realizado a 37 °C. Una vez finalizado el ciclo de esterilización, todos los materiales deben ser aireados durante 12 horas como mínimo, para procesos de esterilización a 37° C, aumentar el tiempo de esterilización mínimo a 18 horas.

Así mismo, los tiempos requeridos de aireación son función de la carga a esterilizar, su cantidad, colocación y composición. Una colocación holgada y la no saturación del esterilizador, permitirá la difusión del OE, disminuirá los tiempos requeridos de aireación.

Este proceso de aireación tiene lugar en el propio autoclave, al tratarse de un autoclave / aireador, una vez terminado el ciclo de esterilización, eliminando de esta forma la mayor fuente de exposición a OE, lo que es, el traslado de la carga desde el autoclave al aireador.

Transcurrido el período de aireación, se coloca el material en la zona estéril listo para poder ser utilizado. Antes de su entrega se comprobará que los controles químicos y biológicos hayan proporcionado un resultado correcto.

	Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización	Servicio Prevención
---	--	---------------------

■ Principales focos de exposición


La exposición de los trabajadores a OE puede tener lugar principalmente durante las siguientes operaciones o situaciones:

1. Al sacar la carga una vez finalizado el ciclo, especialmente si ésta no ha sido previamente aireada.
2. En la zona del almacenamiento del material esterilizado por la desorción de OE residual del material esterilizado.
3. En la conexión, abertura y manipulación de los cartuchos de gas.
4. Posibles situaciones de emergencia o accidente que pueda ocurrir.


Medidas preventivas

Las acciones preventivas para reducir al máximo la exposición a óxido de etileno se pueden resumir en las siguientes:

- Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
- Sólo se esterilizarán con óxido de etileno aquellos materiales que no se puedan esterilizar con el auto clave de vapor.
- La unidad de esterilización será una zona de paso restringido y solamente estará permitida la entrada al personal del servicio.
- La puerta de la zona donde está ubicado el óxido de etileno debe permanecer cerrada.
- Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas, días libres) y siempre después de haberles informado y dándoles los equipos de protección personal adecuados.
- El sistema de ventilación debe funcionar correctamente, para comprobar lo cual deben realizarse los controles adecuados.
- Para asegurarse de que el autoclave funciona y la esterilización es correcta se debe:
 - a. Controlar los parámetros físicos del sistema automático.
 - b. Colocar en cada bolsa un control químico.
 - c. Realizar en cada ciclo un control biológico.

	Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización	Servicio Prevención
---	--	---------------------

- El material dentro de las cestas se colocará verticalmente y siempre de modo que coincida papel con plástico.
- Se procurará que las cestas no estén completamente llenas, quedando holgadas.
- Se respetará el período de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas.
- Para entrar en la zona del OE se utilizarán batas de protección de uso exclusivo para esta zona.
- Para abrir el autoclave el personal se colocará: guantes, mascarilla, gorro y gafas.
- No se almacenarán más de seis cartuchos, ya que es un gas muy inflamable, sin tomar las debidas precauciones. Es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para inflamables.
- Siempre que se sospeche un funcionamiento incorrecto del proceso de esterilización debido al cartucho, por ejemplo, y tenga que manipularse el mismo una vez este conectado, se emplearán los equipos de protección individual correspondientes, básicamente guantes y mascarillas.
- Si se observa algún cartucho defectuoso se devolverá al suministrador.
- Se recomiendan controles ambientales y personales periódicos con el fin de conocer los niveles residuales de óxido de etileno. Se efectuará una evaluación ambiental cuando se sospeche que hay una fuga y periódicamente cada mes, monitorizando todo el proceso de esterilización y aireación.

	Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización	Servicio Prevención
---	--	----------------------------

■ Materiales que pueden esterilizarse con óxido de etileno

La primera medida preventiva frente a la posible exposición a OE es reducir al máximo su uso. En consecuencia, sólo se esterilizarán con óxido de etileno aquellos materiales que no sean capaces de resistir más de 115 °C, temperatura mínima a la cual se efectúa la esterilización por el autoclave de vapor.

Materiales que nunca deben esterilizarse con óxido de etileno


- Líquidos, gases, o productos sólidos que puedan cambiar su composición química por acción del OE.
- Materiales plásticos impregnados con agua, lubricantes u otras sustancias químicas.
- Materiales muy absorbentes (textiles, celulosas).
- Materiales envueltos con gasas u otros textiles.
- Materiales que estén fabricados con Mg, Zn o Sn ya que se deterioran con el OE.
- Nylon y papel de aluminio (que tampoco deben utilizarse para envolver o empaquetar otros materiales).
- El metacrilato y caucho porque retienen altas cantidades de óxido de etileno.
- De manera general, se recomienda no esterilizar con OE materiales de PVC previamente esterilizados con rayos gamma, por existir riesgo de formación de clorhidrina.

■ Primeros auxilios

Los primeros auxilios en caso de afecciones o exposiciones accidentales para prevenir los efectos inmediatos son: en el caso de ojos el lavado inmediato con agua abundante, no recomendándose el empleo de lentes de contacto en el uso y manejo de tal producto.



En el caso de la piel se efectuará un lavado con agua abundante de la zona afectada si se trata de la vía respiratoria se aplicará respiración artificial asistida y en el caso de ingestión, proporcionar agua abundante y con posterioridad provocar el vómito.

El personal afectado cuando lo necesite será retirado de la zona de emergencia y la ropa contaminada también se repondrá con la frecuencia requerida. Si la sobre exposición ha causado un daño grave se procederá a la hospitalización y observación del paciente con el fin de vigilar o prevenir un posible edema pulmonar.

	<p align="center">Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización</p>	<p align="center">Servicio Prevención</p>
---	--	---

■ Cuadro Resumen

	PELIGROS/ SINTOMAS AGUDOS	PREVENCION	PRIMEROS AUXILIOS/ LUCHA CONTRA INCENDIOS
Riesgo de INCENDIO	Extremadamente inflamable.	Evitar las llamas, NO producir chispas y NO fumar.	Cortar el suministro; si no es posible y no existe riesgo para el entorno próximo, dejar que el incendio se extinga por sí mismo; en otros casos apagar con polvo, espuma resistente al alcohol, agua pulverizada, dióxido de carbono.
Riesgo de EXPLOSION	Las mezclas gas/aire son explosivas. Riesgo de incendio y explosión como resultado de una descomposición violenta cuando se calienta intensamente.	Sistema cerrado, ventilación, equipo eléctrico y de alumbrado a prueba de explosión. Utilícense herramientas manuales no generadoras de chispas.	En caso de incendio: mantener fría la botella rociando con agua. Combatir el incendio desde un lugar protegido.

DERRAMAS Y FUGAS	ALMACENAMIENTO	ENVASADO Y ETIQUETADO
Evacuar la zona de peligro. Consultar a un experto. Ventilar. NO verter NUNCA chorros de agua sobre el líquido, eliminar el gas con agua pulverizada. (Protección personal adicional: traje de protección completo incluyendo equipo autónomo de respiración).	A prueba de incendio. Mantener en lugar fresco. Airee los cartuchos vacíos, tras la aireación, elimine los contenedores pero no los eche a una incineradora.	símbolo F+ símbolo T R: 45-46-12-23-36/37/38 S: 53-45 Clasificación de Peligros NU: 2.3 Riesgos Subsidiarios NU: 2.1 CE: <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;">   </div>

	PELIGROS/ SINTOMAS AGUDOS	PREVENCION	PRIMEROS AUXILIOS/ LUCHA CONTRA INCENDIOS
EXPOSICION		¡HIGIENE ESTRICTA! ¡EVITAR TODO CONTACTO!	¡CONSULTAR AL MEDICO EN TODOS LOS CASOS!
Exposición por INHALACION	Tos, vértigo, somnolencia, dolor de cabeza y garganta, náuseas, vómitos, debilidad. Los síntomas del edema pulmonar no se ponen de manifiesto, a menudo, hasta pasadas algunas horas y se agravan por el esfuerzo físico. La alerta por el olor es insuficiente.	Sistema cerrado y ventilación.	Aire limpio, reposo, posición de semi incorporado y proporcionar asistencia médica. Mantenga a la persona en observación médica, los síntomas pueden aparecer con retraso. Reposo y vigilancia médica son, por ello, imprescindibles. Debe considerarse la inmediata administración de un aerosol adecuado por un médico o persona por él autorizada
Exposición DÉRMICA (piel)	¡PUEDE ABSORBERSE! EN CONTACTO CON LIQUIDO: CONGELACION. Piel seca, enrojecimiento, sensación de quemazón, dolor, ampollas.	Guantes aislantes del frío y traje de protección.	Quitar las ropas contaminadas. EN CASO DE CONGELACION: aclarar con agua abundante, NO quitar la ropa, aclarar la piel con agua abundante o ducharse y proporcionar asistencia médica.
Exposición de OJOS (vapores, salpicaduras)	Enrojecimiento, dolor, visión borrosa.	Pantalla facial o protección ocular combinada con la protección respiratoria.	Enjuagar con agua abundante durante al menos 15 minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad) y proporcionar asistencia médica.
Exposición por INGESTION		No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo. Lavarse las manos antes de comer.	Suministre al afectado al menos dos vasos de agua. No provoque el vómito. No administre nada por vía bucal a una persona inconsciente. Llame a un médico.



Instrucciones de seguridad e higiene en el trabajo con óxido de etileno en los procesos de esterilización

Servicio Prevención

DATOS IMPORTANTES	<p>ESTADO FISICO; ASPECTO Gas licuado comprimido, incoloro.</p> <p>PELIGROS FISICOS El gas es más denso que el aire y puede extenderse a ras del suelo; posible ignición en punto distante.</p> <p>PELIGROS QUIMICOS La sustancia puede polimerizar debido al calentamiento intenso, bajo la influencia de ácidos, bases, cloruros metálicos y óxidos metálicos, con peligro de incendio y explosión. La sustancia se descompone al calentarla intensamente por encima de 500°C, causando peligro de incendio y explosión. Reacciona violentamente con muchos compuestos. Los adaptadores metálicos que contienen plata, cobre, mercurio o magnesio no deben utilizarse ya que pueden reaccionar con impurezas que se encuentran en el gas pa13400&127;LIMITES DE EXPOSICION</p> <p>LIMITES DE EXPOSICION TLV (como TWA): 1 ppm; 1.8 mg/m³ A2 (ACGIH 1995-1996). MAK: IIIA2 (piel) (1996).</p>	<p>VIAS DE EXPOSICION La sustancia se puede absorber por inhalación, a través de la piel en disolución.</p> <p>RIESGO DE INHALACION Al producirse una pérdida de gas se alcanza muy rápidamente una concentración nociva de éste en el aire.</p> <p>EFFECTOS DE EXPOSICION DE CORTA DURACION La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La inhalación a muy altas concentraciones puede originar edema pulmonar (véanse Notas). Disoluciones de la sustancia en agua pueden causar quemaduras en la piel. La evaporación rápida del líquido puede producir congelación. La sustancia puede causar efectos en los ojos, dando lugar a la formación de cataratas de forma no inmediata.</p> <p>EFFECTOS DE EXPOSICION PROLONGADA O REPETIDA El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis en disoluciones en agua. El contacto prolongado o repetido puede producir sensibilización de la piel. La sustancia puede afectar al sistema nervioso. Esta sustancia es carcinógena para los seres humanos. Puede originar lesión genética de carácter hereditario en los seres humanos.</p>
PROPIEDADES FISICAS	<p>Punto de ebullición: 11°C Punto de fusión: -111°C Densidad relativa (agua = 1): 0.9 Solubilidad en agua: Muy elevada Presión de vapor, kPa a 20°C: 146</p>	<p>Densidad relativa de vapor (aire = 1): 1.5 Punto de inflamación: gas inflamable Temperatura de autoignición: 429°C Límites de explosividad, % en volumen en el aire: 3-100 Coeficiente de reparto octanol/agua como log Pow: -0.3</p>
DATOS AMBIENTALES	<p>La sustancia es nociva para los organismos acuáticos.</p>	