

NTP 470: Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales



Oxyde d'éthylène: prévention de l'exposition dans les hôpitaux
Ethylene oxide: exposure prevention in hospitals

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida			
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados:	Vigentes:	Desfasados:	Operativos: SI

Redactoras:

M. Gracia Rosell Farrás
Ingeniero Técnico Químico

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

M. Paz Arias Carballo
Licenciada en Ciencias Químicas

SERVICIO DE PREVENCIÓN HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

La utilización del óxido de etileno en centros sanitarios ha quedado prácticamente reducida al área de esterilización en la que se tratan con este gas esterilizante los materiales que no resisten el vapor. Ello ha permitido un enfoque específico de la prevención de la exposición a este producto clasificado como cancerígeno. Asimismo, esta clasificación ha llevado a una constante reducción de los valores límites aplicados. En la presente NTP se pasa revista a la situación actual sobre el uso de este producto en centros sanitarios y se expone su clasificación y los criterios de valoración aplicados actualmente. Otra información referente a este compuesto se encuentra en las NTP 206 y 286.

Introducción

El óxido de etileno (OE) se utiliza en los centros sanitarios para la esterilización del material médicoquirúrgico 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.

La tesis más aceptada sobre su efecto esterilizante es que se debe a la alquilación que ejerce sobre el ADN, ARN, proteínas y lípidos, con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula.

Estudios llevados a cabo sobre la toxicidad del OE y su repercusión en el uso como agente esterilizante han influenciado para incorporar en los autoclaves características de seguridad encaminadas a reducir la cantidad de OE ambiental, así como el desarrollo e implantación de protocolos o procedimientos de trabajo.

Su uso es muy cuestionado debido principalmente a la toxicidad que presenta, habiéndose propuesto algunos sistemas alternativos como el plasma gas o el ácido peracético, aunque no puedan considerarse sustitutos al 100% del óxido de etileno.

Personal expuesto

Del colectivo de trabajadores sanitarios, los que tienen más riesgo de exposición a OE son las personas que trabajan en las centrales de esterilización donde están ubicados los autoclaves de OE y los almacenes de material esterilizado, quedando también incluidos en este colectivo el personal de limpieza y de mantenimiento que realizan operaciones cotidianas o esporádicas en estas instalaciones.

La exposición a OE también alcanza de una manera in directa a los pacientes y al resto de personal sanitario debido a la capacidad de absorción en algunos de los materiales (cauchos y plásticos, principalmente) a pesar de haber sido sometidos al correspondiente proceso de aireación.

Efectos sobre la salud

El OE es un irritante cutáneo y de las mucosas, el con tacto directo con el cual 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 es de alrededor de 700 ppm, lo que no permite utilizar esta propiedad como mecanismo de alerta. Sin embargo, empleando los sistemas de presión negativa es poco probable una exposición de esta magnitud, aún en caso de fuga.

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.

Valores límite, clasificación y legislación aplicable

Debido a la actividad mutágena y carcinógena del OE sus valores límite ambientales han sufrido a lo largo de los años un progresivo descenso. 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.

La International Agency for Research on Cancer (IARC), clasifica al OE en el grupo 2A, producto con alta probabilidad de ser cancerígeno para los humanos.

Según el Real Decreto 363/1995 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.

El Real Decreto 665/1997, relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, aplicable en consecuencia al OE, establece las disposiciones específicas mínimas e indica que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

Exposición a óxido de etileno en las unidades de esterilización

Las concentraciones de OE determinadas en diferentes unidades de esterilización van desde valores inferiores a 0,1 ppm hasta 80 ppm, dependiendo del tipo de instalación, del proceso de esterilización y del protocolo de trabajo establecido. Actualmente, en los casos más desfavorables, descartando accidentes, raramente se determinan concentraciones superiores a 5 ppm.

Las unidades de esterilización están normalmente divididas en tres áreas de trabajo, la distribución y características de las cuales está en función de si son instalaciones antiguas, de si se han realizado mejoras o son unidades de esterilización de reciente construcción:

1. Zona de preparación, donde el material se limpia y se prepara antes del proceso de esterilización.
2. Zona del autoclave, donde tiene lugar el proceso de esterilización y aireación y la carga y descarga del autoclave.
3. Zona de almacenamiento del material estéril, donde el material clínico se guarda hasta que es utilizado.

Las unidades de esterilización antiguas poseen características que las diferencian notablemente de las modernas; las primeras se distinguen por:

- a. El autoclave está en la misma zona de trabajo junto a los esterilizadores de vapor.
- b. Algunos tienen dos puertas, una para carga y otra para descarga.
- c. La evacuación del OE de la cámara de esterilización pasa a través de un recipiente con agua antes de la evacuación por el desagüe general.
- d. El OE se suministra a través de botellas de gas.

- e. El ciclo de esterilización no incluye la aireación del material.

En cambio, las unidades modernas se caracterizan por:

- a. El autoclave está aislado físicamente del área habitual de trabajo.
- b. El equipo trabaja en presión negativa.
- c. Tienen sólo una puerta.
- d. Poseen un sistema de extracción localizada situada en la parte superior del autoclave, para la extracción del gas residual.
- e. El recinto donde se halla el autoclave está en depresión con respecto a las zonas de trabajo adyacentes.
- f. El OE se suministra en cartuchos de una sola dosis utilizándose siempre en circuito cerrado.
- g. El ciclo de esterilización incluye la aireación del material.
- h. La extracción del OE una vez finalizado el ciclo se evacua al exterior, directamente o previo tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

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 con tenedores metálicos, nunca en textil, debido a su capacidad absorbente. Las bolsas serán colocadas vertical mente 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 materia les que se van a esterilizar.

Acciones durante el proceso

Durante el proceso de esterilización se llevan 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 realiza a través de esporas inoculadas.

Acciones posteriores al proceso

Una vez finalizado el ciclo, todos los materiales deben ser aireados durante 12 horas como mínimo, a la misma temperatura que se ha realizado el ciclo. Este proceso de aireación puede tener lugar en el propio autoclave una vez terminado el ciclo de esterilización o en las cabinas de aireación diseñadas específicamente para este fin. En este caso el paso del material del autoclave a la cabina de aireación, se hará de manera inmediata y sin etapas intermedias y se utilizará siempre: mascarilla específica, gorro, guantes y gafas. Los equipos de protección individual deben llevar la etiqueta CE y el folleto del fabricante debe especificar su adecuación para la protección frente al OE. 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.

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, especial mente 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 las botellas de gas.
4. Posibles situaciones de emergencia o accidente que pueda ocurrir

Medidas preventivas

El OE es un gas extremadamente inflamable y tóxico; en consecuencia, habrá que tomar todas las precauciones necesarias, tanto durante su almacenamiento como su uso, así como tener el procedimiento de actuación para casos de emergencia.

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 autoclave de vapor.
- La unidad de esterilización será una zona de paso restringido y solamente estará permitida la entrada al personal del servicio. Deberá, por tanto, estar convenientemente señalizada.
- 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. De manera general, es recomendable que se consideren trabajos con autorización.
- 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.
- El autoclave se utilizará siempre siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Tanto las máquinas como las instalaciones deberán tener un protocolo de mantenimiento.
- 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.
- Una vez terminado el proceso de esterilización y de aireación se procederá al almacenamiento del material a las condiciones adecuadas.
- Los cartuchos vacíos se introducirán en el aireador o se les añadirá agua para eliminar el óxido de etileno residual que pueda quedar. Una vez tratado, el cartucho se eliminará como residuo urbano.
- 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.
- Hay que disponer de instrucciones detalladas de los pasos a seguir en caso de emergencia (fuga, incendio, etc.).
- 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.

- Es indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de contaminación elevado.

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.

No se pueden establecer criterios generales en cuanto a que tipos de materiales se pueden esterilizar y reesterilizar, cuanto tiempo se debe airear y la cantidad de OE que no ha sido capaz de desorber, ya que ello depende de la naturaleza y composición química de los materiales, porosidad, aditivos, temperatura del proceso de esterilización, cantidad de material colocado en el autoclave y características propias del autoclave.

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 reesterilizar con OE materiales de PVC previamente esterilizados con rayos gamma, por existir riesgo de formación de clorhidrina.

Bibliografía

(1) FEDERAL REGISTER

Occupational exposure to ethylene oxide

Final standard. 53 (183), 111414-111438 (1988)

(2) M.G. ROSELL et al

Evaluación y control de contaminantes químicos en hospitales

INSHT. Documento técnico N 57. Barcelona, 1986.

(3) M.G. ROSELL Y X. GUARDINO

Óxido de etileno: exposición laboral

NTP. N°. 286. INSHT, Barcelona, 1986.

(4) M.G. ROSELL Y X. GUARDINO

Development of a program to control exposure to ethylene oxide in sterilization areas

En Occupational Health for Health Care Workers. Mats Hagberg, et al, Eds. Ecomed, Landsberg, RFA. (1995)

(5) DIRECTIVA 93/42/CEE.

Productos sanitarios