



Seguridad en la utilización de óxido de etileno en procesos de esterilización en hospitales

1. INTRODUCCION

El proceso de esterilización en hospitales se puede realizar por diferentes métodos, destacando el que utiliza el óxido de etileno, como el más desfavorable en cuanto a los riesgos que representa para los trabajadores expuestos. Este método es el segundo en utilización en España.

La presente Guía tiene como objetivo señalar los principales peligros que presenta el óxido de etileno en cuanto a su utilización en los procesos de esterilización en hospitales, así como las principales medidas preventivas para limitar en lo posible, los efectos dañinos sobre la salud.

2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización es el proceso por el cual se realiza la completa eliminación y destrucción de todas las formas de vida microbiana.

Básicamente existen dos métodos generales de esterilización: físicos y químicos.

FÍSICOS	QUÍMICOS
- Incineración	<u>GASES</u>
- Aire caliente	- Óxido de etileno
- Radiación	- Vapor-formalina
- Vapor	<u>LÍQUIDOS</u>
	- Glutaraldehído
	- Glicoles

Como procesos de esterilización los hospitales españoles, utilizan en primer lugar, el vapor y en segundo lugar el óxido de etileno (O.E.), encontrándose en una relación aproximada de 1 esterilizadores de óxido de etileno por 5 de vapor. A continuación se indica, a modo comparativo, las condiciones de los procesos de esterilización de cada uno de estos dos métodos.

MÉTODO	CONDICIONES	
	Tempreatura	Tiempo
VAPOR	121 ° C	30'
	134 ° C	10'
ÓXIDO DE ETILENO		
- Ciclo frio	27-37 ° C	5-5.30 h
- Ciclo caliente	55-60 ° C	2-3 h

El O.E. se utiliza en procesos de esterilización del material quirúrgico que es sensible al calor. La extrema reactividad del O.E. incluso a bajas temperaturas, su poder de penetración, y su buen comportamiento como agente esterilizante así como su economía, han hecho que su uso se haya extendido y que según el criterio generalizado de fabricantes y consumidores, resulte insustituible a corto plazo.

3. PELIGROS POTENCIALES DEL ÓXIDO DE ETILENO

3.1 Inflamabilidad y reactividad

El O.E. es un gas altamente inflamable y reactivo.

El O.E. puede formar mezclas explosivas con el aire entre los límites de 3 a 100% en volumen. La energía de inflamación de estas mezclas es muy variable. Las soluciones acuosas pueden también inflamarse en concentraciones inferiores al 5%. En ambos casos el riesgo de inflamación es especialmente elevado a temperaturas superiores a los 30 ° C.



Fig. 1. Botellas de óxido de etileno

En caso de incendio, debe prestarse especial precaución a los gases que se emiten, ya que son altamente tóxicos.

Para reducir el riesgo de inflamación y explosión se utilizan frecuentemente mezclas del O.E. con otros gases como el dióxido de carbono, diclorofluorometano o nitrógeno.

El O.E. es un compuesto extremadamente reactivo. Reacciona fácilmente y de manera exotérmica, con gran número de sustancias como: ácidos, bases, amoníaco, aminas, alcoholes, etc., pudiendo producir reacciones explosivas. También reacciona violentamente con agua.

A temperatura ambiente, se polimeriza fácilmente, mediante una reacción fuertemente exotérmica. Esta reacción, se acelera por la acción de la luz y del calor, la polimerización se acelera igualmente en presencia de diferentes catalizadores como sales y óxidos metálicos (cloruros de hierro, de estaño y de aluminio), ácidos, hidróxidos de metales alcalinos, aminas, compuestos organometálicos, etc.

El O.E. puede descomponerse espontáneamente y de manera explosiva, formado metano, óxido de carbono, etano, hidrógeno y carbono. El riesgo de descomposición crece con la temperatura y varía en función de la presión, forma del recipiente, fuentes de energía, etc.

3.2 Peligros para la salud

3.2.1 Personal expuesto

El personal sanitario que tiene más riesgo de exposición al O.E. es el que trabaja en las centrales de esterilización donde están localizados los autoclaves 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.

También pueden verse afectados de manera indirecta por la exposición al O.E., el resto del personal sanitario y pacientes, como consecuencia de utilización de material que por su capacidad de absorción (cauchos y plásticos principalmente), pueda contener restos de O.E. a pesar de haber sido sometido al correspondiente proceso de aireación.

3.2.2 Principales efectos sobre la salud

El O.E. es un irritante cutáneo y de las mucosas, el contacto directo con él puede producir quemaduras químicas y reacciones alérgicas. La intoxicación aguda por el O.E. 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 este sentido 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 con el O.E..

La confrontación entre los estudios hechos con animales y los datos epidemiológicos disponibles han determinado la consideración del O.E. 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.

3.2.3 Valores límite de exposición profesional. Legislación aplicable y clasificación

Los valores límite de exposición profesional son valores de referencia para la evaluación y control de los riesgos inherentes a la exposición a los agentes químicos presentes en los puestos de trabajo, y por tanto, para proteger la salud de los trabajadores y a su descendencia.

Las disposiciones relativas a la evaluación de riesgos de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y del R.D. 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, implican la necesaria utilización de valores límite de exposición para poder valorar los riesgos específicos debidos a la exposición a agentes químicos.

Actualmente, la legislación española relativa a valores límite de exposición profesional se encuentra recogida en el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas (RAMINP), aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre. No obstante, la disponibilidad de nuevos datos toxicológicos, la evolución de la técnica y las numerosas sustancias y preparados existentes en el mercado han creado una situación de desfase del RAMINP, siendo, por este motivo, práctica común en nuestro país la aplicación de otros valores límite de exposición, en general más exigentes, habitualmente los TLV de la ACGIH.

No obstante la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, impone a los Estados miembros el establecimiento de valores límite nacionales de exposición profesional para los agentes químicos que tengan fijado un valor límite indicativo de exposición a escala comunitaria.

Ante esta situación y de acuerdo con el artículo 5 del R.D. 39/1997, el I.N.S.H.T. ha adoptado los valores límite de exposición profesional y los valores límite biológicos contenidos en el documento del año 1999 "Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España", que tienen carácter de recomendación y constituyen solamente una referencia técnica.

En la tabla siguiente se indican los valores límite de exposición adoptados por los principales organismos internacionales competentes en la materia:

ORGANISMO	VALOR LIMITE	OBSERVACIONES
-----------	--------------	---------------

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)	VLA-ED (8 horas)	1 ppm	
	VLA-EC (15 min)	--	
American Conference of Governmental Industrial Hygienists de Estados Unidos (ACGIH)	TLV-TWA (8 horas)	1 ppm A2	A2= sustancia sospechosa de ser cancerígena para los humanos
Occupational Safety and Health Administration, también de Estados Unidos (OSHA)	PEL (8 horas)	1 ppm	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
	STEL (15 minutos).	5 ppm	
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	Ca TWA(8 horas)	<0.1ppm	
	C (10 min/día)	5 ppm	

El O.E. está clasificado, según el R.D. 363/1994 sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado, como tóxico y extremadamente inflamable y tiene asignadas las frases de riesgo: extremadamente inflamable, irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias, puede producir cáncer y puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

El R.D. 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 O.E., establece las disposiciones específicas mínimas e indica que el nivel de exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

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

Las concentraciones de O.E. 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 procedimiento de trabajo establecido. Actualmente, en los casos más desfavorables (excluyendo accidentes), raramente se determinan concentraciones superiores a 5 ppm.

4. SEGURIDAD EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

4.1 Ciclo de esterilización

Los principales parámetros que inciden en el proceso de esterilización por gas son: temperatura, concentración, humedad relativa y tiempo. Los equipos-esterilizadores deben ser capaces de garantizar que se cumplen las características de diseño, así como la seguridad de los operadores.

El ciclo de esterilización consta fundamentalmente de tres fases:

- Acondicionamiento de la carga
- Exposición a gas
- Extracción del gas

En función de la tecnología utilizada, el ciclo de esterilización puede realizarse a sobrepresión, a ligera sobrepresión o a depresión.

A continuación se indican los principales factores de riesgo del ciclo de esterilización respecto a su influencia sobre la concentración de O.E. en el ambiente, según diversos estudios realizados y utilizando como referencia las estadísticas contenidas en la publicación del I.N.S.H.T. "Condiciones de uso y riesgos derivados de la utilización de óxido de etileno en procesos de esterilización en hospitales".

1. Nº de ciclos de esterilización. El grado de utilización del sistema de esterilización resulta muy variable de unas centrales a otras, pasando de centrales que realizan 1 ciclo a la semana a las que realizan más de 10 ciclos semanales. Si bien la presencia residual del O.E. en el ambiente es función de la calidad del sistema de renovación de aire, se puede afirmar que en los casos en los que se realizan más ciclos por semana, existe un aumento de la concentración de O.E. en el ambiente respecto a los que realizan menos ciclos a la semana. Por el contrario, la duración del ciclo de esterilización, no influye en las concentraciones ambientales.

2. Los equipos esterilizadores, en función del diseño de la central y de la tecnología del equipo, pueden disponer de dos puertas, una que da a la sala llamada de sucio, y la otra que da la sala llamada de limpio, y esterilizadores con una sola puerta. Los datos estadísticos de concentración en ambiente para estos dos tipos de diseños, no han sido determinantes a la hora de evaluar cuales son los más favorables higiénicamente.

3. El sistema de cierre del autoclave también varía, dependiendo de su hermeticidad la ausencia de fugas, siendo los más comunes:

- Cierre de palanca
- Cierre mediante volante
- Puerta deslizante neumática: por junta dinámica aire comprimido o por junta dinámica mezcla de O.E.
- Cierre de tornillo

Los sistemas de cierre por aire comprimido y volante, son los que presentan mejor comportamiento a la hermeticidad y por lo tanto a la menor concentración de O.E. en el ambiente.

4. La entrada de gas a la cámara varía según la forma de presentación del gas, que puede ser:

- O.E. 100%: Cartucho monodosis o ampolla de vidrio
- O.E. 12% Freón 12-88 %: Bala o cartucho monodosis
- O.E. 10% CO₂-90%: Bala

La forma de presentación del gas define el sistema de alimentación y la necesidad o no de circuito de alimentación.

Los equipos alimentados por balas, precisan un circuito de alimentación, que podrá ser más o menos largo y complejo en función de la distancia de la bala al esterilizador. Debe tenerse en cuenta que conductos excesivamente largos, dificultan las revisiones periódicas y la detección de fugas. En la mayoría de los casos se dispone de una válvula de cierre que evita el vaciado del conducto.

Los cartuchos monodosis, pueden ser perforados dentro del esterilizador (equipos más nuevos), o bien perforados en el exterior (equipos antiguos) en este último caso se aumenta la posibilidad de fugas. Hay que señalar que la existencia de una fuga en un ciclo, supondría la fuga del contenido total del cartucho, aunque dicho contenido es mucho menor que en el caso de las balas.



Fig. 2. Detector de fugas.

Según datos estadísticos, los esterilizadores que utilizan ampollas de vidrio, originan concentraciones ambientales de O. E. mucho mayores que en los otros casos.

5. Ubicación y cantidad del almacenamiento de gas. Es de especial importancia la ubicación del almacenamiento del gas, ya que es habitual el almacenamiento en las proximidades de los autoclaves, donde la temperatura es más elevada, aumentando por tanto el riesgo de incendio, en vez de en sala especialmente diseñada. También es habitual almacenar

el producto en cantidades mayores al consumo mensual, por lo que en caso de incendio, las consecuencias serían más desfavorables.

6. La concentración de gas conseguida en la cámara, crece generalmente a medida que disminuye la sensibilidad de los dispositivos de control de los equipos, aumentando innecesariamente el consumo de O.E. y la impregnación de los materiales con gas.

7. El sistema utilizado en la extracción del gas o sistema de purga, condiciona igualmente el posible paso del contaminante al ambiente. Los sistemas de extracción más comunes son los siguientes:

- Línea de ventilación: purga por aire
- Purga por agua: vertido directo al desagüe, vertido previo a depósito de agua o con separador líquido-gas.

Las estadísticas de valoraciones ambientales, presentan valores de concentraciones ambientales superiores en el caso de purga por aire que en el caso de purga por agua.

También existen equipos que no disponen de sistema de eliminación del gas, pasando éste al ambiente (ampollas de vidrio).

Los equipos que disponen del sistema de línea de ventilación, utilizan en su mayoría O.E. al 100% y una ligera depresión, durante todo el ciclo. El resto de los equipos utilizan presión positiva que oscila entre 0,5 y 1,2 kg/cm² aproximadamente, y mezcla de O.E y Freón 12 o CO₂.

8. La apertura de la puerta una vez finalizado el ciclo puede ser automática o manual, condicionando este hecho el momento de extracción del material ya esterilizado. Los resultados estadísticos indican una evaluación ambiental más favorable en el caso de apertura automática frente a la apertura manual.

9. Una vez terminado el ciclo de esterilización, se procede a la extracción del material, para su traslado a una cámara de aireación, en el caso de que no se pueda airear en el propio esterilizador (esterilizador-aireador). Esta operación se puede considerar la de mayor riesgo de exposición al O.E. ya que es responsable de más del 80% de la dosis recibida en toda la jornada.

4.2 Ciclo de aireación

Todo el material esterilizado por O.E. necesita de un tiempo de aireación variable en función de su capacidad de absorción del gas. En la mayoría de las centrales de esterilización, existen cámaras de aireación en las que se somete a los materiales esterilizados a un proceso de aireación con el objeto de eliminar el O.E. residual.



Este ciclo, conlleva la aparición de diferentes situaciones de exposición, en función de las condiciones de la instalación y de los métodos de trabajo. A continuación se indican los principales factores que influyen en la seguridad de los trabajadores:

1. Distancia al esterilizador. Este factor determinará el tiempo de exposición del operador a los gases desprendidos por el material transportado.
2. Método de transporte. El material puede ser transportado a mano o mediante carro, siendo la primera situación la más desfavorable por la proximidad del foco emisor de contaminante a las vías respiratorias. En el caso de transporte mediante carro, este puede realizarse empujando o tirando, siendo más desfavorable el primer caso ya que el operador

se encuentra directamente expuesto a los gases desprendidos.

3. Ubicación de la cámara de aireación. La situación de la sala respecto a las demás (en sala aislada, en sala común con esterilizador, en sala de limpio, en sala de sucio, etc.), condicionará el número de trabajadores expuestos a los gases desprendidos en este proceso, siendo más favorable el caso de situación del aireador en sala independiente junto con el esterilizador.

4. Método de trabajo. La distribución de tareas entre los operadores de la central condiciona el grado de exposición al O. E. siendo habitual que la misma persona realice la extracción y transporte de material al aireador, con lo que el operador recibe una dosis muy elevada del gas.

4.3 Sistemas de ventilación

Los sistemas de captación de O.E. que se emplean en la zona de esterilización son por extracción localizada en los equipos de esterilización y/o por sistemas de renovación general de aire en la sala.

Los principales puntos donde es posible el escape de gas, y por lo tanto, donde se suele ubicar la extracción localizada son los siguientes:

- Puertas del esterilizador
- Zona de vertido al desagüe
- Depósito de agua
- Separador líquido-gas
- Válvula de seguridad

Los equipos nuevos normalmente traen ya incorporados sistemas de extracción localizada.

En cuanto a la ventilación general de la sala de esterilización, se utilizan sistemas que varían desde la ventilación natural mediante ventanas o creando corrientes naturales (esto último ocasionaría la extensión del O.E. a otras zonas o dependencias del hospital), hasta instalaciones forzadas de ventilación. En este último caso, en la actualidad prevalecen los sistemas cuyo funcionamiento está asociado al sistema de calefacción/refrigeración, frente a los sistemas independientes del resto del edificio y correctamente diseñados para su funcionamiento en esta zona específica.

El aire de la cámara de aireación contaminado con el O.E. puede ser vertido a la misma sala, conectado al circuito general de renovación de aire del edificio, o directamente al exterior, siendo esta última solución, la más extendida en la actualidad. Como es lógico, la situación más desfavorable sería el de vertido a la propia sala.

Del correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación que se hayan implantado, dependerá la presencia y acumulación de la concentración de O.E. en la sala y por lo tanto el grado de exposición de los operadores.

4.4 Mantenimiento preventivo

La existencia de un plan de mantenimiento preventivo que incluya las instalaciones de manejo, transporte y almacenamiento de O.E., influye favorablemente disminuyendo las concentraciones ambientales de O.E.

4.5 Principales focos de exposición

Como consecuencia del análisis anterior, se puede concluir que la exposición de los trabajadores a O.E. puede tener lugar principalmente durante las siguientes operaciones o situaciones:

- Al sacar la carga una vez finalizado el ciclo, especialmente si ésta no ha sido previamente aireada.
- En la zona del almacenamiento del material esterilizado por la desorción de O.E. residual del material esterilizado.

- En la conexión, abertura y manipulación de las botellas de gas.
- Posibles situaciones de emergencia o accidente que pueda ocurrir.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

El O.E. es un gas extremadamente inflamable y tóxico, en consecuencia, habrá que tomar todas las precauciones necesarias, no sólo durante su almacenamiento y durante su uso, sino también para casos de emergencia.

En este apartado se van a resumir las principales medidas preventivas para reducir al máximo la exposición al óxido de etileno y en último caso sus efectos en caso de emergencia, englobándose en los siguientes grupos:

- Organización del trabajo
- Medidas técnicas
- Mantenimiento
- Actuaciones en caso de emergencia

5.1 Medidas preventivas organizativas

- Prohibición de comer, beber y fumar en todo el área de trabajo



- Selección del material a procesar. Sólo se debe esterilizar con óxido de etileno aquellos materiales que no se puedan esterilizar con vapor, es decir, los que no son capaces de resistir 115°C. Materiales que nunca deben esterilizarse con óxido de etileno son:

- Líquidos, gases, o productos sólidos que puedan cambiar su composición química por acción del O.E.
 - 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 Magnesio, Zinc o Estaño ya que se deterioran con el O.E.
 - Nylon y papel de aluminio (que tampoco deben utilizarse para envolver o empaquetar otros materiales).
 - El metacrilato y caucho porque retiene altas cantidades de óxido de etileno.
 - De manera general, se recomienda no reesterilizar con O.E. materiales de PVC previamente esterilizados con rayos gamma, por existir riesgo de formación de clorhidrina.
- Planificación del proceso de esterilización en función de las necesidades del Hospital.

- Señalización adecuada de la zona. La unidad de esterilización debe ser una zona de paso restringido y solamente debe estar permitida la entrada al personal del servicio.



Fig. 3. Señalización de área restringida

- Selección y formación de los operadores de la unidad. La sofisticación de los equipos y el rigor exigido a los controles del producto, demanda un alto grado de especialización para los operarios de las centrales de esterilización, por lo que deberán recibir una formación adecuada y continuada de los métodos seguros de trabajo, así como la información de los posibles riesgos generados en el proceso.

- Planificación de las rotaciones del personal que opera en la unidad. Para las tareas de mayor riesgo en las que no sea necesaria una pericia especial, resulta conveniente la introducción de criterios rotativos de personal.

- No se deben almacenar más de seis cartuchos sin tomar las debidas precauciones, ya que es un gas muy inflamable. Es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para inflamables. La puerta de la zona donde se almacene el óxido de etileno debe permanecer cerrada.

- Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza deberán hacerse en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas, días libres) y siempre después de haberle informado y dándole los equipos de protección personal adecuados. Es recomendable que se consideren trabajos con autorización.

- Utilización del autoclave siguiendo siempre las instrucciones del fabricante.

- Control del funcionamiento correcto del autoclave mediante:

1. Control de los parámetros físicos del sistema automático, a través de los gráficos y manómetros del autoclave.
2. Control químico colocando en cada bolsa tiras colorimétricas.
3. Control biológico de cada ciclo, a través de esporas inoculadas.



Fig. 4. Interior de autoclaves

- El material dentro de las cestas se colocará en vertical y siempre de modo que coincida papel con plástico. Se procurará que las cestas no estén completamente llenas, quedando holgadas.
- Se respetará el periodo de aireación del material, siendo como mínimo de 12 horas.
- La entrada en la zona del O.E. se realizará utilizando batas de protección de uso exclusivo para esta zona. Para abrir el autoclave el personal utilizará siempre; guantes, mascarilla específica, gorro 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 O.E.
- La capacidad de aireación deberá estar equilibrada con la de esterilización, evitando de este modo turnos de espera del material a airear.
- El material esterilizado se almacenará en las condiciones adecuadas.
- Se realizará un estudio inicial de las concentraciones de O.E. con el fin de conocer la situación ambiental existente en las mismas. Posteriormente se realizarán evaluaciones ambientales periódicas en función de los resultados iniciales y cada vez que se efectúen modificaciones o revisiones en profundidad.
- Se realizarán controles médicos periódicos, de las alteraciones hepáticas, cutáneas, respiratorias crónicas y de la función renal.

5.2 Medidas Técnicas

- Para los equipos existentes que utilizan agua como sistema de purga, se recomienda la instalación de un sistema de separación líquido-gas, o dilución previa el depósito de agua con dispositivo que garantice la extracción del gas sobrante, y sellando perfectamente el sistema.
- Para las centrales que dispongan de esterilizador alimentado mediante cartucho monodosis, se recomienda airearlo una vez extraído éste.
- Para el caso de alimentación mediante bala, se deberá instalar una válvula de cierre en el circuito de alimentación junto a la bala, para evitar el vaciado del conducto al realizar el cambio.
- Debe disponerse extracción localizada en los posibles puntos de fuga (puertas, desagües, válvulas, etc.), tanto de los equipos esterilizadores como de los aireados.
- Es indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de óxido de etileno elevado.
- El cuarto o zona de ubicación de botellas de alimentación de O.E. deberá disponer de renovación forzada del aire, con extracción de éste al exterior.

- El diseño del sistema de extracción debe realizarse de forma tal que se garantice su eficacia (diseño de la campana, velocidad de captura, volumen de aire, etc.). Los conductos de vertido de extracción quedarán lejos de ventanas o tomas de aire, mediante un circuito independiente.

- Los esterilizadores y aireadores deberán estar situados en la misma sala y, a la menor distancia posible, con el fin de reducir el tiempo de transporte del material de un equipo a otro. Esta sala deberá ser independiente de las demás y se situarán en depresión respecto a las salas colindantes. El sistema de ventilación general de esta sala deberá ser tal que garantice un eficaz sistema de renovación de aire y de forma que se asegure la dilución y eliminación del gas escapado en las diferentes fases del proceso. El diseño deberá estar en función de la ubicación de los posibles puntos de fuga de equipos e instalaciones, colocando los puntos de extracción próximos a estos y la entrada de aire limpio en zonas opuestas, de esta forma se consigue un barrido de la sala evitando la dispersión del gas por el ambiente.

Se debe asegurar el funcionamiento continuo del sistema de ventilación, independientemente del de calefacción y refrigeración del edificio vertiendo al exterior lejos de ventanas o tomas de aire. El número de renovaciones/hora recomendadas de acuerdo con estudios experimentales es de 12 a 18.

- Implantación progresiva, según necesidades de la central, de equipos que a la vez sean esterilizadores y aireadores, eliminándose de este modo las tareas de mayor riesgo para los operarios.

5.3 Mantenimiento preventivo

Las centrales de esterilización en general y cada uno de los equipos en particular, deberían disponer de un programa de mantenimiento preventivo. Dentro del programa se deben incluir, tanto los equipos de esterilización y aireación como las instalaciones auxiliares.

Los objetivos principales del programa de mantenimiento preventivo deben ser: fiabilidad, seguridad y economía.

El programa debe contemplar las revisiones necesarias y la periodicidad de las mismas. Asimismo debe incluir un listado de piezas de recambio y el correspondiente calendario de reposición. Todas las revisiones y reparaciones efectuadas deberán quedar anotadas en un libro de registro. La existencia de libro de registro de mantenimiento es una garantía sobre el mantenimiento del equipo.

A continuación se relacionan las principales acciones del mantenimiento preventivo:

- Seguimiento riguroso de las instrucciones reflejadas en los manuales de uso y mantenimiento específico facilitados por las casas comerciales.
- Pruebas periódicas de estanqueidad en equipos e instalaciones, prestando especial interés en los puntos que puedan entrañar mayor riesgo de fugas.
- Cada esterilizador y aireador debe disponer de una ficha de mantenimiento en la que se reflejen los fallos y reparaciones efectuadas, así como las revisiones periódicas.

5.4 Actuaciones en caso de emergencia

Debe facilitarse a los operarios de la central de esterilización instrucciones de actuación para caso de emergencia (fuga, incendio, intoxicación, etc.).

A continuación se indican las principales medidas a considerar en caso de que se produzca un incendio y en caso de que se produzca una fuga.

En caso de incendio:

- Cortar el suministro de producto y evacuar la zona de peligro dejando que el fuego se extinga.
- Los agentes extintores más adecuados son: agua pulverizada, anhídrido carbónico y polvo químico seco, debiendo evitar el uso de chorro de agua.
- Debe utilizarse protección respiratoria adecuada, ya que los humos que se emiten son tóxicos.
- Debe tenerse en cuenta que los recipientes de O.E. en presencia del fuego pueden explotar.

En caso de fuga o derrame:

- Cortar el suministro de producto.
- Restringir el paso de personas a la zona hasta que se verifique que no existe O.E. en el ambiente.
- Evitar toda posible fuente de ignición.
- Evitar que el O.E. pueda llegar a zonas cerradas tales como sistema de drenajes, etc., por el peligro de explosión.
- Debe tenerse en cuenta que el gas o vapor es más pesado que el aire y puede desplazarse a puntos más o menos próximos a la fuente de escape, pudiendo ocasionar fuego o explosión en puntos alejados de la fuga.

En cualquier caso, la intervención directa sobre la emergencia solo debe realizarse por personal con la formación necesaria y que lleve equipos de protección personal adecuados.

[volver arriba](#)