

1999-11-24

**BUENAS PRÁCTICAS EN INSTITUCIONES DE
SALUD E INDUSTRIAS.
GAS ÓXIDO DE ETILENO. RECOMENDACIONES
DE VENTILACIÓN Y USO SEGURO**



E: GOOD HOSPITAL AND INDUSTRIAL PRACTICE: ETHYLENE
OXIDE GAS. VENTILATION RECOMMENDATIONS AND
SAFE USE.

CORRESPONDENCIA:

DESCRIPTORES: esterilización; equipo médico.

I.C.S.: 11.080.00

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 2221435

Prohibida su reproducción

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La guía GTC 68 fue ratificada por el Consejo Directivo de 1999-11-24.

Esta guía está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta guía a través de su participación en el Comité Técnico 385101 Equipo médico.

B. BRAUN MEDICAL	MEDITEC
COLSANITAS	MINISTERIO DE SALUD
ETERNA	PROASÉPSIS
FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL	SERONO
GOTHAPLAS	SHERLEG LABORATORS
HOSPITAL PABLO TÓBON URIBE	SUPERSALUD
HOSPITAL SAN IGNACIO	SURGICON
INSTITUTO DE LOS SEGUROS SOCIALES	TECKNOCROMA
JOHNSON-JOHNSON	TRES M
LABORATORIOS BAXTER	UNIVERSIDAD NACIONAL
LABORATORIOS PROCAPS	

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE	INVIMA
HOSPITALES Y CLÍNICAS	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
INS	

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

BUENAS PRÁCTICAS EN INSTITUCIONES DE SALUD E INDUSTRIAS. GAS ÓXIDO DE ETILENO. RECOMENDACIONES DE VENTILACIÓN Y USO SEGURO

INTRODUCCIÓN

El Gas O.E y sus mezclas son esterilizantes efectivos utilizados principalmente en dispositivos médicos sensibles a la humedad y el calor que no se pueden esterilizar con vapor. Sin embargo, debido a su toxicidad, inflamabilidad y naturaleza explosiva, el O.E. y sus mezclas se deben utilizar con precaución. Estas recomendaciones fueron desarrolladas para dar pautas al personal encargado de su manejo en las entidades que utilicen EO y sus mezclas. Con el fin de reducir los altos riesgos que se pueden presentar por exposición a niveles no recomendables para la salud del personal, la OSHA ha establecido un límite de exposición permisible (PEL) en el ambiente del lugar de trabajo de 1 ppm, calculado para un tiempo ponderado promedio (TWA) de 8 h, en jornada laboral de 40 h/semana. Igualmente ha definido un nivel de acción de 0,5 ppm calculado para un tiempo ponderado promedio de 8 h, y un “Límite de Excursión” de 5 ppm calculado por un tiempo ponderado promedio de 15 min (OSHA 1992b).

La información sobre las regulaciones vigentes de la OSHA se pueden obtener en la siguiente dirección: Occupational Safety and Health Administration, Office of Information Services, Room N 3637, New Department of Labor Building, 3rd Street and Constitution Avenue N.W. Washington, D.C. 20210.

1. OBJETO

1.1 GENERALIDADES

Esta guía brinda las pautas para el manejo seguro de O.E como agente esterilizante utilizado en Instituciones dedicadas al manejo y cuidado de la salud e industria que esterilizan o prestan servicios de esterilización, sin tener en cuenta ni el tamaño ni el sistema de esterilización, pero si se definen equipos y procedimientos incluyendo recomendaciones de ventilación que contribuyen a reducir la exposición del personal al O.E.

Nota. Para el propósito relacionado con esta guía el término “Instituciones dedicadas al cuidado de la salud” incluye hospitales, ancianatos, centros quirúrgicos, clínicas, consultorios médicos y dentales, etc. Por conveniencia el término “Hospital” será tomado como una entidad de salud.

1.2 ALCANCE

Se incluyen recomendaciones para:

- a) Instalación, operación y mantenimiento de esterilizadores con O.E y cabinas de aireación.
- b) Almacenamiento y manejo de fuentes de O.E.
- c) Controles para tráfico del personal, localización de las áreas de trabajo y disposición de equipos y suministros.
- d) Sistemas tanto de ventilación general como exhaustiva.
- e) Supervisión, entrenamiento y consideraciones sobre la salud del personal.
- f) Monitoreo ambiental.
- g) Tecnologías para el control de emisiones.

1.3 EXCLUSIONES

Las recomendaciones dadas en esta guía no tratan de la eficacia de la esterilización con O.E y por lo tanto temas como: el control y uso de indicadores químicos y biológicos; los diferentes ciclos de esterilización, el funcionamiento del esterilizador, etc., no se contemplan, como tampoco se trata todo lo relacionado con los residuos de O.E en los dispositivos médicos que después de ser esterilizados sean aplicados a pacientes y puedan presentar efectos tóxicos. Este documento hace énfasis solamente al establecimiento de ciclos de aireación en forma general.

2. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

2.1 Absorber: penetración de un gas o vapor dentro de un material sólido.

2.2 Adsorber: recolectar (un gas, líquido o disolvente) en forma condensada sobre una superficie.

2.3 Nivel de Acción: concentración de O.E en el aire, determinada en la zona de respiración de la persona sobre la que se aplican los requerimientos de la OSHA. El nivel de acción fijado por la OSHA es de 0.5 ppm y calculado para un tiempo ponderado promedio de 8 h. Véase límite de excursión y límite de exposición permisible.

2.4 Flujo de aire: movimiento del aire; medido en volumen de aire por unidad de tiempo (ej: litros por segundos).

2.5 Trampa de aire o gas: es el espacio libre entre el esterilizador y el sifón.

2.6 Velocidad del aire: desplazamiento del aire medido como la distancia promedio en la unidad de tiempo.

2.7 El mejor control tecnológico disponible (BACT): aplicación de las medidas de control con miras a reducir la emisión a los niveles más bajos alcanzables, no como una tecnología específica, sino más bien, como un nivel de control basado en consideraciones de riesgo, aplicación de medidas de control que demuestren la eficiencia y disponibilidad de los equipos de control y costos de estos.

2.8 Biocarga: también conocida como carga microbiológica inicial, es el número y el tipo de microorganismos viables que en un momento dado contaminan un artículo, cuando se mide la biocarga, esta se expresa como Unidades formadoras de Colonia de microorganismos en un artículo.

2.9 Calibración: proceso de verificación y corrección de errores, inherentes en el instrumento, para asegurar la exactitud de la medida.

2.10 Valor máximo: concentración de un contaminante en el medio ambiente al cual una persona no debe ser expuesta, ni aun momentáneamente sin que sufra efectos adversos en la salud.

2.11 Sistema de evacuación exclusiva: conjunto de ductos y tubos que conducen el aire contaminado con O.E desde el área donde se ubica el esterilizador hasta el exterior del edificio y solamente pueden ser utilizados con este propósito.

2.12 Sistema exclusivo de ventilación local exhaustiva: sistema de ventilación local exhaustiva que comprende la campana de captación, ductos y ventiladores que remueven aire contaminado de una área localizada. El área puede ser un cuarto o una parte simple de un equipo. Este sistema se usa solamente con este fin.

2.13 Zona de Respiración del empleado (EBZ): esfera de aproximadamente 60,8 cm de diámetro que rodea la cabeza de acuerdo con el manual técnico de higiene industrial de OSHA (1984). Estos términos son comúnmente utilizados tanto por los higienistas industriales como por los profesionales de la seguridad para referirse al aire que rodea la nariz del trabajador. Las muestras de aire tomadas a nivel de hombros y solapas se pueden considerar representativas para medir la exposición.

2.14 Limite de excursión (EL): término adoptado por OSHA para definir un limite de exposición a O.E en un TWA de 15 min. El limite de excursión (EL) para O.E es 5 ppm para un tiempo ponderado promedio (TWA) de 15 min.

2.15 Ducto de evacuación: tubo o ducto que sale del área donde el aire se encuentra contaminado con óxido de etileno y por medio de mecanismos de extracción lo descarga eventualmente al exterior.

...

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creo para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org

ICONTEC INTERNACIONAL