



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

# Las tesinas de Belgrano

**Facultad de Ciencias Exactas y Naturales  
Carrera de Farmacia**

**Oxido de etileno en hospitales: su uso y  
cuidados**

Nº 391

N. Emiliano Dupouey

Tutora: Hilda Rapisardi

**Departamento de Investigaciones**  
Julio 2010



A mis padres, que siempre estuvieron cuando los necesite y sin ellos no hubiese podido lograrlo...

## Agradecimientos:

A mi tutora de tesina Farmacéutica Hilda Rapisardi por su generosa ayuda y apoyo incondicional.

A mis amigos, por estar siempre conmigo.

A mis compañeros, Agus, Lu, Alice, Marian, Anita, Fede, Mariana, Lea, Guido, Laura, Lucila, Flor, Agustina, Maca y Yami con los que compartí momentos inolvidables.

A todos mis profesores, por la gran disponibilidad y amabilidad con la que me trataron en estos años y por haberme enseñado más allá de lo que dicta el programa.

Al Cuerpo de Bomberos seccional V del barrio de Belgrano por aportar su granito de arena para que esto sea posible.

A la jefa del servicio de esterilización Farmacéutica Dina Levin del Hospital Gutierrez por abrirme sus puertas y proporcionarme muchos conocimientos.

A todo el personal de la central de esterilización del Hospital Gutierrez por tratarme muy bien durante mis visitas.

A Silvia y Jose Luis por su buen trato y alegría.

A mi familia por ser un importante pilar dentro de mi vida y a todos los que contribuyeron para hacer realidad este sueño....

¡MUCHAS GRACIAS!



## Índice

Objetivos .....	6
Resumen .....	6
Introducción.....	6
Esterilización con oxido de etileno .....	7
Ubicación de la central de esterilización, áreas y diseño de la unidad de esterilización con oxido de etileno .....	22
Exposición y efectos .....	24
Buenas prácticas.....	27
Primeros auxilios, prevención y situaciones de emergencia.....	29
Encuesta y resultados.....	31
Folleto .....	34
Conclusiones.....	35
Anexos .....	36
Glosario.....	53
Bibliografía consultada.....	55

## Objetivos

La presente tesina tiene como objetivo primordial brindar información y difundir el correcto uso y cuidados que se deben tomar al utilizar el método de esterilización por oxido de etileno para material termosensible en hospitales y centros de salud, mediante la elaboración de un folleto, el que estará dirigido a profesionales del área de salud.

Ya que este método es uno de los más utilizados en nuestro país para esterilizar material que no resiste el calor. Además plantear los principales peligros que presenta el oxido de etileno en su uso, como también elaborar medidas preventivas para limitar al mínimo los efectos perjudiciales sobre la salud.

Que esta tesina sea un aporte que sirva de referencia para estudiantes de la carrera de farmacia o carreras afines.

## Resumen

En el presente trabajo se expone el uso de oxido de etileno en hospitales y centros de salud, en lo que se contempla el proceso de esterilización, ubicación de la unidad de esterilización con oxido de etileno dentro de la central de esterilización, riesgos que engendra para el personal y pacientes de no respetarse las pautas establecidas para su correcto uso, ya que es uno de los métodos más desfavorables en cuanto a riesgos que presenta para los trabajadores expuestos, debido a la gran toxicidad, inflamabilidad y riesgo de explosión que posee.

Se hace referencia a todo lo que tiene que ver con buenas prácticas, medidas de prevención, primeros auxilios y situaciones de emergencia los cuales son de fundamental importancia al momento de utilizar este método de esterilización.

Palabras claves: Oxido de etileno, esterilización, hospitales.

## Introducción

Desde siempre el hombre ha convivido con microorganismos, si bien estos recién fueron descubiertos en el año 1684 mediante un rudimentario microscopio creado por el holandés Antony Van Leeuwenhoek.; a pesar de ello, nunca fueron asociados a las enfermedades hasta 1863, año en que el químico biólogo francés Louis Pasteur demostró que las infecciones eran causadas por microorganismos.

Basándose en estos descubrimientos Louis Pasteur y el bacteriólogo alemán Robert Koch aplicaron el efecto del calor para destruir microorganismos construyendo un aparato similar a una olla de alta presión que era un autoclave en miniatura.

Desde entonces el calor seco o húmedo ha sido el único método sencillo, práctico y efectivo para destruir o neutralizar microorganismos de materiales e instrumentos usados para el cuidado de la salud.

Pero el desarrollo y la utilización de nuevos materiales más delicados en equipos e instrumentos requirieron la búsqueda de otros agentes que no los dañaran.

En 1859 fue descubierto el oxido de etileno por el químico y médico francés Charles Adolphe Wurtz, y en el año 1929 recién comienza a reconocerse sus propiedades bactericidas que fueron estudiadas por Schrader y Bossert, pero fue en 1937 cuando Gross y Dixon patentaron al oxido de etileno como método de esterilización. Y a finales de 1940 Philips y Kaye evaluaron la efectividad antimicrobiana del oxido de etileno en el ámbito de la esterilización de productos sanitarios.

En los años siguientes el uso de oxido de etileno en su forma gaseosa, probó ser muy efectiva para esterilizar objetos e instrumentos que no podían ser tratados a altas temperatura y su popularidad fue en aumento como agente esterilizante. A comienzos de 1950 se comenzaron a fabricar los primeros esterilizadores por oxido de etileno. Cuyas estructuras han variando con los años, mejorando e innovando haciéndolos más seguros para los operadores y los pacientes.

El oxido de etileno es un producto químico inflamable explosivo y toxico, que puede causar efectos sistémicos, mutagenico, teratogenicos y cancerígenos en los seres humanos, debiendo por lo tanto manejarse con mucha precaución, siguiendo estrictamente las medidas de prevención que se disponen y las indicadas por los fabricantes de los equipos.

La producción mundial es mayor a los 16.5 millones de toneladas del cual solo el 1% es usado en centros de salud o hospitales como agente esterilizante.

### Esterilización

Es la operación que tiene por objeto la destrucción total de microorganismos sean patógenos o no patógenos contenidos en una zona u objeto inanimado.

Es un término absoluto, es decir, un objeto esta estéril o no, pero no puede estar medianamente estéril.

Se aplica a toda sustancia o elemento que deba entrar en contacto con el organismo humano y que sea susceptible de contener microorganismos patógenos.

Se deben esterilizar materiales críticos los cuales tomaran contacto con sangre y tejidos internos del paciente ya sea en forma directa o indirecta, y materiales semicríticos que se contactaran con mucosas intactas del paciente, los materiales no críticos se les debe realizar una desinfección de bajo a mediano nivel.

### Métodos de esterilización

Los métodos de esterilización se pueden clasificar en físicos y químicos. En los que se aplican diferentes principios para lograr la destrucción de microorganismos.

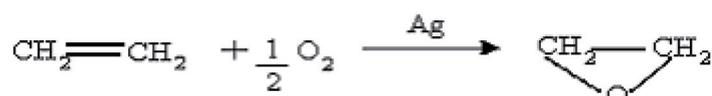
METODO	MEDIO	ALTERNATIVAS
QUIMICOS	LIQUIDOS	Peroxido de hidrogeno
		Acido peracético
		Glutaraldeido
	PLASMA	Acido peracético
		Peroxido de hidrogeno
	GAS	Oxido de etileno
		Formaldehído
		Peroxido de hidrogeno
FISICOS	CALOR SECO	Estufa
	CALOR HUMEDO	Autoclave
	RADIACIONES	Bombardeo electrónico
		Rayos gamma
		Rayos x
		Radiación ultravioleta

Los métodos mas usados son el calor húmedo y seco, pero cuando el tipo material a esterilizar no resiste al calor se recurre a los métodos de esterilización llamados fríos o de baja temperatura dentro de los que se encuentra el oxido de etileno como una de las alternativas mas utilizadas en centros de salud y hospitales.

## Esterilización con Oxido de etileno

### Obtención

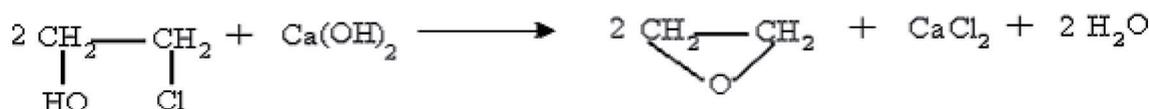
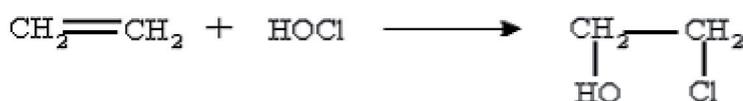
El oxido de etileno en la actualidad es obtenido por la oxidación catalítica del etileno, utilizándose plata granulada como catalizador. ( Ver reacción 1). Es una reacción muy exotérmica llevada a cabo en reactores donde se introduce una mezcla etileno y aire a presión y luego de una serie de pasos el oxido de etileno es absorbido; mediante dos destilaciones se obtiene con una pureza del 99,5%. La selectividad de esta reacción generalmente es de 60% a 70% alcanzando niveles máximos de 80% por lo que el proceso es bastante eficiente pero implica mucho gasto de energía.

**Reaccion 1**

Existe otra forma de producción que se conoce como el “proceso de la clorhidrina” pero ya no se utiliza debido a los costos del cloro como materia prima, grandes cantidades de productos químicos utilizados y por la contaminación ambiental que producía. (Ver reacción 2). Su nombre se debe a que forma un intermediario que es etilenclorhidrina que luego es calentada con cal y se obtiene oxido de etileno.

Este método fue introducido durante la primera guerra mundial.

Los mayores productores en el mundo son Estados Unidos junto con Arabia Saudita, Canada, China y otros países de Europa Occidental.

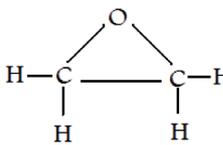
**Reaccion 2****Reacciones Métodos de la industria química 2ª Edición****Otros usos y aplicaciones del oxido de etileno**

Además ser utilizado como agente esterilizante, la mayor parte de su producción esta destinada a la fabricación de polietileno, etilenglicol y films de poliéster, también se utiliza para la fabricación de anti-congelantes y explosivos. Otras aplicaciones de interés del oxido de etileno pueden ser como fumigante y pesticida en la industria alimentaria y agropecuaria, pero con restricciones muy estrictas para su uso.

**Características y propiedades**

El oxido de etileno es un gas a temperatura y presión normales, con un débil olor parecido al éter, más pesado que el aire, muy soluble en agua y fácilmente licuable a presión atmosférica y temperatura de 10° a 11° C.

Posee gran reactividad química, siendo además altamente inflamable explosivo y toxico, presentando en consecuencia grandes riesgos en su utilización como gas esterilizante, debiendo seguirse estrictamente las medidas de prevención recomendadas.

Formula estructural	
Formula molecular	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O
Nomenclatura	Oxido de etileno, Oxirano, etoxiciclopropano, eter 1-2 epoxi-etano, Oxano
Abreviaciones	OE-Eto
Estado físico	Gas
Color	Incoloro
Olor	Etéreo

Reconocimiento de olor	470mg/m <sup>3</sup> para ser percibido y entre 900-1260 mg/m <sup>3</sup> para ser reconocido
Masa molecular relativa(MMR)	44.054
Punto de solidificación	-113.3°C
Punto de evaporación	10.4°C a 760 mmHg
Solubilidad en agua	Infinitamente soluble
Densidad	0-87g/ml a 20°C
Presión de vapor	146Kpa-1095mmHg a 20°C
Punto llama	<-18°C
Limite explosividad en % de O.E. en volumen	Gas: Limite inferior 3- Limite superior 100 Liquido: No es explosivo
Calor de combustión (gas)	308,7cal/g mol
Temperatura critica	195.8°C
Presión critica	70bars
Equivalencia	1ppm de oxido de etileno= 1.8mg/m <sup>3</sup> a condiciones normales

### Limites de olor y peligrosidad

El límite de olor fluctúa entre los 500ppm y 700ppm (900-1260mg/m<sup>3</sup>). Por otra parte la concentración peligrosa para la vida según el Instituto Nacional para la salud y seguridad ocupacional es de 800ppm. De lo anterior se puede deducir que no se puede llegar a detectar cuando se está expuesto ya que cuando es percibido por alguien del personal la concentración es lo suficientemente alta como para causar problemas de salud, además provoca anosmia o atrofia del nervio olfativo.

Su transporte por vía aérea esta totalmente prohibido, se permite su transporte solo por tierra y mar y su caja debe tener la señalización de toxico e inflamable.

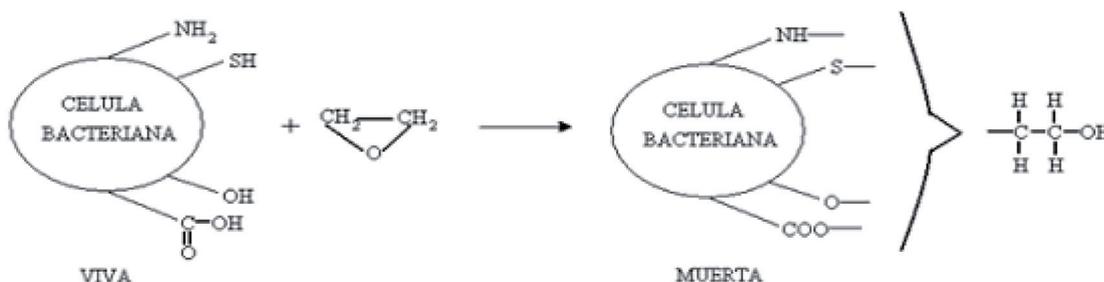
### Mecanismo de acción del OE

En la célula bacteriana existen tres sitios susceptibles a ser atacados por los agentes químicos: las enzimas, las capas superficiales y el material nuclear. Estos sectores son fundamentales para la vida del microorganismo. Las proteínas enzimáticas poseen un cierto número de grupos reactivos esenciales para su actividad, entre los que se encuentran los grupos ácidos y básicos de las nucleoproteínas, grupos amino, carboxilo, sulfidilo, imino, hidroxilos y otros.

El oxido de etileno actúa alquilando los grupos antes mencionados en sus átomos lábiles de hidrogeno, por radicales hidroxietilos, este es un proceso lento, mas el cual determina finalmente la muerte del microorganismo, debido a la incapacidad de reproducirse. (Ver esquema Alquilación).

Las características físico-químicas del gas lo hacen muy activo y además posee un alto poder de penetración el que determina la mortalidad de microorganismos en lugares de difícil acceso para otros agentes.

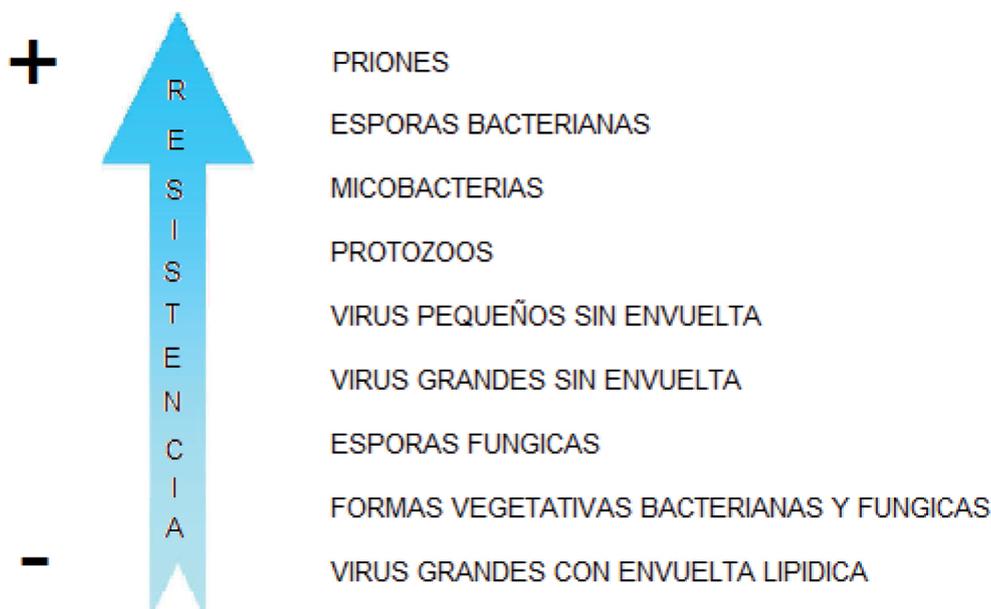
### Alquilación



Esquema extraído del manual: Curso de esterilización elaborado por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires

### Resistencia de los microorganismos frente al óxido de etileno

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación depende de numerosos factores como pH, temperatura, humedad, características de crecimiento, presencia de materia orgánica, etc. Sin embargo, el factor más importantes a tener en cuenta es la resistencia innata que poseen los microorganismos frente a el proceso de esterilización, cuya naturaleza en la mayoría de los casos reside en la diferente composición de la pared celular que regula la penetrabilidad del agente esterilizante.



Gráficos extraído del libro Esterilización en Centros Sanitarios elaborado por el CEDEST.

Hasta principios de los noventa, las esporas bacterianas eran las formas de vida más resistentes a la esterilización que se conocían. Actualmente los priones, parecen ser las formas más resistentes a estos procesos, los mismos son agentes infecciosos causantes de patologías neurodegenerativas transmisibles. Los conocimientos sobre la estructura y composición de estos agentes están siendo estudiadas, actualmente se plantearon varias teorías, por lo que resulta difícil establecer si el mecanismo de resistencia es intrínseco o se debe a otro factor. Hasta el momento no existe ningún consenso internacional respecto a este hecho, y no se dispone de un método que asegure la eliminación de estas partículas infectivas. Lo que si hay es un procedimiento muy utilizado de descontaminación de instrumental utilizando hidróxido de sodio (NaOH) en una concentración 1M durante 1 hora.

Entonces se toma como referencia las esporas bacterianas que son los microorganismos más resistentes que conocemos y su completa destrucción asegura la muerte de los demás microorganismos viables. Además por esta razón, estos microorganismos son los utilizados como controles biológicos.

El óxido de etileno no es eficaz contra los priones pero si con todas los demás microorganismos citados en el grafico.

### Equipos de esterilización con OE

La esterilización a gas ha cambiado poco en los últimos 15 a 20 años. La estructura de los equipos sigue siendo la misma básicamente, consta de una cámara construida en acero o aluminio que se presenta en varios tamaños con sus respectivos controles y monitores. En estos últimos sistemas es donde se han producido cambios importantes, los cuales ha significado un gran progreso desde los modelos manuales y semiautomáticos a los totalmente automatizados, con sistema de multicarga, que además cuentan con aireador que realiza el proceso en la misma cámara e impresora que registra los parámetros del ciclo.

La cámara se puede definir como un contenedor a presión con capacidad para evacuar el aire, calentar y humidificar uniformemente el material a esterilizar y adicionar el gas a una temperatura específica y eliminarlo, en un periodo de tiempo determinado. (Ver Cámara). Las paredes interiores generalmente están cubiertas con una capa de aislamiento térmica (Ver aislamiento de la cámara), y lo que vendría a conformar el cuerpo externo en la mayoría de los equipo es de chapa que puede ser acero inoxidable o esmaltada. Las puertas son de accionamiento deslizante que puede ser de abajo hacia arriba o de un costado a otro, las mismas se ajusta aun marco de contención con un burlete de goma siliconada que le

da la suficiente hermeticidad para soportar las presiones de trabajo. El sistema de vacío consta de una bomba de sello de anillo líquido las que son capaces de mantener los niveles de vacío adecuado para que el proceso se lleve a cabo correctamente.

Un sistema de comando y control donde se encuentran los controles de temperatura, presión, vacío y tiempo, además de una impresora que registra los datos y los comandos para inicio de la operación. Todos estos equipos funcionan mediante corriente eléctrica a 220V. Cualquier equipo de esterilización con oxido de etileno, use una mezcla de OE o OE puro son estructuralmente iguales, únicamente se diferencian en los ciclos y su operatividad.

Estos equipos son diseñados y construidos bajo normas IRAM por normativas del Ministerio de salud.

Cámara



Aislamiento de la cámara



El gas suministrado se presenta en varias formas como pueden ser cilindros de acero, cartuchos de aluminio y ampollas de vidrio que en la actualidad su uso está restringido debido a que aumentan la exposición por el proceso que se realiza para utilizarlas, estos últimos dos son desechables. El tipo de presentación depende del esterilizador que se utilizara.

Para esterilización se puede usar el compuesto puro o en mezclas con otros gases las más usadas son:

- Oxido de etileno puro 100%OE
- Oxido de etileno con dióxido de carbono en concentraciones de 10%OE y 90%CO<sub>2</sub>
- Oxido de etileno con Hidrogeno-carbono-Fluor-Cloro(HFCF) en concentraciones de 15%OE y 85%F C
- Oxido de etileno con freón(CFC) en concentraciones de 12%OE y 88% freón

Las mezclas de oxido de etileno con fluoro carbono y las mezclas con freón ya no se utilizan mas según lo estipulado en el Protocolo de Montreal. El protocolo estableció que se abandone la producción y uso de freón, y en cuanto a la producción de HidrogenoClorofluorcarbono (HCFC) fue garantizada hasta el año 2015 para dar tiempo a las industrias y centros de salud a cambiar sus equipos. Ver Anexos.

Las mezclas de dióxido de carbono con oxido de etileno se han visto reducidas por diversas razones, requiere trabajar a muy altas presiones para obtener la concentración adecuada de OE en la cámara, la posibilidad de trabajar a presiones menores reduce la concentración del gas y obliga alargar la duración de los ciclos de esterilización.(Ver gráficos a continuación). Además hay que adecuar los esterilizadores para el uso de dicha mezcla, ya que las condiciones de seguridad son más estrictas debido a la alta presión que se ejerce en la cámara y al riesgo de que se genere alguna fuga. Otro inconveniente que presenta esta mezcla es la creación de un ambiente acido dentro de la cámara, la que favorece la corrosión del instrumental metálico y en este medio produce la catalización de reacciones de polimerización. También existen mezclas de oxido de etileno con gases inertes como el nitrógeno que no poseen mucho auge en la actualidad, lo mas usado es el OE puro.

La ventaja que poseen las mezclas de OE con otros gases es que reducen su riesgo de explosión y reducen enormemente la polimerización que en caso de producirse es lenta.

Grafico ciclo de esterilización para mezclas de oxido de etileno

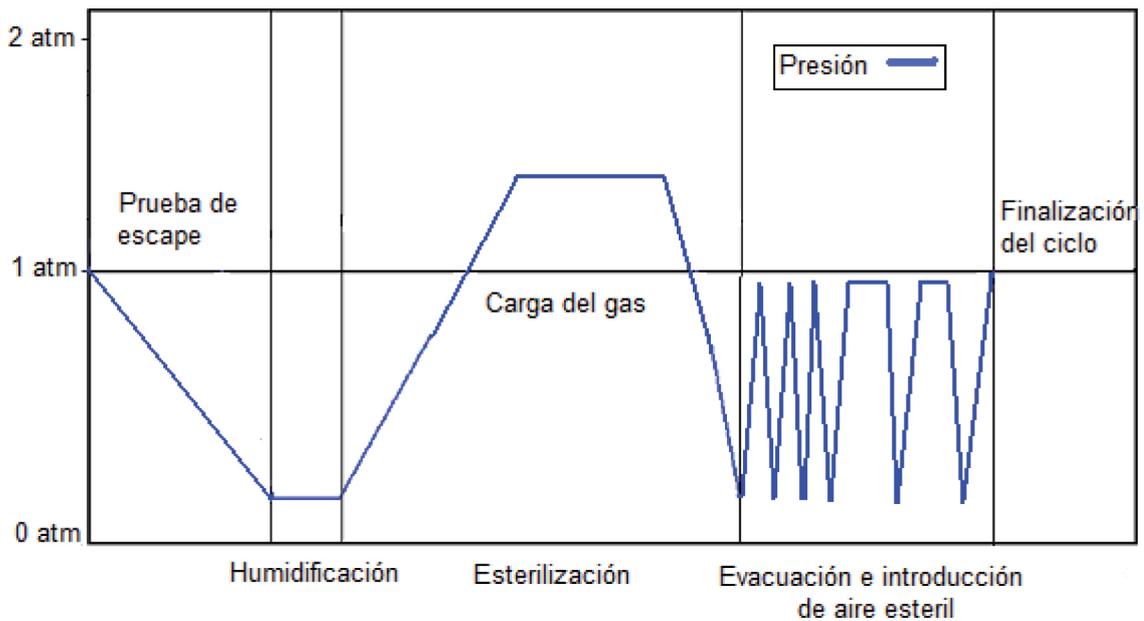
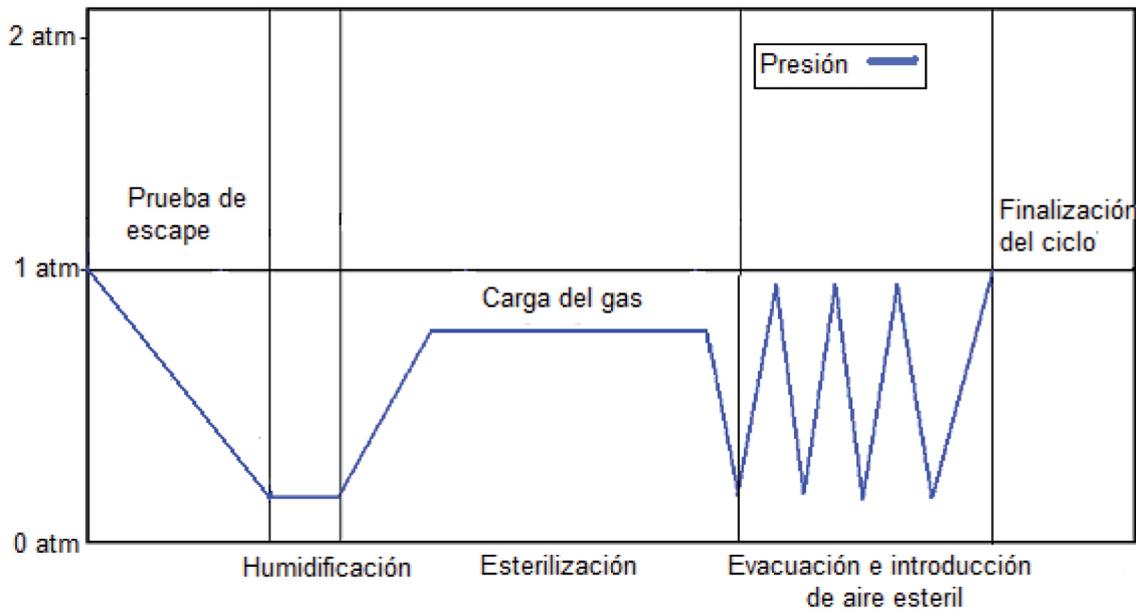


Gráfico de ciclo de esterilización para OE puro



Gráficos extraídos del libro Esterilización en Centros Sanitarios elaborado por el CEDEST.

Como se puede observar en los gráficos las diferencias entre los ciclos son evidentes demostrando que en la esterilización con mezclas se debe trabajar a presiones por encima de 1 atmósfera para lograr una concentración eficiente del gas. Con respecto a las fases de vacío e introducción de aire estéril como muestra el gráfico se deben repetir más veces en los esterilizadores que utilizan mezclas debido a las altas presiones y cantidad de oxido de etileno absorbido.

### Etapas del proceso

Para cualquier tamaño de esterilizador el ciclo comprende las siguientes etapas:

- 1)- Calentamiento de la cámara a temperatura comprendida entre 30°C y 55°C según el tipo de material
- 2)- Vacío en la cámara
- 3)- Humectar hasta obtener una humedad relativa entre 40% y 60% inyectando vapor
- 4)- Introducir el gas a la presión deseada y mantenerla durante el ciclo de esterilización. Esta presión depende del material a esterilizar y el gas que se use
- 5)- Vacío para eliminar el gas al exterior
- 6)- Introducción de aire estéril
- 7)- Repetición de los pasos 5 y 6
- 8)- Colocar los materiales esterilizados en un aireador donde circula aire filtrado o inerte.

### Factores que influyen en la esterilización con OE

La esterilización con OE es un proceso más complejo que el que se realiza con vapor o calor seco, ya que además del tiempo y la temperatura, se agrega la concentración del gas y la humedad.

### Temperatura

Como el proceso es una reacción, implica una reacción química, la velocidad de reacción del mismo es dependiente de la temperatura, por lo que la temperatura tiene una gran influencia en la esterilización eficiente ya que permite una mejor penetración del gas en el material y la reducción del periodo de exposición. Las temperaturas que se usan varían en los 30°C y los 55°C.

### Tiempo

La esterilización con OE no es un proceso instantáneo, por lo que está sujeto a diversos factores que condicionan la duración del ciclo por ejemplo:

- Temperatura: A temperaturas más bajas se requiere mayor tiempo que a temperaturas más altas.
- Envoltorio: Los materiales a esterilizar se deben envolver en paquetes para el proceso, que pueden ser de distintos materiales especialmente diseñados, los cuales tienen diferentes características de

permeabilidad al gas y a la humedad y condicionaran el tiempo de proceso.

- Concentración del gas: Una baja concentración del gas requiere largos periodos de exposición, a mayor concentración del gas los tiempos son menores, la concentración recomendada de OE en la cámara es de entre 600 y 800 mg/l.
- Secado de material: El material debe estar seco porque el OE reacciona con el agua formando etilenglicol, el cual no posee ningún poder bactericida, si el material se encuentra seco el OE actúa requiriéndose un menor tiempo de exposición.
- Carga del equipo: Equipos muy cargados, demoran la penetración del gas, debiendo aumentar el tiempo del proceso.

En general los tiempos de exposición varían de 2 horas a 16 horas, los fabricantes de los equipos brindan tablas de tiempo y concentración de gas a utilizar.

### Humedad

Esta establecido que la humedad es un factor de gran importancia. El rango de humedad relativa comprendida entre 40% y 60% es la óptima, porque los microorganismos secos son resistentes a la acción del gas y un exceso de humedad haría que se condensen gotitas de agua en las que se disuelve el OE y se inactiva.

### Concentración del gas

La concentración mínima efectiva recomendable es de 450 mg/l, la cual provee una esterilización dentro de un tiempo razonable. Pero con un aumento de la concentración del gas en el orden de los 1000 mg/l los periodos pueden reducirse a la mitad y por encima de esta concentración no tiene incidencia en el tiempo de esterilización.

También debe tenerse en cuenta la presión dentro de la cámara para mantener la concentración adecuada de OE. La concentración del gas dentro de los paquetes debe ser la necesaria para producir la muerte de los microorganismos, esto se consigue usando envoltorios de permeabilidad adecuada y para controlar el proceso se pueden usar controles internos que nos permita conocer la concentración mínima que se obtuvo dentro del paquete.

### Controles en la esterilización con ETO

Se pueden mencionar varias formas de controlar los ciclos de esterilización, los que sirven para asegurar que el material ha sido expuesto al agente y se ha llevado a cabo un proceso exitoso en cuanto a esterilidad se refiere. Los controles que se utilizan son:

### Controles químicos

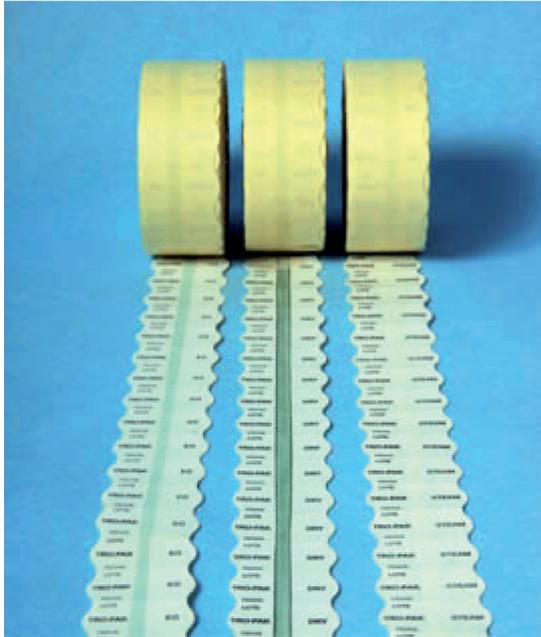
Son sustancias que ante la presencia de agente esterilizante sufren cambio en su apariencia, la cual debe ser apreciable, como por ejemplo una variación de color. Son usados para monitorear uno o varios parámetros del proceso y la presencia del agente esterilizante. Se pueden clasificar en indicadores externo e indicadores internos.

- Indicadores externos: Son aquellos que son usados en unidades individuales y sirven para distinguir las unidades procesadas se los llama también indicadores de proceso clase I. Por ejemplo: cintas, rótulos y etiquetas.
- Indicadores internos: Son aquellos que están diseñados para proporcionar información sobre uno o más parámetros del proceso de esterilización y se los puede dividir en:

Clase	Uso
II	Para usar en pruebas específicas
III	Indica un parámetro simple
IV	Multiparámetro responden a más de un parámetro. Ejemplo: Temperatura y tiempo
V	Indicador integrador responde a todos los parámetros y los valores establecidos son los necesarios para alcanzar la destrucción de los microorganismos

VI	Emuladores responden a todos los parámetros conocidos y es ajustado a los de un ciclo específico.
----	---

**Indicadores de proceso clase I**



**Cambio de color bajo presencia de ETO:  
violeta a verde**

características	no expuesto	expuesto
etiqueta de 12,5 mm de diámetro impresa con el texto "green is ETO exposed"		

**Integrador químico**



**Controles físicos**

Son los instrumentos que se encuentran acoplados al aparato de esterilización, que nos afirman mediante una observación visual directa las condiciones físicas del proceso, las mismas son: presión, temperatura, humedad y concentración del gas. Deben ser registrados, o sea que se deben graficar curvas del proceso que nos proveen la información de lo que esta ocurriendo dentro de la cámara. Es importante tener en cuenta que estos instrumentos de medición pueden descalibrarse e informar erróneamente los parámetros antes establecidos. Solo nos informan las condiciones generales dentro de la cámara que no siempre son la que ocurren en el interior del paquete. Por lo tanto este instrumental debe ser validado. Estos indicadores no nos garantizan la esterilidad del material solo nos informan que cumplió con los parámetros establecidos.

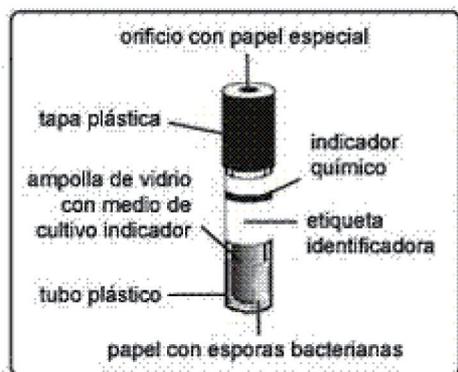
**Controles biológicos**

Son los más recomendables y usados al momento de controlar la eficiencia del proceso. Diferentes pruebas se han realizado antes de aceptar internacionalmente al Bacillus subtilis o globigii y también el Bacillus atropeus como indicadores biológicos para el proceso de esterilización con OE.

Generalmente el soporte utilizado para contener el microorganismo eran tiras de papel de filtro dentro de una jeringa es una de las versiones más económicas o dentro de un sobre, pero en la actualidad los más utilizados son los indicadores biológicos autocontenidos, estos indicadores constan básicamente de un tubo plástico de propiedades especiales que contiene, un papel que porta esporas y además, una ampolla de vidrio con un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de los microorganismos usados como testigo en la esterilización. (Ver Indicador biológico). El tubo se encuentra cerrado con una tapa con un orificio central obstruido por un papel especial que actúa como barrera biológica impidiendo la entrada de microorganismos ambientales. Además ese papel deja entrar el gas hacia el interior del tubo, para poder evaluar la capacidad del gas para matar las esporas contenidas en el papel portador. Los indicadores biológicos autocontenidos son fabricados bajo normas internacionales, en las cuales se indica que deben contener una etiqueta que permita identificar la fecha en que fue utilizado, así también como el número de paquete y esterilizador usado. Además la etiqueta cumple la función de indicador químico ya que posee una impresión que cambia de color con el proceso.

Para observar los resultados se procede a romper la ampolla contenida en el tubo y luego de un tiempo de incubación aproximadamente 24 horas en promedio a una temperatura de incubación, el indicador biológico cambiara el color del caldo de cultivo en caso que el proceso no haya logrado provocar la destrucción de todas las esporas contenidas en el tubo. En caso opuesto el caldo de cultivo permanecerá del color inicial indicado que la totalidad de las esporas dentro del tubo murieron. Es importante aclarar que el cambio de color se produce cuando las esporas son capaces de crecer en el medio y acidificarlo. Este tipo de esporas poseen unas estructuras biológicas capaces de tolerar agresiones físicas y químicas, como el calor, la radiación y sustancias químicas como el oxido de etileno. En este hecho radica el fundamento y la utilidad de los indicadores biológicos. Las esporas contenidas en estos indicadores resistirán a los agentes esterilizantes mas que cualquier virus o bacteria que pueda encontrarse dentro o sobre el material a esterilizar, entonces si estas son destruidas todos los demás microorganismos han muerto.

### Indicador biológico



### Materiales a esterilizar con OE

El material a esterilizar por OE viene siempre dado por su fragilidad ante otros métodos de esterilización.

La industria proporciona cada día productos para diagnóstico y tratamiento más sofisticados. En lo concerniente a la esterilización de los mismos, la gran mayoría no resiste altas temperaturas.

Ello abrió el camino para la utilización de OE en los hospitales, hoy en día no se concibe una central de esterilización sin su equipo de esterilización de OE.

### No se debe esterilizar con OE

- Los materiales que resisten el calor
- Sustancias pulverulentas
- Material de algodón
- Aceites
- Sustancias grasas
- Soluciones acuosas
- Materiales fabricados con magnesio(Mg), Zinc(Zn) o estanio(Sn)

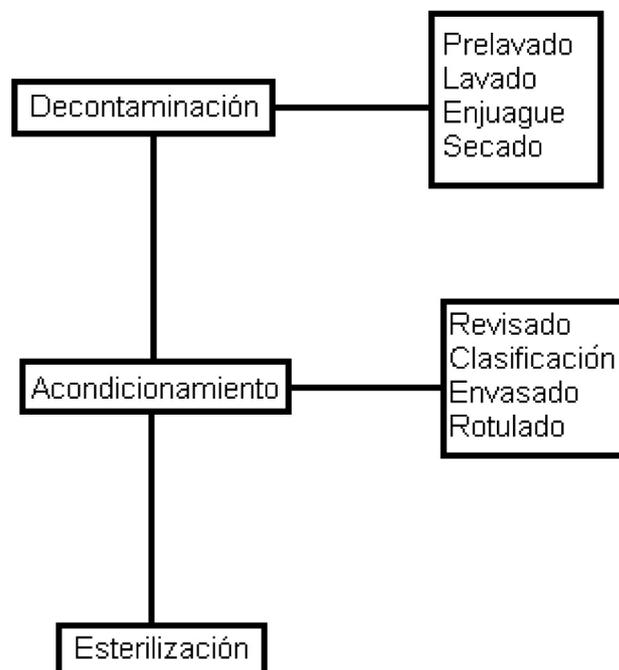
- Caucho y metacrilato porque retienen altas cantidades de OE
- Nylon y papel de aluminio

#### Se deben esterilizar por oxido de etileno:

- Elementos de plásticos termolábiles
- Equipo eléctrico (motores, cables, etc.)
- Instrumental óptico como endoscopios
- Material de goma sensible al calor como tubuladuras
- Instrumental delicado (microfilos)
- Implantes y prótesis
- Todo material o instrumento que recomiende el fabricante
- Jeringas
- Máscaras de anestesia y circuitos
- Suturas y ganchos de cirugía
- Provisiones respiratorias e inhalatorias

#### Preparación de los materiales

Antes de cargar el esterilizador con los materiales y para todos los métodos de esterilización, los materiales deben ser sometidos a



#### Decontaminación

##### Prelavado

Una vez usados los materiales se sumergen en una solución limpiadora (detergente enzimático) con el objeto de eliminar materia orgánica residual. Este proceso se debe realizar en el área de lavado correspondiente donde fue usado el material y luego será llevado a la central de esterilización en contenedores rígidos con tapa o bolsas impermeables

##### Lavado

El material prelavado se somete, ahora, a su limpieza. Para este proceso el personal deberá utilizar guantes resistentes, protectores oculares, barbijo y camisolín impermeable.

Este proceso podrá efectuarse:

- Manualmente
- Por ultrasonido
- Mecánicamente



Lavado manual



Lavadora mecánica

Tanto las lavadoras mecánicas como las de ultrasonido realizan el proceso lavado, enjuague y secado. En caso de ser realizado manualmente se utilizaran cepillos de cerdas blandas, detergentes enzimáticos dedicados para uso médico y la temperatura del agua será entre 40° a 45°C.

### Enjuague

El enjuague se realiza con agua potable y tiene la finalidad de eliminar restos de solución limpiadora restante.

### Secado

El secado se realiza con una pistola que dispara aire caliente a no más de 50°C, el cual es previamente comprimido y filtrado. Además se puede secar con paños tipo compresas que no dejen pelusas o papel muy absorbente los que deben estar secos y limpios. No se deben utilizar elementos que dañen el material. También se puede realizar con maquinas secadoras o estufas para este fin.

### Acondicionamiento

#### Revisado

Se procede a realizar una minuciosa inspección del material observando su limpieza, que este libre de roturas y que se encuentre seco.

#### Clasificación

Se puede clasificar aplicando diferentes criterios por ej.: según su uso, sector en el que se usa, método de esterilización, etc.

#### Envasado

Este proceso se lleva a cabo en tres etapas empaque, sellado y rotulado. Y será llevado a cabo en un área de ambiente controlado clase 10.000 y también se podrá disponer de equipos de flujo laminar el cual nos garantizara la seguridad del proceso.

El envase debe ser seguro, debe permitir una apertura aséptica y sin riesgo de desarmado inadecuado del material o caídas del mismo, la elección de la envoltura depende del material a esterilizar y proceso de esterilización utilizado.

Los envoltorios deben ser:

- 1)- Papel uso medico
- 2)- Resistente a las roturas
- 3)- Ser una biobarrera
- 4)- Permeable al agente esterilizante
- 5)- No alterable y no combinarse con el agente esterilizante

Los envoltorios aceptados para el oxido de etileno son:

- Papel de uso médico
- Polietileno apto para esterilización con OE
- Material no tejido
- Papel/propileno-poliéster laminado (Pouch)
- Papel/polipropileno-poliéster laminado (Pouch)
- Contenedores rígidos diseñados para la esterilización con OE con filtro

Los envoltorios que no se deben usar son:

- Celofán
- Poliamidas( nylon)
- Poliesteres(mylar)
- Cloruro de polivinilo
- Cloruro de polivinilideno(saram)
- Frascos cerrados con tapa impermeable al gas
- Film de polipropileno impermeable al OE

Una vez que se envasado el material, el paquete debe ser sellado de modo hermético para evitar el contacto de los materiales con el exterior.

Es aconsejable sellar el paquete con:

- Termo sellado
- Doblado
- Atado con cintas
- Cintas adhesivas con indicadores externos

No se debe sellar bajo ninguna circunstancia con: Alfileres, ganchos u otro tipo de elementos que puedan dañar el envoltorio .

Luego que se haya realizado el envasado, el paquete debe ser identificado mediante inscripciones realizadas en el mismo envoltorio, se las pueden realizar en el borde o en las solapas, también se pueden utilizar etiquetas preimpresas que generalmente son las que vienen en los controles químicos. Toda inscripción deberá ser clara y legible, y se deberá utilizar tintas fijas que no sean vulnerables a la humedad. En caso de que el envoltorio se dañe durante la inscripción se envasara nuevamente.

La identificación debe poseer:

- Nombre del producto
- Fecha de elaboración
- Validez o vencimiento
- Numero de lote
- Responsable

### **Esterilización**

Luego de realizarse todos los pasos antes citados se procede a esterilizar el material, el tiempo máximo de exposición de los materiales al OE no debe ser mayor de 6 horas debido a que pueden llegar a retener demasiado OE, dificultando la aireación y su posterior almacenamiento.

### **Aireación**

Una vez que los materiales han sido esterilizados, es necesario someterlos a un proceso de aireación, que consiste en dejarlos en reposo para que el gas realice la desorción.

El OE tiene la propiedad de penetrar en profundidad en la estructura de numerosos materiales como el plásticos y caucho, de las que desorbe muy lentamente. Por lo tanto uno de lo inconvenientes y desventaja es el tiempo requerido para la disipación del gas de los poros del material expuesto.

No existirían problemas si este gas no fuera tan toxico y pudiera removerse en poco tiempo, pero este proceso es lento y los materiales debían permanecer por un mínimo de 72 horas a temperatura ambiente antes de usarse, y algunos materiales era recomendable usarlos después de 8 días después de esterilizados. Otro problema serio que se presentaba, era que con frecuencia se agrupan en una misma operación, materiales que exigen tiempos de esterilización distintos, lo que hace que algunos materiales al salir del esterilizador hayan absorbido más OE que los demás.

A estas dificultades se les puede agregar la información deficiente o falta de información sobre la naturaleza de los plásticos que forman parte de los materiales y sobre la forma que absorben y desorben el OE.

Ante esta situación se han ideado cámaras llamadas aireadores o estufas de aireación. Las que funcionan a una cierta temperatura con inyección de aire prefiltrado o un gas inerte como el nitrógeno, que es removido cada cierto periodo de tiempo, y varía de acuerdo a lo señalado por el fabricante. Con este sistema los tiempos de aireación disminuyen considerablemente, pudiendo usarse después de un mínimo de 12 horas, materiales que a temperatura y condiciones no controladas requieren varios días.

Los tiempos mínimos de desorción, se resuelven considerando el tipo de envoltorio, el producto y según este en contacto con diferentes partes del cuerpo

### Material en contacto con mucosas y tejido

Material	Horas de aireación Envoltura	
	Papel	Polietileno
By pass de silicona	1	1
Sondas de puc	7	10
Sondas de Foley	4	2
Tubos de Polietileno	3	3
Jeringas	1	2
Catéteres	1	2
Tubos de goma	4	6

### Material en contacto con la piel

Material	Horas de aireación Envoltura	
	Papel	Polietileno
Mascara de goma para anestesia	48	96
Campos operatorios	24	48
Ropa no tejida para cirugía	12	24
Guantes quirúrgicos	12	24

Tablas sacadas del manual: Curso de esterilización elaborado por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires

La consecuencia de la no aireación o una aireación deficiente puede traer problemas para:

#### - Personal de la unidad de esterilización

No es recomendable proceder a airear directamente al medio ambiente los materiales porque el gas en expansión permanece en la sala y es inhalado por el personal.

#### - Personal del hospital

En algunos casos puede provocar fenómenos de irritación local en dedos, manos y brazos del personal que ha utilizado guantes quirúrgicos u otros objetos que no han sido bien aireados.

#### - Pacientes

El OE tiene un efecto hemolizante en los glóbulos rojos cuando la sangre pasa a través de tubos plásticos mal aireados. Los gases que se disipan y pueden formar burbujas de gas en la sangre mientras circula a través del tubo. Además el oxido de etileno puede llegar a provocar hemorragias post quirúrgicas.

Por todo esto expuesto es fundamental airear de manera correcta los materiales expuestos al OE antes de ser utilizados.

La Administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA) estableció los niveles máximos residuales para los dispositivos médicos esterilizados con OE en la siguiente tabla

Dispositivo	Concentración (ppm)
Lentes intraoculares	25
Dispositivos intrauterinos	5
Dispositivos en contacto con la piel	250
Esponjas de cirugía	25
Dispositivos en contacto con la sangre	25
Implantes:	
Pequeños ( < 10gramos)	25
Medianos ( 10 a 100gramos)	100
Grandes( > 100gramos)	250
Dispositivos en contacto con mucosas	250

### Almacenamiento

La vida útil en el estante del paquete estéril, no esta relacionado con el tiempo, si no a un suceso, a menos que contenga algún componente volátil como medicamentos u otra sustancia química. O sea que la vida en el estante esta relacionada con un evento que comprometa la esterilidad del contenido del paquete.

Se considera que un articulo esta estéril en base a los siguientes parámetros:

- Manejo del paquete durante el transporte y almacenamiento
- Condiciones de almacenamiento
- Penetración de humedad
- Integridad del material de envoltura
- Fecha de caducidad
- Roturas en el sellado
- Contaminantes aéreos

La vida en el estante también es afectada por la permeabilidad y densidad del material de empaque, el manejo del paquete durante el transporte y almacenamiento, y las condiciones de almacenamiento.

El objeto contenido dentro del empaque no deberá considerarse estéril después de una ruptura, o rasgadura accidental del paquete. Si un paquete es aplastado puede forzar la entrada y salida de aire no estéril y provocar la contaminación del contenido. En caso de que el paquete este expuesto al agua de forma accidental como puede ser una salpicadura, manejar el paquete con las manos húmedas o guantes sucios puede comprometer la esterilidad del contenido.

Las condiciones de almacenamiento son muy importantes en cuanto a la duración de los paquetes estériles.

El área de almacenamiento deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Los gabinetes cerrados son la mejor opción de almacenamiento
- En caso que se usen armarios abiertos, el primer estante deberá estar al menos 46cm(centímetros) por debajo del techo y el ultimo estante a 20 o 25cm por encima del suelo
- Sea un gabinete cerrado o armarios abiertos se deben encontrar limpios, libres de polvo, pelusas, suciedad o insectos
- El área de almacenamiento deberá encontrarse en un sitio de transito controlado
- Los paquetes estériles deberán ser enfriados a temperatura ambiente antes ser almacenados para evitar la condensación dentro del paquete
- Los paquetes estériles deberán protegerse de temperaturas extremas y de la humedad. El almacenamiento durante largos periodos en un ambiente húmedo y caliente puede producir la condensación dentro del paquete y la consiguiente destrucción de la barrera microbiana en algunos materiales de empaque
- El aire acondicionado y los sistemas de ventilación con aire filtrado deberán mantener una temperatura de 22°C y una humedad relativa entre 30% y 60%, lo recomendable son 10 intercambios de aire por hora.

Los tiempos estipulados de almacenamiento en condiciones normales y según el tipo de envase son los siguientes:

- Triple barrera: máximo tres meses
- Contenedores: seis meses con filtro de protección
- Papel grado medico (envase simple):seis meses
- Papel grado medico (envase doble): máximo doce meses

### **Ventajas y desventajas**

Como todos los métodos de esterilización tiene sus puntos a favor y en contra.

#### **Ventajas**

- Posee un amplio rango de aplicación en la esterilización de insumos biomédicos.
- Permite esterilizar materiales a temperatura inferiores a 55°C.
- No posee restricciones para la esterilización de pequeños lúmenes.
- Posee buena difusión en la mayoría de los materiales.
- Es eficaz contra un amplio espectro de microorganismos.
- No altera, ni deteriora los dispositivos esterilizados.
- Penetra con gran facilidad los envoltorios usados.

#### **Desventajas**

- Es proceso lento debido a la aireación.
- Se necesita una instalación especial para su uso.
- Es toxico para la salud.
- Requiere de controles ambientales.
- No sirve para esterilizar líquidos.
- Se deben realizar controles periódicos de residuos en el material esterilizado.

## **Ubicación de la central de esterilización, áreas y diseño de la unidad de esterilización con oxido de etileno**

### **Localización de la central de esterilización**

La central de esterilización deberá estar situada :

- Próxima a los principales servicios que consumen material estéril como las áreas de cirugía, obstetricia, unidad de terapia intensiva y farmacia
- Alejada de lugares con riesgo de explosión
- Alejada de zonas con mucho tránsito
- En una zona de circulación restringida
- Cerca del sistema de extracción de aire, para evitar largos tramos de conductos

Estos parámetros se pueden aplicar en caso de un sistema centralizado de esterilización ya que se observo con el tiempo que son más eficientes, económicos y aumentan la seguridad con respecto a los viejos sistemas descentralizados. Aunque en la actualidad existe otro sistema en el que se trabaja con subunidades de esterilización que generalmente son ubicadas cerca de la planta quirúrgica y se dedican a procesar y armar los paquetes especiales para cirugías, tienen la gran ventaja que disminuyen la circulación de instrumental dentro del hospital.

### **Áreas de la central de esterilización**

La central de esterilización contara con las siguientes áreas definidas a continuación, las cuales a su vez se pueden dividir en zonas. Una zona no critica, en la que se llevara a cabo tareas de recepción y lavado, otra zona semicritica como puede ser la de preparación y esterilización, por ultimo una zona critica donde se realizara el almacenamiento y entrega de material estéril.

Además se deberá cumplir con el sentido unidireccional no critico-critico y sin ningún tipo de retrocesos. Esta circulación se encontrara señalizada con el fin de mantener la asepsia del lugar.

- Área de recepción y limpieza: Es el área donde los elementos son recibidos, registrados y se les realiza un proceso de limpieza. En la zona de recepción se deberá tener dos circuitos uno del material limpio y otro del material sucio. Los cuales deben estar perfectamente diferenciados.
- Área de preparación y empaque: Es el lugar donde los elementos limpios y secos son agrupados, seleccionados y empacados o envueltos correctamente para el proceso de esterilización. Cada paquete deberá indicar a que proceso deberá ser sometido para evitar errores. Esta área deberá ser

un ambiente controlado, es decir, clase 10000(10000 partículas por pie cubico). Y para mantener la seguridad durante el acondicionamiento también se podrá disponer de equipos de flujo laminar.

- Área de esterilización: Donde se ubican los autoclaves o equipos, el equipo de esterilización por oxido de etileno debe ser separado del resto, por lo cual se deberá disponer de una área separada de los demás equipos.
- Área de almacenamiento: Esta área está destinada a almacenar el material estéril, para su posterior distribución en la que se aconseja mantener una temperatura y humedad controlada. Y separada de esta se dispondrá de un área para el almacenamiento de insumos para esterilización y personal.
- Área de administrativa: área destinada al jefe de sector y el personal de supervisión, es el lugar donde se guarda toda la documentación que tiene que ver con la central de esterilización, también puede encontrarse una biblioteca y material de consulta.
- Área de carros de transporte: Debe encontrarse cerca del área de recepción y limpieza, ya que estos carros son los que transportan el material.
- Área de vestuarios y sanitarios: Esta área será ubicada en una zona no crítica dentro de la central de esterilización y generalmente se ubican en los extremos.

### **Estructura física de la central**

Dentro de la estructura física de la central de esterilización se deben tener en cuenta ciertos requisitos para asegurar su correcto funcionamiento.

Los pisos, zócalos y paredes serán lisos de materiales no absorbentes, con ángulos redondeados llamados zócalos sanitarios para facilitar su limpieza. Las paredes se encontraran revestidas o pintadas con materiales adecuados para aéreas asépticas como pueden ser azulejos sin junta o pintura epoxi, los colores serán claros pero descartando el blanco. Las mesadas y mobiliarios deben ser construidos con materiales de fácil limpieza.

La iluminación será clara, intensa pero no calórica, las ventanas serán fijas con el fin de evitar la entrada de polvo e insectos. Las esquinas con gran circulación de carros deberán protegerse con láminas de chapa de acero inoxidable. Entre las diferentes áreas se podrán colocar intercomunicadores para evitar el movimiento del personal, en las zonas de esterilización y acondicionamiento se aconseja ventilación forzada con diferencia de presiones y también es justificable la instalación de un filtro H.E.P.A (High Efficiency particulate arrestance), también es aconsejable la instalación de un aire acondicionado central que pertenezca solo a la central para mantener la temperatura uniforme. También se colocaran un filtro o destilador conectado a las cañerías de agua para obtener agua desmineralizada para realizar el lavado, limpieza y enjuague de materiales.

Las puertas se abrirán siempre en tal sentido que evite la entrada de aire sucio. Los enchufes se encontraran en las paredes a 1,20cm de altura del suelo. Las luces se encontraran empotradas en las paredes para facilitar la limpieza. El total de la superficie de la central de esterilización está definido por la resolución 102/2008 que especifica que el área será de 0,50m<sup>2</sup> a 1m<sup>2</sup> por cama de internación y nunca será menor a 30m<sup>2</sup>. Ver Anexos.

### **Diseño de la sala de esterilización con OE**

Como ya se dijo con anterioridad, la sala debe estar destinada solo al equipo o equipos de esterilización con oxido de etileno y encontrarse físicamente aislada del resto de la central. La misma deberá contar con un sistema de ventilación forzada que garantice un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación, también esta sala poseerá presión negativa (extracción de aire), su temperatura oscilara en los 18° y 23°C.

Las conexiones eléctricas deberán ser antiexplosivas y cada cual con su propio cable de descarga a tierra.

Los sistemas de eliminación del gas estarán sellados herméticamente de tal modo que eviten fugas, las cañerías de evacuación serán de material inerte los cuales puede ser acero inoxidable o acero al carbono y las mismas deberán poseer un largo no menor a 7 metros por sobre la edificación, también tendrá filtros para cumplir la normas ambientales. En caso que también se elimine por el desagüe las cañerías que lo conduzcan también deberán estar fabricadas con material inerte y ser sometidos a un mantenimiento estricto ya que la reacción del OE con el agua forma polímeros que pueden obstruir el paso del mismo hacia desagüe.

Las paredes, pisos y deben ser de materiales no porosos, ignífugos, de fácil limpieza como puede ser ladrillo sólido u hormigón; las uniones entre los mismos serán curvas de tal modo que formen los llamados zócalos sanitarios, las luces se encontraran empotradas en el techo las cuales serán claras e intensas.

Las puertas serán lo suficientemente amplias para permitir la entrada de los carros transportadores y se abrirán de tal modo que impida la entrada de aire contaminado y deberán ser resistentes al fuego y de cierre rápido. El equipo se contara con sujeciones a la pared y piso para evitar movimientos y se ubicara alejado de la puerta.

También se deberá instalar un sistema para protección contra incendios con abundante capacidad de retención de agua y detectores de OE en la sala de esterilización y en las salas contiguas. Todas las posibles fuentes de ignición deben ser controladas incluida la electricidad estática, al igual que las posibles fuentes de calor o llama.

No se podrá emplear en la construcción de la unidad materiales que provengan de la fundición de hierro, ni aleaciones de aquellos metales susceptibles a formar acetiluros.

### **Área de almacenamiento, transporte y manipulación de envases de OE**

El gas esterilizante generalmente se envasa en cilindros de 64kg para su uso en instituciones destinadas al cuidado de la salud, aunque también se pueden presentar en cartuchos, por lo tanto su almacenamiento, transporte y manipulación deben ser adecuados para evitar accidentes. Todo personal que se encuentre manipulando contenedores con OE deberá llevar consigo un equipo de protección que contara con un respirador con cartucho químico para vapores orgánicos y guantes de caucho nitrilo o butilo o neoprene, que también puede estar acompañado por un delantal del mismo material.

El almacenamiento se deberá realizar en un lugar fresco, ventilado, alejado de riesgos de incendios y protegido de la radiación solar directa para impedir que la temperatura del gas exceda los 30°C, nunca se almacenara con otros gases comprimidos u otros materiales combustibles ni productos que pueden reaccionar al gas y además esta zona al igual que la sala del esterilizador de OE requiere extracción del aire.

Las ampollas y cartuchos tienen una duración aproximada de 24 meses de antigüedad por lo que deben ser pesadas antes de usarlas para verificar que su peso coincida con el indicado en el envase. El transporte podrá realizarse en carritos de dos ruedas bien asegurados. Los cilindros vacíos se deberán señalar correctamente para evitar confusiones y las ampollas y cartuchos será aireados o colocados dentro de agua para inactivar el gas antes de ser desechados, de ninguna manera se enviaran a incinerar y no deben ser guardadas.

## **Exposición y efectos**

Existen dos formas posibles de contacto con OE: la exposición directa al gas o bien, de forma indirecta, con los materiales esterilizados que no han sido debidamente aireados y presentan residuos del mismo.

### **Efectos sobre la salud**

#### **Intoxicación aguda**

Es aquella intoxicación que se lleva a cabo en un periodo corto de tiempo no mayor de 24 horas y provoca una rápida manifestación de los síntomas.

La intoxicación aguda por oxido de etileno se caracteriza por:

- 1)- Manifestaciones gastrointestinales
- 2)- Irritación de mucosas
- 3)- Problemas del sistema respiratorio
- 4)- Hipersensibilidad
- 5)- Compromiso neurológico

#### **1)- Manifestaciones gastrointestinales**

Las molestias gastrointestinales son las más constantes en este tipo de intoxicación, siempre se encuentra presentes, son inespecíficas y corresponden a náuseas y vómitos.

#### **2)- Irritación de mucosas**

La exposición a niveles importantes de oxido de etileno produce irritación de las mucosas oculares, bucal y faríngea, lo que puede ocasionar prurito y tos. Junto con lo anterior puede coexistir irritación cutánea y quemaduras que generalmente se suceden cuando ocurre el contacto directo con soluciones acuosas de oxido de etileno, también se puede observar con frecuencia una irritación local cuando se

produce el contacto de un objeto esterilizado con oxido de etileno en quienes lo han manipulado. Las principales lesiones consisten en: eritemas, rash tipo alérgico y si la exposición ha sido demasiada intensa pueden formarse vesículas.

### 3)- Problemas del sistema respiratorio

Los problemas respiratorios provocados por el gas son bastante amplios, dependiendo del grado de exposición. En el caso de una intoxicación aguda los que predominan son: dificultad respiratoria, disnea, cianosis e incluso edema pulmonar el cual es muy grave y pone en riesgo la vida del intoxicado.

### 4)- Hipersensibilidad

Generalmente es causada por la exposición en forma repetida a objetos esterilizados con oxido de etileno.

Se han realizado estudios en pacientes que se dializaban en un riñón artificial cuyo tubo conector estaba esterilizado con oxido de etileno. Y luego de algunos minutos los pacientes presentaban prurito en la zona de contacto, aumento del volumen del brazo en el cual estaba colocado el shunt, disnea y shock anafiláctico.

### 5)- Compromiso neurológico

Las manifestaciones neurológicas más importantes consisten en cefaleas holocraneas, es decir, dolores de cabeza difusos no localizados, migrañas o jaquecas, somnolencia, inestabilidad en la marcha y las más graves las constituyen las convulsiones que fácilmente pueden confundirse con un cuadro epiléptico y además pueden perdurar por varios días después de haber cesado la exposición.

### Intoxicación crónica

Este tipo de intoxicación se produce por exposición reiterada al oxido de etileno y causa su efecto a largo plazo, que en algunas ocasiones es difícil tratar.

Se caracteriza fundamentalmente por manifestaciones del tipo neurológicas entre las que se puede nombrar encefalopatía y polineuritis. Las que fueron descritas en operadores de un equipo defectuoso, los cuales se recuperaron sin secuelas poco tiempo después que se los retiro de la exposición.

También han sido conocidos varios casos de trastornos neurovegetativos atribuidos al oxido de etileno, como daños en el nervio olfatorio similar al que sufren los pescadores en la intoxicación aguda con ácido sulfhídrico, lo que produce anosmia la que resulta muy peligrosa porque la persona es incapaz de sentir el olor al oxido de etileno incluso si este se halla en concentraciones por encima de 700ppm.

### Intoxicación diferida

Se define como intoxicación diferida, cuando las manifestaciones se presentan semanas o meses, después que se ha finalizado la exposición.

Existen tres efectos de la acción diferida del oxido de etileno en el organismo y estos son: efecto teratogenico, mutagénico y cancerígeno.

### Efecto teratogénico

Es la capacidad de una sustancia para producir malformaciones congénitas, o sea alteraciones en el desarrollo normal de un individuo en gestación. Para el oxido de etileno existen evidencias experimentales en ratones a los cuales se les suministro oxido de etileno por vía endovenosa en una dosis de 150mg/kg de peso, la tasa de teratogenicidad aumento en forma significativa. Si bien en seres humanos no existen antecedentes de teratogenicidad si los hay en lo que tienen que ver en relación de daño y alteración del aparato reproductor. Hay estudios realizados sobre mujeres embarazadas que cursaron su embarazo durante un periodo de exposición al oxido de etileno y tuvieron una tasa de aborto tres veces mayor que aquellas mujeres que cursaron su embarazo sin exposición al oxido de etileno.

### Efecto Mutagénico

Es la capacidad de ciertas sustancias para inducir cambios y provocar daño en el material genético. Hay numerosos estudios que han demostrado el poder mutagénico del oxido de etileno. Este establece un enlace covalente con diversas proteínas, ADN y ejerce el daño mediante un mecanismo de alquilación. Estudios epidemiológicos demuestran que trabajadores crónicamente expuestos al oxido de etileno, tienen un aumento estadísticamente significativo de sufrir aberraciones cromosómicas.

### Efecto Cancerígeno

Se define como la capacidad de producir tumores. Experimentos realizados con animales han puesto en evidencia que el oxido de etileno suministrado por via respiratoria en un rango de concentraciones de 10ppm a 100ppm por 6 horas diarias durante 5 dias a la semana en un lapso de 2 años es capaz de producir en ratas machos una mayor incidencia de leucemia.

Estudios realizados en trabajadores expuestos laboralmente al oxido de etileno en forma crónica tuvieron una tasa de mortalidad esperada, del doble que la población normal para un mismo periodo de tiempo y la cantidad de tumores cancerígenos fue el triple de lo esperado.

En estudios realizados en trabajadores se han descripto leucemias, tumores estomacales y pancreáticos y posibles reticulosarcomas.

Para la dirección de higiene y seguridad en el trabajo esta clasificado dentro del grupo II B lo cual significa que es probable cancerígeno para humanos.

### Lugares de exposición y fuentes

Se han realizado estudios a lo largo del tiempo para ver en que lugares los operadores estaban mas expuestos al oxido de etileno, a través de esos resultados hemos podido realizar el siguiente cuadro que muestra los lugares de exposición al oxido de etileno, tiempo de exposición y concentración del gas.

Lugar	Tiempo	Concentración
Sala de aireación	1 a 2 horas	Los niveles oscilan entre 18mg/m <sup>3</sup> y 175mg/m <sup>3</sup>
Salas contiguas	30 minutos aproximadamente	Concentración media de 15mg/m <sup>3</sup> en promedio
Descarga del esterilizador	De 5 a 10 minutos	Los niveles oscilan entre 20mg/m <sup>3</sup> y 150mg/m <sup>3</sup>
Carga del esterilizador	De 5 a 10 minutos	Los niveles van desde 5mg/m <sup>3</sup> hasta 30 mg/m <sup>3</sup>
Transporte del material a la sala de aireación	De 5 a 10 minutos	Los niveles varían entre 15mg/m <sup>3</sup> hasta 70mg/m <sup>3</sup>

Las mayores concentraciones fueron registradas en la sala de aireación, cuando se descarga el esterilizador y cuando se transporta el material a la sala de aireación. Pero hay que tener en cuenta que en dos zonas la exposición es durante 10 minutos máximo y la otra va de 1 a 2 horas.

Las principales fuentes de exposición son las siguientes:

- Cámara de aireación o ambiente de aireación
- Zona de carga y descarga del esterilizador cuando se realizan estas tareas
- Deposito de tubos de oxido de etileno
- Bocas de carga de oxido de etileno, válvulas y conexiones del sistema
- Conductos de eliminación de las cámaras de OE
- Cámara de esterilizador, a través de fallas del burlete o cierre de puerta.

### Concentración ambiental máxima permitida para ambientes laborales(CAMP)

En el año 1954 se había establecido un límite máximo permisible de 100ppm (180mg/m<sup>3</sup>) para el OE en el ambiente de trabajo según el Instituto Nacional de Salud y Seguridad laboral o ocupacional (NIOSH). Luego en 1971 este límite bajo a 50ppm(90mg/m<sup>3</sup>), debido que a la fecha los únicos problemas toxicológicos conocidos eran los provocados por contacto cutáneo con soluciones acuosas de OE, que causaban irritación o una reacción alérgica. Hacia la década de 1980 se sospechaba que el OE era capaz de producir efectos mutagénicos y cancerígenos en el personal, entonces a causa de estos riesgos se bajo el limite a 10ppm(18mg/m<sup>3</sup>). En la actualidad la legislación argentina ha bajado el limite a 1ppm(1.8mg/m<sup>3</sup>) para 8 horas diarias y 40 horas semanales de trabajo, de acuerdo con la ley N° 19.587 decreto 351/79, y además se encuentra clasificado como A2 , que significa probable cancerígeno para humanos. Ver Anexos.

La Agencia Internacional para Investigación del Cáncer (IARC) lo incluye dentro del grupo I, lo que significa que esta catalogado como cancerígeno para humanos y en Europa esta clasificado en la categoría R-45 quiere decir que puede producir cáncer.

Para regular la exposición laboral los institutos del cuidado de la salud en el ambiente de trabajo, utilizan índices conocidos como TLV (Treshold level value), y se diferencian tres tipos de valores

- Índice TLV-TWA o PEL: Es el límite permitido de exposición durante 8 horas de trabajo y es de 1ppm
- Índice TLV-STEL o STEL: Es el límite a cortos periodos de exposición de 15 minutos es de 5ppm
- Índice TLV-C: Es el valor límite umbral de techo en un momento determinado, como puede ser en situaciones de emergencia y se dan valores orientativos de 10 a 20ppm.

Vale aclarar que estos valores son en carácter de recomendación, constituyendo solo una referencia técnica. Para ser valores legales nacionales deben ser establecidos por las autoridades competentes como los que comprende la ley N° 19.587 decreto 351/79 establecido por la legislación argentina. Ver anexos.

## Buenas prácticas

Teniendo en cuenta la toxicidad que posee el OE, su uso inapropiado es peligroso tanto para el personal como para los pacientes, y para la comunidad. Es por eso que tanto el Ministerio de salud como el de trabajo han puesto énfasis en controlar y regular su uso.

El Ministerio de salud de la nación a través de la resolución 102/2008, en su capítulo de equipamiento, indica que el diseño, construcción y calidad de los equipos se ajustaran a Norma que se encuentre en vigencia sea nacional o internacional, y deberán poseer un sistema de eliminación del gas que asegure la no contaminación del área de trabajo y además la preservación del medio ambiente. Ver Anexos. En caso de que el gas se elimine al medio ambiente se deberá construir un sistema de eliminación que consiste en una cañería de 7 metros de alto por encima del nivel de la edificación, las mismas deben ser de un material inerte como el acero inoxidable, que no reaccione al gas, también se le debe colocar dispositivos que neutralicen el gas antes de salir al exterior, como lo es la absorción por carbón.

Los equipos deberán tener una bomba de vacío que le permita al operador lograr la evacuación del gas de la cámara, y dicha descarga se debe realizar directamente al sistema de desagüe. En los centros de salud los residuos son mínimos con respecto al caudal que hay por donde se desagua. Lo más conveniente es combinarlo con otro método de eliminación. Las tuberías que elimina el gas al sistema de desagüe deben ser de material inerte y se le debe realizar un adecuado mantenimiento y limpieza para evitar la formación de polímeros.

En lo que tiene que ver a espacio físico la resolución indica que el área donde se encuentran los autoclaves de OE debe estar físicamente separada de los otros métodos de esterilización.

En lo que se refiere al personal y equipos abarca las siguientes medidas de protección:

- Portación de dosímetros personales
- Controles médicos
- Vestimenta adecuada
- Mantenimiento de equipos
- Buena ventilación de salas y material

## Control de trabajadores expuestos al oxido de etileno

Estos controles se encuentran establecidos según lo indica la resolución 43/97 de la superintendencia de riesgos laborales debido a que en el Decreto 658/96 de enfermedades profesionales, figura que el oxido de etileno es capaz de provocar enfermedades. Ver Anexos.

### 1- Examen preocupacional

Examen medico destinado a descartar enfermedades crónicas de la piel, neurológicas, hematopoyéticas, insuficiencia renal crónica, y enfermedades del aparato respiratorio. Hemograma con recuento diferencial de glóbulos blancos, hemoglobina.

### 2- Examen periódico

Examen semestral que se deben realizar a los trabajadores expuestos al OE.

- a- Examen psicofísico completo con especial atención sobre los aspectos dermatológicos, neurológicos y respiratorios.
- b- Pruebas de laboratorio a realizar: hemograma completo, hepatograma y orina completa, también se hará electromiograma, en caso de síntomas compatibles con trastornos nerviosos periféricos.
- c- A toda mujer expuesta al oxido de etileno en edad fértil, debe realizarse un examen específico ante la sospecha de embarazo, en caso de dar positivo de la operadora debe estar excluida de riesgo de contaminación por OE y ser destinada a otra área.
- d- Los trabajadores que resulten sobreexpuestos deben realizarse controles médicos y hematológicos trimestrales.

- e- Todos aquellos trabajadores que hayan sufrido exposición aguda o accidental al OE o aquellos que acusen algún tipo de sintomatología compatible deberán realizarse control médico en el momento que se le solicite.
- f- Trabajadores contraindicados para operar un equipo de esterilización de OE, aquellos que sufran
  - Enfermedades crónicas de la piel
  - Insuficiencia renal
  - Afecciones del sistema nervioso
  - Hemograma alterado
  - Problemas respiratorios(bronquitis, asma, etc.)
  - Embarazo
  - Discrasias sanguíneas

Además se llevara una ficha escrita de cada operario, en la que todas las fechas y resultados de los controles médicos, eventuales exposiciones excesivas y todo otro dato de interés para la evaluación clínica. Los registros se conservaran durante 20años.

### **Vestimenta**

La vestimenta es un factor muy importante de prevención a la exposición frente al OE por lo tanto cada vez que el operador se encuentre dentro de la sala de esterilización o realizando tareas que impliquen el uso de oxido de etileno, su transporte y almacenamiento deberá llevar puesta la indumentaria adecuada que deberá ser suministrada por el empleador, la cual consta de:

- Guardapolvo
- Anteojos o antiparras de seguridad
- Mascara de protección respiratorio con filtro específico para oxido de etileno
- Guantes de neoprene, caucho nitrilo o butilo
- Botas de neoprene
- Delantal
- Dosímetro personal
- Cofia

### **Mantenimiento de equipos**

El mantenimiento de los equipos debe ser realizado por técnicos capacitados, estos controles se realizaran regularmente, en casi todos los casos se realizan cada 6 meses según lo indican los fabricantes del equipo, el mantenimiento que se realiza para evitar fallas en el equipo se denomina mantenimiento preventivo. En caso de que el mantenimiento requiera una reparación se denominara mantenimiento correctivo.

Los equipos que deben ser controlados son:

- Esterilizador; Se realizara:
  - Revisión completa del equipo, para controlar perdidas de vacío y/o gas
  - Limpieza del sistema de humidificación
  - Control de eficiencia en el sistema de rotura del cartucho
  - Control de ventilación de cámara
  - Control de filtros
  - Reemplazo de cañerías deficientes
  - Ajuste general
  - Calibración de sensores de temperatura y presión
  - Puesta en marcha
- Sistema de ventilación y extracción de aire; Se comprobara la eficacia del sistema para cumplir con las normativas, se realizaran cambios de filtros según lo requiera
- Aireador; Se buscaran posibles fugas y se probara su correcto funcionamiento

Todas las revisiones serán registradas en fichas que poseen la fecha, y tipo de controles que se realizaron.

### **Ventilación**

El sistema de ventilación no deberá tener menos de 10 recambios de aire por hora. Los extractores se colocaran siempre en la zona inferior debido al peso específico del OE con respecto al del aire y los que expulsan el aire filtrado se situaran en la zona superior.

El material será colocado en aireadores para eliminar el gas, los mismos se detallaron en la sección de esterilización o también se podrá disponer de estantes que respeten las buenas prácticas.

## Primeros auxilios, prevención y situaciones de emergencia

Las principales causas de accidentes o problemas con el oxido de etileno radica en su mal uso, negligencias, falta de presupuesto de parte del hospital y fallas en los equipos.

### Medidas de prevención

Son un factor muy importante para evitar que ocurran accidentes u hechos lamentables, las podemos separar en grupos de medidas, las cuales deben ser respetadas y cumplidas por el personal.

- 1) Medidas de prevención generales o básicas
- 2) Medidas de prevención durante la esterilización
- 3) Medidas de prevención durante la aireación
- 4) Medidas de prevención para el almacenamiento del material esterilizado

#### 1) Medidas de prevención generales o básicas:

- No comer, beber ni guardar alimentos en la unidad de esterilización
- Prohibir el uso de fósforos, encendedores o otras fuentes de ignición en la zona de esterilización
- Estrictamente prohibido fumar, lo cual debe ser señalizado de forma destacada al igual que la medida anterior
- Disponer de extintores a base de CO<sub>2</sub> o polvo químico
- No guardar ningún tipo de material combustible en la sala de esterilización
- No vaciar oxido de etileno liquido en los desagües
- Señalar con carteles la puerta de la sala de esterilización prohibir la entrada a toda persona ajena al lugar o que no posea la autorización correspondiente
- Lavarse cuidadosamente las manos luego de trabajar con OE
- Mantener encendida la ventilación durante todo el tiempo que el personal se encuentre en la sala
- Reducir el empleo del OE al mínimo indispensable
- El mantenimiento del equipo se debe realizar en forma regular con el fin de evitar fallas en el mismo
- Todo el personal que trabaje en la sala de esterilización de OE deberá realizarse controles médicos periódicos
- En un lugar señalado se deberá contar con: dispositivo lava ojos, ducha de emergencia , equipo de respiración autónoma y vestimenta de protección total
- Todo el personal que trabaje en esta área debe estar capacitado y poseer título habilitante

#### 2) Medidas de prevención durante la esterilización:

- Seguir estrictamente las instrucciones del fabricante del equipo
- Trabajar a baja presión
- Hacer un último vacío inmediatamente antes de abrir el equipo
- Usar respirado con cartucho químico antes de abrir el esterilizador y al descargarlo
- Abrir la puerta unos 5 cm alejarse del lugar y esperar de 15 a 20 minutos antes de sacar el material
- Instalar un sistema de captación local, colocado sobre la puerta del esterilizador. Hay algunos equipos en los que viene incorporado el modulo sobre la puerta lo único que se debe hacer es conectarlo al sistema de extracción
- Usar la vestimenta adecuada
- Colocar de sensores con alarma sonora para evitar fugas durante el ciclo
- El equipo de extracción y remoción de aire debe estar en continuo funcionamiento
- Respetar los tiempos del ciclo de esterilización, no apresurar su finalización
- Controlar que las lecturas de los controles físicos del proceso sean las correctas

#### 3) Medidas de prevención durante la aireación:

- El periodo de desorción generalmente varía según el material, debiendo seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante
- No utilizar un aireador que no se encuentre conectado a un sistema de extracción que lleve los gases fuera del edificio
- No airear materiales esterilizados con OE puro en un aireador diseñado para mezclas de OE no inflamable
- Para realizar el traslado del esterilizador y carga en el aireador se debe seguir usando la máscara para gases

- Respetar los tiempos de desorción de cada material
  - Chequear que la temperatura dentro del aireador sea la adecuada
  - Verificar que los periodos de renovación del aire dentro del aireador sea el adecuado
  - Al sacar los materiales que se encuentran dentro del aireador se deberá seguir utilizando la máscara para gases
  - El aire removido no debe ser reciclado si no eliminarse al sistema de extracción
  - Manipular con cuidado los paquetes de material para evitar roturas del envase
- 4) Medidas de prevención durante el almacenamiento del material esterilizado:
- No debe almacenarse bajo ningún punto material esterilizado no aireado
  - La sala de almacenamiento debe ser exclusiva para tal objeto, debe estar ubicada a continuación de la sala de equipos
  - La sala de almacenamiento debe estar aislada para evitar un ambiente excesivamente húmedo y caluroso
  - La temperatura ambiental debe ser de entre 18°C a 20°C y la humedad no debe exceder de 40% a 50%
  - El acceso a esta sala estará limitado a las persona a cargo del transporte, almacenamiento y entrega del material
  - Los armarios deben ser cerrados con puerta deslizante o con bisagras y vidrios de modo que se pueda ver el material guardado
  - El material no debe ser expuesto a radiación solar
  - El personal al guardarlo debe verificar la integridad del empaque al igual que al sacarlo

### Primeros auxilios

Son el conjunto de conocimientos, técnicas y procedimiento que se aplicaran de forma inmediata, los cuales deben ser conocidos y practicados por los operarios de la central, para esto es imprescindible la participación en cursos sobre primeros auxilios dictados a los grupos de trabajo por personal capacitado en el tema. Cabe destacar que no existe algo que lo neutralice a modo de antídoto específico para OE, si no que el tratamiento es sintomático, lo que significa que a medida que aparecen los síntomas son tratados.

¿Por qué son importantes estos conocimientos?

Porque este conjunto de procedimientos y técnicas se aplicaran de modo inmediato y en muchos casos puede que le llegue a salvar la vida a la persona afectada y también para hacerle tomar conciencia al operador de que se esta trabajando en una zona de riesgo, por esos motivos es importante que el personal de la central reciba los conocimientos básicos sobre que hacer en los diferentes casos que puede ocurrir.

Los casos más comunes que pueden ocurrir pueden ser:

#### - **Contacto con la piel**

Se quitara la ropa contaminada y zapatos inmediatamente. La zona afectada deberá ser lavada y enjuagada por lo menos 10 minutos con agua fría, no tibia, ni caliente. La ropa contaminada debe ser dejada al aire libre o bajo campana de extracción y lavada antes de volver usarla o descartarla. Acudir al médico.

#### - **Contacto con los ojos**

Si el oxido de etileno liquido a altas concentraciones de vapor entrara en contacto con los ojos, se deberá enjuagarlos con agua fría por lo menos 15 minutos, si la instalación posee lavaojos seria lo optimo, y acudir inmediatamente al médico.

#### - **Inhalación**

En caso de inhalación se deberá sacar al afectado al aire libre, manteniéndolo en reposo y abrigado, mientras se lleva al médico. Si la respiración es dificultosa, dar oxigeno, si la respiración llegara a detenerse aplicar RCP(reanimación cardió pulmonar) de necesitarlo, pero la respiración artificial deberá ser con ambú, no boca a boca, antes de iniciarlo llamar a emergencias.

Si la exposición es prolongada produce nausea, vómitos y mareos se deberá acudir al médico para ser tratado, después de la exposición el afectado debe ser cuidadosamente observado ya que luego de un periodo de latencia se puede producir un edema pulmonar.

#### - **Ingestión**

Es muy improbable que suceda pero las instrucciones en este caso son: se recomienda lavar la boca con agua, beber bastante agua, no se debe inducir el vomito ya que lesionaría la mucosa nuevamente y

causaría más daño al afectado. Lo que se podría suministrar es una solución de carbón activado en agua en el momento. Y se deberá acudir inmediatamente al servicio de emergencia. En caso de inconsciencia no se le debe suministrar nada al afectado y se deberá llamar a emergencias de inmediato.

### **Situaciones de emergencia**

En caso de derrame del líquido o fuga de gas la primera medida a tomar será cerrar todas las fuentes de ignición que se encuentren en el lugar afectado y adyacentes deberán luego proceder a la evacuación de todo el personal, con excepción de las personas especialmente entrenadas y se debe informar de inmediato a los bomberos. Evitar que el oxido de etileno líquido entre a vías navegables como alcantarillas, sótanos y desagües. Aislar la zona.

Los pequeños derrames de líquido pueden neutralizarse con agua hasta quedar bien diluido y luego absorberse con un trapo y usando guantes resistentes y luego se dejara el trapo en una zona segura para que se evapore lo que no se haya podido neutralizar. Será de fundamental importancia la implementación de un plan de emergencia en el que se describan las acciones a tomar para mejor control de las situaciones de alarma y para minimizar las consecuencias de un posible accidente sobre las personas y las cosas, en el cual se realizaran simulacros de manera periódica, no anticipados.

También se deberán instalar detectores de oxido de etileno con alarma luminosa y acústica para poner en alerta al personal y aplicar el plan de emergencia.

En caso de incendio se deberá evacuar el lugar, llamar a los bomberos cortar toda fuente de ignición, activar la alarma contra incendios en caso de que el fuego llegar a propagarse hacia los tanques tratar de sacarlos si se está a salvo y no corre ningún tipo de peligro durante el proceso, tratar de enfriarlos con agua para evitar la explosión, antes de realizar cualquier acción el personal deberá vestirse con el equipo de protección contra incendios, tratar de controlar el incendio con los aspersores de agua y matafuegos si no es muy extenso.

Los matafuegos utilizados deben ser de agentes extintores (CO<sub>2</sub> tipo BC y C) o polvo químico seco tipo ABC.

En caso de explosión se debe realizar la evacuación inmediata llamar a los bomberos, activar la alarma contra incendios, cerrar todas las fuentes de ignición, cerrar el sector.

Para la evacuación del sector es recomendable mantenerse cerca del piso, especialmente si hay humo, debido a que la combustión del oxido de etileno produce gases irritantes y tóxicos, usar las escaleras nunca elevador y antes de abrir una puerta colocar la palma de la mano para sentir la temperatura en caso de que este caliente no la abra porque es posible que haya fuego del otro lado.

Si la ropa de alguien se incendia impedir que corra, recostarlo en el suelo indicarle que se cubra con las manos el cuello y cara y hacerlo rodar lentamente, utilizar una tela o saco grueso para extinguir las llamas, nunca se debe utilizar el matafuego sobre una persona ya que provocaría mayores daños sobre la salud de la misma.

## **Encuesta y resultados**

La realización de la encuesta tuvo como objetivo obtener información sobre el grado de conocimientos que poseían los encuestados en lo que se refiere al método de esterilización con oxido de etileno y a sus debidas medidas de prevención para evitar la exposición al gas.

También se realizaron preguntas sobre primeros auxilios y situaciones de emergencia.

Esta encuesta fue realizada a:

Profesionales de la salud: médicos, farmacéuticos, enfermeros, técnicos en esterilización y auxiliares.

Estudiantes de las carreras de: farmacia, medicina y tecnicatura en esterilización.

La cantidad de personas encuestadas fue de 48 entre las cuales se encontraban:

3 médicos, 11 farmacéuticos, 16 técnicos y auxiliares de esterilización, 5 enfermeras y 13 estudiantes de las carreras citadas anteriormente.



En el cuestionario se realizaban preguntas cerradas con el objetivo de obtener información sobre los conocimientos del sujeto encuestado.

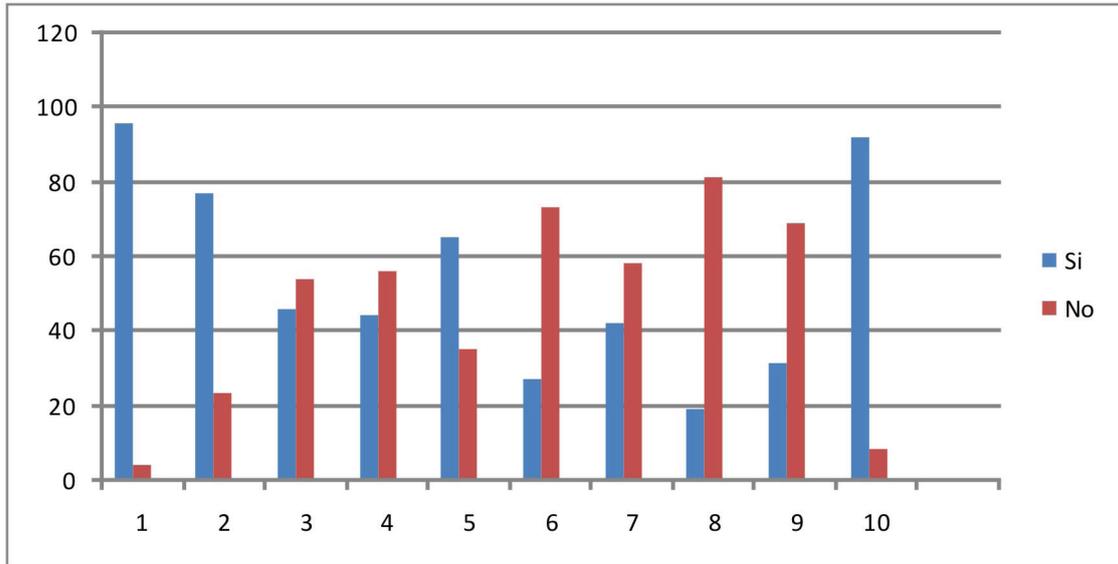
Las preguntas realizadas fueron las citadas a continuación, las respuestas posibles eran Si, No.

- 1- ¿Conoce el método de esterilización por oxido de etileno?
- 2- ¿Sabe a qué tipo de material se le aplica este método?
- 3- ¿Conoce los riesgos que engendra la utilización incorrecta del método?
- 4- ¿Sabe que problemas a la salud provoca el oxido de etileno?
- 5- ¿Sabe qué medidas se adoptan para evitar la exposición al oxido de etileno?
- 6- ¿Conoce los primeros auxilios que se deben aplicar a trabajadores que sufran accidentes con oxido de etileno? Por ejemplo contacto con la piel, ojos o inhalación.
- 7- ¿Sabe que se debe hacer en una situación de emergencia? Ejemplo incendio
- 8- ¿Sabe cuál es la concentración máxima permisible para una jornada de 8 horas diarias de trabajo en la unidad de esterilización con oxido de etileno?
- 9- ¿Sabe cuáles son las causas de accidentes más frecuentes en una unidad de esterilización con oxido de etileno?
- 10- ¿Cree? que un folleto informativo podría ser útil para lograr crear conciencia sobre los riesgos a los que están expuestos los operadores de la central de esterilización que manipulan y trabajan con oxido de etileno.

### Resultados

Los resultados de la encuesta realizada son los siguientes:

Numero de pregunta	Si	No
1	96%	4%
2	77%	23%
3	46%	54%
4	44%	56%
5	65%	35%
6	27%	73%
7	42%	58%
8	19%	81%
9	31%	69%
10	92%	8%



Con estos resultados pudimos saber que información suministrar en el folleto. Porque las encuestas reflejaron que la mayoría no poseían conocimientos sobre primeros auxilios, situaciones de emergencia, concentración permitida del gas y las principales causas de accidentes.

Con respecto a la última pregunta los encuestados respondieron mayoritariamente por si logrando un porcentaje del 92% lo que fue un incentivo importante para realizar el folleto.

## Folletos

¿Que se debe hacer ante un caso de emergencia?

Incendio:

- Mantener la calma
- Evacuar el lugar
- Activar la alarma contra incendios
- Llamar a los bomberos
- Cerrar todas las posibles fuentes de ignición



Explosión:

- Mantener la calma
- Evacuar el lugar
- Activar la alarma contra incendios
- Llamar a los bomberos
- Cerrar el sector



Derrames o fuga:

- Evacuar el lugar
- Dejar que la gente capacitada y entrenada actúe
- Llamar a los bomberos
- Cerrar todas las posibles fuentes de ignición
- Aislar la zona



¿Cuál es la concentración permitida para el ambiente de trabajo?

La concentración máxima permisible en el ambiente de trabajo, para 8 horas diarias de trabajo y 40 horas semanales es de 1ppm de oxido de etileno .

Institución: Universidad de Belgrano  
 Directora de tesina: Farm. Hilda Rapisardi  
 Facultad de Ciencias exactas y naturales  
 Carrera: Farmacia  
 Autor: Emiliano Dupouey

## Seguridad laboral en la esterilización con oxido de etileno



El presente folleto esta dirigido a todo el personal que trabaje o manipule oxido de etileno.

¿Qué es la esterilización por oxido de Etileno?

Es un proceso que se utiliza para material sensible al calor, produciendo la muerte o inactivación de microorganismos que pueden ser perjudiciales para la salud.



¿Por qué es necesario este tipo de esterilización?

Es necesario para prevenir y disminuir el riesgo de contraer infecciones que se pueden transmitir a través del material.

¿Es seguro usar este método?

Si es usado bajo la normas pertinentes de seguridad no acarrea riesgos para el personal. Si no se cumplen estas normas o ante alguna falla del equipo puede provocar problemas de salud.

¿Por qué?

Porque es una sustancia toxica, inflamable, explosiva y es mutagénico, teratogénico y cancerígeno.

Prevención a la exposición

La medida mas eficaz para la reducir la exposición al minino es el uso de una vestimenta adecuada la cual consta de:



- Cofia
- Gafas de seguridad
- Delantal
- Respirador con filtro para vapores orgánicos
- Guantes resistentes al oxido de etileno
- Dosímetro personal
- Camisolín
- Botas resistentes al oxido de etileno

¿Cuáles son las principales causas que provocan accidentes ?

Las principales causas son:

- Mal uso
- Negligencias
- Falta de presupuesto
- Fallas de equipo

En caso de exposición ¿Cuáles son los pasos a seguir?

Realización de controles médicos periódicos a todo el personal que trabaja y manipula oxido de etileno.

Pero si el contacto es de manera accidental ¿Qué se debe hacer?

Contacto con ojos:

-Lavar con agua fria durante 15 minutos , si se posee lava ojos seria lo ideal , luego acudir al medico

Contacto con la piel:

-Quitarse la ropa contaminada y lavar con abundante agua fria por lo menos 10 minutos, luego acudir al medico.

Inhalación:

-Sacar al afectado al aire libre manteniéndolo en reposo y abrigado mientras se lo lleva al medico. Si la respiración se vuelve dificultosa dar oxígeno y en caso de paro respiratorio llamar a emergencias y comenzar RCP (reanimación cardio pulmonar)

## Conclusiones

A pesar que el oxido de etileno presenta un riesgo considerable para el personal de la salud y para los pacientes sigue siendo el método químico de primera elección por todos los centros de salud. Ya que permite la esterilización de material sensible al calor, sin dañar el material o alterar su estructura.

Siempre se debe trabajar respetando las normas seguridad y medidas preventivas, y efectuar controles tanto en el ambiente de trabajo como en los dispositivos esterilizados para evitar efectos perjudiciales sobre el personal expuesto y los pacientes.

El personal que manipula OE debe estar totalmente capacitado y conocer todas las medidas de prevención, primeros auxilios y emergencia expuestas.

Siempre que se pueda utilizar otro método de esterilización es aconsejable hacerlo, ya que lo conveniente es reducir su uso al mínimo indispensable.

La correcta aireación del material esterilizado es muy importante para evitar la exposición en el personal de la central y problemas de salud en pacientes.

El uso ampollas de oxido de etileno esta restringido en el ambiente sanitario debido que aumentan el riesgo de exposición, pero igualmente se continúan fabricando para ser utilizado en control de plagas, esterilización de instrumental veterinario y situaciones de emergencia.

El uso de mascarás de protección respiratoria durante toda la jornada de trabajo y vestimenta adecuada es una de las medidas preventivas más eficientes, para evitar la exposición laboral, teniendo en cuenta las características del oxido de etileno, en cuanto a su estado y punto de evaporación.

Los principales accidentes o problemas radican en el mal uso, negligencias, y falta de presupuesto con el que cuentan algunos centros de salud para que el sector de esterilización por OE funcione adecuadamente.

En cuanto a la contaminación del medio ambiente, la ruta principal de entrada del oxido de etileno al medio que nos rodea es por evaporación o desahogo del mismo en diferentes procesos, su degrada en la atmósfera y agua, y es poco probable la bioacumulación del compuesto y sus productos de conversiones, la toxicidad para organismos acuáticos es baja por lo que se pueden considerar insignificante para el medio ambiente acuático. Los riesgos de contaminación del medio ambiente se pueden evitar aplicando los procedimientos adecuados de transporte, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, mencionados en este trabajo.

La implementación del folleto seguramente contribuirá a crear más conciencia sobre este método de esterilización en cuanto a su uso y recaudos que se deben tomar al utilizarlo.

Este método de esterilización hasta la actualidad no ha podido ser superado por otras tecnologías haciendo de esta modalidad irremplazable para la esterilización de materiales sensibles al calor, a pesar de que existen otros métodos se sigue optando por el oxido de etileno.

## Anexos

### Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

#### Preámbulo

Las Partes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono,

Conscientes de que, en virtud del Convenio, tienen la obligación de tomar las medidas adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos nocivos que se derivan o pueden derivarse de actividades humanas que modifican o pueden modificar la capa de ozono,

Reconociendo que la emisión en todo el mundo de ciertas sustancias puede agotar considerablemente y modificar la capa de ozono en una forma que podría tener repercusiones nocivas sobre la salud y el medio ambiente,

Conscientes de los posibles efectos climáticos de las emisiones de esas sustancias,

Conscientes de que las medidas que se adopten para proteger la capa de ozono a fin de evitar su agotamiento deberían basarse en los conocimientos científicos pertinentes, teniendo en cuenta aspectos técnicos y económicos,

Decididas a proteger la capa de ozono adoptando medidas preventivas para controlar equitativamente el total de emisiones mundiales de las sustancias que la agotan, con el objetivo final de eliminarlas, sobre la base de los adelantos en los conocimientos científicos, teniendo en cuenta aspectos técnicos y económicos y teniendo presentes las necesidades que en materia de desarrollo tienen los países en desarrollo,

Reconociendo que hay que tomar disposiciones especiales para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo, incluso la aportación de recursos financieros adicionales y el acceso a las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta que la magnitud de los fondos necesarios es previsible y que cabe esperar que los fondos produzcan un aumento sustancial de la capacidad del mundo para abordar el problema, científicamente comprobado, del agotamiento del ozono y sus nocivos efectos,

Tomando nota de las medidas preventivas para controlar las emisiones de ciertos clorofluorocarbonos que ya se han tomado en los planos nacional y regional,

Considerando la importancia de promover la cooperación internacional en la investigación, el desarrollo y la transferencia de tecnologías alternativas, en relación con el control y la reducción de las emisiones de sustancias que agotan la capa de ozono, teniendo presentes en particular las necesidades de los países en desarrollo,

HAN CONVENIDO LO SIGUIENTE:

Artículo 1: Definiciones

A los efectos del presente Protocolo:

1. Por "Convenio" se entiende el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, aprobado el 22 de marzo de 1985.
2. Por "Partes" se entiende, a menos que en el texto se indique otra cosa, las Partes en el presente Protocolo.
3. Por "Secretaría" se entiende la Secretaría del Convenio.
4. Por "sustancia controlada" se entiende una sustancia enumerada en el anexo A, el anexo C o el anexo E de este Protocolo, bien se presente aisladamente o en una mezcla. Incluye los isómeros de cualquiera de esas sustancias, con excepción de lo señalado específicamente en el anexo pertinente, pero excluye toda sustancia o mezcla controlada que se encuentre en un producto manufacturado, salvo si se trata de un recipiente utilizado para el transporte o almacenamiento de esa sustancia.
5. Por "producción" se entiende la cantidad de sustancias controladas producidas menos la cantidad de sustancias destruidas mediante técnicas que sean aprobadas por las Partes y menos la cantidad enteramente utilizada como materia prima en la fabricación de otras sustancias químicas. La cantidad reciclada y reutilizada no se considera como "producción".
6. Por "consumo" se entiende la producción más las importaciones menos las exportaciones de sustancias controladas.
7. Por "niveles calculados" de producción, importaciones, exportaciones y consumo se entiende los niveles determinados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.
8. Por "racionalización industrial" se entiende la transferencia del total o de una parte del nivel calculado de producción de una Parte a otra, con objeto de lograr eficiencia económica o hacer frente a déficits previstos de la oferta como consecuencia del cierre de fábricas.

**Artículo 2A: CFC**

Cada Parte se asegurará de que, en el período de 12 meses contados a partir del primer día del séptimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, y en cada período sucesivo de 12 meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A no supere su nivel calculado de consumo de 1986. Al final del mismo período, cada Parte que produzca una o más de estas sustancias se asegurará de que su nivel calculado de producción de estas sustancias no supere su nivel calculado de producción de 1986, aunque ese nivel puede haber aumentado en un máximo del 10% respecto del nivel de 1986. Dicho aumento sólo se permitirá a efectos de satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operen al amparo del artículo 5 y a fines de racionalización industrial entre las Partes.

Cada Parte velará por que en el período comprendido entre el 1º de julio de 1991 y el 31 de diciembre de 1992 sus niveles calculados de consumo y producción de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A no superen el 150% de sus niveles calculados de producción y consumo de esas sustancias en 1986; con efecto a partir del 1º de enero de 1993, el período de control de 12 meses relativo a esas sustancias controladas irá del 1º de enero al 31 de diciembre de cada año.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 1994, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A no supere, anualmente, el veinticinco por ciento de su nivel calculado de consumo de 1986. Cada Parte que produzca una o más de estas sustancias velará por que, durante los mismos períodos, su nivel calculado de producción de las sustancias no supere, anualmente, el veinticinco por ciento de su nivel calculado de producción de 1986. No obstante, a fin de satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operen al amparo del párrafo 1 del artículo 5, su nivel calculado de producción podrá superar dicho límite hasta en un diez por ciento de su nivel calculado de producción de 1986.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contado a partir del 1º de enero de 1996, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A no sea superior a cero. Cada Parte que produzca una o más de estas sustancias velará por que, durante los mismos períodos, su nivel calculado de producción de las sustancias no sea superior a cero. No obstante, a fin de satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operen al amparo del párrafo 1 del artículo 5, su nivel calculado de producción podrá superar dicho límite hasta en un quince por ciento de su nivel calculado de producción de 1986. Lo dispuesto en este párrafo se aplicará a menos que las Partes decidan permitir el nivel de producción o consumo que sea necesario para atender los usos por ellas convenidos como esenciales.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2003, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de producción de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A para las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no supere el ochenta por ciento del promedio anual de su producción de esas sustancias para las necesidades básicas internas correspondientes a los años 1995-1997, inclusive.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2005, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de producción de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A para las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no supere el cincuenta por ciento del promedio anual de su producción de esas sustancias para las necesidades básicas internas correspondientes a los años 1995-1997, inclusive.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2007, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de producción de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A para las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no supere el quince por ciento del promedio anual de su producción de esas sustancias para las necesidades básicas internas correspondientes a los años 1995-1997, inclusive.

Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2010, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de producción de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A para las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no sea superior a cero.

A los fines de calcular las necesidades básicas internas con arreglo a los párrafos 4 a 8 del presente artículo, el cálculo del promedio anual de la producción de una Parte incluye todo derecho de producción que haya transferido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 2 y excluye todo derecho de producción que haya adquirido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 2.

**Artículo 2F: Hidroclorofluorocarbonos**

1. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 1996, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no supere, anualmente, la cantidad de:
  - a) El 2,8 por ciento de su nivel calculado de consumo en 1989 de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo A; y
  - b) Su nivel calculado de consumo en 1989 de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C.
2. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2004, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no supere, anualmente, el sesenta y cinco por ciento de la cantidad a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo.
3. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2010, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no supere, anualmente, el treinta y cinco por ciento de la cantidad a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo.
4. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2015, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no supere, anualmente, el 10 por ciento de la cifra a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo.
5. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2020, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no supere, anualmente, el 0,5 por ciento de la cantidad a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo. Dicho consumo, sin embargo, se limitará al mantenimiento del equipo de refrigeración y aire acondicionado existente en esa fecha.
6. Cada Parte velará por que en el período de doce meses contados a partir del 1º de enero de 2030, y en cada período sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no sea superior a cero.
7. A partir del 1º de enero de 1996, cada Parte velará por que:
  - a) El uso de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C se limite a aquellas aplicaciones en las que no pudieran usarse otras sustancias o tecnologías más adecuadas para el medio ambiente;
  - b) El uso de las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C no quede fuera de los campos de aplicación en los que actualmente se emplean sustancias controladas que figuran en los anexos A, B y C, salvo en raros casos para la protección de la vida humana o la salud humana; y
  - c) Las sustancias controladas que figuran en el Grupo I del anexo C se seleccionen de forma que se reduzca al mínimo el agotamiento de la capa de ozono, además de reunir otros requisitos relacionados con el medio ambiente, la seguridad y la economía.
8. Toda Parte que produzca una o más de estas sustancias velará por que en el período de 12 meses contados a partir del 1º de enero de 2004, y en cada período sucesivo de 12 meses, su nivel calculado de producción supere, anualmente, el promedio de:
  - a) La suma de su nivel calculado de consumo en 1989 de las sustancias controladas enumeradas en el Grupo I del anexo C y el 2,8% de su nivel calculado de consumo en 1989 de las sustancias controladas enumeradas en el Grupo I del anexo A;
  - b) La suma de su nivel calculado de producción en 1989 de las sustancias controladas enumeradas en el Grupo I del anexo C y el 2,8% de su nivel calculado de producción en 1989 de las sustancias controladas enumeradas en el Grupo I del anexo A. No obstante, a fin de satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5, su nivel calculado de producción podrá superar ese límite hasta en una cantidad igual al 15% de su nivel calculado de producción de las sustancias controladas enumeradas en el Grupo I del anexo C definidas supra.

## **Resolución 102/2008 Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados**

### **Centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos**

Es la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, limpieza, acondicionamiento, esterilización y dispensación de elementos estériles utilizados en el tratamiento de los pacientes internados y/o ambulatorios.

Los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las Centrales de Esterilización y Procesamiento de productos médicos son los siguientes:

- 1) Planta Física
- 2) Marco Normativo de Funcionamiento
- 3) Recursos Humanos
- 4) Equipamiento Tecnológico
- 5) Indicadores de calidad.

### **Anexo 1. Producción de la Central de esterilización.**

#### 1) Planta física

1.1. Introducción Cualquiera sea el nivel de cobertura del riesgo del Establecimiento de Salud la actividad completa de los procesos de esterilización se realiza en una única área, diseñada y construida para tal fin.

El Sistema Centralizado garantiza los resultados de los procesos de esterilización, minimiza los riesgos y cumple con el equilibrio de la ecuación costo-beneficio por lo tanto ningún otro Servicio o Sector del Establecimiento realiza en forma independiente las operaciones inherentes a este proceso (por ejemplo: doblado de gasas, armado de ropa, esterilización de instrumental odontológico, etc.) La Central de esterilización es un área cerrada, de circulación restringida, sentido unidireccional, con zonas perfectamente delimitadas y señalizadas.

En general toda la superficie está contenida en tres zonas:

- De recepción, revisión, clasificación, limpieza, secado e inspección integral. Cuenta con un sector separado, destinado a depósito de materia prima.
- De acondicionamiento, envasado y esterilización.
- De almacenamiento, y dispensación de productos médicos esterilizados (zona restringida).

La estructura física está próxima y de fácil comunicación con las áreas: Quirúrgica, Obstétrica, de Terapias Intensivas, y otras de mayor complejidad. Pero no pertenece a ninguna de ellas. De no ser así, se arbitran las medidas necesarias para que se garantice que los circuitos de circulación de material no menos caben la calidad del proceso de esterilización.

Se ubica sobre pasillos de circulación técnica limpia. La superficie se calcula a razón de 0,50 a 1 m<sup>2</sup> por cama de internación, pero nunca será menor a 30 m<sup>2</sup>.

Dentro de la estructura física es importante tener presente ciertos detalles de construcción:

- Pisos, paredes y zócalos lisos y no porosos, con zócalos, dinteles y aristas redondeados (zócalos sanitarios).
- Paredes pintadas o revestidas con materiales que permitan la limpieza y desinfección (pintura epoxi, azulejos sin junta, etc.). Se emplean colores claros mate.
- Mesadas, piletas y mobiliario en general construidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.
- Esquinas con tránsito de carros protegidas con laminados o chapas de acero inoxidable.
- Ventanas fijas, selladas a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.

La iluminación será clara, intensa y no calórica.

La climatización asegura condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales. La temperatura oscila entre 18 °C y 23 °C durante todo el año.

No se admite el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire.

El sistema de ventilación es propio de la Central, de lo contrario provee aire libre de contaminación y emanaciones.

En las zonas de depósito o almacenamiento de productos médicos esterilizados como también las zonas de depósito de materias primas o insumos, se evita la incidencia directa de la luz solar sobre dichos elementos y la presencia de humedad condensante.

Respecto a los accesos, éstos cuentan con una puerta para ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso de las materias primas (papel, algodón, gasa, etc.). Además tiene una ventanilla de recepción de productos médicos y otra de egreso. En el caso de Centrales de mayor complejidad se pueden construir

bahías o preáreas en el sector de ingreso y egresos de productos para el estacionamiento de los carros de enfermería.

La Oficina del Jefe de la Central de Esterilización y el estar del personal tienen comunicación directa con la Central.

Los vestuarios y sanitarios del personal se ubican fuera de la Central en una zona contigua al ingreso de la misma y en comunicación con ella.

Toda área por pequeña que sea, mantiene condiciones de higiene rigurosa.

Dentro de las instalaciones fijas se cuenta con:

- Suministro de agua caliente y fría de red.
- Suministro de energía eléctrica suficiente con las medidas de seguridad acorde a la Ley de seguridad eléctrica vigente.
- Suministro de aire comprimido según norma IRAM 37007/1-6 u otra vigente.
- Suministro de vapor apto para ser usado como agente esterilizante, el cual puede ser generado en la propia central o provenir de caldera central.
- Intercomunicadores o teléfonos internos.
- matafuegos
- Suministro eléctrico para emergencia para abastecer el mínimo equipamiento funcional, en caso de interrupción de la fuerza eléctrica.

El mobiliario no es excesivo para facilitar el desplazamiento interno. Las mesas son anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Está equipado con bibliotecas en el sector de oficinas; estanterías abiertas, preferentemente metálicas, para la colocación de productos a procesar, armarios cerrados para almacenar temporalmente los productos esterilizados; armarios guardarropas para el personal; carros transportadores preferentemente metálicos y archivos cerrados para la documentación, todos construidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

El área destinada al procesamiento de productos médicos está sectorizada en:

- Acondicionamiento: se divide en locales para:
- Material textil.
- Instrumental
- Otros productos médicos En el caso de que por estructura física o diseño de la Central de esterilización no se pueda sectorizar en locales, establece una organización en función horaria.
- Esterilización: se divide en locales para:
- Esterilización por calor seco y húmedo.
- Esterilización por Oxido de Etileno
- Esterilización por otros métodos a baja temperatura, con control de nivel ambiental exigible según Resolución 444/91 del MTSS, u otra norma de seguridad laboral vigente.

Dichos locales cuentan con espacio suficiente para realizar mantenimiento, y sistema de extracción de aire caliente (para el caso de equipos esterilizadores por calor seco y húmedo) o gases (para el caso de tecnologías que requieren control de emisión). En el caso del área destinada a esterilizadores por óxido de etileno el sistema de extracción de aire garantiza un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación.

Las tomas de extracción de aire se sitúan cercanas al piso, en la pared opuesta al ingreso y las de entrada de aire en la pared opuesta cerca del techo.

En caso de procesamiento de productos médicos implantables o de acceso vascular se cuenta con los medios, procedimientos y registros que permitan garantizar la seguridad y eficacia del producto procesado.

El local para el procesamiento de preparaciones asépticas puede contar adicionalmente con cabina de flujo laminar horizontal o vertical (área clase 100 norma federal 209).

### **Equipos esterilizadores por óxido de etileno**

La cámara del esterilizador estará provista de un sistema de liberación del gas en forma interna, que asegure el logro de la concentración deseada en el proceso de esterilización.

Contará con:

- Un sistema que asegure el mantenimiento de la humedad relativa requerida.
- Un termostato para control de temperatura durante el proceso.
- Bomba de vacío para lograr la evacuación del aire o del gas de la cámara.

La DEGASIFICACION debe efectuarse en la misma cámara.

La AIREACION posterior del material esterilizado para lograr límites permitidos de óxido de etileno residual se realiza dentro del equipo esterilizador, o en un área separada con ventilación forzada, o en equipos aireadores, u obtenerse mediante combinaciones de los anteriores.

Posee un dispositivo de eliminación del gas que asegure la no contaminación del área de trabajo, como así también la preservación del medio ambiente.

Los sistemas de disposición final del óxido de etileno pueden ser:

a) Tecnologías de control de emisión: - Burbujeo en solución ácida y vertido de los efluentes al desagüe.  
- Sistemas de recuperación del gas.

- u otro método de inactivación b) Emisión a los cuatro vientos: En caso de eliminación al aire exterior se realiza mediante cañerías de 7 m de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente.

El diseño, construcción, características de instrumentos y sistemas de seguridad se ajustarán a normas nacionales vigentes o en su defecto a una normativa internacional vigente.

**Resolución 43/97 Exámenes médicos en salud, preocupacionales, periódicos, previos a la transferencia de actividad, posteriores a ausencias prolongadas, previos a la terminación de la relación laboral. Obligatorio para el trabajador. Profesionales y Centros Habilitados. Incumplimiento. Otras obligaciones. Disposición transitoria. Vigencia y plazos.**

Artículo 1º — Exámenes médicos en salud.

Establécese que los exámenes médicos en salud incluidos en el sistema de riesgos del trabajo son los siguientes:

1. Preocupacionales o de ingreso;
2. Periódicos;
3. Previos a una transferencia de actividad;
4. Posteriores a una ausencia prolongada, y
5. Previos a la terminación de la relación laboral o de egreso.

Art. 2º — Exámenes preocupacionales: objetivos, obligatoriedad, oportunidad de su realización, contenidos y responsables.

1. Los exámenes preocupacionales o de ingreso tienen como propósito determinar la aptitud del postulante conforme sus condiciones psicofísicas para el desempeño de las actividades que se le requerirán. En ningún caso pueden ser utilizados como elemento discriminatorio para el empleo.

Servirán, asimismo, para detectar las patologías preexistentes y, en su caso, para evaluar la adecuación del postulante- en función de sus características y antecedentes individuales- para aquellos trabajos en los que estuvieren eventualmente presentes los agentes de riesgo determinados por el Decreto N° 658/96.

2. Su realización es obligatoria, debiendo efectuarse de manera previa al inicio de la relación laboral.
3. Los contenidos de estos exámenes serán, como mínimo, los del ANEXO I de la presente Resolución. En caso de preverse la exposición a los agentes de riesgo del Decreto N° 658/96, deberán, además, efectuarse los estudios correspondientes a cada agente detallados en el ANEXO II.
4. La realización del examen preocupacional es responsabilidad del empleador, sin perjuicio de que el empleador pueda convenir con su Aseguradora la realización del mismo.
5. A los efectos del artículo 6º, apartado 3, punto b) de la Ley N° 24.557, los exámenes preocupacionales podrán ser visados o, en su caso, fiscalizados, en los organismos o entidades públicas, nacionales, provinciales o municipales que hayan sido autorizados a tal fin por la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO.

Art. 3º — Exámenes periódicos objetivos, obligatoriedad, oportunidad de su realización, contenidos y responsables.

1. Los exámenes periódicos tienen por objetivo la detección precoz de afecciones producidas por aquellos agentes de riesgo determinados por el Decreto N° 658/96 a los cuales el trabajador se encuentre expuesto con motivo de sus tareas, con el fin de evitar el desarrollo de enfermedades profesionales.
2. La realización de estos exámenes es obligatoria en todos los casos en que exista exposición a los agentes de riesgo antes mencionados, debiendo efectuarse con las frecuencias y contenidos mínimos indicados en el ANEXO II de la presente Resolución, incluyendo un examen clínico.
3. La realización del examen periódico es responsabilidad de la Aseguradora o empleador autoasegurado, sin perjuicio de que la Aseguradora puede convenir con el empleador su realización.

Art. 4º — Exámenes previos a la transferencia de actividad: objetivos, supuestos y contenidos.

1. Los exámenes previos a la transferencia de actividad tienen, en lo pertinente, los objetivos indicados para los exámenes de ingreso y de egreso.
2. En los casos previstos en el apartado siguiente, los exámenes deberán efectuarse antes del cambio efectivo de tareas.
3. Es obligatoria la realización de exámenes previos a la transferencia de actividad toda vez que dicho

cambio indique el comienzo de una eventual exposición a uno o más agentes de riesgo determinados por el Decreto N° 658/96, no relacionados con las tareas anteriormente desarrolladas. La realización de este examen será, en este supuesto, responsabilidad del empleador. Los contenidos del examen serán, como mínimo, los indicados en el ANEXO II de la presente Resolución.

4. Cuando el cambio de tareas conlleve el cese de la eventual exposición a los agentes de riesgo antes mencionados, el examen previsto en este artículo tendrá carácter optativo. La realización de este examen será, en este supuesto, responsabilidad de la Aseguradora o empleador autoasegurado.

Art. 5° — Exámenes posteriores a ausencias prolongadas: objetivos, carácter optativo, oportunidad de su realización, contenidos y responsables.

1. Los exámenes posteriores a ausencias prolongadas tienen como propósito detectar las patologías eventualmente sobrevenidas durante la ausencia.
2. Estos exámenes tienen carácter optativo, pero solo podrán realizarse en forma previa al reinicio de las actividades del trabajador.
3. La realización de este examen será responsabilidad de la Aseguradora o empleador autoasegurado, sin perjuicio de que la Aseguradora puede convenir con el empleador su realización.
4. Las Aseguradoras o empleadores autoasegurados determinarán los criterios para considerar que se configura el supuesto del presente artículo, debiendo comunicárselos a los empleadores afiliados. Los casos de ausencia prolongada deberán ser notificados por el empleador a la Aseguradora en los plazos y modalidades que esta establezca.

Art. 6° — Exámenes previos a la terminación de la relación laboral o de egreso: objetivos, carácter optativo, oportunidad de su realización y responsables.

1. Los exámenes previos a la terminación de la relación laboral o de egreso tendrán como propósito comprobar el estado de salud frente a los elementos de riesgo a los que hubiere sido expuesto el trabajador al momento de la desvinculación. Estos exámenes permitirán el tratamiento oportuno de las enfermedades profesionales al igual que la detección de eventuales secuelas incapacitantes.
2. Los exámenes de egreso tienen carácter optativo. Se llevaran a cabo entre los DIEZ (10) días anteriores y los TREINTA (30) días posteriores a la terminación de la relación laboral.
3. La realización de este examen será responsabilidad de la Aseguradora o empleador autoasegurado, sin perjuicio de que la Aseguradora puede convenir con el empleador su realización.
4. El cese de la relación laboral deberá ser notificado por el empleador a la Aseguradora en los plazos y modalidades que ésta establezca.

Art. 7° — Obligatoriedad para el trabajador.

Los exámenes médicos a los que se refiere la presente Resolución, serán obligatorios para el trabajador, quien deberá asimismo proporcionar, con carácter de declaración jurada, la información sobre antecedentes médicos y patologías que lo afecten y de los que tenga conocimiento.

Art. 8° — Profesionales y centros habilitados.

Los exámenes establecidos en la presente Resolución deberán ser realizados en centros habilitados por la autoridad sanitaria y bajo la responsabilidad de un médico del trabajo habilitado ante la autoridad correspondiente.

Art. 9° — El incumplimiento de las obligaciones impuestas en la presente Resolución a las Aseguradoras, empleadores y, en su caso, trabajadores, será juzgado y comprobado mediante el procedimiento reglado por las Resoluciones S.R.T. N° 10/97 y 25/97 y pasible de las sanciones establecidas por la normativa vigente.

Art. 10. — Otras obligaciones.

En todos los casos, los responsables de la realización de los exámenes previstos en la presente Resolución, deberán prever el acceso a los resultados de los mismos a los auditores médicos de La superintendencia de riesgos del trabajo.

### Listado de los exámenes y análisis complementarios generales

I. Examen físico completo, que abarque todos los aparatos y sistemas, incluyendo agudeza visual cercana y lejana.

II. Radiografía panorámica de tórax.

III. Electrocardiograma.

IV. Exámenes de laboratorio:

A. hemograma completo

B. eritrosedimentación

C. uremia

D. glucemia

E. reacción para investigación de Chagas Mazza

F. orina completa

V. Estudios neurológicos y psicológicos cuando las actividades a desarrollar por el postulante puedan significar riesgos para sí, terceros o instalaciones (por ejemplo conductores de automotores, grúas, autoelevadores, trabajos en altura, etcétera).

VI. Declaración jurada del postulante o trabajador respecto a las patologías de su conocimiento.

## **Ley Nacional N°19.587 Decreto 351/79- Higiene y seguridad en el trabajo**

### **Anexo 4**

#### **Introducción a las sustancias químicas**

Los valores CMP (Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo) o TLV (Threshold Limit Value o Valor Límite Umbral) hacen referencia a concentraciones de sustancias que se encuentran en suspensión en el aire.

Asimismo, representan condiciones por debajo de las cuales se cree que casi todos los trabajadores pueden estar expuestos repetidamente día tras día a la acción de tales concentraciones sin sufrir efectos adversos para la salud.

Sin embargo, dada la gran variabilidad en la susceptibilidad individual, es posible que un pequeño porcentaje de trabajadores experimenten malestar ante algunas sustancias a concentraciones iguales o inferiores al límite umbral, mientras que un porcentaje menor puede resultar afectado más seriamente por el agravamiento de una condición que ya existía anteriormente o por la aparición de una enfermedad profesional. Fumar tabaco es perjudicial por varias razones. El hecho de fumar puede actuar aumentando los efectos biológicos de los productos químicos que se encuentran en los puestos de trabajo y puede reducir los mecanismos de defensa del organismo contra las sustancias tóxicas.

Algunas personas pueden ser también hipersusceptibles o de respuesta inesperada a algunos productos químicos de uso industrial debido a factores genéticos, edad, hábitos personales (tabaco, alcohol y uso de otras drogas), medicación o exposiciones anteriores que les han sensibilizado. Tales personas puede que no estén protegidas adecuadamente de los efectos adversos para su salud a ciertas sustancias químicas a concentraciones próximas o por debajo del CMP. El médico de empresa (médico del trabajo) debe evaluar en estos casos la protección adicional que requieren estos trabajadores.

Los valores CMP se basan en la información disponible obtenida mediante la experiencia en la industria, la experimentación humana y animal, y cuando es posible, por la combinación de las tres. La base sobre la que se establecen los valores CMP puede diferir de una sustancia a otra, para unas, la protección contra el deterioro de la salud puede ser un factor que sirva de guía, mientras que para otras la ausencia razonable de irritación, narcosis, molestias u otras formas de malestar puede constituir el fundamento para fijar dicho valor. Los daños para la salud considerados se refieren a aquellos que disminuyen la esperanza de vida, comprometen la función fisiológica, disminuyen la capacidad para defenderse de otras sustancias tóxicas o procesos de enfermedad, o afectan de forma adversa a la función reproductora o procesos relacionados con el desarrollo.

La cantidad y la naturaleza de la información disponible para el establecimiento de un valor CMP varían de una sustancia a otra.

Estos límites están destinados a ser utilizados en la práctica de la higiene industrial como directrices o recomendaciones para el control de riesgos potenciales para la salud en el puesto de trabajo y no para ningún otro uso como, por ejemplo, para la evaluación o el control de las molestias de la contaminación atmosférica para la comunidad, la estimación del potencial tóxico de la exposición continua e interrumpida u otros períodos de trabajo prolongados o como prueba de la existencia o inexistencia de una enfermedad o un estado físico.

Estos valores límite se deben usar como directrices para la implantación de prácticas adecuadas. Aunque no se considera probable que se produzcan efectos adversos graves para la salud como consecuencia de la exposición a concentraciones límite, la mejor práctica es mantener las concentraciones de toda clase de contaminantes atmosféricos tan bajas como sea posible.

#### **Definiciones**

En la presente normativa, se especifican las tres categorías de CMP (Concentración Máxima Permisible) siguientes:

a) CMP (Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo):

Concentración media ponderada en el tiempo para una jornada normal de trabajo de 8 horas/día y

una semana laboral de 40 horas, a la que se cree pueden estar expuestos casi todos los trabajadores repetidamente día tras día, sin efectos adversos.

b) CMP - CPT (Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo):

Concentración a la que se cree que los trabajadores pueden estar expuestos de manera continua durante un corto espacio de tiempo sin sufrir: 1) irritación, 2) daños crónicos o irreversibles en los tejidos, o 3) narcosis en grado suficiente para aumentar la probabilidad de lesiones accidentales, dificultar salir por sí mismo de una situación de peligro o reducir sustancialmente la eficacia en el trabajo, y siempre que no se sobrepase la CMP diaria. No es un límite de exposición independiente, sino que más bien complementa al límite de la media ponderada en el tiempo cuando se admite la existencia de efectos agudos de una sustancia cuyos efectos tóxicos son, primordialmente, de carácter crónico. Las concentraciones máximas para cortos períodos de tiempo se recomiendan solamente cuando se ha denunciado la existencia de efectos tóxicos en seres humanos o animales como resultado de exposiciones intensas de corta duración.

La CMP-CPT se define como la exposición media ponderada en un tiempo de 15 minutos, que no se debe sobrepasar en ningún momento de la jornada laboral, aún cuando la media ponderada en el tiempo que corresponda a las ocho horas sea inferior a este valor límite. Las exposiciones por encima de CMP-CPT hasta el valor límite de exposición de corta duración no deben tener una duración superior a 15 minutos ni repetirse más de cuatro veces al día. Debe haber por lo menos un período de 60 minutos entre exposiciones sucesivas de este rango. Se podría recomendar un período medio de exposición distinto de 15 minutos cuando lo justifiquen los efectos biológicos observados.

c) CMP-C (Concentración Máxima Permisible - Valor Techo (c):

Es la concentración que no se debe sobrepasar en ningún momento durante una exposición en el trabajo.

En la práctica convencional de la higiene industrial, si no es posible realizar una medida instantánea, el CMP-C se puede fijar cuando las exposiciones son cortas mediante muestreo durante un tiempo que no exceda los 15 minutos, excepto para aquellas sustancias que puedan causar irritación de inmediato.

Para algunas sustancias como, por ejemplo los gases irritantes, quizás solamente sea adecuada la categoría de CMP-C.

Para otras, pueden ser pertinentes una o dos categorías, según su acción fisiológica. Conviene observar que, si se sobrepasa uno cualquiera de estos valores límites, se presume que existe un riesgo potencial derivado de esa sustancia.

Los valores límites basados en la irritación física no deben ser considerados como menos vinculantes que aquéllos que tienen su fundamento en el deterioro físico u orgánico. Cada vez es mayor la evidencia de que la irritación física puede iniciar, promover o acelerar el deterioro físico del organismo mediante su interacción con otros agentes químicos o biológicos.

### **Concentración media ponderada en el tiempo frente a valores techo**

Las medias ponderadas en el tiempo permiten desviaciones por encima de los valores límite umbral, siempre que éstas sean compensadas durante la jornada de trabajo por otras equivalentes por debajo de la concentración máxima permisible ponderada en el tiempo.

En algunos casos, puede ser permisible calcular la concentración media para una semana de trabajo en lugar de hacerlo para una sola jornada. La relación entre el límite umbral y la desviación permisible es empírica y, en casos determinados, puede no ser de aplicación. La magnitud en que se pueden sobrepasar los límites umbral durante cortos períodos de tiempo sin daño para la salud, depende de diversos factores como la naturaleza del contaminante, de si concentraciones muy elevadas producen intoxicaciones agudas, incluso durante períodos cortos de tiempo, de que sus efectos sean acumulativos, de la frecuencia con que se den las concentraciones elevadas, y de la duración de dichos períodos de tiempo. Para determinar si existe una situación peligrosa, hay que tener en cuenta todos los factores en consideración.

Aunque la concentración media ponderada en el tiempo constituye el modo más satisfactorio y práctico de controlar si los agentes que se encuentran en suspensión en el aire se ajustan a los límites señalados, hay determinadas sustancias para las que no resulta apropiada. En este último grupo figuran sustancias que, predominantemente, son de acción rápida y cuyo límite umbral es más apropiado basarlo en esta respuesta particular. La manera óptima de controlar las sustancias que tienen este tipo de respuesta, es mediante un valor techo, que no se debe sobrepasar.

En las definiciones de concentraciones medias ponderadas en el tiempo y de valor techo, está implícito que la forma de muestreo para determinar la falta de conformidad con los límites de cada una de las sustancias puede ser diferente; una única muestra de corta duración que es válida para comparar con el valor techo, no lo es para comparar con la media ponderada en el tiempo. En este caso se necesita un número de muestras suficientes, tomadas a lo largo del ciclo completo operativo o del turno de trabajo, que permitan determinar la concentración media ponderada en el tiempo, representativa de la exposición.

Mientras que el valor techo establece un límite definido de concentraciones que no deben excederse, la media ponderada en el tiempo requiere un límite explícito de desviaciones que pueden superarse por encima de los valores límites umbrales fijados.

Hay que hacer notar, que estos mismos factores se aplican para las sustancias químicas, para determinar la magnitud de los valores de exposición de corta duración o para cuando se excluye o incluye el valor techo de una sustancia.

### **Límites de desviación**

Para la inmensa mayoría de las sustancias que tiene Concentración Máxima Permissible ponderada en el tiempo, no se dispone de datos toxicológicos suficientes que garanticen un límite de exposición de corta duración. No obstante, se deben controlar las desviaciones o variaciones por encima de la Concentración Máxima Permissible ponderada en el tiempo, aún cuando su valor para ocho horas esté dentro de los límites recomendados.

### **Notación “Vía dérmica”**

La designación de “vía dérmica” (v.d.) en la columna de Notaciones se refiere a la existencia de una contribución potencial significativa de la absorción por vía cutánea a la exposición total de esa sustancia. La absorción dérmica incluye las membranas mucosas y los ojos, ya sea por contacto con los vapores o, probablemente de mayor significación, por contacto directo de la sustancia con la piel. Las sustancias vehiculizantes presentes en las soluciones o en las mezclas también pueden aumentar significativamente la posible absorción dérmica.

Las propiedades de algunos materiales de provocar irritación, dermatitis y sensibilización en los trabajadores no se consideran relevantes a la hora de decidir la inclusión o no de la notación vía dérmica en una sustancia. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el desarrollo de una situación dermatológica puede afectar significativamente la posibilidad de la absorción dérmica.

Debido a que los datos cuantitativos que normalmente existen en relación con la absorción dérmica por los trabajadores, de gases, vapores y líquidos son relativamente limitados, se recomienda que la incorporación de los datos de los estudios de toxicidad aguda por vía dérmica y los de las dosis dérmica repetidas en animales y/o en humanos, junto con la capacidad de la sustancia para ser absorbida, pueden usarse para decidir la conveniencia de incluir la notación vía dérmica.

En general, cuando existan datos que sugieran que la capacidad de absorción por las manos y antebrazos durante la jornada laboral pudiera ser significativa, especialmente para las sustancias con CMP más bajos, se puede justificar la inclusión de la notación vía dérmica.

De los datos de toxicidad aguda por vía dérmica en animales para sustancias con  $DL_{50}$  relativamente baja (1.000 mg/kg de peso o inferior) se les podría asignar la notación vía dérmica. Se debe considerar la utilización de la notación vía dérmica cuando los estudios de aplicación dérmica repetida muestren efectos sistémicos significativos en el tratamiento continuado.

De la misma forma, se debe considerar el uso de esta notación cuando las sustancias químicas penetren fácilmente la piel (coeficiente de reparto octanol-agua elevado) y cuando la extrapolación de los efectos sistémicos a partir de otras vías de exposición, sugieren una absorción dérmica que puede ser importante en la toxicidad manifestada.

Las sustancias con notación “vía dérmica” y con un valor de CMP bajo, pueden presentar problemas especiales en los trabajos en los que las concentraciones del contaminante en el aire sean elevadas, particularmente en condiciones en las que haya una superficie considerable de piel expuesta durante un período prolongado de tiempo. En estas condiciones se pueden establecer precauciones especiales para reducir significativamente o excluir el contacto con la piel.

Para determinar la contribución relativa de la exposición dérmica a la dosis total se debe considerar el control biológico.

El propósito de la notación “vía dérmica” es el de alertar al usuario de que solamente el muestreo ambiental es insuficiente para cuantificar exactamente la exposición y que se deben establecer las medidas suficientes para evitar la absorción cutánea.

### **Notación “sensibilizante”**

La designación de “SEN” en la columna de “Notaciones”, se refiere a la acción potencial de un compuesto para producir sensibilización, confirmado por los datos en humanos o en animales. La notación SEN no implica que la sensibilización es el efecto crítico en el que está basado el establecimiento del valor límite umbral ni de que este efecto sea el único con relación al valor límite de ese compuesto.

Cuando existen datos de sensibilización hay que considerarlos cuidadosamente a la hora de recomendar un valor límite para ese compuesto. Los valores límites umbrales basados en la sensibilización pretendían proteger a los trabajadores de la inducción a este efecto y no intentaban proteger a los trabajadores que ya habían sido sensibilizados.

En los lugares de trabajo las exposiciones a compuestos sensibilizantes pueden ocurrir por las vías respiratoria, dérmica o conjuntiva. De un modo parecido, los sensibilizantes pueden evocar reacciones respiratorias, dérmicas o conjuntivales. Por ahora, esta notación no distingue la sensibilización entre cualquiera de estos órganos o sistemas.

La ausencia de la notación SEN no significa que el compuesto no pueda producir sensibilización, sino que puede reflejar la insuficiencia o ausencia de la evidencia científica en cuanto a este efecto.

La sensibilización ocurre frecuentemente por un mecanismo inmunológico, que no debe confundirse con otras condiciones o terminología como la hiperreactividad, susceptibilidad o sensibilidad. Inicialmente la respuesta a un compuesto sensibilizante pudiera ser pequeña o no existir.

Sin embargo, después de que la persona se ha sensibilizado, la exposición siguiente puede causar respuestas intensas aún a exposiciones de baja concentración (muy por debajo del valor límite umbral). Estas reacciones pueden ser una amenaza durante la vida o pueden tener una respuesta inmediata o retardada.

Los trabajadores que han sido sensibilizados a un compuesto en particular, también pueden exhibir una reactividad cruzada a otros compuestos con estructura química similar. La reducción de la exposición a los sensibilizantes y a sus análogos estructurales, generalmente disminuye la incidencia de las reacciones alérgicas entre las personas sensibilizadas.

Sin embargo, para algunas personas sensibilizadas evitar por completo los lugares de trabajo y los no laborales con problemas de sensibilización, es la única forma de prevenir la respuesta inmune a los compuestos reconocidos como sensibilizantes y a sus análogos estructurales.

Los compuestos que tienen la notación SEN y un valor límite umbral bajo presentan un problema especial en los lugares de trabajo. Las exposiciones por las vías respiratoria, dérmica y conjuntiva deben reducirse significativamente o eliminarse utilizando los equipos de protección personal y las medidas de control adecuadas. La educación y el entrenamiento, por ejemplo, la revisión de los efectos potenciales para la salud, procedimientos de utilización seguros, información de emergencia, son también necesarios para aquellos que trabajan con compuestos sensibilizantes conocidos.

### **Mezclas**

Consideración especial merece, asimismo, la aplicación de los valores límites umbrales al determinar los riesgos para la salud que puedan estar relacionados con la exposición a mezclas de dos o más sustancias. En el Apéndice C se dan algunas consideraciones básicas concernientes al desarrollo de las CMP para las mezclas y los métodos para su aplicación documentada con ejemplos concretos.

### **Asfixiantes Simples gases o vapores “inertes”**

Diversos gases y vapores actúan primordialmente sólo como asfixiantes sin más efectos fisiológicos significativos cuando están presentes a altas concentraciones en el aire. No es posible recomendar un valor límite umbral para cada asfixiante simple porque el factor limitador es el oxígeno ( $O_2$ ) disponible.

En condiciones normales de presión atmosférica (equivalente a una presión parcial,  $pO_2$ , de 135 torr), el contenido mínimo de oxígeno debe ser el 18% en volumen. Las atmósferas deficientes en  $O_2$  no proporcionan signos de alarma adecuados y la mayoría de los asfixiantes simples son inodoros. Por otro lado, varios asfixiantes simples suponen un peligro de explosión, factor que debe tomarse en cuenta al limitar la concentración del asfixiante.

### **Indices Biológicos de Exposición (BEI)**

Se incluye en la columna de “notaciones” de la lista de valores adoptados, la indicación “BEI” cuando también se recomienda esta determinación para la sustancia en concreto. Se debe establecer el control biológico para las sustancias que tengan un indicador biológico de exposición, para evaluar la exposición total proveniente de todas las fuentes, incluida la dérmica, la ingestión y la no laboral.

### **Turnos de trabajo con horario especial**

La aplicación de los CMP a trabajadores con turnos marcadamente diferentes de la jornada laboral de las 8 horas por día, 40 horas semanales, requiere una consideración particular si se quiere proteger a estos trabajadores en la misma medida que se hace con los que realizan una jornada normal de trabajo.

**Conversión de los valores CMP en ppm a mg/m<sup>3</sup>**

Los valores de los valores límites umbral para gases y vapores se dan generalmente en partes por millón de sustancia por volumen de aire (ppm). Para facilitar la conversión a mg/m<sup>3</sup>, se dan los pesos moleculares de las sustancias en la columna correspondiente de las listas de valores adoptados.

VALORES ACEPTADOS								
SUSTANCIA	N° CAS	CMP		CMP-CPT CMP-C		NOTACIONES	PM	EFECTOS CRITICOS
		VALOR	UNIDAD	VALOR	UNIDAD			
Nitrógeno	7727-37-9		Asfixiante simple <sup>PI</sup>				14,01	Asfixia
Nitroglicerina (NG)	55-63-0	0,05	ppm	-	-	vd.	227,09	SCV
Nitrometano	75-52-5	20	ppm	-	-	A3	61,04	Tóxicos
1-Nitropropano	108-03-2	25	ppm	-	-	A4	89,09	Irritación, hígado
2-Nitropropano	79-46-9	10	ppm	-	-	A3	89,09	Hígado, cáncer
N-Nitrosodimetilamina	62-75-9	-(L)	-	-	-	A3, v.d.	74,08	Hígado
Nitrotolueno, todos los isómeros	88-72-2 99-06-1 99-99-0	2	ppm	-	-	BEI, v.d.	137,13	Anoxia, cianosis
Nonano, todos los isómeros	111-84-2	200	ppm	-	-	-	128,26	SNC, piel, irritación
Octacloronaftaleno	2234-13-1	0,1	mg/m <sup>3</sup>	0,3	mg/m <sup>3</sup>	vd.	403,74	Hígado, dermatitis
Octano, todos los isómeros	111-65-9	300	ppm	-	-	-	114,22	Irritación
P,p'-Oxibis (bencenosulfonil hidracida)	80-51-3	0,1 <sup>II</sup>	mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	326,00	Irritación
Oxocloruro de fósforo	10025-87-3	0,1	ppm	-	-	-	153,35	Irritación, riñón
Oxido de aluminio	1344-28-1	10 <sup>PI</sup>	mg/m <sup>3</sup>	-	-	A4	101,96	Pulmón, irritación
Oxido de boro	1303-86-2	10	mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	69,94	Irritación
Oxido de calcio	1305-78-8	2	mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	56,08	Irritación
Oxido de Zinc	1314-13-2					---	81,37	
Humos		5	mg/m <sup>3</sup>	10	mg/m <sup>3</sup>	---		Pulmón, fiebre del metal
Polvo		10	mg/m <sup>3</sup>			---		Pulmón
Oxido de difenilo o-clorado	31242-93-0	0,5	mg/m <sup>3</sup>	---	---	---	377,00	Cloracné, hígado
Oxido de etileno	75-21-8	1	ppm	---	---	A2	44,05	Cáncer, reproducción
Oxido de hierro, humos y polvo (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) como Fe	1309-37-1	5	mg/m <sup>3</sup>	---	---	A4	159,70	Neumoconiosis
Oxido de magnesio, humos	1309-48-4	10	mg/m <sup>3</sup>	---	---	---	40,32	Irritación, fiebre de metal

**Apéndices adoptados****Apéndice A: Carcinogenicidad**

Es conocido el incremento en la preocupación pública sobre los productos o procesos que causan o contribuyen al aumento del riesgo de cáncer en los trabajadores. Métodos más sofisticados de bioensayo así como la utilización de modelos matemáticos complicados para extrapolar los niveles de riesgo en los trabajadores, han conducido a interpretaciones diferentes de las sustancias químicas o procesos que deberían ser clasificados como carcinógenos humanos y sobre cuál debería ser el nivel máximo de exposición. Las categorías de la carcinogenicidad son las siguientes:

A1 - Carcinógenos confirmados en el humano: el agente es carcinógeno en los humanos de acuerdo con el peso de la evidencia de los estudios epidemiológicos.

A2 - Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano: los datos en humanos se aceptan que son

de calidad adecuada pero son conflictivos o insuficientes para clasificar al agente como carcinógeno confirmado en el humano; o, el agente es carcinógeno en los animales de experimentación a dosis, vías de exposición, puntos de tipo histológico o por mecanismos que se consideran importantes en la exposición de los trabajadores. La clasificación A2 se utiliza principalmente cuando existe evidencia limitada de carcinogenicidad en el humano y evidencia suficiente en los animales de experimentación en relación con la de aquéllos.

A3 - Carcinógenos confirmados en los animales con comportamiento desconocido en los humanos: el agente es carcinógeno en los animales de experimentación a dosis relativamente elevadas, vía o vías de administración, puntos de tipo histológico o por mecanismos que pueden no ser importantes en la exposición de los trabajadores. Los estudios epidemiológicos disponibles no confirman un incremento del riesgo de cáncer en los humanos expuestos. La evidencia existente no indica que el agente probablemente cause cáncer en los humanos, excepto por vías o niveles de exposición no frecuentes o poco probables.

A4. No clasificables como carcinógenos en humanos: agentes que preocupan pueden ser carcinógenos en los humanos pero no pueden evaluarse de forma concluyente por ausencia de datos. Los estudios in vitro o en animales no indican carcinogenicidad suficiente para clasificar al agente en cualquiera de las otras categorías.

A5 No sospechoso como carcinógeno en humanos: el agente no es sospechoso de ser carcinógeno en humanos basándose en los estudios epidemiológicos realizados adecuadamente en éstos. De estos estudios se disponen de suficientes historias fiables de seguimiento de la exposición durante largo tiempo, dosis suficientemente elevadas y de la potencia estadística adecuada para concluir que la exposición al agente no conlleva un riesgo significativo de cáncer para el humano; o, los hechos que sugieren la ausencia de carcinogenicidad en los animales de experimentación están avalados por los datos obtenidos con modelos teóricos.

La exposición a los carcinógenos debe ser mínima. Los trabajadores expuestos a los carcinógenos encuadrados en A1 deben estar equipados adecuadamente para eliminar virtualmente toda exposición al carcinógeno.

Para los carcinógenos A1 con valor límite umbral y para los A2 y A3, la exposición para los trabajadores por cualquier vía de absorción debe controlarse cuidadosamente a niveles tan bajos como sea posible por debajo del valor límite umbral.

## **Ley 24.557 decreto 658/96- Enfermedades profesionales**

### **PREAMBULO**

La noción de enfermedad profesional se origina en la necesidad de distinguir las enfermedades que afectan al conjunto de la población de aquellas que son el resultado directo del trabajo que realiza una persona, porque generan derechos y responsabilidades diferentes que las primeras.

La expresión "resultado directo del trabajo que realiza una persona", es demasiada ambigua para generar un concepto claro y necesita ser acotada para generar la posibilidad de diferenciar las enfermedades profesionales, especialmente las multifactoriales, que no siempre son fáciles de reconocer.

Entre los factores que determinan las enfermedades profesionales tenemos:

- Variabilidad biológica; en relación a un mismo riesgo o condición patógena laboral, no todos enferman y los que enferman no lo hacen todos al mismo tiempo y con la misma intensidad. La variabilidad biológica es un factor de gran importancia en la génesis de las enfermedades profesionales y aunque algunos de los mecanismos que explican las diferencias de susceptibilidad están siendo dilucidados, estas diferencias son significativas en situaciones de exposición de baja o mediana intensidad, ya que en casos de sobreexposición, todos enferman.
- Multicausalidad; una misma enfermedad puede tener distintas causas o factores laborales y extralaborales que actúan al mismo tiempo y que contribuyen a su desencadenamiento. Discriminarlos exige la identificación precisa de cada uno de ellos.
- Inespecificidad clínica; la mayoría de las enfermedades profesionales no tienen un cuadro clínico específico que permita relacionar la sintomatología con un trabajo determinado.
- Condiciones de exposición; un mismo agente puede presentar efectos nocivos diferentes según las condiciones de exposición y vía de ingresos al organismo.

Por estas razones, el reconocimiento del carácter de profesional de una enfermedad es un proceso de varias etapas, una corresponde al conocimiento del medio ambiente y condiciones de trabajo, otra al conocimiento clínico-biológico y otras al marco legislativo y médico legal que permite establecer las diferencias entre las enfermedades profesionales y comunes.

Para atribuir el carácter de profesional a una enfermedad es necesario tomar en cuenta algunos elementos básicos que permiten diferenciarlas de las enfermedades comunes:

- AGENTE; debe existir un agente en el ambiente de trabajo que por sus propiedades puede producir un daño a la salud; la noción del agente se extiende a la existencia de condiciones de trabajo que implican una sobrecarga al organismo en su conjunto o a parte del mismo.
- EXPOSICION; debe existir la demostración que el contacto entre el trabajador afectado y el agente o condiciones de trabajo nocivas sea capaz provocar un daño a la salud.
- ENFERMEDAD; debe haber una enfermedad claramente definida en todos sus elementos clínicos, anátomo-patológicos y terapéuticos, o un daño al organismo de los trabajadores expuestos a los agentes o condiciones señalados antes.
- RELACION DE CAUSALIDAD; deben existir pruebas de orden clínico, patológico, experimental o epidemiológico, consideradas aislada o concurrentemente, que permitan establecer una asociación de causa efecto, entre la patología definida y la presencia en el trabajo, de los agentes o condiciones señaladas más arriba.

La conjunción de estos cuatro elementos permite distinguir cuando una enfermedad es o no profesional y establecer las listas de las que serán reconocidas como tales y las condiciones de su reconocimiento. Al considerar estos elementos se puede poner en claro cuales son las condiciones de generación de la enfermedades profesionales y en consecuencia cómo se pueden evitar.

En la legislación de muchos países, una condición necesaria para reconocer la existencia de una enfermedad profesional es que ésta genere una incapacidad. Incluso algunas legislaciones sólo le otorgan la calidad de tal a las enfermedades que producen una incapacidad permanente, que no permite realizar la ocupación previa o que incapacita para cualquier trabajo. Esto corresponde a la noción clásica que esencialmente buscaba compensar la incapacidad generada por enfermedades graves y muchas veces incurables.

La primera finalidad que hubo para establecer diferencias entre la enfermedad profesional y la enfermedad común fue la de otorgar compensaciones a los trabajadores a quienes se les diagnosticaba una enfermedad profesional, ya sea para proporcionar los tratamientos adecuados o para otorgar pensiones por incapacidad o muerte. El otorgamiento de beneficios especiales a los trabajadores portadores de una enfermedad profesional, precede, en la historia de la seguridad social, a cualquier otro beneficio por enfermedad.

En la visión actual hay un cambio significativo y trascendente del enfoque médico-legal de la enfermedad profesional. Hoy día el derecho que hay que cautelar es el derecho a la salud de cada uno y todos los ciudadanos, incluyendo el derecho a la salud de los trabajadores en su sitio de trabajo y el bien protegido es la salud.

En el concepto clásico el bien protegido es la capacidad de ganancia, que incluso en algunos casos se asocia a la capacidad física de trabajo y por ello la leyes que tradicionalmente ordenan el reconocimiento de las enfermedades profesionales son esencialmente compensatorias.

Sin embargo con el tiempo el reconocimiento de las enfermedades profesionales se convirtió en un indicador de condiciones de trabajo que debían ser modificadas para evitarlas, es decir además de generar derechos a compensación se convirtió en una herramienta de la prevención. Al convertirse también en un indicador de condiciones nocivas, que deben ser modificadas, se genera la necesidad de asociar la prevención con el diagnóstico precoz de la enfermedad profesional, es decir con la capacidad de identificar los estados pre-clínicos de la enfermedad o aquellas alteraciones del organismo que van a llevar a ella.

Nace con ello el concepto de daño a la salud, lo que implica la existencia de modificaciones bioquímicas, fisiológicas o anatómicas que constituyen fases previas a la enfermedad y que pueden ser reversibles, con tratamientos adecuados o el cese de la exposición al agente causal del daño detectado o cuya progresión puede ser detenida con el cese de la exposición. En general estas modificaciones no son percibidas por quienes las experimentan y no constituyen síntomas, sino que deben ser buscadas con métodos diagnósticos orientados a su pesquisa.

El concepto moderno de enfermedad profesional es integral porque incluye el daño a la salud que, sin constituir una enfermedad establecida y percibida por el que lo sufre, es condición suficiente para otorgar cobertura al bien protegido, que es la salud del trabajador y no sólo compensación a posteriori, cuando lo que se compensa es una pérdida de capacidad física o de ganancia por una enfermedad constituida y en fase irreversible.

En algunos países se ha extendido el concepto de daño a la salud en el trabajo a la salud reproductiva, reconociendo con ello el posible efecto nocivo, en la descendencia de los trabajadores expuestos, de los agentes presentes en el trabajo.

La introducción, en la legislación sobre enfermedades profesionales, de la noción de daño previo a la enfermedad estimula la prevención porque implica una acción que la mayoría de las veces corresponde a la empresa directamente implicada y no sólo al organismo asegurador, que en la práctica sólo puede actuar post declaración de la enfermedad. Ello obliga a implementar:

- programas de vigilancia de la salud, identificando los agentes y factores de riesgo, la población expuesta a ellos, la intensidad de la exposición y los indicadores que se utilizarán para la pesquisa precoz del daño, en los cuales concurren diferentes disciplinas como la Higiene y Seguridad del Trabajo, la Medicina del Trabajo, la Ingeniería Industrial, la Psicología y Psiquiatría, entre otras, insertas en un marco institucional que posibilite el desarrollo de los mismos.

### **CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UNA LISTA DE ENFERMEDADES PROFESIONALES**

La inclusión de una patología determinada en la lista de enfermedades profesionales exige la concurrencia en el tiempo de los factores mencionados en el preámbulo, el agente, la exposición y la enfermedad, que permitan establecer la relación de causalidad. Por lo tanto es condición necesaria, para dar plena validez a la lista, que se haga una relación sistemática de los agentes que serán considerados potencialmente patógenos, las condiciones de la exposición y las enfermedades que se producen con el tipo de exposición incluido en la lista.

### **AGENTES**

La lista de agentes debe ser amplia y basada en la clásica separación en agentes químicos, físicos y biológicos a la cual se agregan las condiciones de trabajo nocivas, caracterizadas éstas últimas por imponer sobrecarga física o psíquica al organismo de los trabajadores expuestos.

El criterio de inclusión de los agentes debe ser el de sus efectos nocivos, es decir que sea fundamentadamente conocido que son capaces de producir un daño a la salud.

Este criterio es relativo porque es bien sabido que a mayor intensidad de la exposición, mayor probabilidad de que se produzcan efectos nocivos, particularmente en relación a los agentes químicos tóxicos y por lo tanto en condiciones de sobreexposición cualquier agente puede ser nocivo.

### **CONDICIONES DE EXPOSICION**

En relación a la exposición, resulta difícil establecer las condiciones que condujeron a una determinada enfermedad, especialmente si la clínica no tiene especificidad y son enfermedades multicausales, incluyendo causas extralaborales.

Hay dos formas de enfrentar el problema:

Criterio cualitativo, consiste en establecer la lista indicativa de las ocupaciones donde se pueda producir la exposición, sin señalar la intensidad de la misma.

Esta forma de designar las condiciones de exposición tiene como ventaja que permite incluir todos los casos que demuestren haber tenido contacto con el agente considerado, exceptuando las enfermedades transmisibles para las cuales se hace una lista taxativa de las ocupaciones con exposición.

Cuando no hay registros de la exposición, la presunción de su existencia debe basarse en la declaración del afectado o de sus representantes y por el solo hecho de haber desempeñado una ocupación determinada y padecer de la enfermedad que, conforme a la lista de enfermedades profesionales, es atribuible al agente.

En esta alternativa la designación de las ocupaciones es genérica, especialmente en relación a agentes de enfermedades profesionales de uso muy difundido.

Por ejemplo en la exposición a plomo habría que señalar que las ocupaciones expuestas son la "extracción, tratamiento, preparación, empleo, manipulación de plomo, de los minerales que lo contienen, de sus sales, aleaciones, combinaciones y todo producto que lo contenga".

Criterio cuantitativo que asocia la exposición con las disposiciones existentes acerca de los valores umbrales límite, o concentraciones máximas permisibles de exposición.

Para ello se define el riesgo de enfermar señalando que el mismo existe "en toda operación o manipulación del agente en causa que se realiza en condiciones que superen los valores umbral límite" (o cualquier otra expresión que se utilice para señalar la existencia de un nivel de exposición seguro), todo lo cual implica la necesidad de fijar valores umbral límite de exposición para cada uno de los agentes incorporados a la lista.

Este criterio tiene grandes ventajas porque especifica los niveles de exposición que deben mantenerse y sitúa claramente las responsabilidades de la falta de cumplimiento de los límites establecidos en la parte empleadora, porque los límites establecidos son, en general, para exposiciones sin uso de elementos de protección personal y en consecuencia no dependen de la conducta de los trabajadores expuestos sino de las condiciones de trabajo.

Es un criterio fundamentalmente prospectivo porque posibilita precisar las condiciones de la prevención, pero es difícil de aplicar retrospectivamente porque no es frecuente disponer de registros de los niveles de exposición previos a la puesta en vigencia de la disposición que lo obliga, menos todavía cuando se trata de pequeñas empresas o de trabajo precario.

En este último caso es necesario utilizar el criterio de presunción de origen, que obliga a considerar como causante a la exposición profesional, aunque no existan medios para verificar si esta excedió los límites establecidos, cuando se trata de enfermedades inscritas en la lista.

La adopción del criterio cuantitativo constituye un progreso en la generación de los programas de vigilancia de la salud de los trabajadores porque es necesario para ello precisar los niveles de exposición y los grupos de personas que deben ser objeto de la vigilancia. También obliga a vincular los niveles de exposición con los resultados de los exámenes médicos periódicos y a realizar exámenes específicos para los riesgos que se están analizando.

## **ENFERMEDADES**

La existencia de un cuadro clínico definido se relaciona fundamentalmente con las enfermedades profesionales debidas a algún agente que produce lesiones específicas y manifestaciones clínicas que están relacionadas con la acción de ese agente y no con otros. Sin embargo hay muchas condiciones patológicas que hoy día no tienen ese sello de especificidad y por lo tanto es más necesario aun que se defina claramente el cuadro clínico que se relaciona con un agente determinado, cualquiera sea el medio de prueba para establecer la causalidad o asociación entre uno y otro.

La adopción de listas de enfermedades profesionales es limitativa porque excluye a los casos que no cumplen con las condiciones establecidas y su principal mecanismo de restricción es precisamente la descripción rigurosa de las características de las enfermedades incorporadas.

## **RELACION DE CAUSALIDAD**

Para darle el carácter de profesional a una enfermedad se exige que se haya demostrado una relación de causalidad o de asociación entre el agente y la enfermedad. La relación de causalidad es el componente que exige los parámetros más estrictos para establecerla, porque hay fundamentos de diverso orden para darle el carácter de profesional a una enfermedad y que analizamos a continuación:

### **Fundamentos Patológicos**

Los fundamentos patológicos se refieren a la especificidad de un efecto biológico atribuible a la acción de un agente determinado, es decir hay una alteración bioquímica, funcional o anatómica que es característica del agente que la produce.

La demostración de la especificidad del efecto con base en la patología es de tres tipos;

- Clínica, por los síntomas y signos, que son característicos de una enfermedad atribuible a la acción de un agente dado, incluyendo los exámenes de laboratorio y el diagnóstico por imágenes. Tenemos entre ellas algunas intoxicaciones crónicas profesionales como el saturnismo, el mercurialismo, el benzolismo, algunas enfermedades del aparato respiratorio como la bisinosis, el asma profesional por isocianatos y otros compuestos químicos, algunas intoxicaciones agudas o subagudas como la producidas por los insecticidas inhibidores de la colinesterasa y el monóxido de carbono, entre otros.
- Anatómico-patológica, por la existencia de lesiones histológicas o anatómicas características de la acción de un agente dado, en los tejidos u órganos de los sujetos expuestos, entre ellas tenemos los nódulos silicóticos o las placas pleurales, que se producen sólo en presencia de sílice o asbesto respectivamente.
- Experimental, la presencia, en animales de experimentación expuestos a los agentes estudiados en condiciones semejantes a las que se producen en el medio ambiente laboral, de efectos reproducibles y que son semejantes o asimilables a los encontrados en el hombre. La demostración experimental de estos efectos es condición suficiente para incorporar una patología en la lista de enfermedades profesionales.

La demostración de la relación de causalidad con fundamento patológico es función de las condiciones de exposición y los cuadros clínicos o hallazgos anatómico-patológicos de hace dos o tres décadas, no son los mismos que se encuentran actualmente.

### **Fundamentos Epidemiológicos**

La práctica de la medicina del trabajo ha permitido demostrar la existencia de algunas enfermedades que son más frecuentes en algunos grupos ocupacionales que en otros y que en la población general. Sin embargo las manifestaciones clínicas y patológicas de ellas son semejantes a las de otros casos de la misma enfermedad, que no estuvieron expuestos a los agentes o condiciones de trabajo estudiadas.

Los estudios epidemiológicos permiten evaluar si las diferencias de frecuencia de una enfermedad en un grupo ocupacional dado, respecto a otros grupos que no están expuestos a los mismos agentes, son atribuibles a agentes o factores del trabajo o a otros factores.

Estos estudios deben ser rigurosos y los análisis estadísticos que demuestren una asociación positiva entre el trabajo y la patología estudiada deben estar exentos de sesgos que resten validez a las conclusiones.

El fundamento epidemiológico ha sido capital para incorporar, en las listas de enfermedades profesionales, otras patologías para los mismos agentes o nuevas enfermedades, asociadas a agentes cuyo efecto patógeno se ignoraba.

Los cánceres ocupacionales, en general, no presentan características histológicas o de localización particulares que permitan distinguirlos de otros cánceres que no tienen los mismos factores de riesgo y sin embargo están tomando mayor relevancia en la patología ocupacional porque se ha demostrado su mayor frecuencia en ciertas ocupaciones, por medio de estudios epidemiológicos, lo que ha permitido incorporarlos en las listas de enfermedades profesionales.

Las enfermedades transmisibles, no presentan ningún carácter específico de su origen ocupacional, excepto en algunos casos la localización, y su inclusión en las listas de enfermedades profesionales se fundamenta en su mayor prevalencia en los grupos ocupacionales expuestos, aunque no es el único fundamento para incluirlas.

Para aceptar el fundamento epidemiológico de las enfermedades profesionales es necesario fijar las condiciones que permitan definir cuando las conclusiones de los estudios epidemiológicos son suficientes para incorporar una enfermedad a la lista.

Las condiciones para ello son:

- Precisar el agente, las condiciones de trabajo o las características de la ocupación que estaría incidiendo en la mayor frecuencia de una enfermedad determinada.
- Definir la enfermedad, eventualmente asociada al agente que se estudia, señalando sus características clínicas, anatomo-patológicas, evolución y terapéutica eventual.
- Determinar el nivel de frecuencia suficiente que permita aceptar una asociación positiva entre el agente y la enfermedad estudiados.

En este sentido, la mejor medición epidemiológica es la estimación del riesgo relativo, que indica la mayor probabilidad de enfermar que tendría el grupo expuesto en relación a un grupo no expuesto comparable y a la población general. Para mayor precisión el riesgo relativo puede ser ajustado por grupo de edad y por otros factores que sea importante despejar.

Con el fin de otorgar un margen de seguridad para aceptar las conclusiones de los estudios epidemiológicos como fundamento para incorporar una enfermedad a la lista de enfermedades profesionales, se propone establecer que un riesgo relativo de tres veces sea el mínimo a partir del cual se incorpora una enfermedad en la lista.

## **ESTRUCTURA DE LAS LISTAS DE ENFERMEDADES PROFESIONALES**

El establecimiento de listas de Enfermedades Profesionales expresa la voluntad de restringir el reconocimiento de ellas a las que cumplen con determinadas condiciones que a priori han sido evaluadas para ese efecto. Con ello se garantiza el otorgamiento automático de las prestaciones para aquellas que aparecen en la lista, al reconocerse la calidad de profesional a un caso de enfermedad, lo que lleva a una disminución de los litigios y un manejo médico-administrativo de los casos.

Conforme a la tradición europea, las recomendaciones de la Organización Internacional del Trabajo y las listas de otros países de América Latina (Chile, Colombia), la lista debe estructurarse en torno a los agentes, ya que es su existencia en los sitios de trabajo lo que genera el riesgo de contraer una enfermedad profesional.

En relación a cada uno de los agentes de la lista precisar la patología que producen, considerando en ésta última las distintas formas que puede adoptar según la intensidad y naturaleza de la exposición. En la patología hay que incluir también las alteraciones pre-clínicas, cuando son conocidas.

Las ocupaciones expuestas o la intensidad de la exposición es el otro componente necesario de las listas.

## **CONCLUSIONES**

1.- Los criterios generales recomendables para el establecimiento de una lista de enfermedades profesionales se refieren a:

- lista de agentes, esta debe ser amplia, incluyendo todos los agentes químicos, físicos, biológicos y condiciones de trabajo patógenas que se conozca fundadamente son capaces de producir un daño a la salud,
- condiciones de exposición, estas deben incluir la exposición aguda, subaguda y crónica.

- enfermedades incorporadas, los cuadros clínicos atribuibles a cada uno de los agentes de la lista, deben ser bien definidos, tanto en su caracterización clínica como anatomo-patológica y claramente referidos al tipo de exposición que los produce y los plazos entre la exposición y la aparición de los síntomas y signos.
- 2.- La forma que se propone debe adoptar esta lista es semejante al modelo francés que contempla la creación de: Cuadros de Enfermedades Profesionales.  
Estos son designados por el agente a que se refieren y contienen una columna con la enfermedad o las enfermedades que genera el agente, conforme a las condiciones de exposición. La segunda columna contiene la enumeración de los trabajos que pueden producir la enfermedad o las condiciones de exposición.
  - 3.- Es recomendable tomar como base la lista de agentes propuesta por la OIT, modificada en 1991 y publicada en 1994 dentro del “Repertorio de recomendaciones prácticas sobre el registro y la notificación de los accidentes del trabajo y enfermedades profesionales” (MERNAD/1994/2-OIT).  
Sin embargo, esta lista incluye algunos agentes químicos, en particular, para los cuales no existe una patología claramente definida, a excepción de los efectos agudos irritativos, que no serán incluidos en esta proposición de lista.  
Además en relación a los factores de riesgo no clasificados como físicos, químicos y biológicos y que tienen efecto nocivo sobre el sistema osteomuscular no aparecen enumerados como agentes sino que están dentro de el conjunto de enfermedades profesionales del sistema osteomuscular, sin embargo en esta proposición serán incluidos, para mayor definición y claridad de las enfermedades que pueden provocar.
  - 4.- Las enfermedades vinculadas a los agentes serán propuestas conforme al conocimiento existente, basándose en la lista de enfermedades reconocidas de la OIT y también en las de algunos países como Francia, Chile y Colombia.
  - 5.- En cuanto a la exposición se indica en forma general las ocupaciones que la generan, sin expresar una medida cuantitativa que puede referirse a la intensidad de la exposición o a la duración de ella.

**Agente: óxido de etileno**

ENFERMEDADES	ACTIVIDADES LABORALES QUE PUEDEN GENERAR EXPOSICION
- Dermatitis eczematiforme. - Polineuritis sensitivomotriz. -Alteraciones reproductivas: abortos espontáneos.	Uso y empleo del óxido de etileno, especialmente como esterilizante de material quirúrgico.

**Glosario**

**A**

- Ambú: Instrumento que se utiliza para insuflar aire en las vías aéreas.
- Anafilaxia: Sensibilidad exagerada del organismo debida a la acción de ciertas sustancias orgánicas, cuando después de algún tiempo de haber estado en contacto con él, vuelven a hacerlo aun en pequeña cantidad, lo que produce desórdenes varios y a veces graves.
- Anosmia: Pérdida del olfato.
- Asepsia: Ausencia de materia séptica, estado libre de infección.

**C**

- Cefalea: Dolor de cabeza.
- Cianosis: Coloración azul y alguna vez negruzca o lívida de la piel, debida a trastornos circulatorios.

**D**

- Desorción: Lo contrario a la absorción; la eliminación de materia desde un medio adsorbente.
- Diálisis: Renal extracorpórea que elimina de la sangre el exceso de urea producido por una insuficiencia del riñón.
- Disnea: Dificultad para respirar.

**E**

Edema: Hinchazón blanda de una parte del cuerpo, que cede a la presión y es ocasionada por la serosidad infiltrada en el tejido celular.

Encefalopatía: Alteración patológica del encéfalo.

Eritema: Inflamación superficial de la piel, caracterizada por manchas rojas.

**H**

Hemorragia: Flujo de sangre por rotura de vasos sanguíneos.

**I**

Inhalar: Aspirar, voluntaria o involuntariamente, ciertas sustancias, como gases, vapores, partículas, etc.

**L**

Latencia: Tiempo que transcurre entre un estímulo y la respuesta que produce, y, en particular, lapso entre el momento en que se contrae una enfermedad y la aparición de los primeros síntomas.

Leucemia: Enfermedad neoplásica de los órganos formadores de células sanguíneas, caracterizada por la proliferación maligna de leucocitos.

**N**

Negligencia: Descuido, falta de cuidado.

Neurovegetativo: Se dice de la parte del sistema nervioso que controla el funcionamiento de las vísceras, glándulas y músculos involuntarios y se divide en los sistemas simpático y parasimpático.

**P**

Patógeno: Que origina y desarrolla una enfermedad.

Polineuritis: Inflamación simultánea de varios nervios periféricos.

Protocolo: Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

Prurito: Comezón, picazón.

**S**

Sarcoma: Tumor maligno derivado de estructuras mesenquimales.

Shock: El shock es un deterioro del estado circulatorio caracterizado por una disminuida perfusión de los órganos vitales, que si no es corregida, lleva a la muerte.

Shunt: Pasaje que permite el paso de fluidos de un lado del [cuerpo humano](#) a otro.

Sintomático: Perteneiente o relativo al síntoma.

**T**

Trastorno: Alteración leve de la salud.

**Z**

Zócalo: Faja de la parte inferior de las paredes

## Bibliografía consultada

### Sitios de Internet

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

[www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar)

[www.cdc.gov/niosh/](http://www.cdc.gov/niosh/)

[www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)

[www.cepis.ops-oms.org](http://www.cepis.ops-oms.org)

[www.who.int](http://www.who.int)

[www.paho.org](http://www.paho.org)

[www.osha.gov](http://www.osha.gov)

[www.inti.gov.ar](http://www.inti.gov.ar)

[www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)

[www.fudesa.org.ar](http://www.fudesa.org.ar)

[www.cladest.org.org](http://www.cladest.org.org)

**Normas internacionales**

Protocolo de Montreal

**Normas nacionales**

Resolución N°102/2008 -Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales

Resolución N°43/97- Exámenes médicos a trabajadores

Ley Nacional N° 19.587 decreto 351/79- Ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo

Ley Nacional N° 24.557 decreto 658/96- Enfermedades profesionales

**Bibliografía**

- Alfonso G. Humberto. Manual de Orientación y Mantenimiento de Esterilizadores. OPS.OMS.1982.
- [Bommer J](#), [Ritz E](#). Ethylene oxide as a major cause of anaphylactoid reactions in dialysis.1987
- Criado Alvarez,J.J. Pelaez Ros, B. Ferreres Castiel, J. Manual de Esterilizacion en centros sanitarios. Club Español de Esterilización.2006
- Cuenca, A. Todo sobre primeros auxilios. Editorial Cípres.2007
- Curso de esterilización. Colegio de Farmaceuticos de la Provincia de Buenos Aires.2003
- Diana L. Vullo, Monica B. Wachsman, Laura E.Alche. Microbiología en Práctica. Editorial Atlante.2000
- Eco Humberto. Como se hace una tesis. Editorial Gedisa, México. 2004
- Ethylene oxide. Health and Safety Guide, Internacional Programme on Chemical Safety.WHO.1985.
- Good Practice: Ethylene oxide sterilization and sterility assurance. AAMI.2004
- Gruendemann, B. Mangum, S. Prevención de la infección en Áreas quirúrgicas. Editorial Elsevier.2002.
- Hogstedt C. Malmquist N. Wadman B. Leukemia in workers exposed to ethylene oxide.1979
- Manual de Procedimientos de Esterilización. Provincia de Buenos Aires. Ministerio de Salud. 1996
- Maria Margaret Reichert, Jack H. Young. Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2º Edicion. Editorial Aspen. 1997.
- Mayer, Ludwig. Tegeder, Fritz. Métodos de La Industria Química.2º Edición. Editorial Reverté. 1975
- Rodríguez Toro M. Manual de Esterilización de Instrumentos y Materiales. Ed.Vimaya Editores.1986.
- Velasco,J. Delfrade, J. El Oxido de Etileno, Exposición al oxido de etileno en las operaciones de esterilización, Prevención. 1989.

