

**NORMA  
VENEZOLANA**

---

**COVENIN  
2843-91**

**ESTERILIZACION CON OXIDO DE  
ETILENO.**



TRAMITE

COMISION TECNICA: CT XXVI FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES

COORDINADOR: FTICO. MARLENE FELIPE

PARTICIPANTES

ENTIDAD

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA  
SOCIAL - OFICINA DE INSCRIPCION Y  
CONTROL DE EQUIPOS MEDICOS - PARA-  
MEDICOS, ODONTOLOGICOS Y AFINES  
(O.I.C.E.M.P.)

MINISTERIO DEL AMBIENTE

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA  
SOCIAL - DIVISION DE ENFERMERIA

COLEGIO DE MEDICOS DEL DISTRITO  
FEDERAL

FUNDACION RAFAEL RANGEL

ETOXYL, C.A.

EQUISA

JOHNSON & JOHNSON

QUARTZ

BARTZ

MEDICAL SURGICAL

PENTAFERTE

AGA VENEZOLANA

REPRESENTANTES

MARIA DAVILA DE PEREZ

ZAIRA SANOJA

BEATRIZ DICURU

CARLOS JIMENEZ  
HECTOR SANZ

EUMERO BRUZUAL

JOSE GARCIA  
ESTEBAN VENITEZ

GIULANO ROBERSI

CARLOS ROMERO  
PILAR DE SZABO

JOAQUIN MAYORAL

CARLOS JOSE HERRERA

OSWALDO FILARDO  
FERNANDO HERRERA

CARLOS GARGIULLO

DAVID SONZALEZ  
ARTURO OCHOA  
MAGALY LUIS M.

GASES INDUSTRIALES DE VENEZUELA  
DEPARTAMENTO MEDICINAL

JUAN BUITRAGO  
VIRGINIA MARTINEZ

3 M MANUFACTURERA DE VENEZUELA

EMILIO MAITIN  
RAMON LAGO  
FRANCISCO SUAREZ

ASOCIACION VENEZOLANA DE EXPORTADORES  
DE EQUIPOS MEDICOS  
(AVEDEM)

JOSE M. MARTINEZ

ASOCIACION VENEZOLANA DE FABRICANTES  
DE EQUIPOS MEDICOS  
(AFAMEQUIO)

JORGE PEREYRA

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

ZULAY MONTBRUN

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA  
SOCIAL- MEDICINA CRITICA

ROBERTO ARREAZA  
ELIZABETH PIRA

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIVISION DE MALARIOLOGIA

MARIA ESTEVEZ DE V.

INSTITUTO VENEZOLANO DE LOS SEGUROS SOCIALES  
(HOSPITAL DOMINGO LUCIANI)

NELLY MEDINA

HOSPITAL MILITAR

OMAIRA MORENO

TECNICO INDEPENDIENTE "HIGIENE Y SEGURIDAD  
Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

JORGE TORRES

WEPLAST, C.A.

DULCE FUBUETT DE MATA

HOSPITAL DE NIÑOS

MARY DE GEORGE

PRONTOMEDICA, C.A.

ROSANGELA B.

DISCUSION PUBLICA

FECHA DE ENVIO: 28-03-91

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN 11-12-91

### 1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

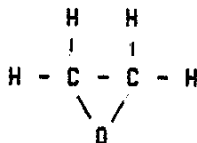
COVENIN	2226	Guía para la elaboración de planes para el control de emergencias.
COVENIN	2253	Concentraciones ambientales máximas permisibles en los lugares de trabajo
COVENIN	2270	Comité de higiene y seguridad industrial. Integración y funcionamiento.

### 2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana establece los lineamientos a seguir por el personal médico, de enfermería, paramédico así como por el personal de la industria que utilizan el óxido de etileno como elemento esterilizante de productos médico-quirúrgicos, los cuales comprenden la implementación de técnicas, conocimientos, selección de equipos y procedimientos apropiados para su aplicación, que garanticen su efectividad como método de control de infecciones en clínicas y hospitales tanto públicos como privados.

### 3 DATOS GENERALES "OXIDO DE ETILENO"

El óxido de etileno es un éter cíclico, cuya estructura es la siguiente:



A temperatura y presión ordinaria es un gas incoloro. Por debajo de su temperatura de ebullición 11°C, el óxido de etileno es un líquido incoloro.

El nivel de olor para el óxido de etileno es entre 500 - 700 ppa.

#### 3.1 INFLAMABILIDAD

El óxido de etileno en estado líquido o en forma de gas y mezclado con el aire es inflamable desde concentraciones del 3% (30.000 p.p.m. en relación volumen/volumen) hasta del 100%.

La temperatura de auto-ignición en el aire a una atmósfera de presión es de 429°C y en el vacío 571°C.

## 3.2 SOLUBILIDAD

El óxido de etileno es totalmente soluble en agua, soluble en alcohol y aceites. En la atmósfera el óxido de etileno se descompone en anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) monóxido de carbono (CO) y agua (H<sub>2</sub>O).

## 3.3 PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS

El óxido de etileno es un agente antimicrobiano de amplio espectro. Destruye rápidamente las bacterias en estado vegetativo incluido el bacilo de la tuberculosis, las esporas y los virus.

El mecanismo de acción es por alquilación, modificando la estructura molecular de las proteínas de los microorganismos.

## 3.4 TOXICIDAD

El óxido de etileno es un producto químico tóxico, que de acuerdo a lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2253 el óxido de etileno presenta CAMP=1 ppm/8h y LEB= 2 ppm/15 min, por lo que su uso inapropiado como esterilizante puede poner en peligro a los pacientes; así como al personal que está involucrado en el procedimiento y manejo de productos con óxido de etileno. A continuación se muestra un sumario de las patologías clínicas ocasionadas por exposición al óxido de etileno.

### 3.4.1 Patologías por exposición breve (minutos) a altas concentraciones.

3.4.1.1 General: letargo

3.4.1.2 Gastrointestinales: náusea, vómito, dolores abdominales, diarrea.

3.4.1.3 Membranas mucosas: irritación de la nariz y garganta.

3.4.1.4 Ojos: irritación, conjuntivitis, inflamación de la córnea.

3.4.1.5 Pulmonar: tos, respiración cortada, edema pulmonar, cianosis.

3.4.1.6 Neurología: dolor de cabeza, mareos, síncope, disminución del nivel de conciencia, apraxia de las funciones motoras, ataxia.

No se han encontrado efectos crónicos después de una exposición breve a altas concentraciones de óxido de etileno.

3.4.1.7 Piel.

3.4.1.7.1 Daño Térmico

3.4.1.7.2 Daño tóxico inmediato: eritema, vesiculación, ulceración (quemadura química). Los signos de daño pueden aparecer solo cinco horas después de la exposición. La curación completa ocurre usualmente en tres semanas con hiperpigmentación residual ocasional.

3.4.1.7.3 Hipersensibilidad retardada (Dermatitis Alérgica) Eritema y prurito se ha presentado con exposición repetida.

### 3.4.2 Patologías por exposición crónica

#### 3.4.2.1 Neurológico

3.4.2.1.1 Polineuropatía sensorial y motora. Pérdida de reflejos distales, pérdida sensorial, fasciculación - confirmados por estudios electrofisiológicos.

3.4.2.1.2 Coordinación - movimientos lentos y torpes.

3.4.2.1.3 Neuropatía craneal - debilidad facial, dificultad para tragar.

3.4.2.1.4 Dificultades cognitivas: confusión y disminución de la memoria.

3.4.2.1.5 Dolor de cabeza

3.4.2.2 Ojos.

3.4.2.2.1 Cataratas.

3.4.2.3 Cáncer.

3.4.2.3.1 Leucemia:

Leucemia mielomonocítica aguda (AML)

Leucemia crónica (CML)

Leucemia linfocítica crónica (CLL)

Macroglobulinemia de Waldenström.

3.4.2.4 Reproductivo

3.4.2.5 Abortos espontáneos

3.4.2.6 Anormalidades en el esperma (solo en estudios de animales).

3.4.2.7 Cardiovascular

Aumento de ataques cardíacos e infartos entre los trabajadores expuestos a agentes múltiples incluyendo óxido de etileno. No hay clara evidencia de que el óxido de etileno cause enfermedades cardíacas propiamente.

3.4.2.8 Anormalidades en laboratorio.

3.4.2.8.1 Hematológica: anemia, leucocitosis suave, anisocitosis.

3.4.2.8.2 Genética: anormalidades cromosómicas.

## 4 PROCESO DE ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

### 4.1 EQUIPOS

El tipo de equipo necesario para la esterilización gaseosa consiste en una cámara esterilizadora hermética con controles programables para el ciclo completo del proceso de esterilización, y un sistema de presión negativa que permita la evacuación total del gas remanente hacia el exterior del ambiente de trabajo, luego de completado el ciclo.

El tiempo de exposición y controles de temperatura y humedad se fijan después de cargar el esterilizador y son controlados automáticamente hasta finalizado el ciclo.

### 4.2 FACTORES A CONTROLAR EN LA ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO.

#### 4.2.1 Humedad

La humedad debe mantenerse en un rango de 25% a 50 % para una mayor efectividad.

#### 4.2.2 Temperatura

El período de exposición puede reducirse con un alza de la temperatura. Esta se mantiene en un rango de 25°C a 65°C.

#### 4.2.3 Concentración

La concentración del gas es un factor que afecta el período de exposición. La concentración es considerada efectiva dentro de un margen de 350 mg a 1.200 mg por litro de espacio de la cámara.

#### 4.2.4 Período de exposición

El período de exposición depende de la temperatura y concentración, utilizando un rango que oscila entre 2 horas y 8 horas.

### 4.3 PREPARACION DEL MATERIAL A ESTERILIZAR A NIVEL HOSPITALARIO

4.3.1 El material a esterilizar debe estar quirúrgicamente limpio (libre de materia orgánica).

4.3.2 Todo el material debe estar seco previo a su esterilización. No deberán quedar gotas que puedan interferir en el proceso de esterilización.

4.3.3 No se debe resecar el material antes de envolverlo.

4.3.4 Todo el material reciclable o reutilizable que se vaya a esterilizar, deberá ser envuelto de manera individual separando cada una de sus partes o piezas, para que el gas pueda circular a través de ellos, a excepción de aquel material o equipo de cura (cirugía menor, equipo para retirar puntos, punción lumbar, amniocentesis), en contenedores diseñados para tal fin.

4.3.5 El empaque deberá identificarse indicando:

4.3.5.1 Descripción completa del material.

4.3.5.2 Fecha y hora de la preparación

4.3.5.3 Nombre del operador.

#### 4.4 MATERIALES ENVOLVENTES

##### 4.4.1 Condiciones generales

Cada sistema de esterilización requiere un material envolvente que cumpla unas condiciones específicas para que la esterilización sea óptima, pero en general todos deben cumplir las siguientes condiciones.

##### 4.4.1.1 Permeabilidad al agente esterilizante.

Con el que van a ser tratados vapor, óxido de etileno u otros.

##### 4.4.1.2 Permeabilidad al aire.

Para permitir que se logre el vacío en el interior del paquete y en el caso de la esterilización por óxido de etileno, la posterior aireación del mismo.

##### 4.4.1.3 Resistencia bacteriana.

Deben tener propiedades de barrera infranqueables impidiendo el paso de microorganismos al interior del paquete durante el almacenaje.

##### 4.4.1.4 Resistencia a la tensión

Para evitar se hagan perforaciones, se rompa o se deteriore fácilmente durante la manipulación.

##### 4.4.1.5 Termoresistencia

Deben soportar las temperaturas a las que van a ser sometidos durante el proceso de esterilización.

##### 4.4.2 Técnicas de empaque del material a esterilizar (ver anexos 1,2,3,4 y 5)

4.4.2.1 Los objetos requieren una colocación adecuada y correcta antes de ser envueltos, de forma que el agente esterilizante pueda ponerse en contacto con todas las superficies a esterilizar.

4.4.2.2 Durante la preparación de los paquetes deben haber condiciones de limpieza que incluyan tanto al personal como al sitio de trabajo.

4.4.2.3 Los paquetes de material textil (lencería) se colocarán en forma vertical para favorecer el vacío y la circulación interior del agente esterilizante.

4.4.2.4 El instrumental debe colocarse sobre un material poroso para facilitar la circulación del agente esterilizante.



4.4.2.5 En todo aquel instrumental que tenga articulaciones y cierres automáticos, éstos deben estar abiertos para que pueda penetrar libremente en los intersticios el agente esterilizante.

4.4.2.6 Los paquetes deben estar colocados de forma que haya espacios libres, homogéneamente repartidos, sin que interfieran unos con otros y evitando que toquen las paredes u obstruyan los orificios de entrada y salida del agente esterilizante.

#### 4.4.3 Almacenaje del material esterilizado a nivel hospitalario

4.4.3.1 Durante el almacenaje de los paquetes estériles, es fundamental mantener una humedad y una temperatura controlada.

4.4.3.2 Las variaciones de temperatura y de las condiciones ambientales en general producen diferencias de presión entre el interior y exterior del paquete, que facilitan la entrada y la salida del aire del paquete y su posible contaminación.

4.4.3.3 Aunque las propiedades del material envolvente sean tales que permitan el intercambio de gases pero no el paso de los microorganismos, no se evita la formación de una colonia microbiana en la superficie del paquete, debido a las propiedades electrostáticas de los materiales envolventes.

Por eso es extremadamente fácil contaminar los objetos al extraerlos del paquete, ya que los microorganismos acumulados en el exterior pueden pasar al interior del mismo o al campo estéril.

Es fundamental evitar esta colonización microbiana protegiendo los paquetes del polvo mediante dobles envoltorios y colocandolos en estanterias, utilizar almacenes con aire acondicionado, presión positiva de ventilación (de forma que el aire pueda salir del almacén pero no entrar) y filtros microbianos de entrada del aire.

## 5 DISTRIBUCION Y MANIPULACION DEL MATERIAL ESTERILIZADO

Dado que los paquetes deben llegar estériles hasta el lugar de destino, deben tomarse una serie de precauciones durante su distribución.

5.1 No deben mezclarse nunca los paquetes estériles con los no estériles, para ello deberán utilizarse controles químicos como los indicados en el punto 7.1.2. de la presente norma.

5.2 Debe procurarse que la manipulación de los mismos sea mínima.

5.3 Deben protegerse de la humedad y polvo durante su traslado y conservación en el lugar de destino.

5.4 Técnica asepticamente correcta para abrir el paquete y extraer el objeto

## 6 AIREACION DEL MATERIAL ESTERILIZADO

Algunos materiales absorben óxido de etileno durante el proceso de esterilización, siendo necesaria la aireación antes de ser utilizados.

### 6.1 FACTORES CONDICIONANTES DE ABSORCION DEL OXIDO DE ETILENO

#### 6.1.1 Naturaleza del material

La cantidad de óxido de etileno absorbido depende en primer lugar del tipo del material.

6.1.1.1 Hay materiales impermeables como el cristal y el metal, que no absorben óxido de etileno y requieren una aireación posterior menor, de forma de garantizar la aireación del material envolvente.

6.1.1.2 Otro tipo de materiales como las gomas, plásticos, PVC (cloruro de polivinilo), muselina y papel, absorben óxido de etileno en diferentes grados y es imprescindible la aireación.

TABLA 1

#### ABSORCION DE OXIDO DE ETILENO POR DIFERENTES MATERIALES PLASTICOS O GOMAS

MATERIAL	UNIDAD	RANGO DE ABSORCION
P.V.C.	ppm	10.000 - 30.000
Poliestireno	ppm	15.000 - 25.000
Poliestileno	ppm	5.000 - 10.000
Polipropileno	ppm	15.000
Goma natural	ppm	20.000 - 35.000
Goma sintética	ppm	20.000
Goma de silicona	ppm	15.000 - 20.000

6.1.1.3 Los objetos de PVC requieren tiempo de aireación más largos en comparación con otros plásticos, debido a la afinidad que por el óxido de etileno presentan los estéres etílicos, componentes del PVC.

#### 6.1.2 Espesor

Dado el gran poder de penetración del óxido de etileno, la absorción no se produce sólo a nivel superficial sino que alcanza a todo el espesor del material.

Lógicamente cuanto mayor sea este espesor, mayor será la cantidad de gas absorbida y se requerirá más tiempo para eliminarlo.

6.1.3 Otros de los factores a considerar en cuanto a la absorción de óxido de etileno se refiere, son las condiciones de esterilización: concentración del gas, temperatura, tiempo de exposición y el material envolvente utilizado. Este no

sólo debe permitir la entrada del gas al interior del paquete, sino también su posterior salida.

6.1.4 Para la esterilización con óxido de etileno son recomendables el polietileno de 0,07 mm a 0,13 mm de espesor, la tela y el papel, pero no aquellos que presentan poca permeabilidad al gas, tales como nylon, papel de aluminio, celofan, saran, mylar y poliamida.

## 6.2 AIREACION

### 6.2.1 Influencia de la temperatura y renovación de aire

El principio básico de la aireación consiste en la eliminación del gas por difusión, desde las zonas de más alta concentración a las de menos, hasta que se igualen.

Aunque normalmente se trata de un proceso pasivo, es susceptible de incrementarse con la temperatura y renovación del aire.

De este modo, los objetos de material plástico o PVC que precisan hasta 7 días de aireación a temperatura ambiente, al someterlos a una corriente de aire caliente de 50 - 60°C en cabina de aireación, son utilizables a las 8 - 12 horas.

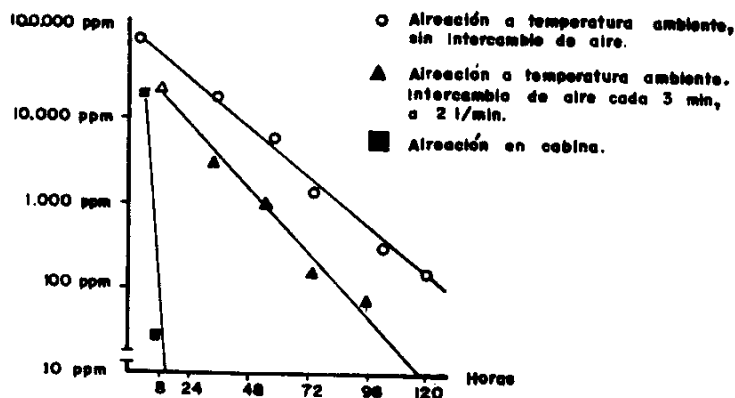
TABLA 2

INFLUENCIA DE LA TEMPERATURA: COMPARACION ENTRE EL TIEMPO NECESARIO DE AIREACION A TEMPERATURA AMBIENTAL Y EN CABINA DE AIREACION

MATERIAL	TEMPERATURA AMBIENTAL	CABINA DE AIREACION
Papel	24 horas	2 horas
Goma natural	48 horas	4 horas
Polietileno	24 horas	2 horas
Tubos de PVC	7 días	8 horas
Tubos de Latex	48 horas	4 horas

GRAFICO 1:

Influencia de la renovación del aire: Comparación entre el tiempo necesario de aireación con y sin intercambio de aire.



### 6.2.2 Seguridad para el Paciente

La importancia de airear los artículos de aplicación médica en cabina de aireación, no solo radica en el acortamiento del tiempo para su disponibilidad de uso, sino también la seguridad que presenta para el paciente en cuanto al óxido de etileno residual.

Con la aireación a temperatura ambiente, dada la irregularidad de las condiciones en que se lleva a cabo, resulta difícil precisar con exactitud si el tiempo previsto ha sido el correcto y la concentración final de óxido de etileno es mínima.

TABLA 3:

RELACION ENTRE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL (EN PARTES POR MILLON) Y TIEMPOS DE AIREACION A TEMPERATURA AMBIENTE.

TIEMPO	CONCENTRACION EN OXIDO DE ETILENO
8 horas	35.000 ppm
24 horas	17.000 ppm
48 horas	7.000 ppm
72 horas	1.700 ppm
96 horas	600 ppm
120 horas	240 ppm

**NOTA 1** De esta tabla se deduce la importancia de airear el material esterilizado tomando en cuenta: el tipo de material, el tiempo de aireación requerido y la necesidad de utilizar cabina ya que realizando aireación a temperatura ambiente no se garantiza una concentración de óxido de etileno residual inferior al límite permitido.

6.2.3 Se han establecido los siguientes límites de óxido de etileno residual en objetos de aplicación médica (ver tabla 4).

**TABLA 4:**  
**OXIDO DE ETILENO RESIDUAL**

OBJETO DE APLICACION MEDIA	PARTES POR MILLON DE OXIDO DE ETILENO
Implantes:	
Pequeño (10 gramos)	0
Mediano (10-100 g )	0
Grande (100 gramos)	0
Lentes intraoculares	0
En contacto con mucosas	5
En contacto con sangre	0
En contacto con piel	5

De esta tabla se deduce la importancia de conocer no sólo los materiales (PVC, nylon, polietileno, etc.) de que están hechos los objetos, sino también la aplicación o uso de los mismos, ya que depende fundamentalmente de este último la determinación del tiempo de aireación.

Como norma deben seguirse siempre las recomendaciones de esterilización y aireación marcadas por el fabricante del instrumento así como por el del equipo a utilizar.

### 6.3 METODO DE DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

#### 6.3.1 Equipos y condiciones

Cromatógrafo con ionizador de llama.

Detector: 18,3 cm x 2 mm ID, en columna de inyección, columna de cristal, compactada con 80/100 membrana Chromosorb 101.

Temperatura estufa: Isoterma a 100°C (212°F).

Temperatura de inyección: 250°C (482°F).

Temperatura del detector: 300°C (572°F).

Flujo de helio: 40 cc/min.

Límite de dilución: 10

Inscriptor

Esterilizador

Cabina de aireación

### 6.3.2 Procedimiento

6.3.2.1 Se corta el objeto a ensayar en varias muestras, que se pesan con exactitud. Se esterilizan con 1.200 mg/l de óxido de etileno al 100 % p/v 29,4°C.

6.3.2.2 Se sigue un ciclo de 6 horas de duración para conseguir un máximo de absorción del gas.

6.3.2.3 Una vez finalizada la esterilización, se airean las muestras a temperatura ambiente de 22°C y a 63°C en cabina de aireación durante determinados periodos de tiempo.

6.3.2.4 A continuación se introducen las muestras en 10 ml de acetona durante 24 horas.

6.3.2.5 Se determina mediante cromatografía de gases el óxido de etileno por la acetona.

### 6.3.3 Expresión de los resultados

Se realiza una curva patrón y se calcula la concentración de óxido de etileno residual en el material.

### 6.3.4 Informe

El informe deberá contener al menos la siguiente información:

6.3.4.1 Descripción de la muestra.

6.3.4.2 Nombre y firma del analista.

6.3.4.3 Número y título de la Norma Venezolana COVENIN utilizada.

6.3.4.4 Resultados obtenidos.

6.3.4.5 Observaciones.

## 7 CONTROLES DE ESTERILIZACION

7.1 Se utilizarán en todo proceso de esterilización, controles que aseguren la efectividad de la misma; dichos controles podrán ser físicos, químicos o biológicos tal y como se describe a continuación:

### 7.1.1 CONTROLES FISICOS

Son aquellos que indican si el funcionamiento del esterilizador ha sido correcto. En este caso tenemos los termómetros, manómetros, diagramas y demás indicadores de la evolución del ciclo.

Indican si el funcionamiento mecánico del esterilizador ha sido correcto.

### 7.1.2 CONTROLES QUIMICOS

Estos indicadores constan de sustancias químicas que cambian de color al cumplirse en el interior de las cámaras las condiciones de temperatura, concentración del agente esterilizante y tiempo de exposición de que depende la esterilización. Una de las ventajas de los indicadores químicos es que al presentarse generalmente en cintas adhesivas o en bolsas de papel, al tiempo que sirven para cerrar o preparar los paquetes, permiten identificar fácilmente el paquete esterilizado del no esterilizado.

### 7.1.3 CONTROLES BIOLÓGICOS

Los controles químicos nos indican que las condiciones desarrolladas en el interior de la cámara han sido las correctas para que se produjera la esterilización; pero no nos aseguran que todos los microorganismos han muerto. Para ello debemos recurrir a los controles biológicos.

## 7.2 FRECUENCIA

7.2.1 Los controles químicos se realizarán por lote de producto a esterilizar.

7.2.2 Los controles biológicos se realizarán al menos cada quince (15) días, siempre y cuando el equipo de esterilización presente buenas condiciones de uso y funcionamiento.

Los controles biológicos son ampollas de vidrio o material plástico, conteniendo esporas de microorganismos no patógenos.

Las bacterias se encuentran en forma vegetativa cuando las condiciones ambientales de humedad, temperatura y medio de cultivo son favorables. En esta forma vegetativa presentan las actividades funcionales típicas de todos los microorganismos: Nutrición y reproducción.

Pero algunos géneros bacterianos (B. Bacillus, B. Clostridium), pueden evolucionar a una forma de resistencia (esporas) cuando las condiciones ambientales le son adversas, quedando entonces reducida su actividad a una vida latente.

Logicamente es en esta forma de esporas cuando más resistencia presentan a los aumentos de temperatura y a cualquier sistema de esterilización en general.

Por lo tanto, los controles biológicos llevan esporas no patógenas de gran resistencia a los agentes esterilizantes.

7.2.2.1 Principalmente se utilizan dos especies del género Bacillus:

7.2.2.1a El Bacillus Stearothermophilus para control de la esterilización en autoclave, ya que resiste altas temperaturas durante largo tiempo.

A 121°C sobreviven 5 min. y mueren a los 15 min.

A 132°C sobreviven 1 min. y mueren a los 3 min.

Estos intervalos de tiempo entre la supervivencia y la muerte se adaptan perfectamente a la duración de los ciclos del autoclave.

7.2.2.1b Para la esterilización por gas de óxido de etileno es más apropiado el Bacillus Subtilis, variedad niger.

Este al someterlo a una concentración de 1.200 mg/l de óxido de etileno y temperatura de 21°C, sobrevive 25 minutos y muere a los 100 minutos.

El Bacillus Subtilis también es apropiado para el control de la esterilización por calor seco, ya que resiste 40 minutos a 160°C, pero no es adecuado para el control de la esterilización por autoclave.

7.2.2.2 La utilización del control cronológico deberá establecer al menos cada quince (15) días y/o dependiendo del buen funcionamiento que presente el equipo y la frecuencia de uso del mismo.

## **8 PLAN DE SEGURIDAD Y PRIMEROS AUXILIOS**

### **8.1 ELABORACION DEL PLAN DE ACCION**

Se debe establecer un plan de acción escrito a seguir en caso de filtraciones o derrames de óxido de etileno. Debe asignarse un comité de seguridad para desarrollar un plan según lo contemplado en el punto 8.3 de la presente norma. Dicho plan se realizará conjuntamente con el supervisor del área.

### **8.2 PLAN DE ACCION (ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL)**

Antes de implantar el plan de acción para emergencias, debería asignarse y entrenarse a un número suficiente de personas para asistir en el cuidado, y evacuación ordenada de los empleado y usuarios en caso de emergencias. El plan de acción debe revisarse inicialmente con los empleados, detallando las responsabilidades de los mismos y al menos anualmente deben ofrecerse planes educativos de entrenamiento y actualización.

### **8.3 SISTEMAS DE VENTILACION Y DE ALARMA**

El sistema general de ventilación debe ser evaluado, para determinar si el mismo filtra el gas de óxido de etileno a otras áreas de la institución. Asimismo deberá instalarse un sistema de alarma que permita detectar fallas o mal funcionamiento de los sistemas de ventilación, por ejemplo en la central telefónica del área.

### **8.4 EQUIPOS DE PROTECCION**

Se deben ofrecer equipos de protección como guantes protectores, máscaras, equipo de protección respiratoria y deben localizarse fuera de las áreas donde se trabaja con óxido de etileno.

### **8.5 COMITE DE ATENCION DE EMERGENCIAS**

El primer paso es establecer un comité de atención de emergencias para óxido de etileno que incluya al menos un:

8.5.1 Oficial de Seguridad

8.5.2 Supervisor del Servicio

8.5.3 Miembro del Departamento de Mantenimiento.

8.5.4 Miembro del equipo médico (Departamento de Emergencia o del Departamento de Salud Ocupacional).



8.5.5 Otros con responsabilidades especiales o con amplio conocimiento del gas.

**NOTA 2:** El comité de atención de emergencias para óxido de etileno, deberá mantener un contacto directo con el Comité de Higiene y seguridad descrito en la Norma Venezolana COVENIN 2270.

**8.6 TOPICOS ESPECIALES QUE DEBE CUBRIR EL PLAN DE ACCION PARA EMERGENCIAS CON OXIDO DE ETILENO.**

8.6.1 Almacenamiento de óxido de etileno en una sola área.

8.6.2 Rutas de ventilación. Hacia donde el sistema de ventilación llevará el óxido de etileno en caso de una filtración excesiva.

8.6.3 Coordinación con el Departamento de Bomberos, ya que el óxido de etileno es inflamable.

8.6.4 Colocar en cartelera o en sitio visible las instrucciones y procedimientos en caso de emergencia con óxido de etileno. Debe colocarse en todas las áreas donde se utilice el óxido de etileno.

Las instrucciones deben contener:

8.6.4.1 Evacuar el área fuera del departamento rápidamente.

8.6.4.2 Instalar un sistema de alarma para reportar el incidente tan rápido como sea posible a todo el personal que labora en el área.

8.6.4.3 Donde reunirse durante la evacuación?. Típicamente en la entrada del departamento.

8.6.4.4 Qué hacer si alguien está herido?.

8.6.5 El plan debe incluir además identificación de la estación de lavado de ojos y ducha, así como también los procedimientos a seguir paso a paso.

8.6.6 Se le debe informar al personal que esté en contacto con el óxido de etileno debe estar alerta a los peligros de inhalación.

8.6.7 Tratamiento de primeros auxilios y médico. Como tratar al personal expuesto a grandes dosis de óxido de etileno. Esta información debe ser completa y acertada.

8.6.8 Lista de las fuentes potencialmente útiles. Debe contactarse al suplidor de óxido de etileno del hospital y de los representantes de los fabricantes del esterilizador para determinar de que ayuda pueden ellos reportar en caso de una emergencia. Otras fuentes de valor es el Departamento de Bomberos porque disponen de equipos protectores de respiración.

8.6.9 Ropa protectora y equipo respiratorio de protección. A menos que sea en una situación de vida o muerte, solo personal entrenado debe utilizar este tipo de equipo. No se deben almacenar en áreas donde sea posible una contaminación por óxido de etileno.

8.6.10 Alarmas y detectores portátiles. El óxido de etileno es un gas incoloro. Su olor se parece al del éter en concentración (500-750 ppm), pero su olor no es confiable para utilizarlo como forma de detección.

8.6.11 Procedimientos y responsabilidades durante la emergencia. Los procedimientos deben desarrollarse para:

Avisar a las telefonistas o personal del punto de coordinación, de quienes deben ser avisados cuando la alarma es recibida:

8.6.11.1 El personal de seguridad, quienes deben aislar el área contaminada y determinar que todo el personal ha sido evacuado.

8.6.11.2 El personal de ingeniería, que debe ser avisado para cortar la dispersión del gas.

8.6.11.3 El personal médico y de enfermería, que deban estar preparados para tratar cualquier eventualidad.

8.6.12 Entrenamiento e instrucciones. Una vez que el plan ha sido establecido, es necesario para asegurar que el personal encargado está familiarizado con los distintos procedimientos y sus roles particulares. Instrucciones formales deben ser coordinadas con otras instrucciones internas para desastres.

8.6.13 Perfil del plan de acción.

8.6.13.1 El plan para el control de emergencias debe contemplar aspectos generales tales como los descritos en la Norma Venezolana COVENIN 2226, asimismo, podrá indicar puntos específicos como los indicados a continuación:

8.6.13.1a Evacuación de todo el personal del área inmediata excepto aquellos con labores especiales para emergencias con óxido de etileno.

8.6.13.1b Utilización del detector de óxido de etileno, para determinar la concentración del mismo en el área.

8.6.13.1c Si el área no es considerada segura después de un periodo específico, debido a que la concentración del gas exceda los límites permisibles, se deben utilizar equipos de suministro de aire si se requiere ingresar al área en cuestión.

8.6.13.1d Si el hospital usa óxido de etileno 100%, elimine todas las posibles fuentes de ignición del área.

8.6.13.1e Ventile el área expuesta al óxido de etileno.

8.6.13.1f El personal que haya estado expuesto a altas concentraciones de óxido de etileno deberá bañarse y cambiarse de ropa y se le deberá prestar atención médica, si lo requiere.

## 8.7 AREAS RESTRINGIDAS

Cuando la exposición ocupacional al óxido de etileno pueda exceder el límite permisible, se debe establecer un área como zona restringida, donde el acceso deberá ser limitado sólo a personas autorizadas. Estas áreas deben ser demarcadas

en cualquier forma y se debe minimizar el número de empleados dentro de esta área restringida. También se recomienda que se demarquen con signos las áreas restringidas y las entradas y accesos a éstas áreas, con el siguiente mensaje:

**PRECAUCION  
OXIDO DE ETILENO  
SOLO PERSONAL AUTORIZADO**

Y coloque en el área de trabajo con el gas las siguientes indicaciones:

- Evite contacto directo con el óxido de etileno líquido.
- Evacúe al personal del área en caso de derrame o filtración.
- Si hay contacto con el óxido de etileno líquido o ha ocurrido excesiva inhalación, siga los procedimientos que se describen en la hoja de primeros auxilios.
- Contacte inmediatamente al personal de seguridad responsable.
- Vuelva a entrar al área sólo después que el personal de seguridad calificado haya determinado que puede hacerse sin riesgos.
- Descarte el cartucho monodosis vacío en una papelera no incinerable.
- Si la filtración ocurre por el esterilizador contacte al fabricante del esterilizador.
- No incinere los cartuchos, ya sean llenos o vacíos.

#### **8.8 INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL QUE MANEJA EL OXIDO DE ETILENO**

Debido a que "El óxido de etileno" es irritante a la piel, si usted tiene cualquier contacto con los cartuchos del gas durante la realización de su trabajo, lave sus manos debidamente con agua y jabón antes de realizar cualquier actividad.

Qué hacer si usted tiene contacto con el óxido de etileno líquido?.

- Si el líquido es absorbido por su ropa, no deje que el área empapada entre en contacto con la piel y rápidamente quítese la ropa, aírrela y lávela.
- Si el material empapado es de cuero, debe quitárselo, airearlo y botarlo tan pronto como sea posible, porque el óxido de etileno no puede ser removido del cuero.

- Si el área de contacto es la piel desprotegida de los ojos debe lavar con abundante agua y dirigirse inmediatamente a un médico.

#### 8.9 EQUIPO RESPIRATORIO DE PROTECCION

Se debe utilizar en ciertas circunstancias las cuales son:

- Durante el intervalo necesario para instalar o implementar los controles de práctica de trabajo.
- En operaciones de trabajos como de mantenimiento y reparaciones u otras actividades en las cuales los controles no son asequibles.
- En situaciones de trabajo donde los controles disponibles no son suficientes para reducir la exposición al límite permisible.
- En emergencias como derrames o filtraciones.

#### BIBIOGRAFIA

- 1.- Good Hospital Practices: Ethylene Oxide Gas. Ventilation Recommendations and Safe Use. March 27, 1981. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

Ethylene Oxide (Eto) Current Intelligence Bulletin 35 U.S. Department of Health and Human Services (NIOSH) Mayo 22, 1981.

AORN. Recommended Practices for Inhospital Sterilization Vol 32 No. 2 August 1980.

Threshold Limit Values for Chemical Sustances and Physical Angents in the Workroom enviroment with intended changes for 1988-1989.

A guide for Hospital Personnel Ethylene Oxide Sterilization the AAMI subcommittee on ethylene oxide sterilization, July 30, 1976.

Norma del Ministerio de Salud de Chile para la esterilización a gas de óxido de etileno, Marzo 4, 1981.

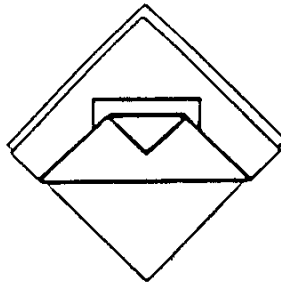
Ethylene Oxide Use in Hospitals. A manual for Health Care Personnel, Second Edition 1988.

# TECNICA DE EMPAQUE 1

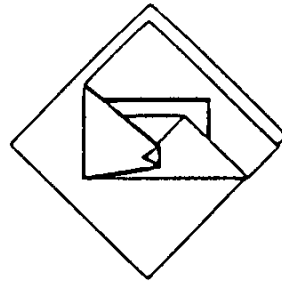
TECNICA DE EMPAQUE UTILIZANDO ENVOLTURAS DOBLES



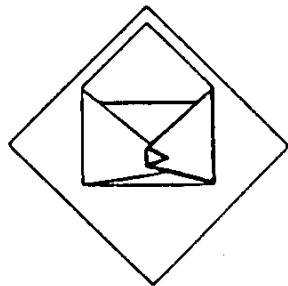
PASO 1



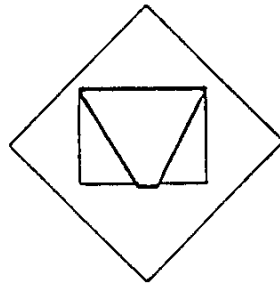
PASO 2



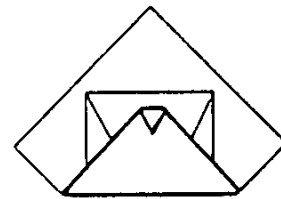
PASO 3



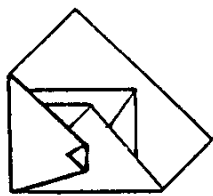
PASO 4



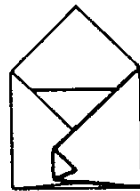
PASO 5



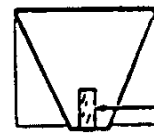
PASO 6



PASO 7



PASO 8



PASO 9

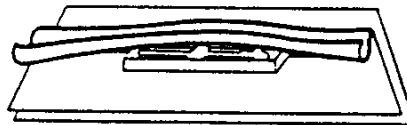
INDICADOR  
QUIMICO  
EXTERNO

## TECNICA DE EMPAQUE 2

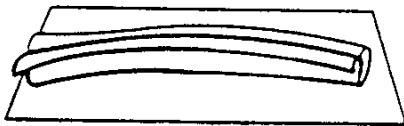
ENVOLTURA DE BANDEJA DE INSTRUMENTO PARA LA ESTERILIZACION CON GAS DE OXIDO DE ETILENO UTILIZANDO DOS ENVOLTURAS PARA OBTENER UN AREA ESTERIL



PASO 1



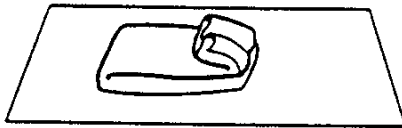
PASO 2



PASO 3



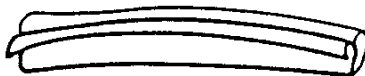
PASO 4



PASO 5



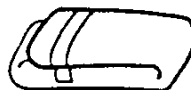
PASO 6



PASO 7



PASO 8

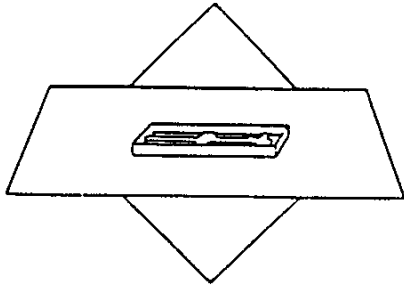


PASO 9

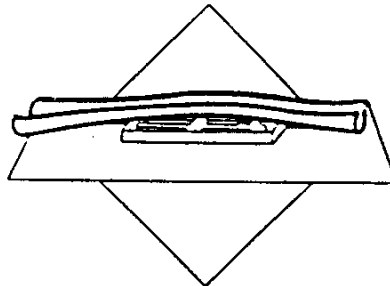
1

### TECNICA DE EMPAQUE 3

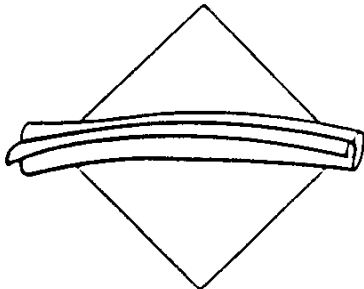
TECNICA DE EMPAQUE USANDO DOS ENVOLTURAS COLOCADAS PERPENDICULARMENTE



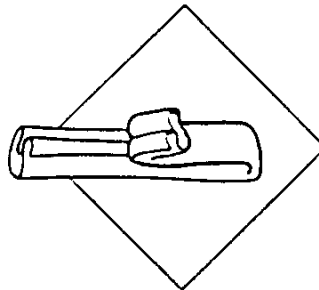
PASO 1



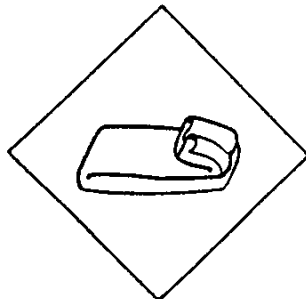
PASO 2



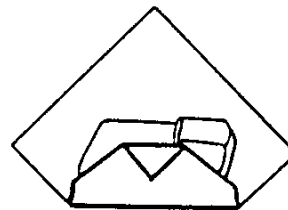
PASO 3



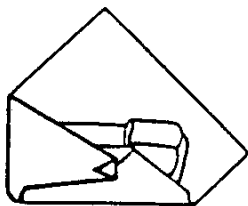
PASO 4



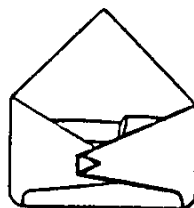
PASO 5



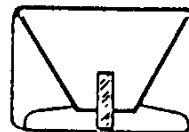
PASO 6



PASO 7



PASO 8



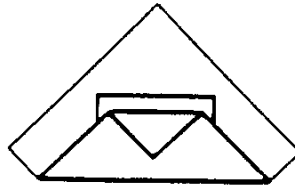
PASO 9

## TECNICA DE EMPAQUE 4

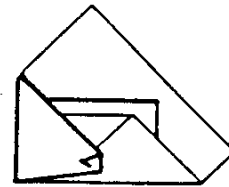
UTILIZANDO UNA ENVOLTURA SIMPLE Y UNA BOLSA DE PAPEL Y PLASTICO, LA CUAL ES SELLADA AL CALOR E IDENTIFICADA APROPIADAMENTE



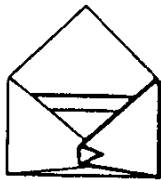
PASO 1



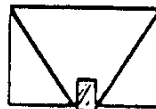
PASO 2



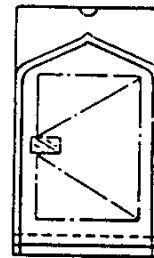
PASO 3



PASO 4



PASO 5



PASO 6

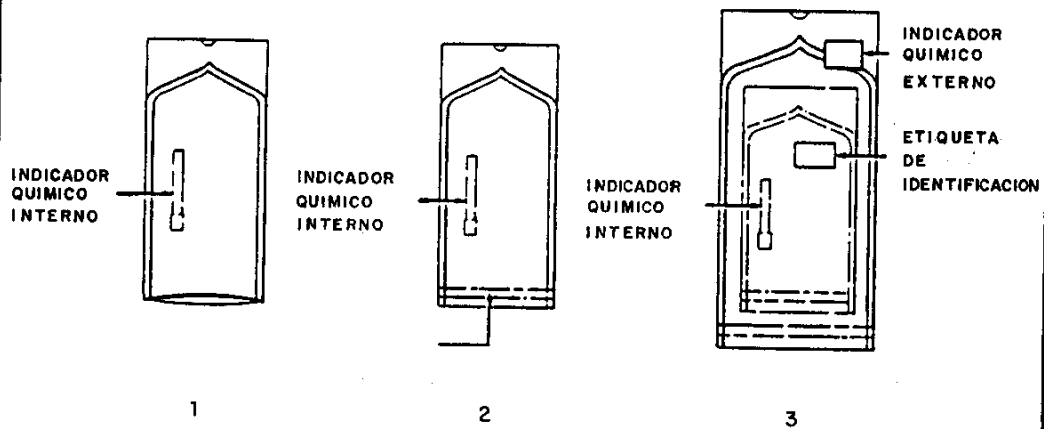
Colocar el paquete en otro paquete de papel y plástico

PASO 7

Sellar al calor el segundo paquete.



## TECNICA DE EMPAQUE: SELLADO AL CALOR 5



1. SELECCIONE EL TAMAÑO APROPIADO DEL EMPAQUE DE ACUERDO AL MATERIAL, COLOQUE EL MATERIAL Y EL INDICADOR QUIMICO INTERNO CORRESPONDIENTE
2. SELLE AL CALOR EL PAQUETE
3. COLOQUE EL INDICADOR QUIMICO EXTERNO CORRESPONDIENTE E IDENTIFIQUE EL PAQUETE

**COVENIN**  
**2843-91**

**CATEGORIA**  
**D**

---

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES**  
**MINISTERIO DE FOMENTO**  
**Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12**  
**Tel. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12**  
**CARACAS**

publicación de:



CDU :614.37.46

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .  
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN 980 - 06 - 0815 - X

---