

Las emisiones de óxido de etileno y los riesgos en las comunidades de Salinas, Puerto Rico



¿Por qué estamos aquí hoy?

1

La contaminación está aumentando los riesgos a la salud en sus comunidades.

2

Estamos trabajando para disminuir estos riesgos.

3

Nos interesa escuchar su opinión y comentarios.



Website:

<https://www.epa.gov/eto>

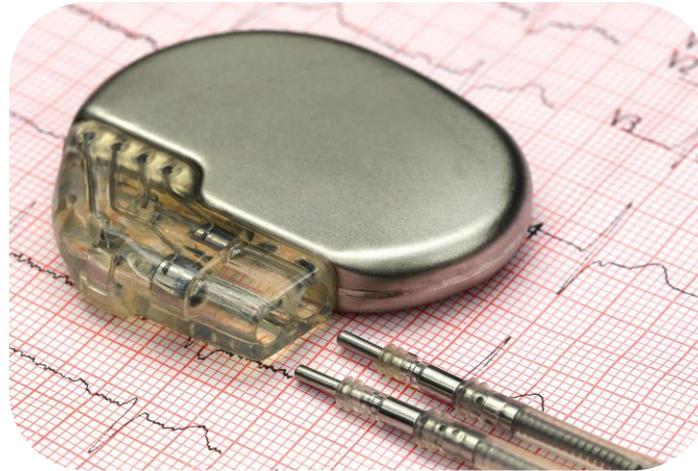
Email:

eto@epa.gov

¿Qué es el óxido de etileno (EtO)?

- **Gas**
- **Incoloro**
- **Inflamable**
- **Inodoro**

*(en las concentraciones
que deben encontrarse en las comunidades)*

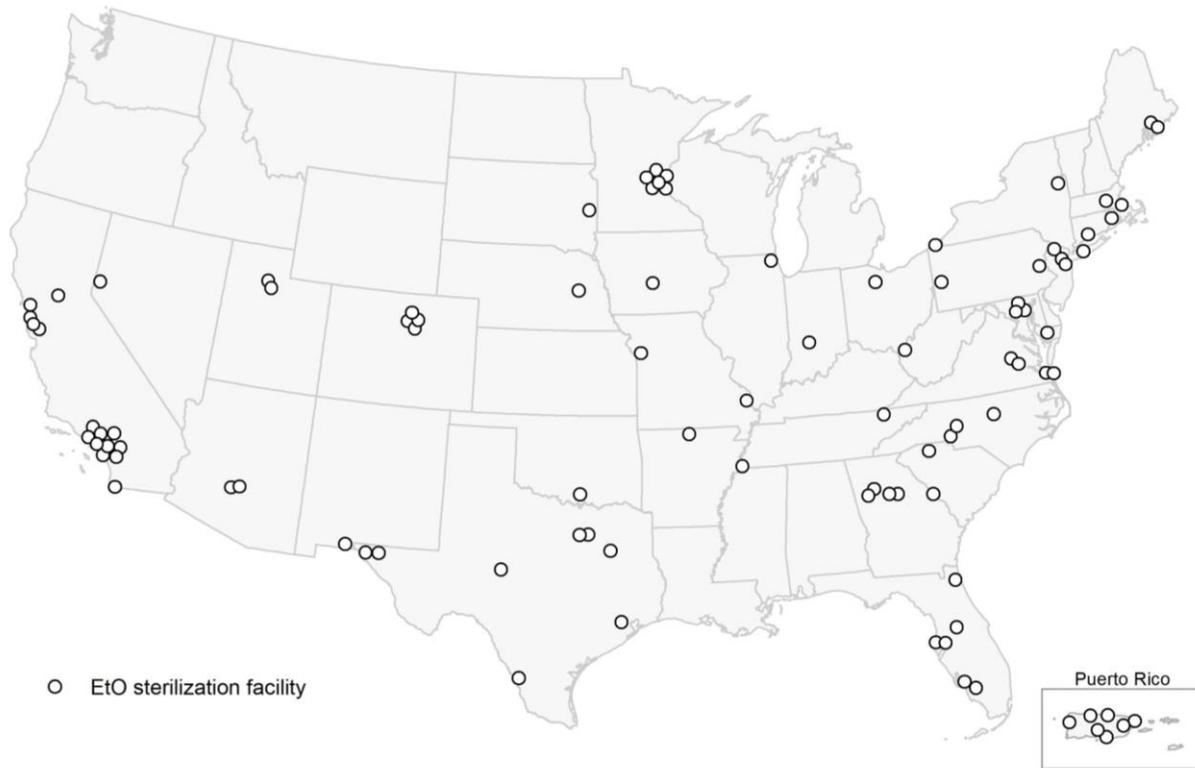


Usos del EtO

- Esterilizar productos médicos y dentales
- Para elaborar otros productos



Contexto Nacional



- Existen aproximadamente **100** esterilizadores comerciales en los Estados Unidos
- Según un análisis de riesgos efectuado por la EPA, Steri-Tech, Inc. es **una de 23 facilidades con el mayor riesgo a largo plazo**
- Puede encontrar más datos sobre todas las instalaciones en <https://www.epa.gov/eto>

Riesgos a la Salud Pública



Según datos científicos recientes, la EPA ha establecido que el óxido de etileno es considerablemente más potente de lo que se pensaba anteriormente en inducir riesgos en la salud humana.

A lo largo de la vida

Respirar el EtO a lo largo de muchos años puede causar cáncer de mama, cáncer linfático y leucemia.



El conocimiento actual sobre el EtO establece que no hay indicación de riesgo:

- De liberación en el agua o el suelo
- De impactos agudos o urgentes para la salud a corto plazo
- Del uso que hacen los consumidores de productos elaborados con EtO o esterilizados con EtO



Consideraciones especiales sobre el riesgo



Los trabajadores pueden exponerse a mayores niveles.



Los niños y bebés pueden correr más riesgo.



Esta evaluación de riesgo y la regla que apoya se enfocan en riesgo comunitario no riesgo del trabajador.

Referencia para
médicos primarios y
especialistas de salud

ATSDR Clinician Brief: Ethylene Oxide.

eto@cdc.gov

**Region 2 - Pediatric Environmental Health
Specialty Unit (PEHSU)**

Toll Free: 1 (866) 265-6201
E-mail: PEHSU@mssm.edu



ATSDR Clinician Brief: Ethylene Oxide



Properties

Ethylene oxide (EtO) is a colorless and flammable gas with a sweet, fruity odor at room temperature. It dissolves in water, alcohol, and most water-miscible organic solvents. It has an estimated half-life in air ranging from 69-149 days, while its half-life in water ranges from 12 to 14 days in sterile, deionized, and natural river water. Increased salinity decreases the half-life of ethylene oxide (ATSDR 2020, EPA 2018).

Ethylene oxide is mostly used to produce other chemicals such as ethylene glycol (antifreeze). A small percentage of ethylene oxide is used in the sterilization or fumigation of certain equipment (about 50% of all sterile medical devices), cosmetics, and food (ATSDR 2020, EPA 2018, NTP 2021). Ethylene oxide is highly effective as a sterilant gas where it can penetrate packaging (such as cardboard, shrink wrap, paper, and other wrappings) and destroy bacteria and viruses (ATSDR 2020).



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention
Agency for Toxic Substances
and Disease Registry

Detalles acerca del análisis de riesgos

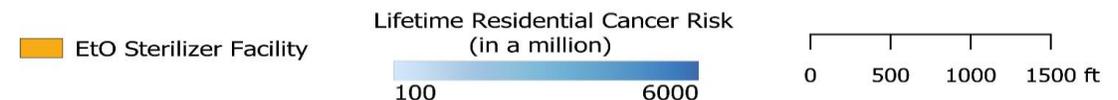
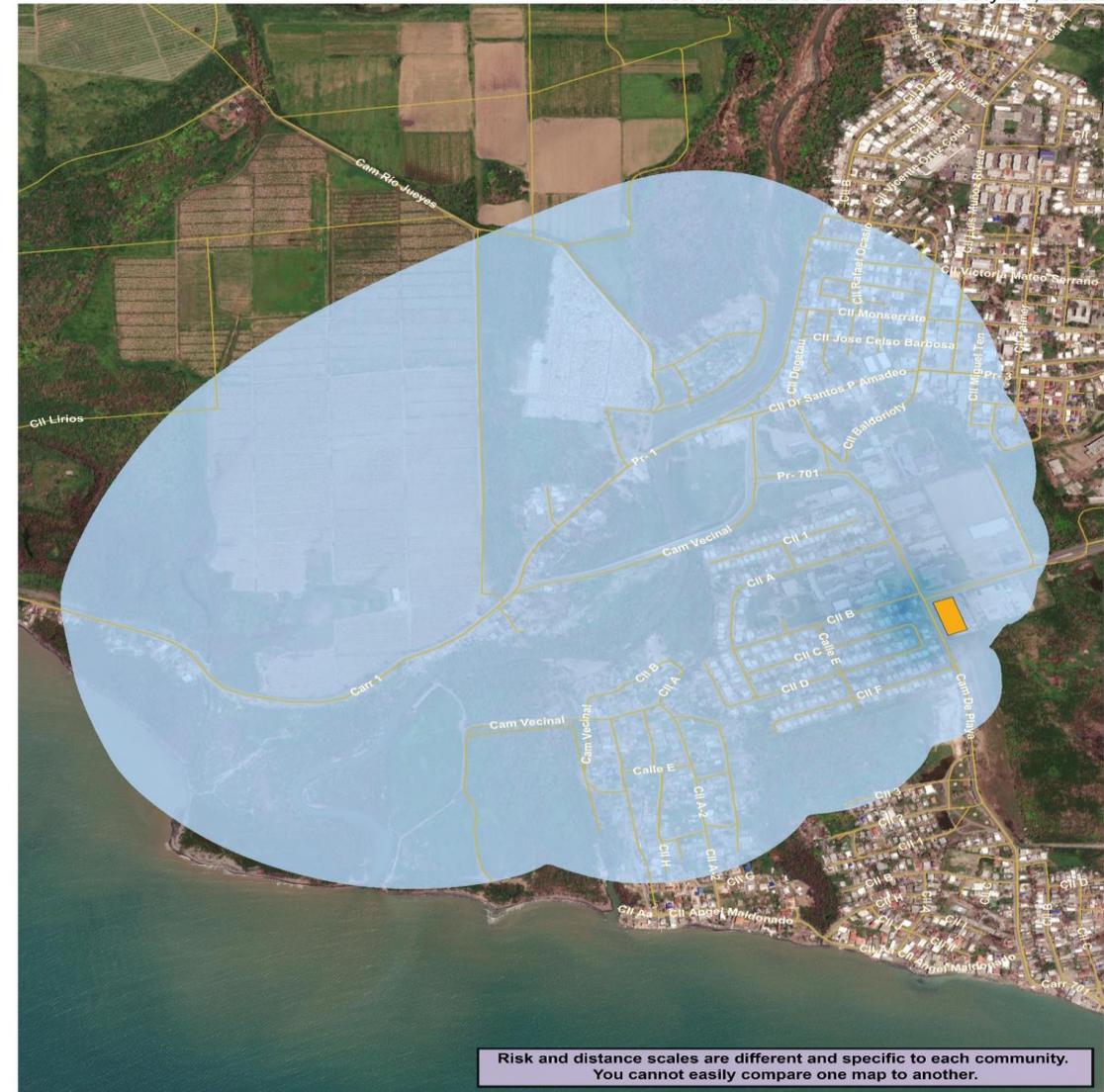
- Usos del EtO
- Procesos de la instalación
- Equipo de la instalación
- Detalles de la comunidad
- Clima

Análisis

**Mapa de
ubicación del
riesgo causado
por el EtO de
una instalación**

Steri-Tech, Inc. Salinas, Puerto Rico

- **Mapa - Azul:** Riesgos estimados de cáncer a lo largo de la vida de 100 en un millón o mayores (1 de cada 10,000 personas).
- Este riesgo estimado sería adicional al riesgo de cáncer que una persona tendría sin estar expuesta al EtO.
- **Nivel máximo de riesgo en Salinas:** 6,000 en un millón (6 de cada 1,000 personas)
- **Riesgo de cáncer a lo largo de la vida - respirar aire que contiene EtO al nivel estimado en la instalación durante 24 horas al día, todos los días durante 70 años.**



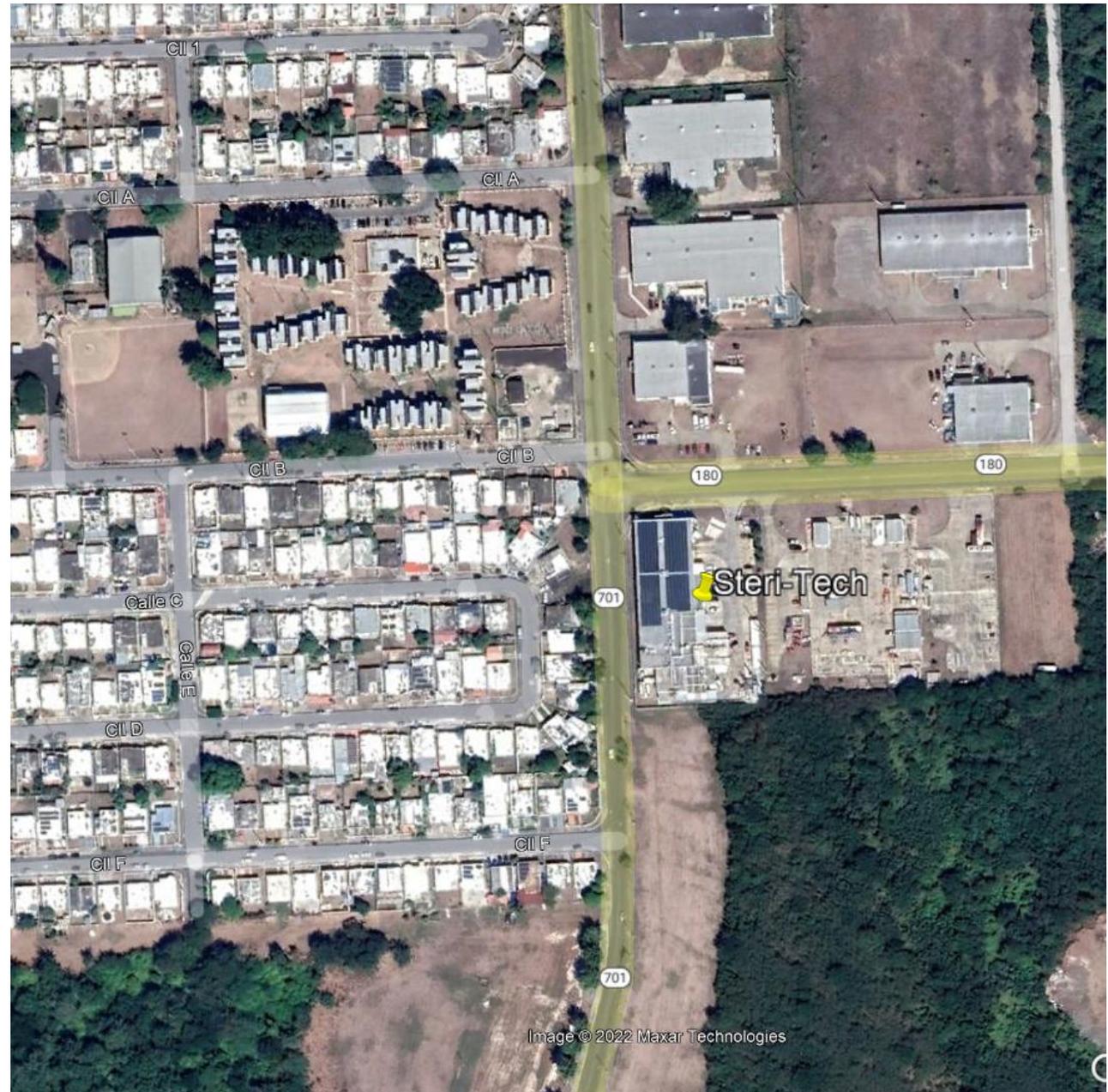
This map shows EPA's estimates of lifetime cancer risks from EtO near Steri-Tech, Inc. in Salinas, PR. Risk decreases with distance from the facility. The area in blue shows estimated lifetime cancer risks of 100 in a million or greater from breathing air containing EtO emitted from the facility. A lifetime cancer risk of 100 in a million means that, if 1 million people were exposed to this level of EtO in the air 24 hours a day for 70 years, 100 people would be expected to develop cancer from that exposure.

The area in dark blue on the map shows that EtO exposure could contribute to a maximum increased risk level of 60 cancer cases if 10,000 people were exposed for 70 years. EPA cannot predict whether an individual person will develop cancer.

Reducir el EtO que emite la instalación es la mejor manera de reducir el riesgo.



Ubicación de Steri-Tech, Inc.



Operaciones de Steri-Tech Inc.

- Steri-Tech Inc. (STI) es una compañía puertorriqueña que comenzó operaciones en 1986.
- Opera como esterilizador a contrato para la industria manufacturera de dispositivos médicos.
- 100% de los productos se esterilizan con óxido de etileno.
- Opera las 24 horas / 7 días a la semana.
- Consume un promedio de 40 toneladas de EtO al año.
- La instalación tiene alrededor de 44 empleados. Regulada por OSHA.
- El proceso de esterilización con óxido de etileno es regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- Sujeta al 40 CFR, Parte 63 Subparte O – Normas de emisiones de óxido de etileno para instalaciones de esterilización.
- El permiso de operación de fuente de emisión de aire emitido por el Departamento de Recursos Naturales y Ambientales establece las condiciones y requisitos de la instalación para cumplir con la reglamentación federal y estatal.

Proceso de esterilización



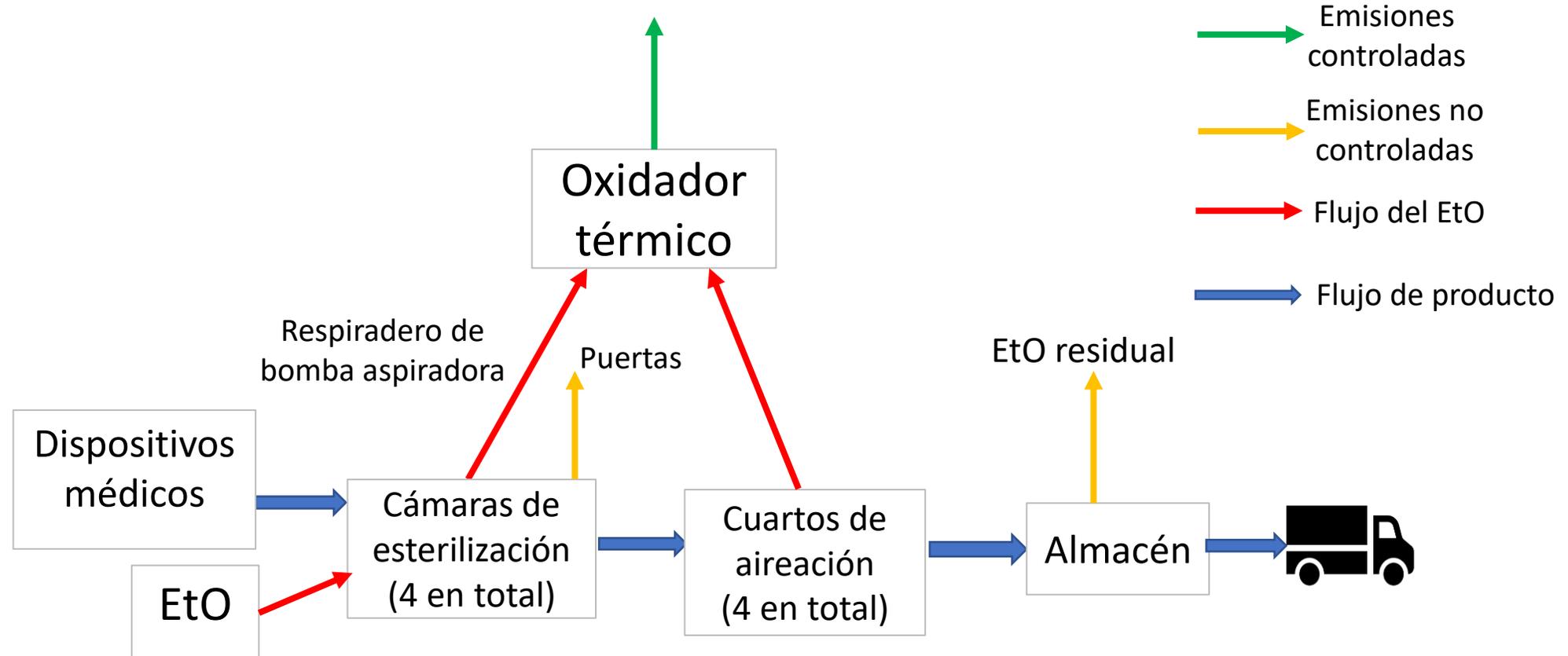
- **Acondicionamiento** – Ajuste de temperatura y humedad conforme a la receta de esterilización del producto (validación del producto regulada por la FDA).
- **Esterilización** – Un ciclo de esterilización típicamente consiste en 5 fases (acondicionamiento, inyección de gas de EtO, exposición, evacuación y lavados de aire). Los ciclos de esterilización y cada una de estas fases dependen del tipo de producto.
- **Aireación** – Una vez culmina el ciclo de esterilización se coloca el producto en un cuarto de aireación donde se disminuye la cantidad de EtO residual retenido en el producto.
- **Almacenamiento** – Área de preparación donde se coloca el producto esterilizado hasta que lo recogen los clientes para su envío.

Proceso de esterilización de Steri-Tech Inc.



- El producto a ser esterilizado se procesa en un cuarto de pre-acondicionamiento con temperatura y humedad elevadas.
- Se carga el producto acondicionado en una de cuatro cámaras para exponerlo al EtO, nitrógeno y humedad.
- Las bombas aspiradoras de los respiraderos de la cámara de esterilización remueven el EtO de las cámaras hacia un oxidador térmal donde el EtO es destruido.
- Luego se transfiere el producto a cuartos de aireación para remover el EtO residual retenido en el empaque del producto. También se trata el aire de los cuartos de aireación a través del oxidador térmal de la instalación.

Flujo de proceso de Steri-Tech Inc.



Equipos de esterilización



Ejemplos de una cámara de esterilización y cuarto de aireación

Fuente: <https://www.rsd-engineering.com/es/esterilizacion-oxido-de-etileno/autoclave-oxido-de-etileno>
<http://www.lesni.com/media/1040/preconditioning-degassing.pdf>

Operaciones de Steri-Tech Inc.

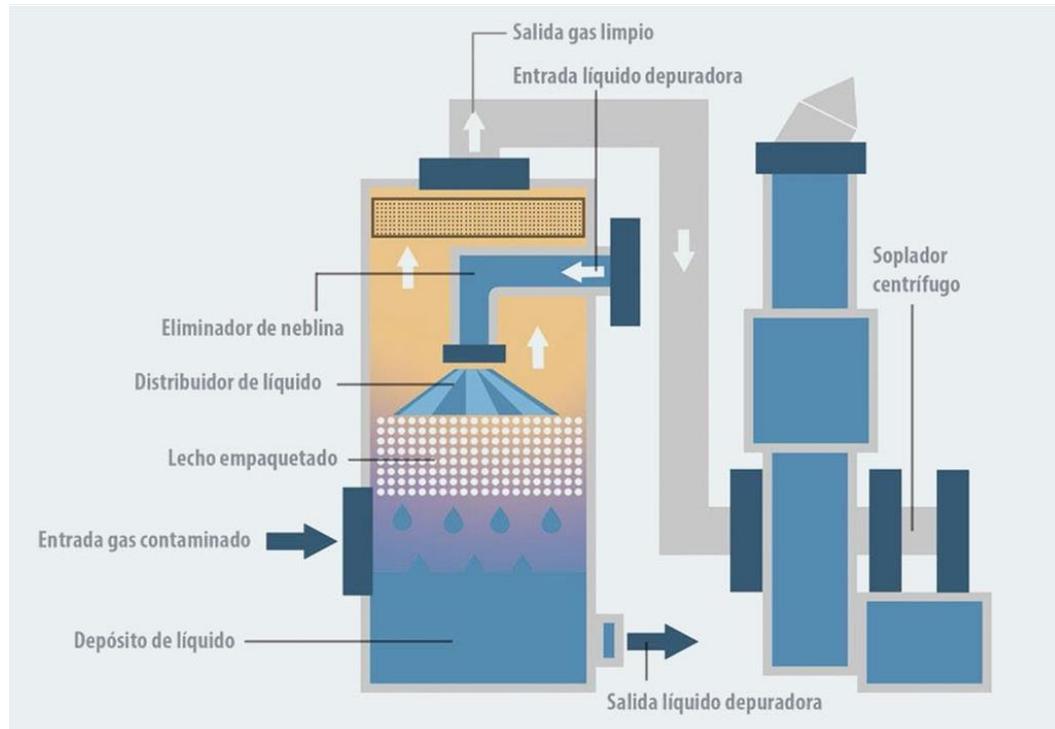


Steri-Tech Inc. tiene 4 cámaras de esterilización y 4 cuartos de aireación

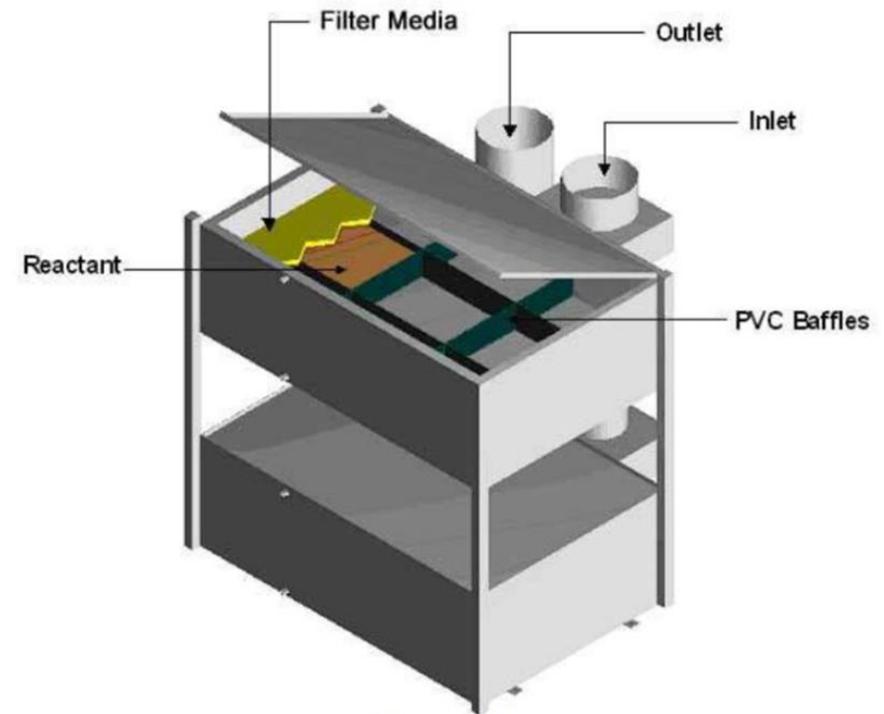
Fuente: <http://steri-tech.com/>

Ejemplos de dispositivos de control del EtO

Lavador de gases húmedo



Lavador de gases seco



Ejemplos de dispositivos de control

Oxidador catalítico recuperativo



Trabajo en proceso

- La EPA está trabajando con Steri-Tech para resolver alegados problemas de cumplimiento y reducir las emisiones de EtO de la instalación.
- El 26 de julio de 2022, el DRNA emitió un permiso a Steri-Tech destinado a un dispositivo de control para EtO (“oxidador catalítico recuperativo”). La EPA está discutiendo los próximos pasos con el DRNA y Steri-Tech.



NESHAP Subparte O

- Requisito reglamentario actual (40 CFR Parte 63 Subparte O – Normas de emisiones de óxido de etileno para instalaciones de esterilización)
 - 99% de reducción en las emisiones de EtO de las cámaras de esterilización.
 - Máxima concentración de 1 ppm o 99% de reducción de las emisiones de EtO de los cuartos de aireación.
 - Las emisiones de ventilación de las cámaras de esterilización y almacenes no requieren equipo de control.
- Se propondrá una nueva reglamentación durante este año.
- El cumplimiento con la reglamentación actual no garantiza un riesgo bajo.
- Hay numerosos ejemplos de instalaciones que han mejorado sus configuraciones de tratamiento de EtO para atender el problema antes de que se proponga y finalice una nueva reglamentación.

Mejoras en tecnología de control de emisiones del EtO

- **Edwards Lifesciences (Añasco, Puerto Rico)**

- Mejoras voluntarias.
- Aumento en eficiencia en remover EtO de 99% a 99.99% tras instalación de nuevos equipos de control.
- El proyecto de mejoras también contempla trasladar emisiones de su almacén a un dispositivo de control.

- **Medline Industries (Waukegan, Illinois)**

- Acordó con el Estado de Illinois instalar nuevos controles de emisiones.
- Edificio bajo presión negativa y se canalizaron todas las emisiones a través de dispositivos de control.
- Las medidas establecidas en el permiso de operaciones van más allá de las medidas actuales de NESHAP Subparte O.

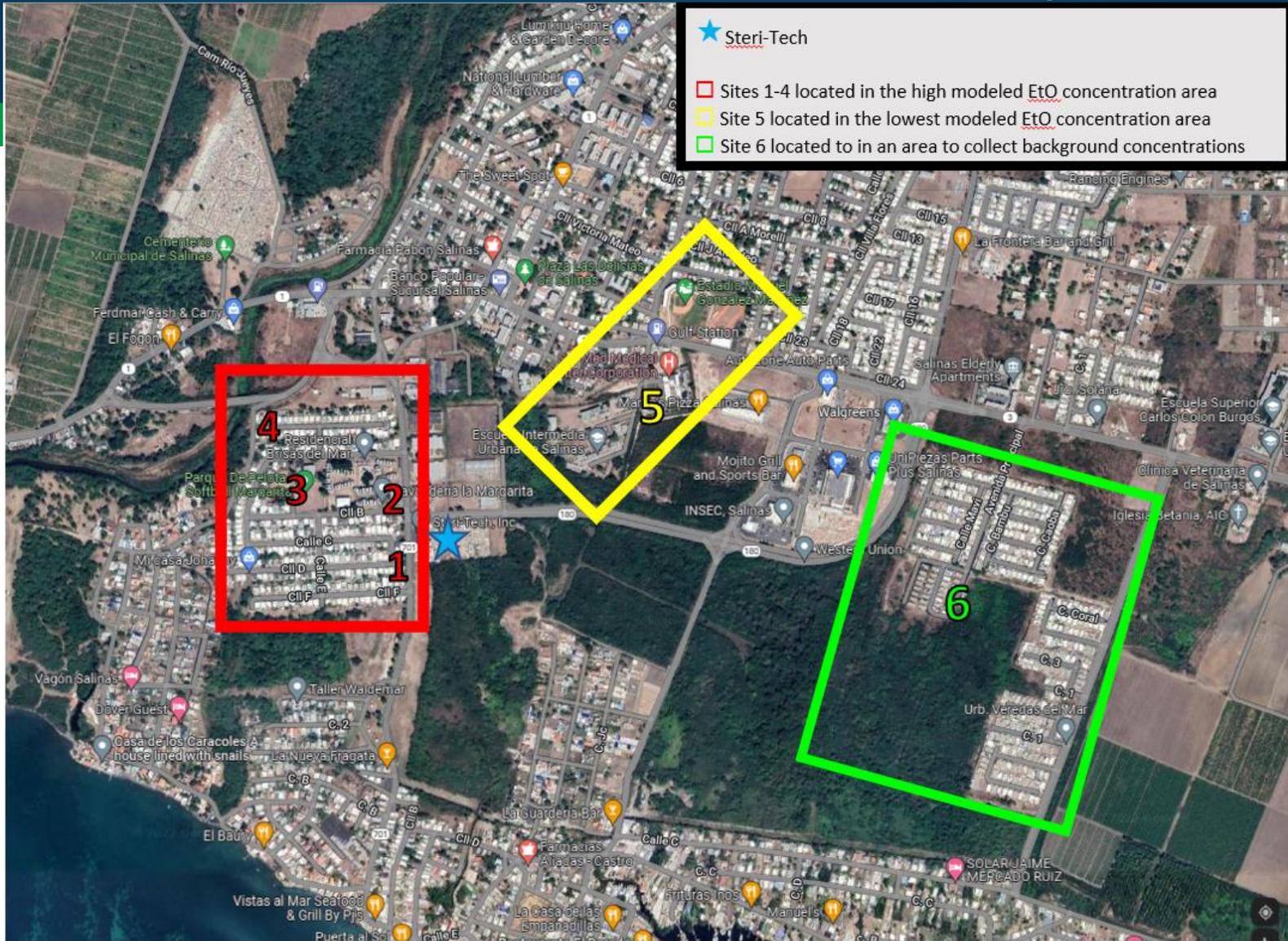
- **Sterigenics (Atlanta, Georgia)**

- Aumento en eficiencia en eliminar el EtO de sus fuentes de emisiones reguladas.
- Acordó con el Estado de Georgia instalar un sistema de presión negativa para canalizar y controlar emisiones fugitivas dentro de áreas con emisiones no controladas.

Proyecto de monitoreo de EtO en el aire, Salinas, PR

- Determinar concentraciones de óxido de etileno (EtO) en el aire ambiente a lo largo de una semana en lugares cercanos a la instalación de Steri-Tech.
- El muestreo se realizó del 10 al 17 de agosto del 2022.
- Total de 48 muestras fueron tomadas en proceso de análisis.
- Se esperan que los resultados estén disponibles durante el mes de noviembre del 2022.
- La EPA estará organizando otra reunión con las comunidades para comunicar los resultados de este proyecto de monitoreo.

Proyecto de monitoreo de EtO en el aire, Salinas, PR



Calendario

- Se propondrá nueva reglamentación sobre emisiones de EtO este año.
- El período de comentarios del público durará 60 días.
- Se prevé la reglamentación final en 2023.
- Una vez que la reglamentación sea final, las instalaciones generalmente tienen 3 años para cumplir con los nuevos requisitos.
- Hay recursos adicionales sobre el proceso de comentarios disponibles aquí:
<https://www.epa.gov/eto/comment>



Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Seguridad de los trabajadores

- La EPA está trabajando para usar su autoridad conforme a la ley federal de pesticidas a fin de cambiar la manera en que se usa el EtO en las instalaciones de esterilización.
- La EPA propondrá medidas específicas y detalladas para proteger mejor la salud de los trabajadores.
- Como parte de dicha evaluación, la EPA coordinará con la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la cual establece límites a la exposición de los trabajadores al EtO.
- Puerto Rico OSHA Oficina Central – 787-754-2176

Calendario

Medidas adicionales este año sobre el EtO:

- Nueva información sobre riesgo en trabajadores en instalaciones de EtO y personas que trabajan o asisten a clases cerca de instalaciones de EtO
- Se prevé proponer cambios al uso del EtO dentro de las instalaciones en 2022
- Periodo de comentarios del público.
- Una vez que los cambios sean finales, generalmente tarda varios años que entren en vigor
- Conozca más detalles sobre la evaluación de la EPA sobre el uso de EtO como pesticida: <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/ethylene-oxide-eto>

Puntos claves



La EPA tiene información científica que establece que el EtO está aumentando el riesgo para la salud pública a largo plazo en algunas comunidades.

Estamos trabajando para reducir este riesgo:

1. Colaborando con entidades de gobierno y el sector industrial para reducir el EtO proveniente de las instalaciones de esterilización.
2. Estamos actualizando la reglamentación de contaminación del aire para proteger mejor su salud.
3. Compartimos estos resultados de riesgo con ustedes para que tengan la misma información que nosotros tenemos.

Siguientes pasos

- 
- Se propondrá una nueva reglamentación para fines de este año.
 - La EPA continúa trabajando con Steri-Tech y con el DRNA para reducir las emisiones de EtO de la instalación.
 - La EPA organizará una reunión de seguimiento para presentar los resultados del monitoreo del aire y otras inquietudes relacionadas con la calidad del aire en Salinas.
 - Pueden enviar preguntas a la EPA mediante eto@epa.gov o a Brenda Reyes a reyes.brenda@epa.gov o llamando al 787-977-5865

Website:

<https://www.epa.gov/eto>

Email:

eto@epa.gov

¡Gracias!

Sesión de
Preguntas y
Respuestas



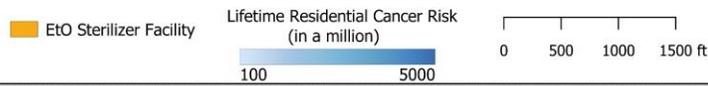
¿Hay otros esterilizadores en Puerto Rico?

Añasco

Lifetime Residential Cancer Risks - ETO Sterilization
Edwards Lifesciences, Añasco, PR
Risk information current as of July 27, 2022.

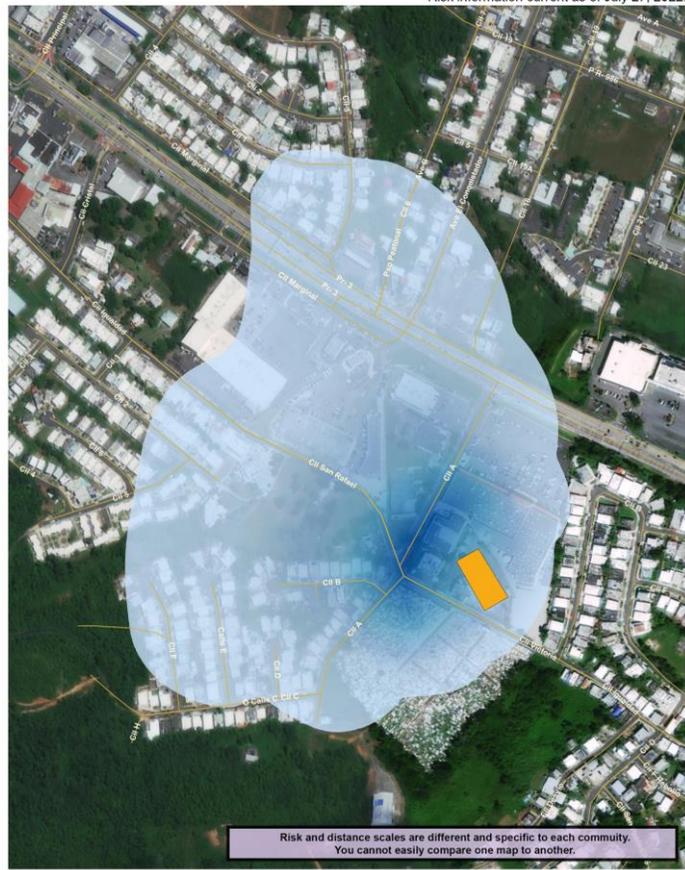


Risk and distance scales are different and specific to each community.
You cannot easily compare one map to another.

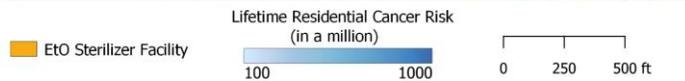


Fajardo

Lifetime Residential Cancer Risks - ETO Sterilization
Customed, Fajardo, PR
Risk information current as of July 27, 2022.



Risk and distance scales are different and specific to each community.
You cannot easily compare one map to another.



Villalba

Lifetime Residential Cancer Risks - ETO Sterilization
Medtronic, Villalba, PR
Risk information current as of July 27, 2022.



Risk and distance scales are different and specific to each community.
You cannot easily compare one map to another.

