

Reunión comunitaria sobre óxido de etileno y sus riesgos en las comunidades de Villalba, Puerto Rico



Imagen cortesía de: <https://www.usgs.gov/media/images/aerial-photography-lago-toa-vaca-puerto-rico>

Website:

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

Email:

eto@epa.gov

Por qué estamos aquí hoy

1 La contaminación presenta riesgos de salud en su vecindario.

2 Estamos trabajando para reducir este riesgo de tres maneras.

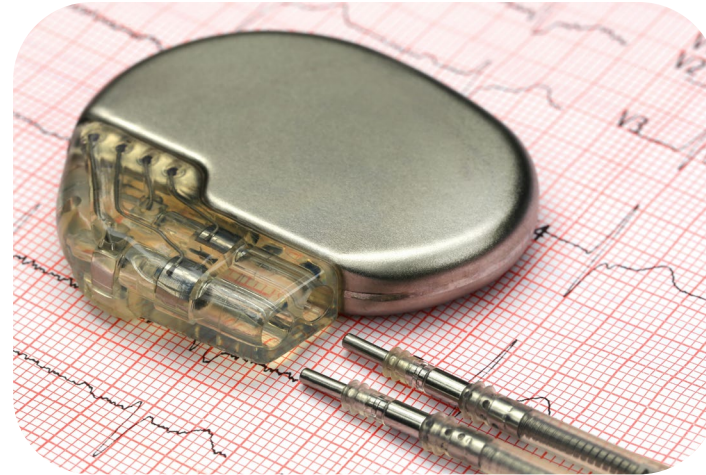
3 Queremos saber su opinión.



¿Qué es el óxido de etileno?

- **Gas**
- **Incoloro**
- **Inflamable**
- **Sin olor**

*(en concentraciones bajas
que vemos en las comunidades)*



Usos del EtO

- Se utiliza para fabricar otros productos
- Esteriliza



Contexto nacional



- Aproximadamente **100** esterilizadores comerciales en los Estados Unidos
- Medtronic Villalba es **uno de 23** con el **mayor riesgo**
- Puede hallar más información sobre todas las instalaciones en <https://www.epa.gov/eto>

Los conocimientos actuales sugieren que los siguientes riesgos no son preocupantes

- No hay indicación de riesgo:**
- De tierra o agua
 - Impactos agudos o de emergencia para la salud
 - Del uso de los consumidores por productos elaborados con EtO o esterilizados con él



A lo largo de la vida

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



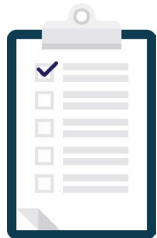
Consideraciones especiales sobre el riesgo



Los trabajadores pueden estar expuestos a altos niveles.



Los niños y bebés pueden tener mayor riesgo.



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

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



Detalles acerca de este análisis

- 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**



Pasos recientes dados para averiguar sobre el riesgo y reducirlo:

- Julio 2022: Completar análisis mostrando dónde, en cuáles comunidades específicas, el riesgo es más alto para personas que viven cerca.
- Continuar buscando reducciones más inmediatas de EtO proveniente de instalaciones.

Trabajo previo:

- 2016: Datos de que el EtO es más peligroso cuando la gente lo respira.
- 2018: Análisis inicial mostrando que el EtO podría causar riesgo cerca de ciertos tipos de instalaciones.
- 2020-2022: Recopilar y verificar datos y concluir análisis para entender más exactamente dónde hay riesgo y porqué.

Medtronic Villalba, Puerto Rico

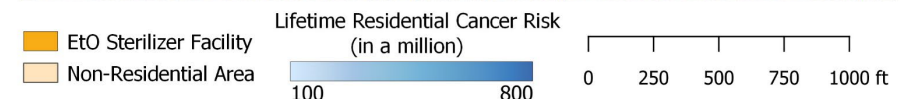
Nivel máximo de riesgo: 800/Millón:

Azul: Riesgos estimados de cáncer a lo largo de la vida de 100 en un millón o mayores.

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.

Este riesgo estimado se suma al riesgo de cáncer por otras causas.

Para obtener más información y para ver este mapa en línea: <https://www.epa.gov/eto/>



This map shows EPA's estimates of lifetime cancer risks from EtO near Medtronic PR Operation Co. in Villalba, PR. As you can see from the map 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 (or the same as 1 additional cancer case in 10,000 people). 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.

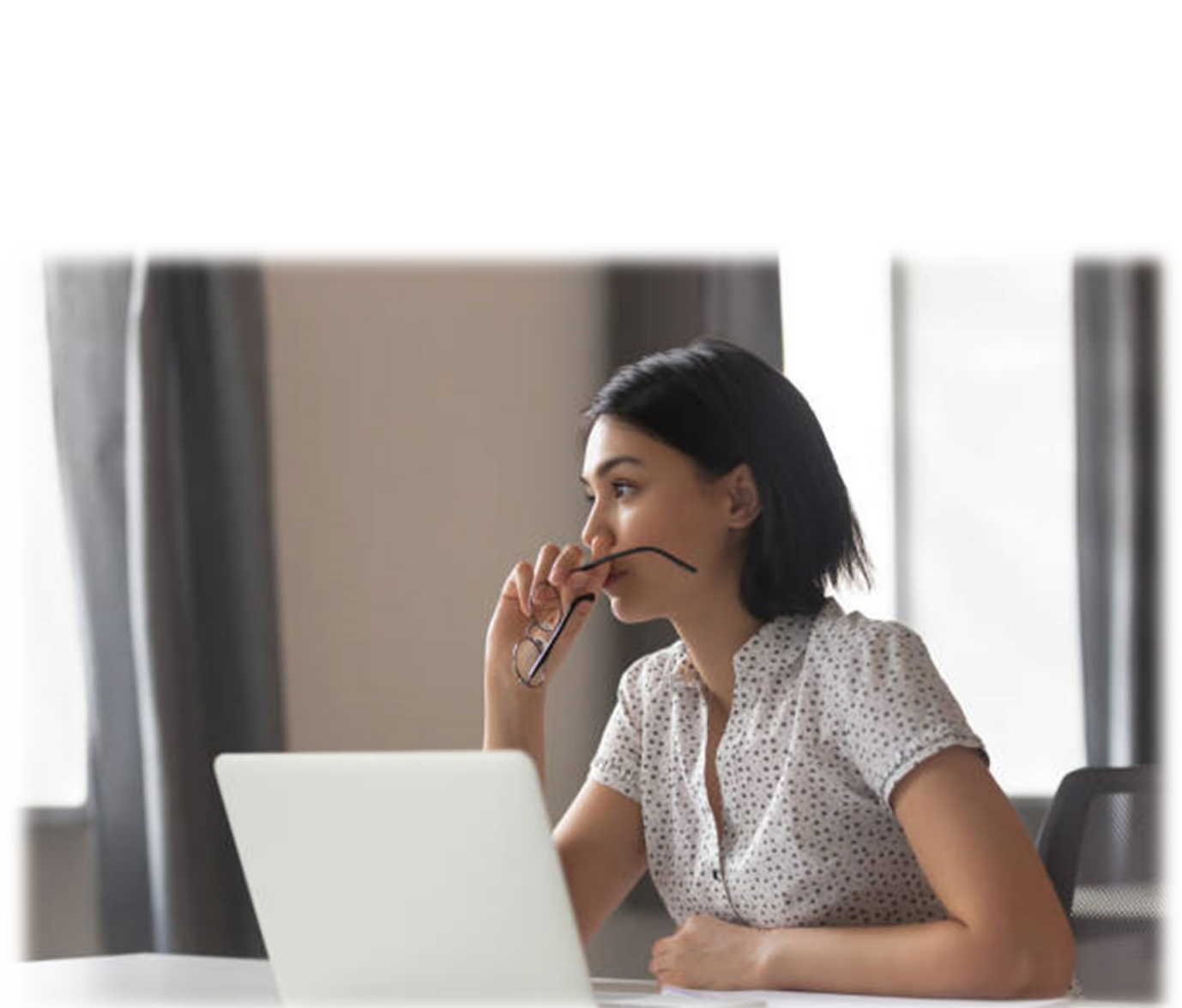
The area in dark blue on the map shows that EtO exposure could contribute to a maximum increased risk level of 8 cancer cases if 10,000 people were exposed for 70 years. EPA cannot predict whether an individual person will develop cancer.

Entender el riesgo

¿A qué distancia?

¿Qué cantidad?

¿Cuánto tiempo?



Para ver
actualizaciones y
conocer más
detalles

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



Imagen cortesía de: <https://www.discoverpuertorico.com/profile/plaza-publica-de-villalba/8434>

Ubicación de Medtronic Villalba



Operaciones de Medtronic

- Comenzó a operar en 1974. La primera esterilización con EtO se realizó alrededor de 1997 con la instalación de 7 esterilizadores. Se instalaron gradualmente esterilizadores adicionales. Desde 2003, la instalación utiliza 23 esterilizadores.
- Opera en dos edificios diferentes, Norte y Sur, y tres (3) cuartos diferentes que están designados como cámaras de alto voltaje o bajo voltaje y neuromodulación.
- Las designaciones de alto y bajo voltaje se refieren al tipo de dispositivo que se esteriliza.
- Las 23 esterilizadoras son operadas 5 días en semana. No todas operan al mismo tiempo.
- Consume entre 1-3 toneladas de EtO al año. Consumió 2.58 toneladas de EtO en 2020 y 1.25 toneladas en 2021.
- 100% de los productos se esterilizan con óxido de etileno. No todos los productos manejados requieren esterilización en la facilidad.
- Completa alrededor de 4-5 ciclos de esterilización por día.

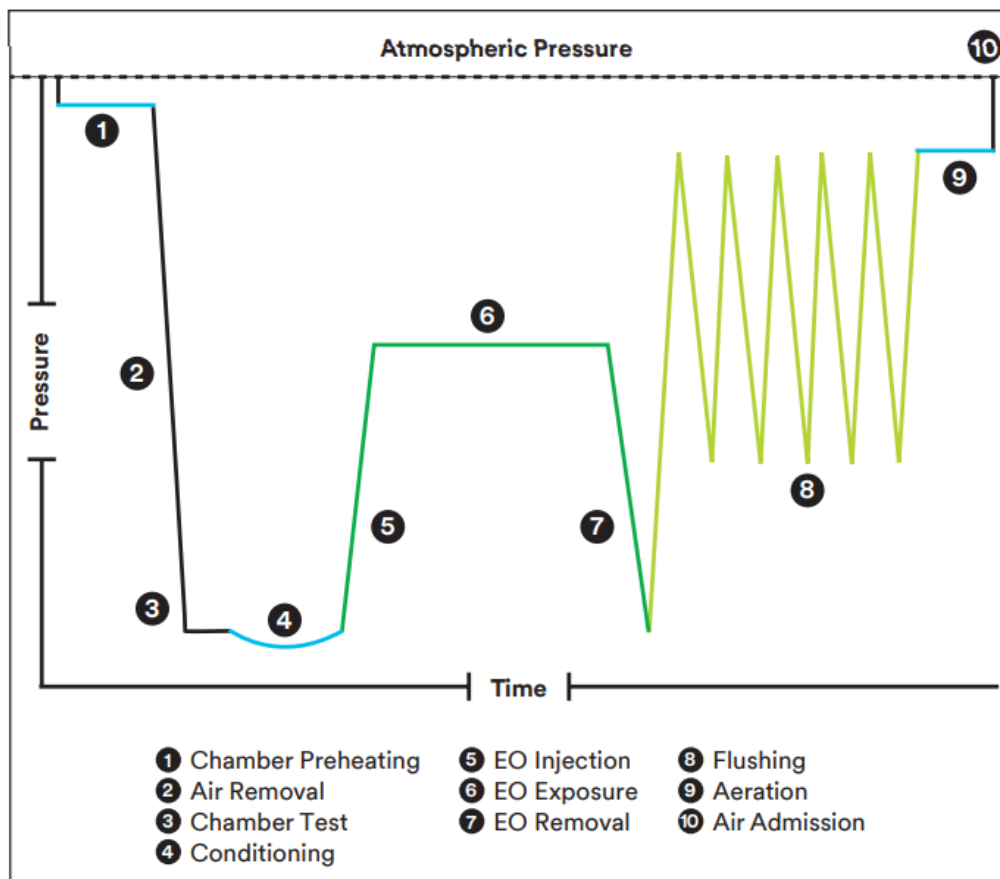
Cont. Operaciones de Medtronic

- A 2022, la instalación tiene alrededor de 1,600 empleados.
- 15 empleados trabajan en el área de esterilización (2 turnos de 8 horas). Se les ofrece entrenamientos anuales y chequeos médicos. Solo personal adiestrado y bajo el programa médico tiene acceso al área de esterilización.
- Las áreas de esterilización cuentan con un sistema de monitoreo de presencia de EtO con sistema de alarmas.
- El proceso de esterilización con óxido de etileno es regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- Sujeto al Título 40 del CFR Parte 63 Subparte O – Normas de emisiones de óxido de etileno para instalaciones de esterilización.
- El permiso de operación de emisiones al aire emitido por el Departamento de Recursos Naturales y Ambientales establece las condiciones y requisitos de la instalación para cumplir con la regulación federal y estatal.

Proceso general 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 consiste en 5 fases (acondicionamiento, inyección de gas de EtO, exposición, evacuación y lavados de aire). Un ciclo de esterilización y cada una de estas fases dependen del tipo de producto.
- **Aireación** – Una vez que termine el ciclo de esterilización se pone el producto en un cuarto de aireación donde se elimina todo EtO residual retenido en el producto.
- **Almacenamiento** – Área de preparación donde se pone el producto esterilizado hasta que lo recogen los clientes para su envío.

Proceso de esterilización 3M™ de Medtronic

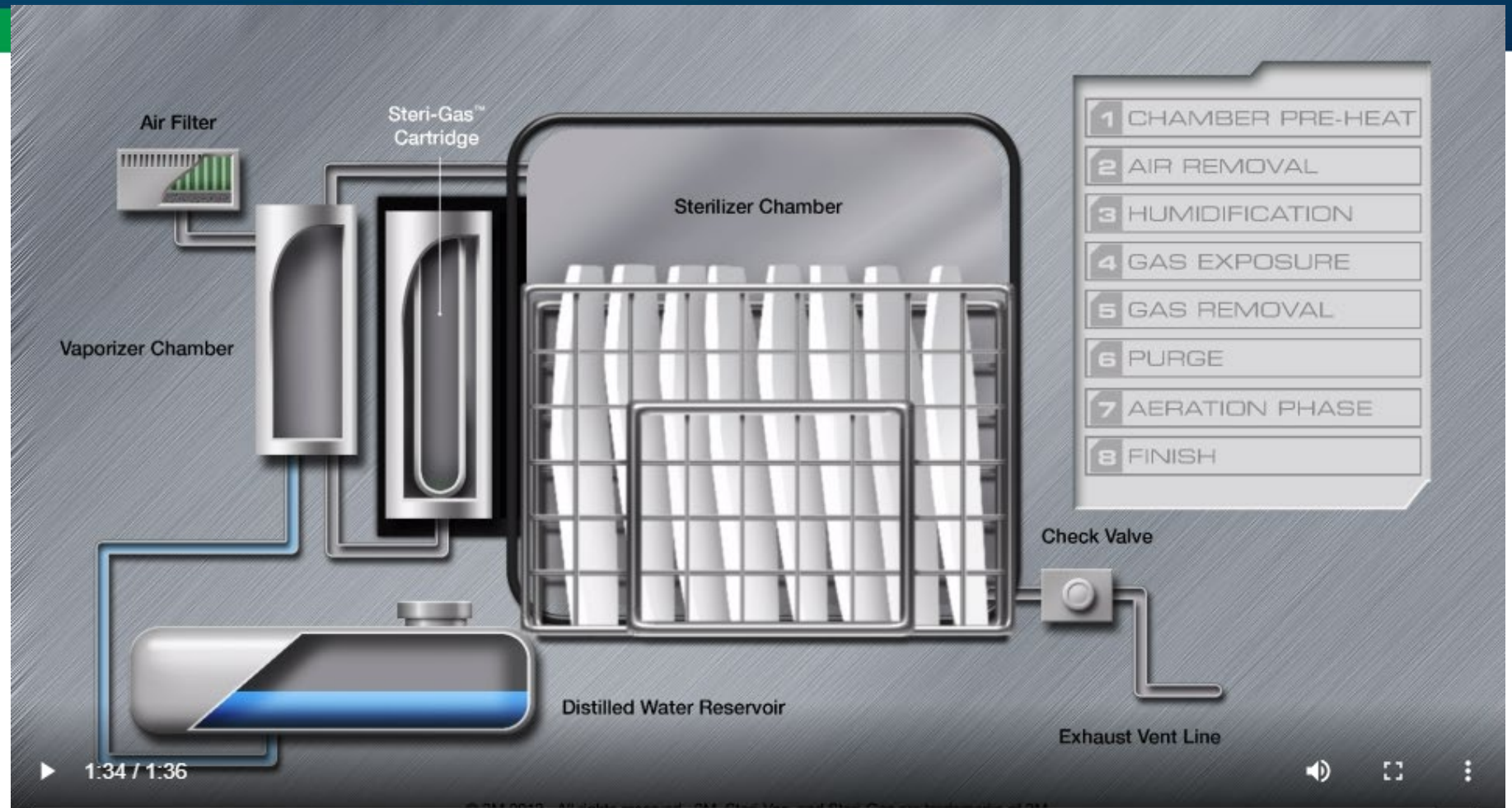


- La canasta de producto se carga en el esterilizador y se calientan las paredes a la temperatura seleccionada, se pone bajo presión negativa para eliminar el aire de la cámara, y se vaporiza agua para humidificar la carga.
- Se inyecta EtO y se expone el producto conforme a su método de esterilización. La cámara permanece bajo presión negativa (vacío) a lo largo de la exposición al gas.
- Después de concluir la fase de exposición al gas, se despeja la cámara de gas con un vacío y se transporta a un sistema control (abator).
- La cámara se lava repetidamente y se llena con aire filtrado y se despeja mediante un vacío y se transporta a un sistema de control (abator).
- Se mantienen la temperatura, el flujo de aire y el vacío para completar la fase de aireación.
- Se retira la canasta de producto y se pone en el aireador del esterilizador por un tiempo adicional, establecido según la receta de esterilización. La reglamentación actual no requiere controlar las emisiones del aireador y actualmente se emiten a la atmósfera.

Cont. Proceso de esterilización 3M™ de Medtronic

Animación del proceso 3M™

<https://multimedia.3m.com/mws/media/8801490/3m-steri-vac-sterilizer-animation.mp4>



Descripción del proceso de Medtronic Inc.

- 23 unidades del esterilizador/aireador 3M™ en tres áreas diferentes. Dos (2) áreas en el Edificio Norte (total de 17 esterilizadores) y una (1) en el Edificio Sur (6 esterilizadores).
- Las emisiones de EtO de los esterilizadores se tratan utilizando un equipo de control con una eficiencia de +99% de remoción conocido como “abator”. Cada esterilizador tiene su propio equipo de control (abator) para tratar sus emisiones de EtO. El equipo de control (abator) usa un material catalítico y una reacción que produce calor para convertir el EtO en dióxido de carbono y agua.
- Los esterilizadores utilizan un cartucho de una sola dosis de 127 gramos por ciclo. Estos cartuchos reducen emisiones fugitivas de EtO relacionadas con la vaporización de EtO y otros componentes como válvulas y accesorios.
- Cada esterilizador tiene una cámara de aireador donde se coloca la canasta de producto para concluir los requisitos de aireación del producto. Las emisiones de la cámara de esterilización se transfieren al equipo de control (abator) y las emisiones del aireador se emiten a la atmósfera, tal como lo permite actualmente la reglamentación federal aplicable.

Procesos de esterilización de Medtronic



3M(TM) Steri-Gas(TM) Gas Cartridges



3M(TM) Steri-Vac(TM) Sterilizer/Aerator GSX Series, Model GS8X

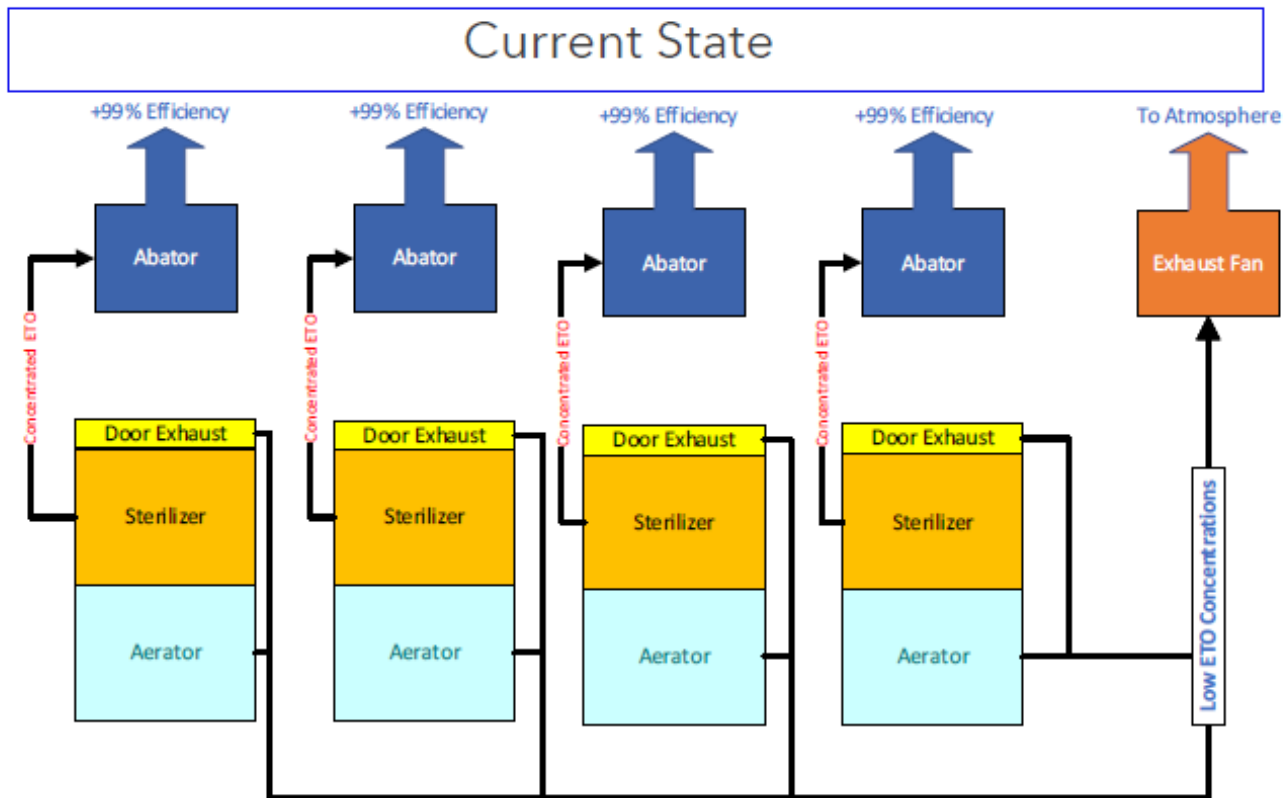


Fuentes: Steri-Vac™ - <https://multimedia.3m.com/mws/media/10578770/3m-steri-vac-ethylene-oxide-sterilization-systems.pdf>

Sistema represor - <https://multimedia.3m.com/mws/media/6307600/eo-abator-model-50-system-brochure.pdf>

Steri-Gas™ - https://www.3m.com/3M/en_US/p/d/v000212377/

Tratamiento del EtO de Medtronic

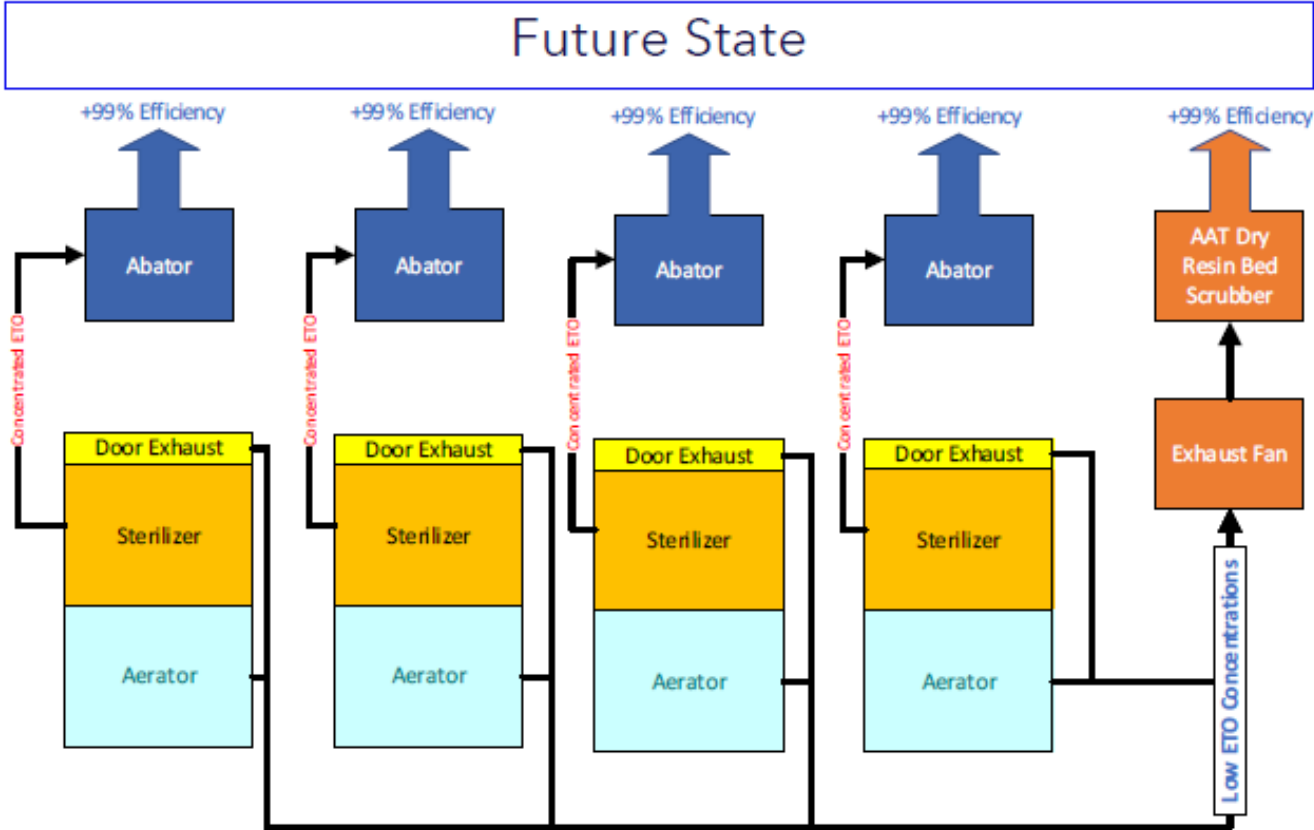


Trabajo en proceso

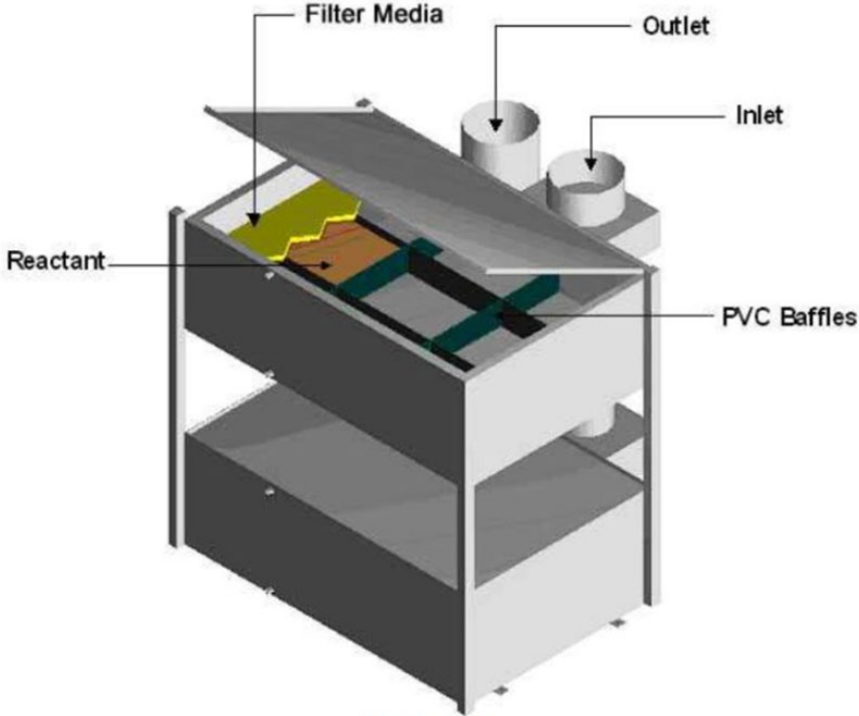
- La compañía solicitó un permiso de construcción y operación de fuente de emisión al aire para instalar dispositivos de control destinados a tratar las emisiones de EtO de la fase de aireación de su ciclo de esterilización. Cada uno de los 23 extractores y aireadores estarán conectados a dispositivos de control (lavador de gases de resina seca), uno por cada área de esterilización (3 en total).
- El DRNA emitió un permiso de operación para el proyecto el 14 de diciembre de 2022.
- La compañía ya comenzó la fase de construcción del proyecto, y la **fecha de conclusión deseada es mayo 2023.**



Configuración propuesta de control de EtO



Lavador de gases de resina seca

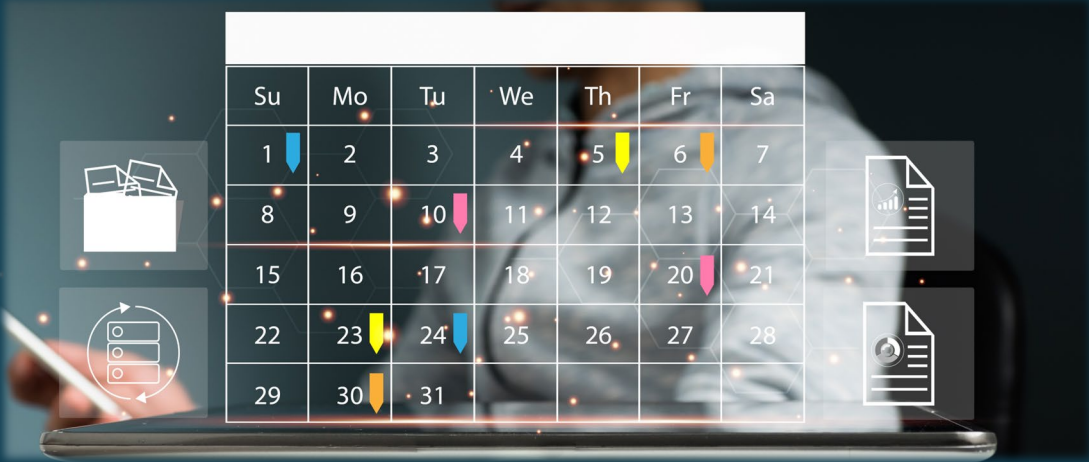


NESHAP Subparte O

- Requisito reglamentario actual (Título 40 del 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.
- El cumplimiento con la reglamentación actual no garantiza un bajo riesgo.
- Se propondrá una nueva regulación más adelante este año.
- Hay ejemplos de instalaciones que han mejorado sus configuraciones de tratamiento del EtO para abordar el problema antes de que se proponga y finalice una nueva reglamentación.

Calendario

- Se propondrá una nueva regulación en los próximos meses.
- El periodo de comentarios del público durará 60 días.
- Se prevé la regla final en 2023.
- Una vez que la regla 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				

Calendario (continuación)

Medidas adicionales este año sobre el EtO:

- Nueva información de riesgo para trabajadores en instalaciones de EtO y personas que trabajan o asisten a clases cerca
- Se prevé proponer cambios al uso del EtO dentro de las instalaciones en 2023
- 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 clave




La EPA se ha enterado de que el EtO está causando riesgo para la salud en algunas comunidades estadounidenses.

Estamos trabajando para reducir este riesgo:

1. Colaborando entre entidades de gobierno y la industria para reducir el EtO proveniente de las instalaciones de esterilización.
2. Estamos actualizando regulaciones de contaminación del aire para proteger mejor su salud.
3. Compartimos estos resultados de riesgo con usted, para que tenga la misma información que nosotros tenemos.

Próximos pasos

- 
- Proponer nueva regulación.
 - La EPA continuará trabajando con Medtronic y con el DRNA de Puerto Rico para reducir las emisiones de EtO de la instalación.
 - Envíe preguntas a la EPA mediante eto@epa.gov o Brenda Reyes a reyes.brenda@epa.gov o llamando al 787-977-5865

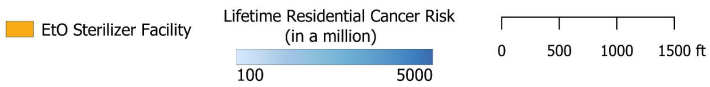
¡Gracias!



¿Hay otros esterilizadores en Puerto Rico?

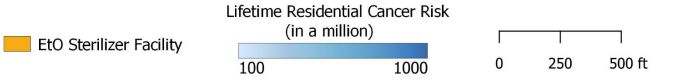
Añasco

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



Fajardo

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



Salinas

Lifetime Residential Cancer Risks - ETO Sterilization
 Steri-Tech, Inc, Salinas, PR
 Risk information current as of July 27, 2022.

