

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



Imagen cortesía de: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Fajardo_basin.jpg

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.

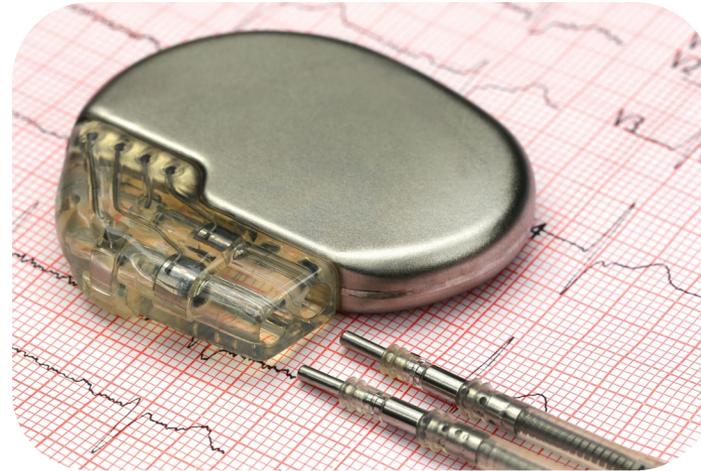
3 Queremos saber su opinión.



¿Qué es el óxido de etileno?

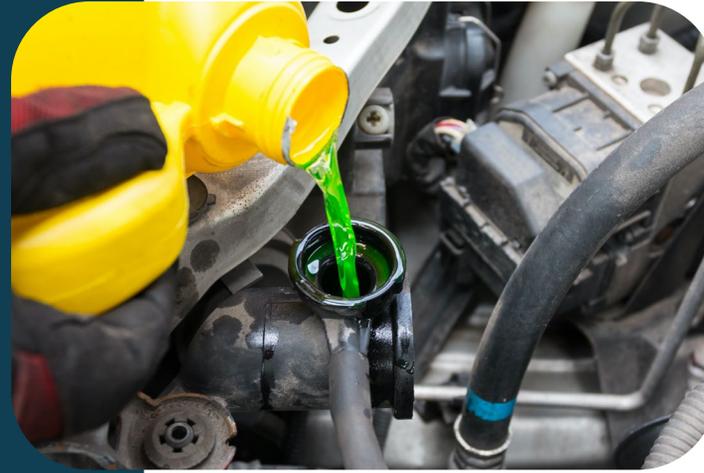
- **Gas**
- **Incoloro**
- **Inflamable**
- **Sin olor**

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

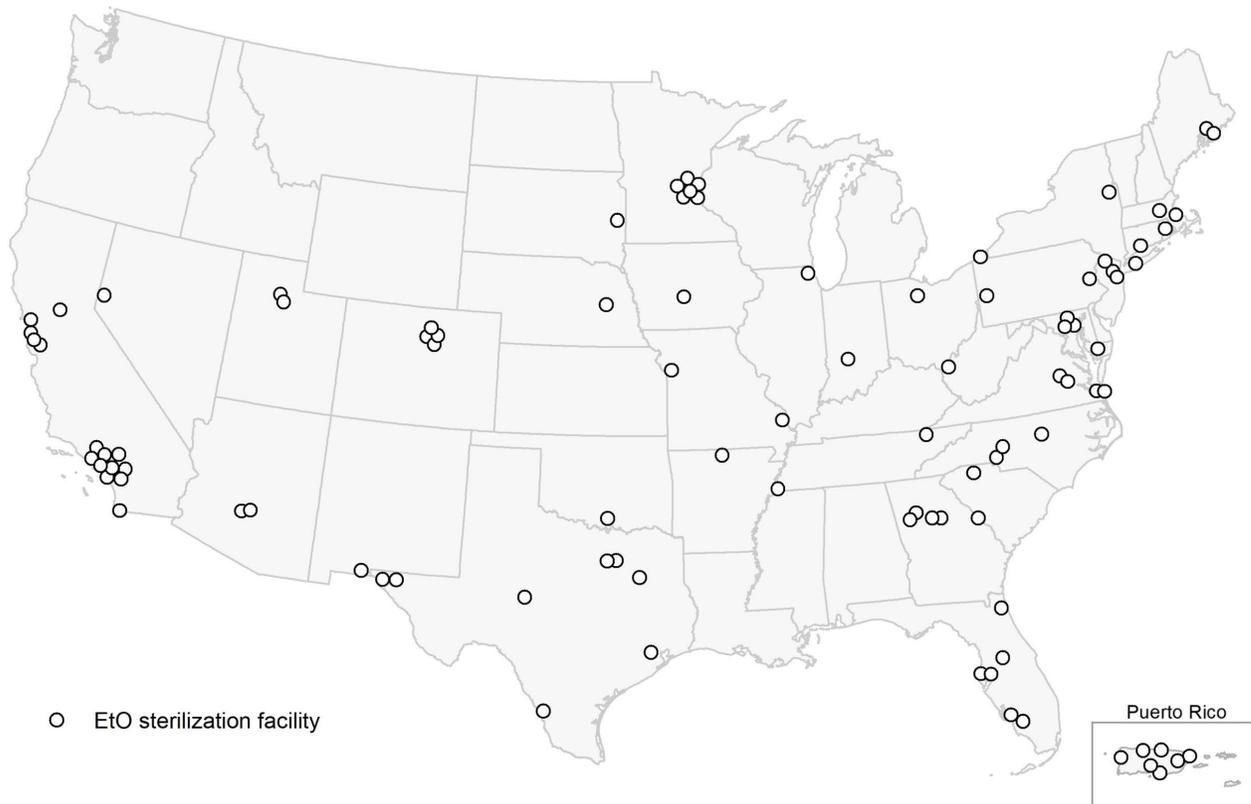


Usos del EtO

- Se utiliza para fabricar otros productos
- Esteriliza



Contexto nacional



- Aproximadamente **100** esterilizadores comerciales en los Estados Unidos
- Customed Inc. en Fajardo 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.

Customed Fajardo, Puerto Rico

Nivel máximo de riesgo: 1000/Millón:

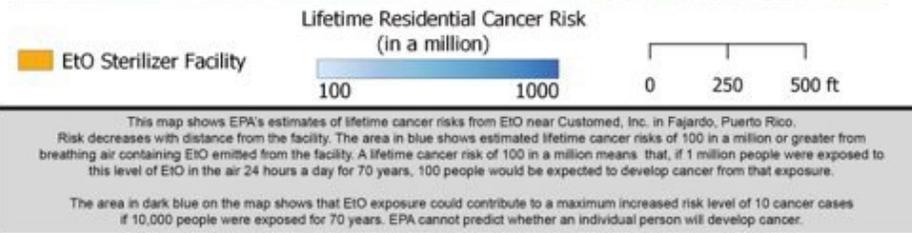
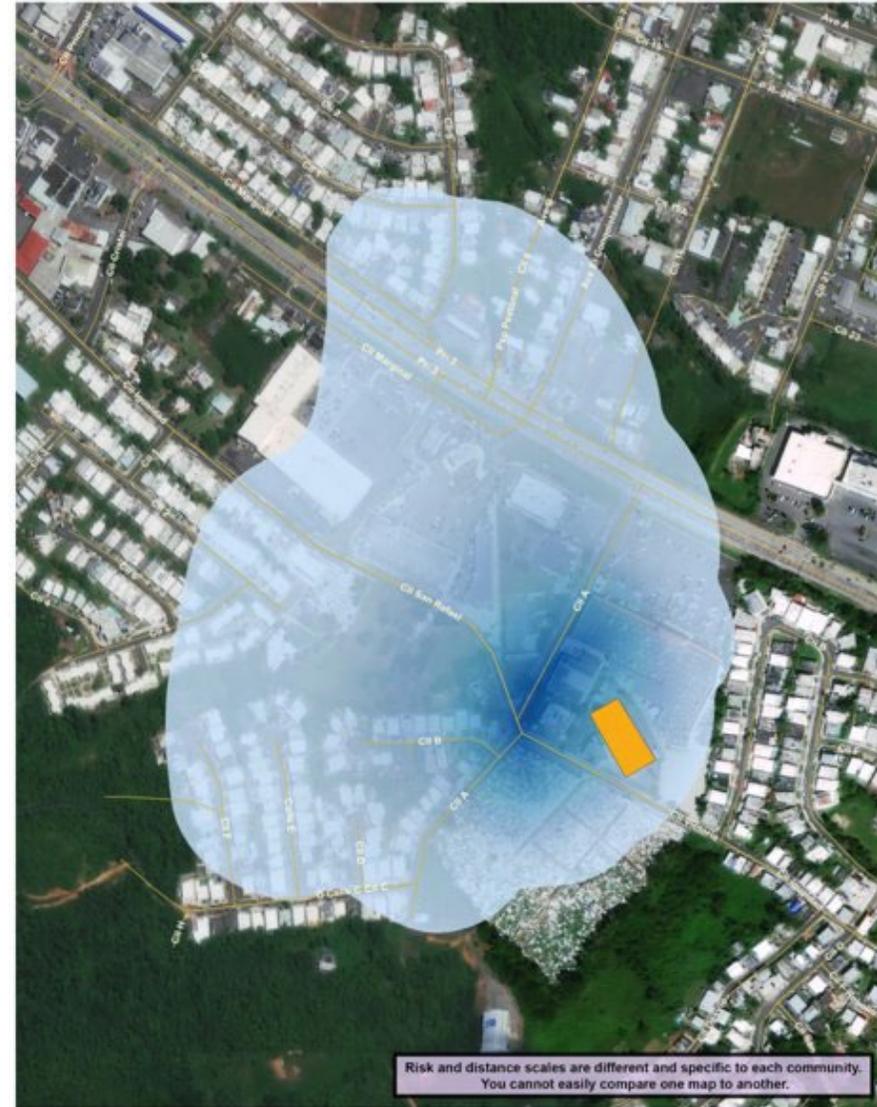
Azul: Riesgos estimados de cáncer a lo largo de la vida de 100 en un millón o mayores.

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.

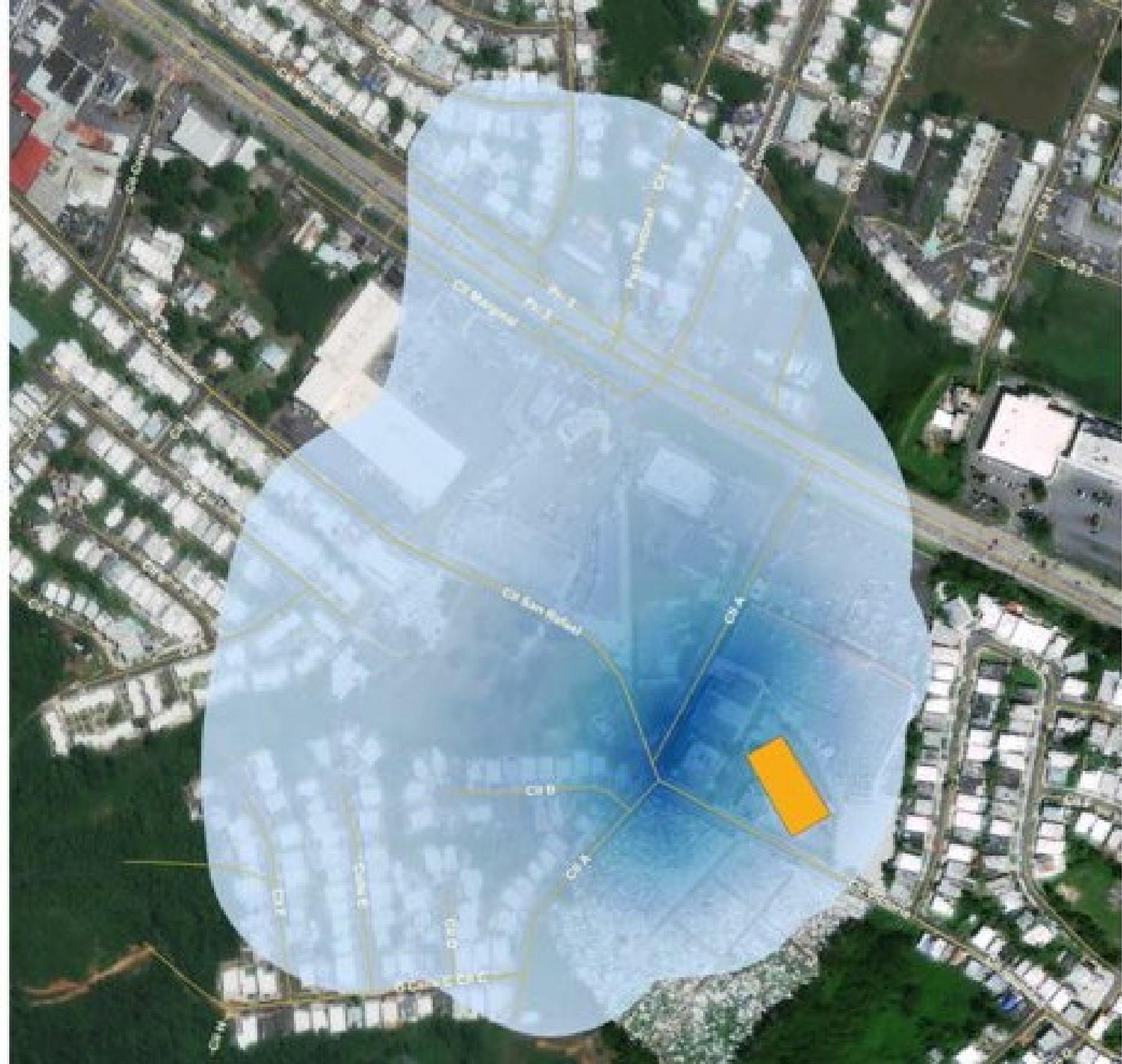
Este riesgo estimado se suma al riesgo de cáncer por otras causas.

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

Lifetime Residential Cancer Risks - EtO Sterilization
Customed, Fajardo, PR



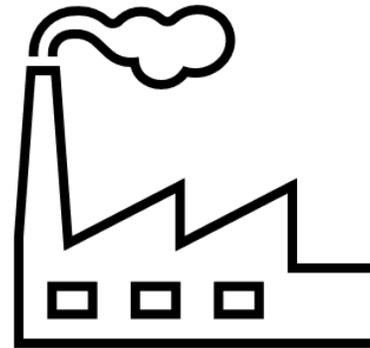
Lifetime Residential
Cancer Risk
Customed, Fajardo



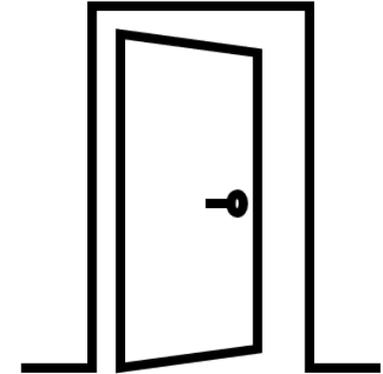
De dónde proviene el EtO en la instalación

Hay dos tipos de emisiones
de EtO de las instalaciones:

Emisiones
controladas



Emisiones
fugitivas



En esta comunidad, la mayor
parte del riesgo es causado
por emisiones fugitivas

Entender el riesgo

¿A qué distancia?

¿Qué cantidad?

¿Cuánto tiempo?



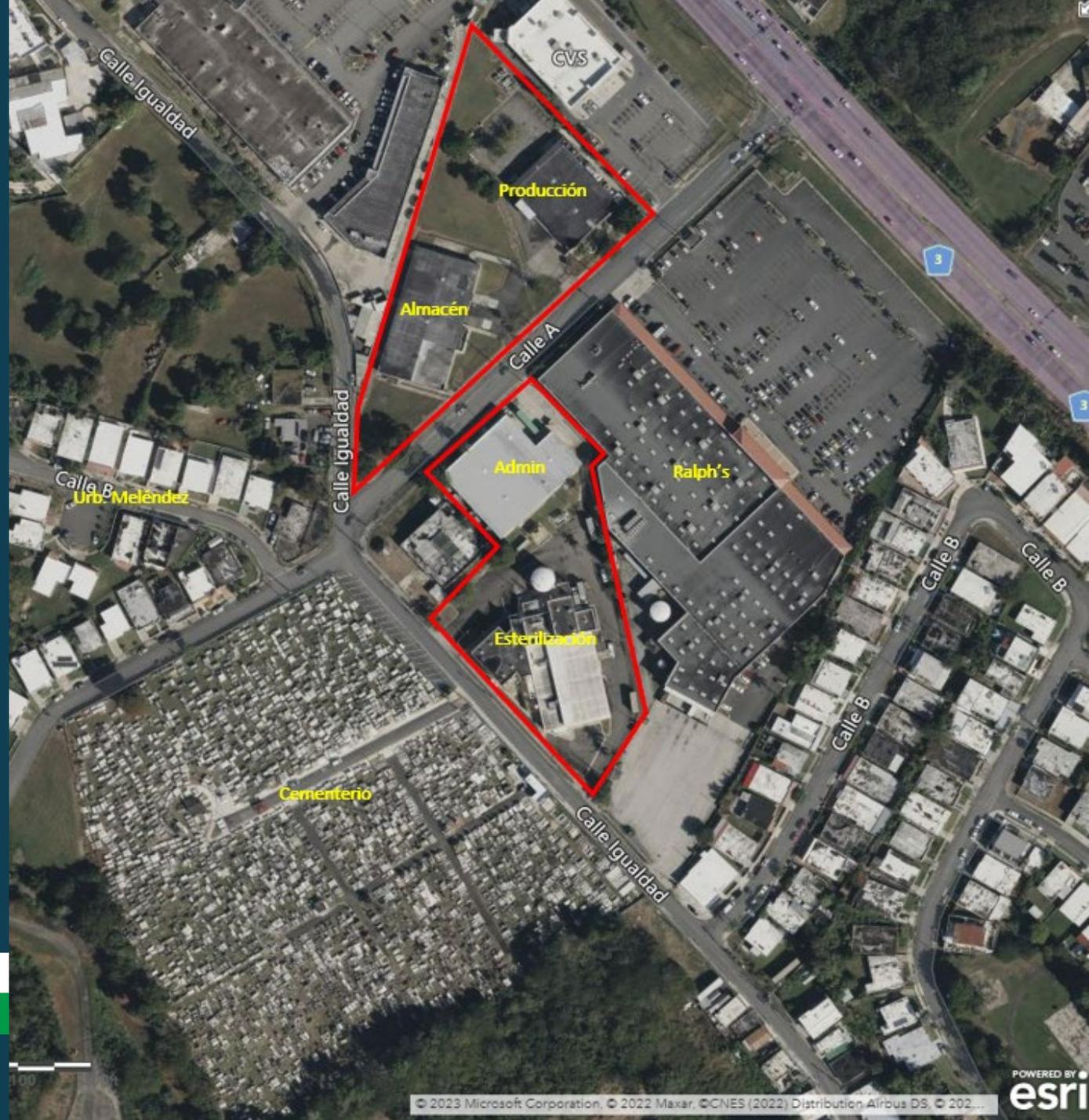
Para ver
actualizaciones y
conocer más
detalles

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



Imagen cortesía de: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Fajardo_Las_Croabas_3.jpg

Ubicación de Customed Inc.



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). Cada ciclo de esterilización y cada una de estas fases dependen del tipo de producto a esterilizarse.
- **Aireación** – Una vez que termine el ciclo de esterilización se transfiere el producto en un cuarto de aireación donde se remueve el 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.

Operaciones de Customed

- Inició sus operaciones en 1989. No fue hasta el 2005 cuando comenzó a esterilizar productos utilizando EtO.
- Produce y esteriliza kits quirúrgicos utilizados en salas de operación en mas de 50 hospitales y clínicas en PR.
- Completa alrededor de 130-140 ciclos de esterilización por año.
- Consume un promedio de 8,000 libras (4 tons) de EtO al año. Restringe su uso no mas de 10,000 libras (5 tons) por año.
- Utiliza 62 libras de EtO por cada ciclo de esterilización.
- El 100 % del producto se esteriliza con óxido de etileno. No todo el producto que se prepara en los kits quirúrgicos se esteriliza en la facilidad.
- Cada componente y kits quirúrgicos esterilizado utiliza un empaque especial con una porosidad especial que permite que el EtO gane acceso al producto, pueda ser removido y que garantice la esterilización e integridad del producto.
- Utiliza un cámara de esterilización con capacidad para 9 paletas y un cuarto de aeración. Cada uno con su respectivo dispositivo de control.

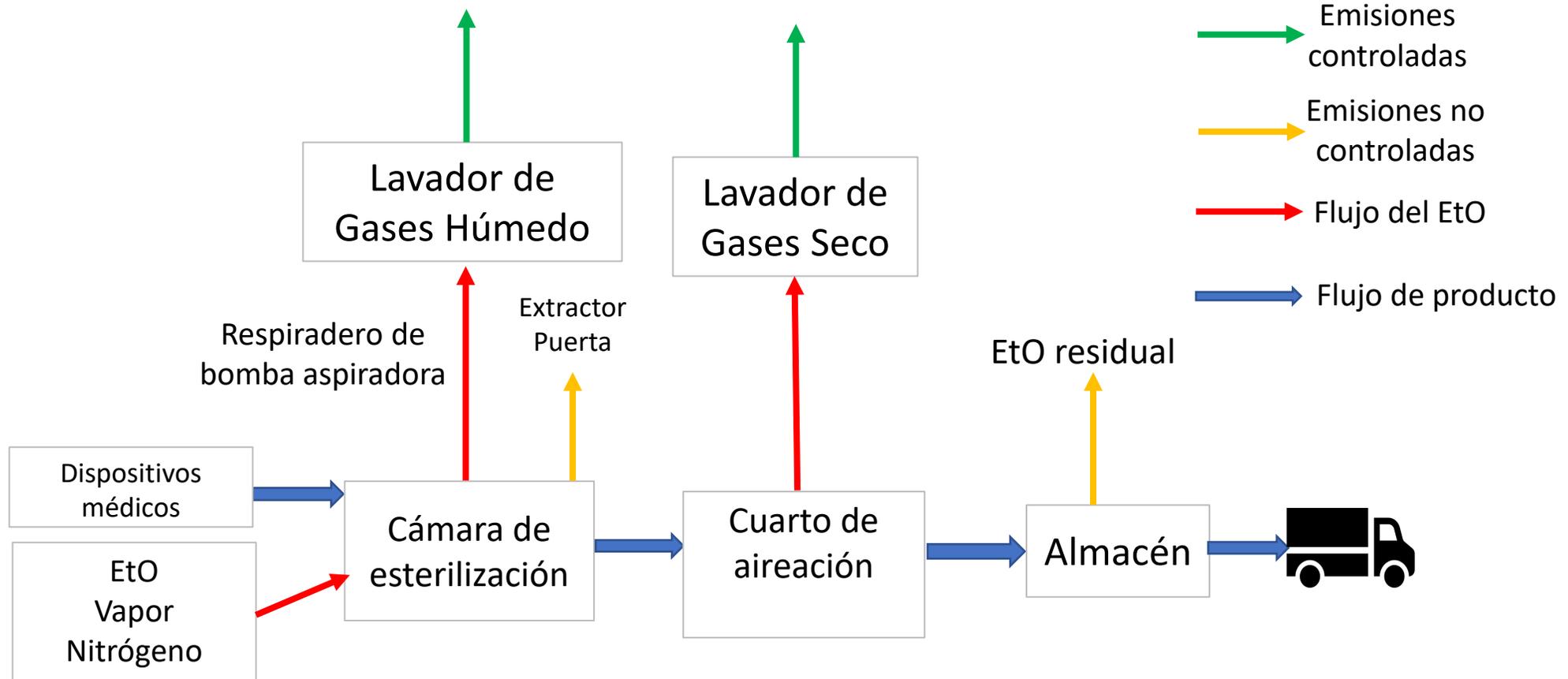
Operaciones de Customed Inc.

- Opera 5 días a la semana. El horario de atención y de oficina es de 7 a. m. a 5 p. m. Para el área de esterilización, el horario de operación varía cuando se procesa un ciclo de esterilización. En los días en que se procesan ciclos de esterilización, el horario de trabajo es de 5 am a 3:30 pm, y cuando no hay esterilización activa, es de 5 am a 1:30 pm.
- La facilidad informó tener 48 empleados a tiempo completo, de estos 4 trabajan en el área de esterilización (2 en esterilización y 2 en post-esterilización (control de calidad)). Los empleados asignados al área de esterilización utilizan equipo de protección respiratoria.
- El proceso de esterilización con óxido de etileno está regulado y aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos.
- Está sujeto a 40 CFR Parte 63 Subparte O: Estándares de emisiones de óxido de etileno para instalaciones de esterilización.
- El permiso de operación de emisiones en el aire emitido por el Departamento de Recursos Naturales y medioambientales establece las condiciones y los requisitos de la instalación para cumplir con la regulación federal y estatal.

Proceso de esterilización en Customed 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 cámara de esterilización 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 lavador de gases húmedo donde el EtO es expuesto a una solución líquida que convierte el gas a glicol etílico en su estado líquido.
- Luego se transfiere el producto a un cuarto 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 de un lavador de gases de resina seca.

Flujo de proceso de Customed Inc.



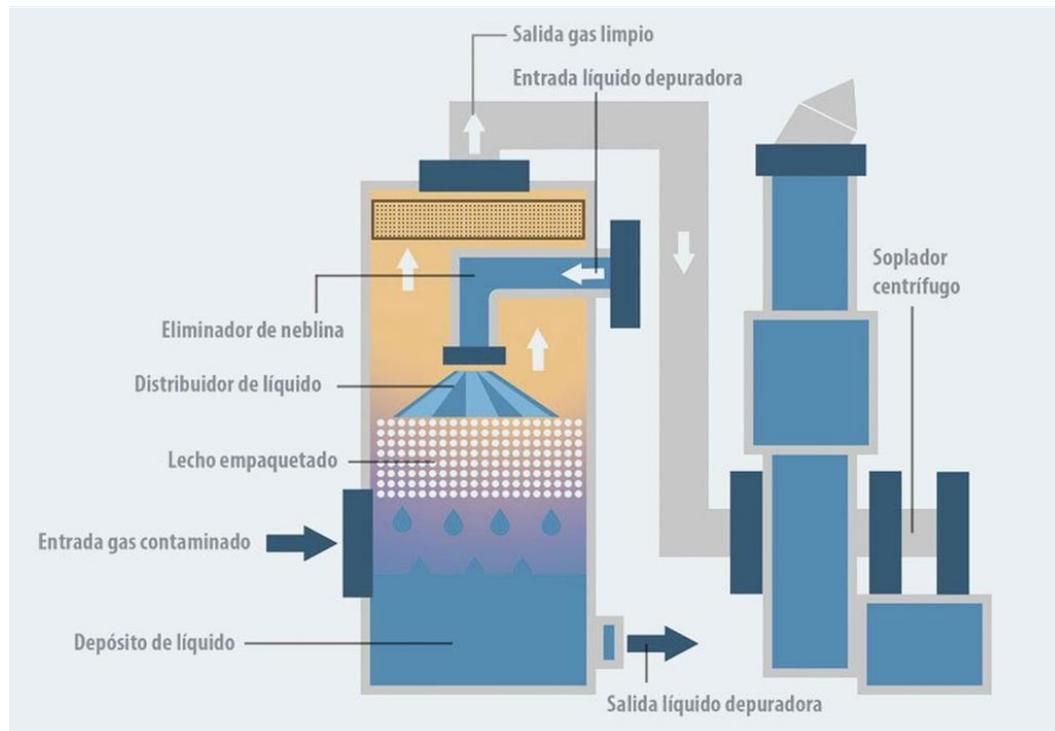
Equipos de esterilización



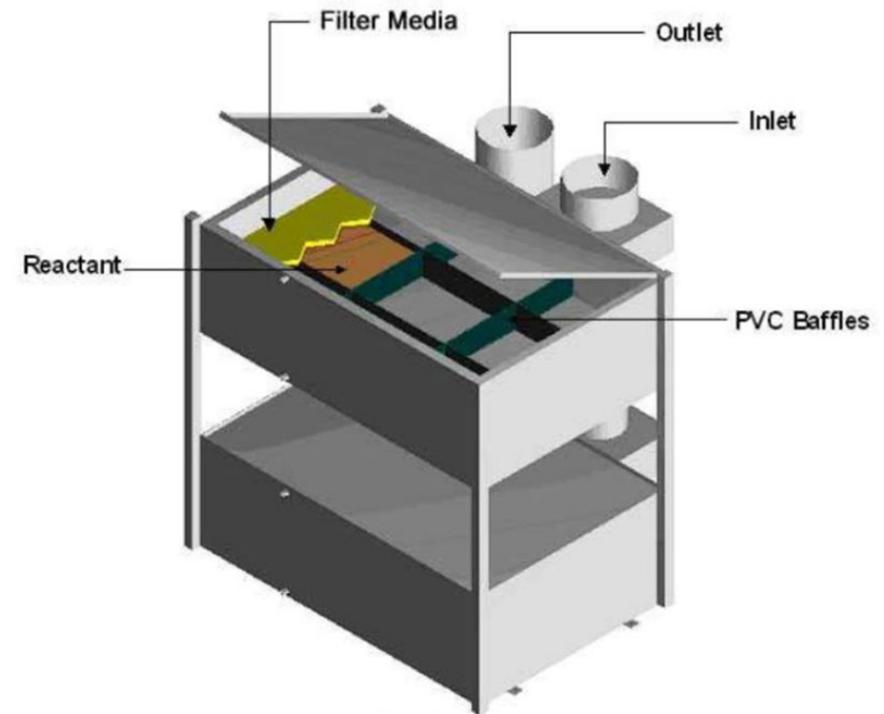
Ejemplos de una cámara de esterilización

Ejemplos de dispositivos de control del EtO

Lavador de gases húmedo



Lavador de gases seco



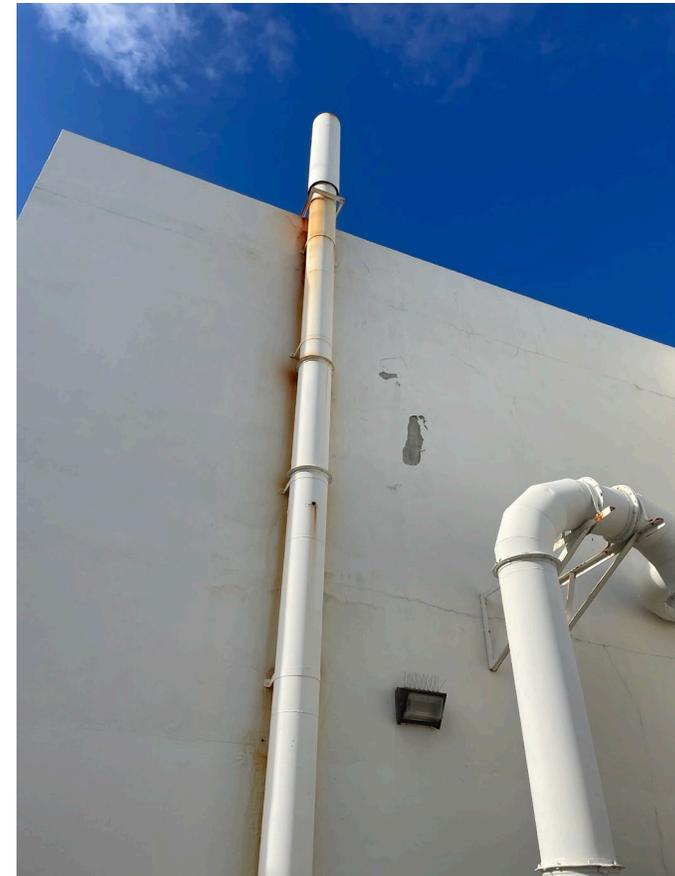
Dispositivos de control en Customed Inc.

Lavador de gases húmedo



Dispositivos de control en Customed Inc.

Lavador de gases seco



Trabajo en proceso

- La EPA ha estado trabajando con Customed Inc. con el objetivo de que se instalen dispositivos de control para tratar las emisiones provenientes del extractor de la cámara de esterilización, las cuales actualmente se emiten a la atmósfera y aquellas provenientes de su almacén.
- El 17 de enero del 2023 la EPA realizó una inspección para evaluar el cumplimiento con la reglamentación federal aplicable y darle seguimiento a las conversaciones sobre proyectos para reducir sus emisiones de EtO. La compañía informó que se encuentran evaluando una propuesta para instalar lavadores de gases secos para tratar las emisiones de el extractor de la cámara de esterilización.



NESHAP Subparte O

- Requisito regulatorio 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 necesariamente garantiza un riesgo bajo.
 - Se propondrá una nueva reglamentación más adelante este año.
 - Hay ejemplos de instalaciones que voluntariamente han mejorado sus configuraciones de tratamiento del EtO para abordar el problema antes de que se proponga y finalice una nueva regulación.

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. 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.

- **Medtronic Inc. (Villalba, Puerto Rico)**

- Mejores voluntarias. Proyecto para instalar equipos de control para tratar las emisiones de las cámaras de aeración las cuales actualmente no tienen requisito de ser controladas.

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 Customed Inc. 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!

