

**PROTOCOLOS DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA**

# **ÓXIDO DE ETILENO**

**COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA  
CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**



Edita y distribuye:  
© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
Secretaría General Técnica  
Centro de Publicaciones  
Paseo del Prado, 18 - 28014 Madrid  
ISBN: 84-7670-659-6  
NIPQ: 351-03-031-0  
Depósito Legal: M-51.192-2003  
Imprime: Graffset, S.L.



El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba el «Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Óxido de Etileno», en la reunión de su Comisión Delegada de 11 de noviembre de 2003.



# COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

## GRUPO DE TRABAJO DE SALUD LABORAL DE LA COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

### COORDINACION DEL PROTOCOLO

*XUNTA DE GALICIA. DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA DE LA CONSELLERÍA DE SANIDADE E SERVIZOS SOCIAIS*

### AUTORES

*Andrés Aragón Peña.* Subdirección Xeral de programas de Saúde Pública. Galicia.

*M<sup>a</sup> Isabel González García.* Servicio de Protección da Saúde fronte a Riscos específicos. Subdirección Xeral de Programas de Saúde Pública. Concellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

### GRUPO DE TRABAJO

*Victor Miguel del Campo Pérez.* Servicio de Medicina Preventiva. Hospital do Meixoeiro. Vigo.

*Milagros Fernández Campos.* Servicio de Esterilización. Hospital do Meixoeiro. Vigo.

*Ramón García Mateo.* Centro de Seguridade e Saúde Laboral da Coruña. A Coruña.

*Josep Guàrdia Rocamora.* Servicio de Medicina del Trabajo. Carbueros Metálicos S.A. Barcelona.

*Teresa Jiménez Martínez.* Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario Juan Canalejo-Marítimo de Orza. A Coruña.

*José Martín Moreno.* La Seda de Barcelona-IQA División Química S.A. Tarragona.

### GRUPO DE TRABAJO DE SALUD LABORAL

*Montserrat García Gómez.* Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

*Rosario Castañeda López.* Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

*Liliana Artieda Pellejero.* Instituto Navarro de Salud Laboral. Navarra.

*Esther Busquets Bou.* Consejería de Sanidad y Seguridad Social. Cataluña.

*Rosa María Campos Acedo.* Consejería de Sanidad y Consumo. Extremadura.  
*Rafael Castell Salvá.* Consejería de Sanidad y Consumo. Islas Baleares.  
*Juan Carlos Coto Fernández.* Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laboral. País Vasco.

*Mercedes Elvira Espinosa.* Consejería de Sanidad y Bienestar Social. Castilla y León.

*Eduardo Estaún Blasco.* Consejería de Sanidad y Consumo. Canarias.

*Valentín Esteban Buedo.* Consejería de Sanidad. Valencia.

*Fernando Galvañ Olivares.* Consejería de Sanidad y Consumo. Murcia.

*Mariano Gallo Fernández.* Instituto Navarro de Salud Laboral. Navarra.

*Isabel González García.* Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Galicia.

*Asunción Guzmán Fernández.* Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Asturias.

*Nieves Martínez Arguisuelas.* Consejería de Salud, Consumo y Servicios Sociales. Aragón.

*Lourdes Miralles Martínez-Portillo.* Consejería de Salud, y Servicios Sociales. La Rioja.

*Alberto Montilla Sanchez de Navas.* Consejería de Sanidad. Castilla-La Mancha.

*Alfredo Rubio Sanz.* Consejería de Salud. Andalucía.

*Marta Zimmermann Verdejo.* Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

**Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo**

*José María Martín Moreno*

**Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral**

*Francisco Marqués Marqués*

## PRESENTACIÓN

Este volumen pertenece a la serie «Protocolos de Vigilancia Sanitaria», editados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y fruto del trabajo desarrollado por las Administraciones Sanitarias a través del Grupo de Trabajo de Salud Laboral de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como contribución a las actividades de prevención de riesgos laborales en nuestro país.

El nuevo marco normativo en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre, y normas de desarrollo) supone, entre otras cuestiones, que debe cambiar radicalmente la práctica de los reconocimientos médicos que se realizan a las y los trabajadores. De ser exámenes médicos inespecíficos, cercanos a los clásicos chequeos o cribados de carácter preventivo general, deben pasar a ser periódicos, específicos frente a los riesgos derivados del trabajo, con el consentimiento informado del trabajador, y no deben ser utilizados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador.

Además de reconocer el derecho de todos los trabajadores a la vigilancia periódica de su salud, incluso prolongándola más allá de la finalización de la relación laboral en algunos supuestos, la ley encomienda a las administraciones sanitarias la tarea de dar homogeneidad y coherencia a los objetivos y contenidos de la vigilancia de la salud, mediante la elaboración de protocolos y guías de actuación, con la mirada puesta en implantar un modelo de vigilancia de la salud en el trabajo que sea eficaz para la prevención.

El poder contar con criterios uniformes basados en la evidencia científica y la experiencia profesional de los participantes en los grupos de trabajo constituidos para su elaboración, permitirá alcanzar los objetivos de prevención de la enfermedad y promoción de la salud de las y los trabajadores.

Efectivamente, ya establecido en la Ley General de Sanidad: «Vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a la salud de los mismos», la recogida armonizada y periódica de datos sobre riesgos y enfermedades y su posterior análisis e interpretación sistemáticos con criterios epidemiológicos, constituye uno de los instrumentos con que cuenta la salud pública para poder identificar, cuantificar y priorizar, y por lo tanto, diseñar políticas de prevención eficaces.

Para la elaboración de los protocolos, se constituyeron varios grupos de trabajo, que, coordinados por los representantes de las Comunidades Autónomas, permitiese la elaboración en paralelo de varios de ellos. Finalmente, una vez concluido el procedimiento interno de elaboración de los mismos, han sido sometidos a consulta y adecuadamente informados por Agentes Sociales (CEOE, CEPYME, UGT, CCOO y AMAT) y Sociedades Científicas (SEMST, SEEMT, AEETSL, SESPAS y SEE), con cuyos representantes se mantuvieron reuniones al efecto, en el Ministerio de Sanidad y Consumo, habiéndose incorporado a la redacción final los comentarios recibidos que se consideró mejoraban el texto presentado.

El que se presenta en este volumen proporciona a los profesionales implicados en la prevención de riesgos laborales, especialmente a los sanitarios, una guía de actuación para la vigilancia sanitaria específica de las y los trabajadores expuestos a Óxido de Etileno, que será revisado periódicamente, en la medida que así lo aconseje la evolución de la evidencia científica disponible y su aplicación concreta en los centros de trabajo de nuestro país.

**José María Martín Moreno**  
Director General de Salud Pública

## SUMARIO

|   | <i>Págs.</i> |
|---|--------------|
| 1. CRITERIOS DE APLICACIÓN .....                                      | 11           |
| 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....                                       | 11           |
| 2.1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.....                                    | 11           |
| 2.2. FUENTES DE EXPOSICIÓN Y USOS .....                               | 13           |
| 2.3. MECANISMOS DE ACCIÓN .....                                       | 14           |
| 2.4. EFECTOS SOBRE LA SALUD .....                                     | 15           |
| 3. EVALUACIÓN DEL RIESGO.....   | 17           |
| 3.1. LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL .....                          | 18           |
| 3.2. INDICES DE VALORACIÓN BIOLÓGICA.....                             | 19           |
| 4. PROTOCOLO MÉDICO ESPECÍFICO .....                                  | 20           |
| 4.1. HISTORIA LABORAL.....  | 20           |
| 4.2. HISTORIA CLÍNICA .....   | 20           |
| 4.3. EXPLORACION CLÍNICA ESPECIFICA .....                             | 21           |
| 4.4. CONTROL BIOLÓGICO Y ESTUDIOS<br>COMPLEMENTARIOS ESPECIFICOS..... | 21           |
| 4.5. CRITERIOS DE VALORACION .....                                    | 22           |
| 5. NORMAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL PROTOCOLO .....                 | 22           |
| 5.1. PERIODICIDAD .....   | 22           |
| 6. CONDUCTA A SEGUIR SEGÚN ALTERACIONES QUE SE<br>DETECTEN.....       | 23           |

|  |    |
|--|----|
| 7. DATOS A REMITIR A LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS ....                              | 24 |
| 8. ANÁLISIS DE RESULTADOS .....  | 25 |
| LEGISLACIÓN APLICABLE .....  | 25 |
| BIBLIOGRAFÍA.....  | 26 |
| ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL TRABAJADOR<br>EXPUESTO A ÓXIDO DE ETILENO ..... | 29 |

# ÓXIDO DE ETILENO

## 1. CRITERIOS DE APLICACIÓN

El control médico que se especifica en este protocolo será de aplicación a los siguientes profesionales:

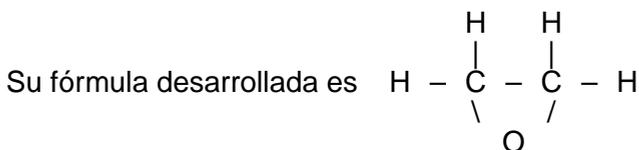
- Personal de las fábricas de producción, incluido el personal de mantenimiento de instalaciones y equipos de óxido de etileno.
- Transportistas, los conductores de cisternas y camiones que realicen el transporte del producto, bien sea en granel o en botellas y que estén presentes en el momento de la carga.
- Personal de centros de distribución, donde se envasa o manipula el producto para su distribución a consumidores finales.
- Personal de centros de asistencia sanitaria, que trabaje en centrales de esterilización, como, entre otros, personal facultativo, ATS/DUE, auxiliares de clínica, personal subalterno, personal de limpieza, personal de mantenimiento, etc.
- Otras actividades u operaciones en las que exista riesgo de emisión de óxido de etileno al ambiente laboral.

## 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

### 2.1. Definiciones y conceptos

- **Óxido de etileno (OE)** producto resultante de la oxidación del etileno (eteno).

Su fórmula empírica es  $C_2H_4O$



Son sinónimos:

- Dihidrooxireno
- Oxido de dimetileno
- 1,2-Epoxietano
- Epoxietano
- Oxido de eteno
- EtO
- ETO
- Oxaciclopropano
- Oxano
- Oxidoetano
- Oxirano

Es un gas incoloro a temperatura ambiente, con olor a partir de concentraciones de 700 ppm. parecido al éter, es soluble en disolventes orgánicos y miscible con agua a cualquier proporción, formando con ella un compuesto estable : el etilenglicol, (bajo ciertas condiciones; tiempo largo, presión y temperaturas altas). Es un líquido incoloro por debajo de su punto de ebullición ( $10,5^\circ \text{C}$ , rango de  $10,4^\circ \text{C} - 10,7^\circ \text{C}$ ), en forma de gas es inflamable cuando se le expone a fuentes de ignición en presencia de oxígeno. Se obtiene por oxidación catalítica con catalizador de plata.

- **Exposición a óxido de etileno.** Presencia de óxido de etileno en el lugar de trabajo que implica el contacto de éste con el trabajador, por inhalación o vía dérmica, a cualquier cantidad o concentración y en cualquier forma del producto (pura, en disolución o en mezcla de cualquier tipo). Se considera exposición no sólo el contacto con los productos químicos en los que el OE esté presente, sino también el contacto con sustancias u objetos que lo puedan vehiculizar.
- **Actividad con óxido de etileno:** Todo trabajo en el que se utilice óxido de etileno, o esté previsto utilizarlo, en cualquier proceso, in-

cluidos la producción, la manipulación, el almacenamiento, el transporte o la evacuación y el tratamiento, o en que se produzca como resultado de dicho trabajo.

- **Trabajo con riesgo de exposición**, todo puesto de trabajo en el que se pueda producir exposición al OE, por motivos relacionados con la actividad laboral.
- **Personal expuesto profesionalmente**, Se considera como personal con riesgo de exposición profesional a aquellas personas que trabajan en puestos con riesgo de exposición. A fin de clasificar de forma correcta al personal, tratando de que el grupo de expuestos sea el más homogéneo posible, no se incluye como personal expuesto profesionalmente a aquellas personas que, de forma temporal y durante menos de 2 meses, desempeñen puestos de trabajo con riesgo de exposición.
- **Nivel de acción** una concentración de OE de 0,5 ppm (partes por millón) calculada para 8 horas diarias (OSHA Regulations Ethylene oxide 1996).
- **Límite de exposición diaria**, será de un PEL-TWA (Time-Weighted Average, o Concentración ponderada máxima admisible) de 1 ppm reflejada en OSHA (Occupational Safety & Health Administration), valor coincidente con el TLV-TWA de la ACGIH ( American Conference Governmental Industrial Hygienists) para el año 2000. En España representa un VLA-ED (Valor Límite Ambiental - Exposición diaria para 8 horas) de 1 ppm., según la publicación de Límites de exposición profesional para agentes químicos del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, (INSHT) del año 2002.

## 2.2. Fuentes de exposición y usos

El óxido de etileno se utiliza casi exclusivamente en la industria, como materia prima para la elaboración de productos químicos orgánicos: etilenglicol, detergentes no iónicos, fibras de poliéster, anticongelantes, etc.

Otros usos son como antiemulsionante del petróleo, disolvente, propulsor de cohetes, algunos de cierta importancia son la fumigación de ciertos materiales y como agente esterilizante del material médico-quirúrgico (sobre todo el termosensible, que no puede ser sometido a temperatura elevada) en la industria y los centros de atención sanitaria, siendo este último uso, aunque poco importante desde el punto de vista cuantitativo sobre el total

de óxido de etileno utilizado, el más repartido geográficamente debido a la dispersión asistencial de la sanidad.

La industria transformadora es el principal consumidor de óxido de etileno, aunque los niveles de exposición de los trabajadores se mantienen bajos debido a las condiciones de uso (al aire libre, en circuitos cerrados). En los centros de asistencia sanitaria, sin embargo, las condiciones de utilización (en el interior de los edificios, locales cerrados, ciclos abiertos) producen unas condiciones de exposición diferentes, siendo además muchas las personas expuestas.

La principal fuente de exposición en la industria son las operaciones de carga y descarga del OE en depósitos para su transporte y las operaciones de manejo de los contenedores (botellas, cartuchos, etc.) para su uso. En los centros de asistencia sanitaria, la principal fuente de exposición es la utilización de esterilizadores de OE, durante las operaciones de carga y descarga (fundamentalmente ésta última) de los equipos y en el manejo de los contenedores de OE y los circuitos necesarios para su uso (conexión y desconexión de botellas, etc.)

Se debe de tener en cuenta en esta evaluación el OE endógeno, producido por el propio organismo a partir del etileno; en su producción influyen muchos factores como son: los hereditarios, las dietas pobres en selenio y ricas en grasas saturadas, la composición de la flora intestinal etc.

### **2.3. Mecanismos de acción**

#### **Cinética y metabolismo**

El OE es muy soluble en sangre. Es rápidamente absorbido por vía inhalatoria, ya que es gas a temperatura ambiente, otra vía de entrada mucho menos importante y no cuantificable es la cutánea/mucosa cuando está en estado líquido a temperatura de +10°C. Se distribuye en el organismo con gran celeridad, siendo su vida media de 9-10 minutos y encontrándose las mayores concentraciones en hígado, riñón y pulmón. Se han identificado dos vías de metabolización, la hidrólisis a 1,2-etanodiol y la conjugación con glutatión, siendo su excreción principalmente por orina, en forma de metabolitos no específicos

La acción específica del óxido de etileno sobre materiales biológicos se debe a que es un agente alquilante particularmente activo. Esta acción se ejerce sobre aquellas moléculas susceptibles de alquilación, que son la ma-

yoría de las moléculas orgánicas (anillo de nitrógeno de las purinas y pirimidinas y con los grupos amino de los aminoácidos y de las proteínas). La alquilación representa la sustitución de un átomo de hidrógeno por un radical hidroxietileno, modificando la estructura molecular de las proteínas, DNA, RNA y lípidos de los microorganismos, puesto que se bloquean puntos moleculares críticos que incapacitan a las moléculas para intervenir en los procesos metabólicos y reproductores, produciéndose la muerte de la célula de ahí su uso como esterilizante/desinfectante.

## **2.4. Efectos sobre la salud**

### **2.4.1. Toxicidad experimental (animales)**

En estudios experimentales sobre ratas y ratones, el OE ha mostrado una gran capacidad de inducción de un amplio número de tumores en diversas localizaciones, tumores de estómago, pulmón/bronquio, útero, mama, linfomas, leucemias, tumores del SNC, mesoteliomas, sarcomas, etc.

Los estudios en estos mismos animales, así como en el conejo, no muestran tanta concordancia en cuanto a sus efectos teratogénicos, aunque éstos se han observado en condiciones muy extremas (altísimas concentraciones ambientales en el momento de la fecundación, inyección intravenosa de OE).

### **2.4.2. Toxicidad para el hombre**

#### **a) Aguda y subaguda**

Fuertemente irritante local con un periodo de latencia de unas horas para los ojos y la piel. En los ojos, las lesiones pueden ser irreversibles y a grandes concentraciones puede producir cataratas.

La exposición por inhalación puede provocar:

- Irritación de vías respiratorias: disnea, cianosis, incluso edema pulmonar.
- Trastornos en el aparato digestivo: náuseas, vómitos y diarreas.
- Trastornos neurológicos: cefaleas, somnolencia, incoordinación.

Exposiciones repetidas pueden producir dermatosis alérgicas, siendo éstas poco frecuentes, también pueden dar reacciones de sensibilización

A concentraciones moderadamente altas se han descrito casos de polineuritis sensitivo-motoras y alteraciones del sistema neurovegetativo.

## **b) Efectos cancerígenos y mutagénicos**

Hoy en día se considera que existe una evidencia suficiente para considerar el OE como cancerígeno en humanos, siendo incluidos, hasta el momento, en el grupo 1 de la IARC (International Agency for Research on Cancer), clasificación de 1998.

El documento guía del INSHT sobre límite de exposición profesional a agentes químicos en España del año 2002, al que ya hemos hecho referencia considera al OE como sustancia carcinógena de 2ª categoría (C<sub>2</sub>) por disponer de suficientes elementos que suponen que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer, dicha presunción se basa en estudios apropiados a largo plazo en animales y en otros tipos de estudios.

Los estudios epidemiológicos realizados sobre personal profesionalmente expuesto al OE, incluyendo personal de las centrales de esterilización de los hospitales y personal de industrias químicas con exposición profesional, encuentran una asociación entre la exposición a OE y los tumores de origen linfoide y hematopoyético, fundamentalmente con la leucemia linfoide y los linfomas no Hodgkin, y en algunos de estos estudios encuentran además una asociación con el cáncer de estómago.

El óxido de etileno es una sustancia que puede considerarse mutágena para el hombre, definida por el INSHT como M<sub>2</sub>, pues al ser un agente alquilante:

- Induce un incremento en la frecuencia de aberraciones cromosómicas (relacionado con la dosis) y de intercambio de cromátides hermanas en linfocitos de sangre periférica y de micronúcleos en células de médula ósea en personas expuestas
- Induce un incremento en la frecuencia de aductos de la hemoglobina (relacionado con la dosis) en personas expuestas
- Posee una elevada capacidad mutagénica

## **c) Abortos espontáneos**

Diversos estudios epidemiológicos han observado una asociación entre la exposición profesional a OE y el riesgo de aborto.

### 3. EVALUACIÓN DEL RIESGO

La aplicación de *la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, contempla dentro de su artículo 15* —Principios de la acción preventiva—, que todas las empresas realizarán evaluaciones de riesgos laborales como método que permita la estimación de la magnitud del riesgo y la adecuada planificación preventiva empresarial, dentro de las medidas que integran su deber general de prevención de riesgos laborales.

Para la evaluación del riesgo de exposición al óxido de etileno se debe de considerar la Directiva del Consejo 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, que lo transpone a la legislación nacional así como *la Directiva del Consejo 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y el Real Decreto 665/1997, de 12 de Mayo*, que lo transpone a la legislación nacional, así como su posterior modificación recogida en el Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio, y que recoge esta sustancia en el art. 2 apartado a), basándose en *la normativa relativa a clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos Real decreto 363/1995 de 10 de marzo, en el anexo VI, apartado 4.2.1* en sustancias cancerígenas, además es considerada dentro del grupo 1 de la clasificación de la IARC ya mencionada.

Según lo dispuesto en el Real Decreto 374/2001, la evaluación de riesgos debe de contemplar las obligaciones del empresario recogidas en el artº 3, así como el contenido del citado *Real Decreto 665/1997*, la evaluación deberá referirse al grado y duración de la exposición de los trabajadores, teniendo en cuenta especialmente:

- Toda vía de entrada al organismo o tipo de exposición.
- Los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles.

La evaluación deberá mantenerse actualizada, revisándose cada vez que se produzca un cambio en las condiciones de trabajo que puedan afectar a la exposición de los trabajadores o se detecten alteraciones en su salud o en los controles periódicos incluidos en la vigilancia de la salud.

### 3.1. Límites de exposición profesional

La normativa comunitaria no contempla actualmente un criterio de valoración de la exposición ambiental al óxido de etileno.

#### a) Valores para 8 horas/día

La normativa nacional de acuerdo con el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, Reglamento de los Servicios de Prevención y en referencia al contenido del artículo 5, apartado 3, relativo al procedimiento a establecer sobre la evaluación de riesgos, se debe recurrir a lo dispuesto en el artº 3.4 b que se refiere al valor límite ambiental, establecido por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo cuya aplicación es recomendada por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, y que referido al OE, es de VLA-ED(valor límite de exposición diaria) para el año 2002, de 1ppm o 1,8 mg/m<sup>3</sup>.

El valor referido de 1 ppm puede aceptarse como adecuado para el cumplimiento del *Real Decreto 665/1997, de 12 de Mayo* relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, si bien se garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

Como complemento de la valoración ambiental del OE, se pueden considerar otros criterios de reconocido prestigio internacional, como:

- La ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) de EEUU establece un valor TLV-TWA (Threshold Limit Values/Time-Weighted Average) de 1 ppm (1,8 mg/m<sup>3</sup>), como concentración promedio permitida para 8 horas/día y 40 horas semanales.
- La OSHA de EEUU recomienda un límite de exposición (PEL) inferior a 0,1 ppm para 8 horas diarias de exposición
- Las normas GOST de Rusia establecen como valor permitido en ambientes laborales 0,5 ppm para 8 horas /día.
- La mayoría de los países europeos como Francia, Alemania, Italia, Gran Bretaña, Dinamarca, Suecia... disponen de un límite de exposición laboral para 8 horas/día, comprendido entre 1 y 5 ppm.

## **b) Periodos de tiempo cortos o situaciones que reflejen valores máximos que no deben de superarse en ningún momento de la exposición laboral**

Por consiguiente, los valores de techo o límites para cortos periodos de exposición que deben aplicarse según el criterio de la INSHT para el OE que no dispone de valor VLA-EC, (Valores límite ambientales - Exposición de corta duración) será el considerado como límite de desviación, de tal manera que no debe de superar la concentración de 3 ppm durante más de 30 minutos en una jornada de trabajo y bajo ninguna circunstancia la concentración de 5 ppm. Estos límites de desviación, reflejan los mismos valores de concentración que los recogidos por la ACGIH para el año 2002. Valores de referencia en tanto no se publiquen los actualizados correspondientemente.

Otros países como Francia establecen valores de corta duración de 10 ppm o Gran Bretaña con un valor referido a 10 minutos de 15 ppm.

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) considera un valor techo de 5 ppm con un tiempo de exposición de 10 minutos por jornada de trabajo. Este mismo valor es considerado por la OSHA pero ampliando el tiempo de exposición a 15 minutos.

## **c) Método de toma de muestra y análisis ambiental**

Existen gran variedad de métodos para la detección y medición de OE en el medio ambiente laboral. El método aceptado por el INSHT se basa en la determinación ambiental mediante muestreadores pasivos por la difusión y cromatografía de gases (MTA/MA-022/A91), este método permite detectar el óxido de etileno en un intervalo de concentración de 2 F $\mu$ /l a 3200 F $\mu$ /l.

## **3.2. Índices de valoración biológicos**

El control biológico proporciona un medio para valorar la exposición de los trabajadores a los productos químicos presentes en el ambiente. Para ello se consideran los determinantes de los especímenes biológicos tomados al trabajador a un tiempo determinado. Estos determinantes biológicos pueden ser la misma sustancia química o sus metabolitos o un cambio bioquímico reversible característico inducido por la sustancia. La medida puede realizarse en el aire exhalado, en la orina, en la sangre o en otros especímenes biológicos tomados al trabajador resultando una evaluación que puede indicar la intensidad de la exposición reciente, la exposición media diaria o la exposición crónica acumulativa, pero lamentablemente la ACGIH no

contempla ningún valor BEI para el óxido de etileno, por tanto no existe un método simple para esta determinación biológica, sin embargo diversos estudios se dirigen a la aplicación de métodos basados en la reactividad del OE con aminoácidos.

## **4. PROTOCOLO MÉDICO ESPECÍFICO**

### **4.1. Historia laboral**

#### **4.1.1. *Exposiciones anteriores (anamnesis laboral)***

- Sustancias químicas y/o potencialmente cancerígenas (OE, radiaciones ionizantes, citotóxicos, gases, etc.).
- Cuantificación del tiempo de exposición.
- Exposición accidental a sustancias químicas.
- Cambio de trabajo y/o ocupación por motivos de salud.
- Medidas de protección utilizadas.

#### **4.1.2. *Exposición actual al riesgo***

- Fecha de inicio.
- Exposición a otros agentes simultáneamente.
- Cuantificación del tiempo de exposición.
- Rotación en las tareas de máxima exposición (si, no).
- Medidas de protección utilizadas.
- Períodos de sobre exposición en ese año por accidentes u otras causas.

### **4.2. Historia clínica**

#### **4.2.1. *Anamnesis***

##### **a) Antecedentes familiares**

- Alteraciones congénitas.
- Tumores.
- Diabetes.

## **b) Antecedentes personales**

- Alteraciones relacionadas con la descendencia (abortos, infertilidad, alteraciones congénitas).
- Enfermedad respiratoria, neurológica, ocular, dermatitis, alergia, asma, alteraciones gastrointestinales, anemias.
- Hábito tabáquico .

## **c) Tratamientos previos o actuales**

- Citotóxicos.
- Radioterapia.

### **4.3. Exploración clínica específica**

Exploración general centrada en los posibles efectos de una exposición aguda o crónica.

Especial atención en alteraciones oculares, piel (dermatitis, irritación o sensibilización), aparato respiratorio, sistema neurológico, aparato digestivo.

### **4.4. Control biológico y estudios complementarios específicos**

#### **a) Hemograma con recuento incluyendo**

- Serie roja, índices eritrocitarios, hemoglobina, hematocrito.
- Serie blanca, con recuento diferencial.
- Plaquetas.

#### **b) Bioquímica sanguínea**

- Glucemia.
- Parámetros hepáticos(GGT, GOT, GPT, Fosfatasa alcalina).
- Parámetros renales (creatinina y urea).

#### **c) Orina**

- Densidad.
- Sedimento

#### **d) Estudios complementarios**

En aquellos casos que el médico lo estime conveniente podrá solicitar estudios adicionales como:

- Radiografía de tórax.
- Estudio de función respiratoria.
- Estudios de fertilidad.
- Estudios citogenéticos, como análisis de intercambio de cromátides hermanas, y proliferación micronucleica en linfocitos sanguíneos.
- Aductos de hemoglobina.

Todos estos estudios se podrán o no implantar dependiendo de las características del Servicio de Prevención.

#### **4.5. Criterios de valoración**

En el caso de detectar alteraciones en los estudios realizados, se hará una valoración detallada teniendo en cuenta la valoración global que en el caso necesario se completará con la consulta de otros especialistas.

### **5. NORMAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL PROTOCOLO MÉDICO ESPECÍFICO**

#### **5.1. Periodicidad**

*Basándonos en el artículo 8 del Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionadas con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y en el artículo 37 del Reglamento de los Servicios de Prevención se realizarán los siguientes reconocimientos:*

- Antes de la exposición, o sea uno **inicial**.
- A intervalos regulares en lo sucesivo, la periodicidad de los exámenes de salud a que deberán ser sometidos los colectivos profesionalmente expuestos estará en función del nivel de exposición y si bien podrá ser aumentada a criterio del médico del trabajo, será como mínimo la siguiente:

- a) Anual para aquellos trabajadores que estén o puedan estar expuestos a OE por encima del nivel de acción establecido (definido en el apartado 2.1), al menos 30 días/año.
- b) Cada 2 años para el resto de trabajadores expuestos.
- Cuando **sea necesario** por haberse detectado en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que puede deberse a la exposición a agentes cancerígenos.
- Tras **asignación de tareas específicas** que impliquen exposición al OE.
- Tras **ausencia prolongada por motivos de salud** de trabajadores expuestos al OE

## 6. CONDUCTA A SEGUIR SEGÚN LAS ALTERACIONES QUE SE DETECTEN

Se considerará **no apto** al trabajador con:

- Historia de tumores malignos actual o previa
- Historia de asma o dermatitis atópica al óxido de etileno valorada por un especialista (se valorara parámetros)

Se considerará personal susceptible de un **no apto temporal** a las trabajadoras embarazadas, las de edad fértil con intención de procrear y las que se hallen en periodo de lactancia.

Según esta clasificación la acción posterior será:

- **Trabajadores expuestos**, información del riesgo.
- **Trabajador no apto temporal**, información del riesgo y de la no aptitud temporal, se realizara un **Estudio de embarazadas**: Partiendo de la evaluación inicial del riesgo, se identificarán los puestos con riesgo para la reproducción. Una vez se notifique voluntariamente la situación de embarazo, se realizará una evaluación adicional de las condiciones de trabajo de esa trabajadora, en el caso de presentar riesgo para el embarazo se deberá realizar un cambio de puesto de trabajo, según el artículo 26 apartado 2 de la LPRL (Ley de Prevención de Riesgos laborales). En caso de que dicho cambio de puesto por otro compatible con ese estado, no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justi-

ficados, se debería de considerar la posibilidad de situación protegida de riesgo durante el embarazo.

- **Trabajador no apto permanente**, intentar la readaptación.

## **INFORMACIÓN A LOS TRABAJADORES**

La información a los trabajadores se basará en el *Artículo 11 del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo* que contendrán en forma de instrucciones:

- a) Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco.
- b) Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- c) Las disposiciones en materia de higiene personal.
- d) La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- e) Las consecuencias de la selección, de la utilización y del empleo de equipos y ropa de protección.
- f) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en caso de incidente y para la prevención de incidentes.

Y según el *Apartado 5* los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el *artículo 9* (referentes a los historiales médicos) cuando dicha información les concierna a ellos mismos. Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

## **7. DATOS A REMITIR A LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS**

Debe constar el contenido del documento del Conjunto Mínimo de Datos que los Servicios de Prevención deben remitir alas autoridades laborales aprobado por la Comisión de Salud Pública en fecha 17 de Diciembre de 1998, con:

- La ficha 1.- Datos Generales del Centro de Trabajo,
- La ficha 2.- Factores de riesgo laborales y nº de trabajadores expuestos

- La ficha 3.- Hoja de notificación de casos de Enfermedades Laborales y de Enfermedades relacionadas con el trabajo.

Según el artículo 9 del RD 665/1997, sobre agentes cancerígenos, el historial médico se conservará durante 40 años después de terminada la exposición.

## **8. ANALISIS DE RESULTADOS**

La información relativa a la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos, junto con la evaluación de los riesgos, deberá ser analizada con criterios epidemiológicos por el personal sanitario responsable que, a su vez, colaborará con el resto de los componentes del Servicio de Prevención a fin de investigar y analizar las posibles relaciones entre la exposición al OE y las alteraciones detectadas y proponer medidas encaminadas a mejorar las condiciones y medio ambiente de trabajo. (RD 39/1997 Reglamento Servicios de Prevención art. 37 apdo. 3 f).

## **LEGISLACIÓN APLICABLE**

- Directiva 89/391/CEE, de 12 de junio, relativa a las medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo (Directiva marco en materia de seguridad y salud en el trabajo).
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, BOE nº269, de 10 de noviembre de 1995.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, BOE nº27 de 31 de enero de 1997.
- Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio relativa a la Protección de los Trabajadores contra los Riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Cancerígenos durante el Trabajo del DO L. 196/1 del 26 de julio de 1990.
- Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre la Protección de los Trabajadores contra los Riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Cancerígenos durante el Trabajo. BOE nº 124 de 24 de mayo de 1997.
- Real Decreto 1124/2000 de 16 de junio, que modifica el Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre la Protección de los Trabajadores

contra los Riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 145 de 17 de junio de 2000.

- Directiva 98/24/CE del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 363/1995, del 10 de marzo de 1995, Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias y Preparados Peligrosos, BOE nº133, supl. del 5 de junio de 1995.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE nº104, de 1 de mayo de 2001.

## BIBLIOGRAFIA

1. Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos- ITC MIE APQ – 002: Oxido de etileno. BOE nº 112 de 10 de mayo 2001.
2. Brashear A, Unverzagt FW, farber MO, Bonnin JM, García JGN, Grober E. Ethylene oxide neurotoxicity: a cluster of 12 nurses with peripheral and central nervous system neurotoxicity. *Neurology* 1996; 46: 992-8.
3. Bolt HM, Quantification of endogenous carcinogens. The ethylene oxide paradox. *Biochem Pharmacol* 1996; 52 (1): 1-5.
4. Ehrenberg L, Törnqvist M. The research background for risk assesment of ethylene oxide: aspects of dose. *Mutat Res* 1995; 330: 41-54.
5. Gestal Otero JJ, Barros Dios JM. Óxido de etileno. En: Gestal Otero JJ(d). Riesgos del trabajo del personal sanitario (2ª ed.). *Interamericana-Mc Graw Hill. Madrid* 1993: 223-31.
6. Guía técnica sobre definiciones y conceptos relacionados con los límites de exposición profesional españoles. Documento GET/LEP Nº 1. 1998-01-28. INSHT.
7. IARC. Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks to humans. Genetic and related effects: an updating of selected IARC Monographs from volumes 1 to 42. Supplement 6. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1987.

8. La Montagne A, Utility of the complete blood count in routine medical surveillance for ethylene oxide exposure. *American Journal of Industrial Medicine*. 1993; 24: 191-206.
9. La Montagne AD, Mangione TW, Christiani DC, Kelsey KT. Medical surveillance for ethylene oxide exposure: practices and clinical findings in Massachusetts hospitals. *JOEM* 1996; 38 (2): 144-54.
10. La Montagne AD, Rima ER, Mangione TW, Kelsey KT. Determinants of the provision of ethylene oxide medical surveillance in Massachusetts hospitals. *JOEM* 1996; 38 (2): 155-68.
11. Marc. J. Lefèvre. First Aid manual for chemical accidents for use with non pharmaceutical chemicals.
12. Natarajan AT, Preston RJ, Dellarco V et al. Ethylene oxide: evaluation of genotoxicity data and an exploratory assesment of genetic risk. *Mutat Res* 1995; 330: 55-70.
13. Nico J van Sittert, Gerard DJ, Beulink et al. Monitoring occupational Exposure to Ethylene oxide by the determination of Hemoglobin Adducts. *Environmental Health Perspectives*. 1993; 99: 217-220.
14. Norman SA, Berlin JA, Soper KA, Middendorf BF, Stolley PD. Cancer incidence in a group of workers potentially exposed to ethylene oxide. *Int J Epidemiol* 1995; 24 (2): 276-84.
15. OSHA Regulations Ethylene oxide 1996.
16. Steenland Kyle, Ph D et al. Mortality among workers exposed to ethylene oxide. *The new england journal of medicine*. 1991; May (Vol. 324 nº 20): 1.402-1.407.
17. Törnqvist M. Ethylene oxide as a biological reactive intermediate of endogenous origin. En : Snyder R et al. (eds). *Biological Reactive Intermediates V. Plenum Press, New York, 1996: 275-83.*
18. Viciola García M. Protocolo sanitario de vigilancia médica de los trabajadores expuestos a óxido de etileno. En : Eguileor Gurtubai I (d.). Salud laboral: Protocolos sanitarios específicos de vigilancia médica de los trabajadores (IV). *Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz, 1993: 47-105.*



## ANEXO I

### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL TRABAJADOR EXPUESTO A ÓXIDO DE ETILENO

#### Datos del reconocimiento

Tipo de examen .....

Fecha.....de .....de.....

Médico.....

Nº de colegiado .....

#### Datos personales

Apellidos .....

Nombre .....

Sexo .....

Fecha de nacimiento .....

Domicilio .....

Localidad.....

Provincia .....

#### Datos de la empresa

Nombre de la empresa .....

CNAE .....

Centro de trabajo.....

Teléfono .....

Localidad.....

Provincia .....

## Datos del puesto de trabajo actual

Tipo .....  
Fecha de inicio.....Años de antigüedad.....  
Exposición a otros agentes simultáneamente.....  
Tiempo de exposición ( días al año) .....  
¿Realiza rotación en las tareas de máxima exposición? ( conteste si/no) .....  
Medidas de protección utilizadas.....

## Datos de puestos anteriores con empleo de óxido de etileno

Años expos.....  
h/manejo/semana.....  
Uso de sustancias químicas y/o potencialmente cancerígenas .....  
Años expos.....  
h/manejo/semana.....  
Uso de sustancias químicas y/o potencialmente cancerígenas .....  
Años expos.....  
h/manejo/semana.....  
Uso de sustancias químicas y/o potencialmente cancerígenas .....  
Años expos.....  
h/manejo/semana.....  
Uso de sustancias químicas y/o potencialmente cancerígenas .....  
Exposición accidental a sustancias químicas .....  
Cambio de trabajo y/o ocupación por motivos de salud .....

## Antecedentes de interés

### Familiares

Alteraciones congénitas .....  
Tumores.....  
Diabetes .....

### Personales

Alteraciones relacionadas con la descendencia:  
    Alteraciones congénitas.....  
    Abortos .....  
    Infertilidad .....

Enfermedades respiratorias.....  
Enfermedades neurológicas .....  
Enfermedades oculares .....

Dermatitis.....  
 Alergias.....  
 Asma.....  
 Alteraciones gastrointestinales.....  
 Anemias.....  
 Hábito tabáquico.....

### Tratamientos previos o actuales

Citotóxicos.....  
 Radioterapia.....

### Exploración clínica específica

Exploración general, observaciones.....  
 Examen oftalmológico.....  
 Examen dermatológico.....  
 Otras exploraciones, ap. respiratorio, digestivo, neurológico.....

### Controles biológicos

#### Hemograma

Recuento de hematies..... *millones/dl*  
 Hematocrito..... %  
 Hemoglobina..... *g/dl*

#### Indices eritrocitarios

HCM..... *pg*  
 CHCM..... *g/dl*  
 VCM..... *fl*

Recuento de leucocitos..... *mil/ml*

#### Fórmula leucocitaria

Neutrófilos..... %  
 Basófilos..... %  
 Eosinófilos..... %  
 Monocitos..... %  
 Linfocitos..... %

Plaquetas..... */mm<sup>3</sup>*

#### Bioquímica

Glucemia..... *mg/dl*  
 Alanina transferasa(ALT/GPT)..... *u.i.*  
 Aspartato transferasa(AST/GOT)..... *u.i.*  
 glutamiltranspeptidasa(GT)..... *u.i.*

Fosfatasa alcalina..... u/l  
Creatinina ..... mg/dl  
Urea..... mg/dl

**Orina**

Densidad .....  
Sedimento .....

**Estudios complementarios, a criterio médico**

Radiografía de tórax.....  
Estudio de función respiratoria .....  
Test de embarazo.....  
Estudios de fertilidad.....  
Estudios citogenéticos .....  
Aductos de hemoglobina .....

**Determinación ambiental**

Sistema de determinación .....  
Lugar de colocación .....

Control ambiental:

|            |            |             |      |
|------------|------------|-------------|------|
| Fecha..... | Zona ..... | Valor ..... | ppm. |
| Fecha..... | Zona ..... | Valor ..... | ppm. |
| Fecha..... | Zona ..... | Valor ..... | ppm. |
| Fecha..... | Zona ..... | Valor ..... | ppm. |
| Fecha..... | Zona ..... | Valor ..... | ppm. |