

DuPont Personal Protection



Guía del director de HSE sobre prendas de protección para aplicaciones farmacéuticas

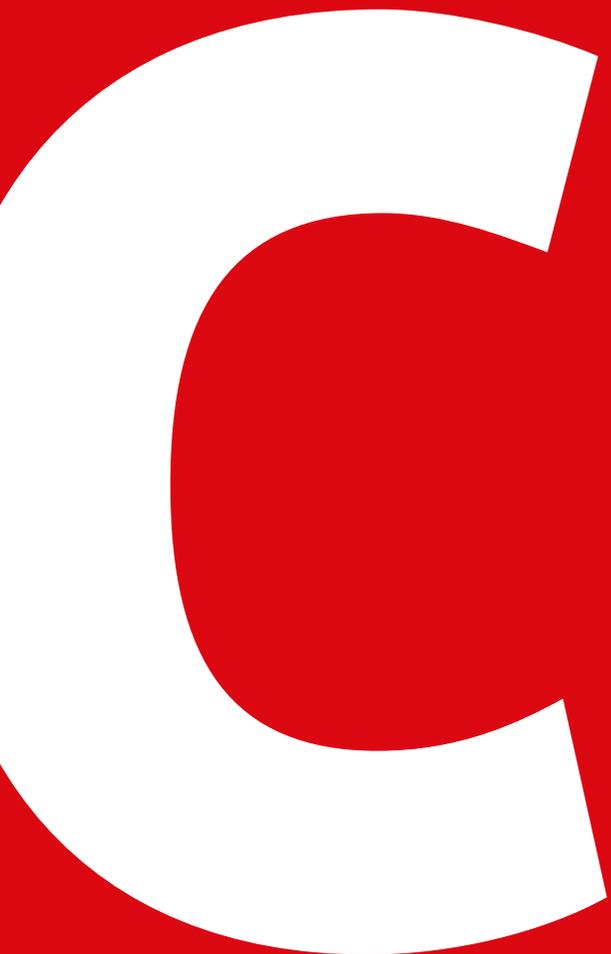
Cómo proteger a los trabajadores contra las
sustancias peligrosas y prevenir la contaminación



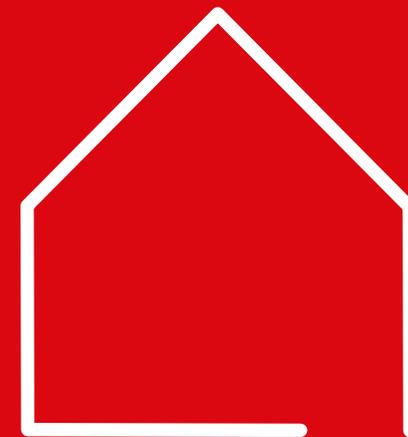
Las nuevas tecnologías, las nuevas enfermedades y los tratamientos médicos innovadores están transformando la industria farmacéutica.

Ahora más que nunca, las empresas farmacéuticas deben proteger a sus trabajadores contra múltiples riesgos químicos y biológicos, a la vez que mantienen los más altos niveles de limpieza. El equipo de protección individual (EPI) es fundamental para proteger a los trabajadores y evitar la contaminación. En esta guía electrónica se examinan los factores clave que los responsables de salud y seguridad (HSE) de la industria farmacéutica deben tener en cuenta a la hora de seleccionar las prendas de protección para sus trabajadores.

En la primera sección se examinan los riesgos de exposición y contaminación en las aplicaciones farmacéuticas y la legislación y las directrices pertinentes. A continuación, la guía se centra en dos sectores farmacéuticos: fabricación de vacunas y elaboración de fármacos destinados a fines oncológicos. Ambos sectores están experimentando un crecimiento significativo. Además, están sufriendo cambios importantes con implicaciones para la salud y la seguridad. La guía analiza cada aplicación, los principales riesgos para los trabajadores, el potencial de contaminación y cómo las soluciones de confección más modernas pueden ayudar a resolverlos.

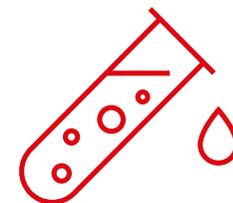


Descripción del contenido





1/ Sustancias peligrosas y riesgo de contaminación en aplicaciones farmacéuticas



En el sector farmacéutico, la gestión de HSE tiene tres objetivos fundamentales:

1. mantener a los trabajadores a salvo de las sustancias peligrosas;
2. prevenir la contaminación accidental de los productos y procesos farmacéuticos;
3. revisar y reevaluar constantemente los procedimientos de trabajo para tener en cuenta los cambios en los procesos de producción, las reclasificaciones de sustancias peligrosas y las novedades normativas.

Una sustancia peligrosa puede ser química o biológica y la UE-OSHA (la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo) la define como «cualquier líquido, gas o sólido

que represente un riesgo para la salud y la seguridad de la plantilla trabajadora»¹. El Reglamento CLP² (Classification, Labelling and Packaging) agrupa las sustancias peligrosas en tres categorías principales:

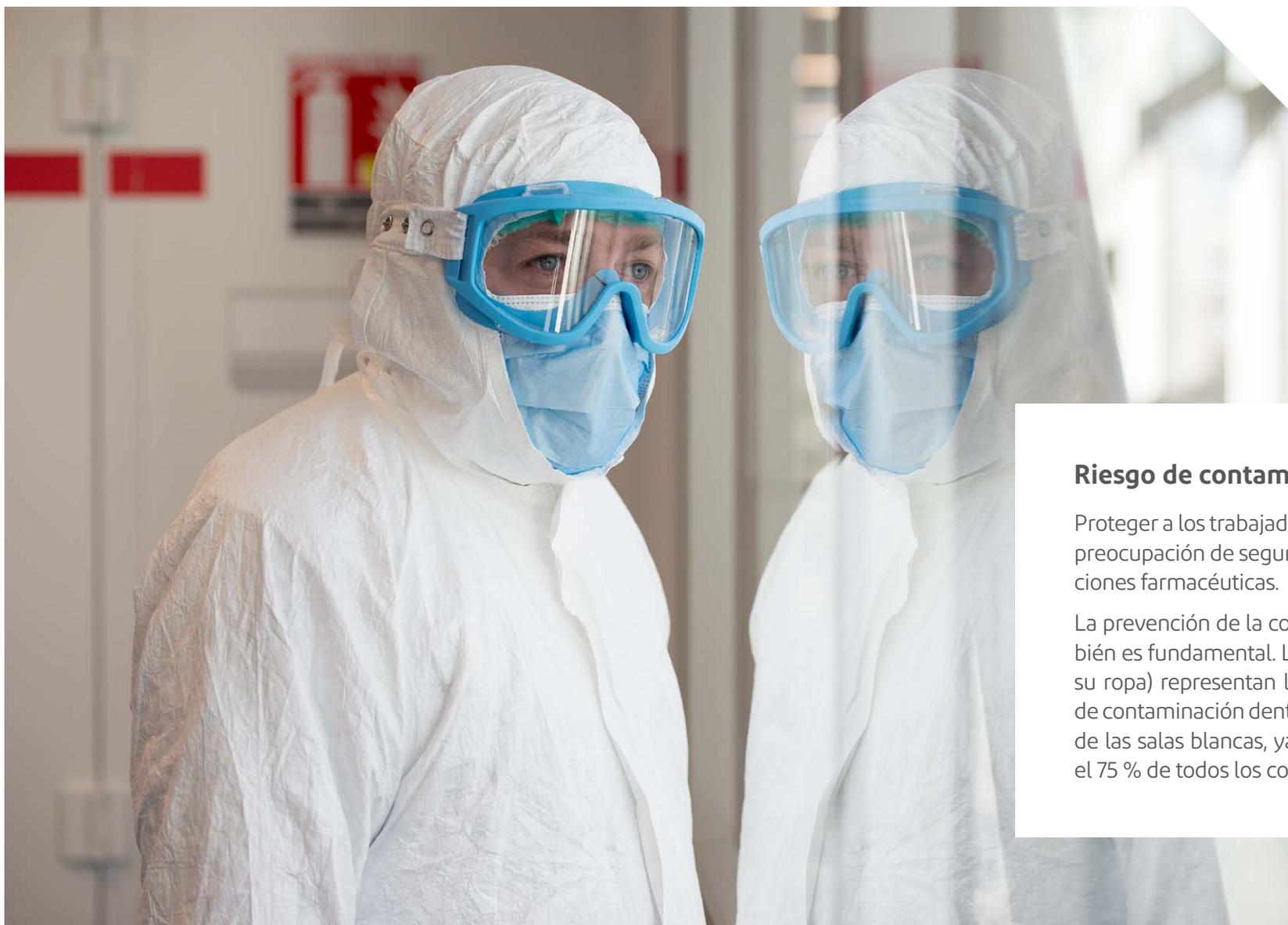
- riesgos físicos (explosivos, inflamables, inestables, etc.);
- riesgos para la salud (todos los aspectos de los daños a corto y largo plazo para la salud);
- riesgos medioambientales (medio acuático, etc.).

Esta guía se centra principalmente en los «riesgos para la salud» que prevalecen en las aplicaciones farmacéuticas.

La exposición a un agente químico o biológico peligroso puede causar una enfermedad grave³, incluyendo:

- Alergias;
- Enfermedades de la piel;
- Cánceres;
- Problemas de reproducción.

Los principios farmacéuticos activos de alta potencia (HPAPI) se encuentran entre las sustancias más peligrosas. Estos agentes pueden provocar graves efectos en la salud incluso en bajas concentraciones⁴. La demanda mundial de HPAPI sigue creciendo⁵, por lo que la protección de los trabajadores en la fabricación de productos farmacéuticos es más importante que nunca.



Riesgo de contaminación

Proteger a los trabajadores no es la única preocupación de seguridad en las aplicaciones farmacéuticas.

La prevención de la contaminación también es fundamental. Los trabajadores (y su ropa) representan la principal fuente de contaminación dentro de los entornos de las salas blancas, ya que representan el 75 % de todos los contaminantes ⁶.

2/ Legislación y orientación en materia de salud y seguridad



En Europa, las sustancias químicas peligrosas están reguladas por la legislación REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas)⁷. Esta norma obliga a las empresas a identificar y gestionar los riesgos asociados a las sustancias que fabrican, utilizan o importan.

La UE también ha adoptado una legislación específica para proteger a los trabajadores contra las sustancias carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas (CMR), incluidos los productos farmacéuticos peligrosos. La Directiva 2004/37/CE⁸ obliga a los empresarios a tomar las medidas necesarias para proteger a los trabajadores contra este tipo de riesgos, como por ejemplo:

- realizar una evaluación de riesgos;
- aplicar medidas preventivas;
- proporcionar formación adecuada en materia de salud y seguridad y prendas de protección.



Nueva legislación

En marzo de 2022, el Consejo de la UE aprobó una modificación de la Directiva 2004/37/CE⁹. La nueva legislación introduce límites de exposición para los compuestos de acrilonitrilo y níquel de uso generalizado. Además, reduce los límites existentes para el benceno y proporciona una mayor protección contra las sustancias reprotóxicas. Asimismo, la directiva estipula que los trabajadores que manipulen medicamentos peligrosos deben recibir una mejor formación sobre cómo utilizarlos de forma segura.



3/ Prendas de protección: un componente esencial de la protección individual

Los EPI son fundamentales para proteger a los trabajadores en entornos farmacéuticos. Según la legislación COSHH (Control de sustancias peligrosas para la salud), los equipos como las prendas de protección son la última línea de defensa contra las sustancias peligrosas y «deben utilizarse cuando todas las demás medidas resulten inadecuadas para controlar la exposición» ¹⁰.

Además, los EPI, como las prendas de protección, deben evitar la contaminación del entorno. La contaminación puede producirse cuando el cuerpo humano o el propio EPI desprenden partículas.

La versión final del Anexo 1 EU GMP (Buenas Prácticas de Fabricación), que abarca los actuales avances normativos y tecnológicos en la fabricación de medicamentos estériles¹¹, se publicó el 25 de agosto de 2022. Se espera que los fabricantes de productos farmacéuticos identifiquen y controlen de forma proactiva los posibles riesgos para la calidad asociados a los sistemas de confección de salas blancas, de acuerdo con los principios de la gestión de riesgos de la calidad (QRM, por sus siglas en inglés).

Examinemos ahora dos ejemplos concretos de aplicaciones farmacéuticas, los riesgos específicos que entrañan y las soluciones de las prendas de protección.



3.1. Fabricación de vacunas

La producción de vacunas ha experimentado un crecimiento sin precedentes durante la pandemia de la COVID-19. Es probable que este importante sector siga creciendo, impulsado por el objetivo de la OMS de alcanzar el 70% de cobertura de inmunización COVID-19 para mediados de 2022¹².

Las vacunas de ARN mensajero (ARNm) han demostrado ser un elemento de cambio en la lucha contra la COVID-19. A diferencia de las vacunas convencionales, el tipo de ARN se produce mediante procesos químicos que no requieren un sistema de cultivo celular ni una contención de bioseguridad de alto nivel, lo que hace que el proceso sea más rápido y sencillo¹³. Sin embargo, esta nueva tecnología requiere ingredientes activos peligrosos y reactivos orgánicos (como las enzimas). La selección de las prendas de protección adecuadas es fundamental para proteger a los trabajadores contra estas sustancias.

He aquí algunas consideraciones importantes:

- Asegúrese de que la prenda tenga la certificación CE de categoría III (prendas de protección destinadas a proteger contra riesgos graves o mortales).
- Dependiendo de la aplicación y del nivel de riesgo, opte por prendas que ofrezcan protección contra líquidos acuosos y aerosoles líquidos (consulte la Tabla 1 para obtener más información).
- Elija materiales como los filamentos de polietileno de alta densidad que proporcionan fuertes propiedades de barrera. Por ejemplo, los filamentos de DuPont™ Tyvek® están ligados térmicamente formando un material apretado y homogéneo que protege al usuario contra cualquier partícula de más de 1 micra.





Tabla 1: Conozca las etiquetas

Pictograma*	Tipo	Definición y Nivel de Exposición	Norma del producto y año de publicación
	TIPO 1 TIPO 1 - ET	IMPERMEABLES A LOS GASES TIPO 1 – Prendas de protección contra productos químicos líquidos y gaseosos, incluidos aerosoles líquidos y partículas sólidas. TIPO 1 - ET – Requisitos de prestaciones para equipos de emergencia (ET).	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TIPO 2	NO IMPERMEABLES A LOS GASES Prendas de protección contra productos químicos líquidos y gaseosos, incluido aerosoles líquidos y partículas sólidas.	EN 943-1:2019**
	TIPO 3	IMPERMEABLE A LÍQUIDOS Prendas de protección contra productos químicos líquidos. Exposición a chorros de líquido a presión.	EN 14605:2005/A1:2009
	TIPO 4	IMPERMEABLE A AEROSOLES Prendas de protección contra productos químicos líquidos. Exposición a aerosoles y líquidos pulverizados (no presurizados).	EN 14605:2005/A1:2009
	TIPO 5	PARTÍCULAS SÓLIDAS Protección contra partículas sólidas en el aire.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TIPO 6	Prestaciones limitadas contra químicos líquidos Exposición potencial a pequeñas cantidades de pulverizado/vaporización o bajos volúmenes de salpicaduras accidentales y en los que los usuarios pueden actuar adecuadamente en caso de contaminación	EN 13034:2005/A1:2009

* Pictograma de DuPont. ** Modificado en 2005.



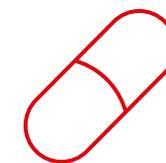
En la fabricación de vacunas, la prevención de la contaminación en entornos de salas blancas estériles es esencial. Para minimizar el riesgo de desprendimiento de partículas, seleccione los sistemas de ropa para salas limpias que cumplan con las GMP, incluidas las prendas que cumplan con los siguientes criterios:

- aptos para diferentes tipos de salas limpias (GMP A/B, C/D)
- probados exhaustivamente para proporcionar una barrera contra la contaminación generada por los operarios, tanto en términos de eficiencia de filtración de partículas (PFE) como de eficiencia de filtración bacteriana (BFE);
- probados a fondo para garantizar un bajo riesgo de desprendimiento de partículas;
- resistentes a la abrasión y al desgarro, lo que minimiza el riesgo de desprendimiento de partículas.

La forma más habitual de evaluar el rendimiento de las prendas para salas blancas es mediante la prueba del tambor de Helmke, que mide las partículas generadas por la propia prenda. La prueba de eficiencia de filtración de partículas (PFE) (EN 143) y la prueba de eficiencia de filtración de bacterias (BFE) (ASTM F2101) evalúan la capacidad de la prenda para evitar el desprendimiento de partículas generado por el usuario. Un método de prueba más fiable es el Body Box (IEST-RPCC003.4), que evalúa simultáneamente el desprendimiento de partículas de la prenda y del usuario y la PFE y BFE de la prenda. Las prendas **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** más recientes muestran resultados excepcionales en las pruebas Body Box, incluso al doblar las rodillas.

La comodidad es otra cuestión importante. Llevar prendas incómodas puede provocar fatiga, una causa común de lesiones, y sudoración, que aumenta el desprendimiento de partículas. Las prendas para salas limpias fabricadas con Tyvek® son ligeras, suaves y transpirables, lo que garantiza la comodidad óptima de los operarios.

3.2 Producción y preparación de fármacos destinados a fines oncológicos



La demanda de fármacos destinados a fines oncológicos es cada vez mayor, y los tratamientos contra el cáncer están en constante evolución, con el lanzamiento de 64 nuevos principios activos en todo el mundo en los últimos cinco años¹⁴. Los medicamentos son cada vez más eficaces, pero también plantean nuevos retos a los gestores de HSE en toda la cadena de suministro farmacéutica, desde la fabricación hasta las farmacias de los hospitales.

Por ejemplo, en la actualidad, el uso de los compuestos citostáticos está muy extendido en los fármacos destinados a fines oncológicos. Estas sustancias son cancerígenas, mutagénicas y reprotóxicas, lo que supone una amenaza para los trabajadores. La exposición al polvo citostático, a los líquidos o a la formación de aerosoles representa el mayor riesgo.

Los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) son otro tratamiento contra el cáncer desarrollado recientemente¹⁵, que plantea riesgos para los trabajadores, debido al uso de reactivos citotóxicos en polvo¹⁶. Según el Ejecutivo de Salud y Seguridad¹⁷, los trabajadores sanitarios de las

farmacias de los hospitales corren un riesgo especial. La exposición suele producirse a través del contacto con la piel, la absorción cutánea, la inhalación de aerosoles y partículas de los fármacos, así como las lesiones por pinchazo de aguja durante:

- la preparación y administración de medicamentos;
- la manipulación y eliminación de los residuos de los pacientes;
- la limpieza de los derrames.

La exposición a sustancias citotóxicas puede tener consecuencias directas, que van desde la dermatitis de contacto y las reacciones alérgicas hasta el aborto o las malformaciones fetales en las mujeres embarazadas¹⁸.

En cuanto a las aplicaciones de fabricación de vacunas, la ropa de categoría III es esencial para proteger a los trabajadores que trabajan con fármacos destinados a fines oncológicos y evitar la contaminación. Los requisitos específicos pueden variar en función de la tarea del trabajador y de los riesgos que conlleva. Por lo

general, los trabajadores de las aplicaciones de fabricación de fármacos destinados a usos oncológicos pueden requerir:

- soluciones que combinan un alto nivel de protección (Tipo 4-B, 5-B y 6-B) con la mayor comodidad de un traje sin tejer;
- prendas equipadas con calcetines resistentes a los productos químicos que garantizan que los pies estén totalmente sellados y protegidos contra las sustancias peligrosas, a la vez que ayudan a prevenir la contaminación;
- costuras cosidas y recubiertas que proporcionan el mismo rendimiento de barrera que las costuras de materiales o atadas, que reduzcan el riesgo de desprendimiento de partículas;
- una forma de capucha y un elástico que proporciona un ajuste apretado alrededor del respirador, que garantice una protección óptima y evite la contaminación;
- gomas elásticas disimuladas en puños, tobillos y cara para reducir el riesgo de contaminación.

Para los trabajadores en entornos de laboratorio y salas limpias, las características adicionales a considerar pueden incluir:

- un diseño innovador con «efecto de bienestar» para una mayor comodidad y flexibilidad;
- especificaciones extremadamente exigentes en el control;
- cubrezapatos fijados con suela antideslizante.

Puede que la comodidad no sea la máxima prioridad para los trabajadores que realizan tareas de mantenimiento o limpieza (por ejemplo, el mantenimiento de tuberías o reactores), ya que suelen llevar prendas de protección durante cortos periodos de tiempo. Sin embargo, estos trabajadores necesitarán un nivel de protección más elevado que otros trabajadores, ya que se enfrentan a un mayor riesgo de exposición a compuestos peligrosos. La ropa debería:

- venir con una junta de goma que ofrece una buena compatibilidad con una máscara facial completa;
- estar equipada con guantes sellados para la protección de todo el cuerpo;
- no necesitar cinta adhesiva, lo que permite una colocación más rápida en caso de emergencia;
- contar con acceso trasero con doble solapa para una mayor protección contra la exposición frontal;
- tener calcetines disipadores integrados con solapa para botas.



4/ Conclusión

El sector farmacéutico evoluciona constantemente para hacer frente a los retos actuales. La innovación permite desarrollar nuevos fármacos para tratar con mayor eficacia las enfermedades, desde el COVID-19 hasta el cáncer. Pero el uso generalizado de ingredientes farmacéuticos activos de alta potencia supone una amenaza añadida para los trabajadores, desde la fabricación de productos farmacéuticos hasta las farmacias de los hospitales. Los EPI, como las prendas de protección, desempeñan un papel fundamental en la protección de los trabajadores y en la prevención de la contaminación, que puede hacer peligrar la calidad y la seguridad de los medicamentos. Los proveedores internacionales como DuPont Personal Protection cuentan con la experiencia y la tecnología necesarias para que las empresas farmacéuticas eleven la salud y la seguridad al siguiente nivel.

Para obtener más información sobre las soluciones DuPont™ Tyvek® para el sector farmacéutico, visite: dpp.dupont.com.





¡Póngase en contacto con nosotros!

DuPont Personal Protection

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.
Contern - L-2984 Luxembourg

Servicio al cliente

T. +352 3666 5111
mycustomerservice.emea@dupont.com

dpp.dupont.com



Esta información está basada en datos técnicos que DuPont considera que son fiables. Está sujeta a revisiones cuando se disponga de más información y experiencia. Es responsabilidad del usuario determinar el nivel de toxicidad y el equipo de protección individual adecuado que se necesita. Esta información debe ser utilizada por personas con experiencia técnica para llevar a cabo una evaluación con su propias condiciones específicas de uso, según su cuenta y riesgo. Cualquier persona que intente utilizar esta información debería comprobar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el supuesto uso. El usuario deberá dejar de utilizar la prenda si el material está rasgado, desgastado o agujereado, para evitar la exposición potencial a agentes químicos. Debido a que las condiciones de uso están fuera de nuestro control, DuPont no ofrece garantías, explícitas o implícitas, incluyendo, pero no limitado a, las garantías de comercialización o adecuación para un propósito particular y no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier uso de esta información. Esta información no supone una licencia para operar con ella o una recomendación para infringir cualquier patente o información técnica de DuPont u otras personas que presenten cualquier material o su utilización.

DuPont™, el logotipo ovalado DuPont y todas las marcas comerciales y marcas de servicio señaladas con ™, SM o ® pertenecen a filiales de DuPont de Nemours, Inc., a menos que se indique lo contrario. No se debe utilizar sin el consentimiento de DuPont. © 2022 DuPont.