

DuPont Personal Protection



Odzież ochronna do zastosowań w przemyśle farmaceutycznym – przewodnik dla służb BHP

Sposoby ochrony pracowników przed niebezpiecznymi substancjami i zapobiegania skażeniu



Nowatorskie technologie, nowe choroby i innowacyjne metody leczenia zmieniają przemysł farmaceutyczny.

Teraz, bardziej niż kiedykolwiek, firmy farmaceutyczne muszą chronić swoich pracowników przed wieloma zagrożeniami chemicznymi i biologicznymi, a zarazem zachować najwyższy poziom czystości. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) mają kluczowe znaczenie dla ochrony pracowników przy jednoczesnym zapobieganiu skażeniu. W tym e-przewodniku omówiono kluczowe czynniki, które służby BHP w przemyśle farmaceutycznym powinny wziąć pod uwagę przy wyborze odzieży ochronnej dla swoich pracowników.

W pierwszej części omówiono ryzyko narażenia i skażenia w przemyśle farmaceutycznym oraz odpowiednie przepisy i wytyczne. Przewodnik skupia się na dwóch sektorach: produkcji szczepionek i produkcji leków onkologicznych. W obu z nich zauważalny jest znaczny wzrost i zachodzą istotne zmiany mające wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pracy. W przewodniku przeanalizowano każde zastosowanie, główne zagrożenia dla pracowników, możliwość skażenia oraz sposób, w jaki najnowsze technologie w zakresie odzieży mogą być pomocne w tych kwestiach.

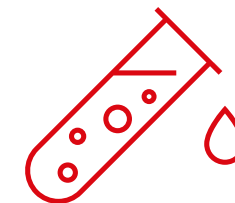
S

Spis treści





1/ Substancje niebezpieczne i ryzyko skażenia w przemyśle farmaceutycznym



W branży farmaceutycznej zarządzanie BHP ma trzy podstawowe cele:

1. Ochronę pracowników przed substancjami niebezpiecznymi
2. Zapobieganie przypadkowemu skażeniu produktów i procesów farmaceutycznych
3. Stałe sprawdzanie i ponowne ocenianie procedur pracy w celu uwzględnienia zmian w procesach produkcyjnych, reklasyfikacji substancji niebezpiecznych i nowych przepisów.

Substancja niebezpieczna może być substancją chemiczną lub biologiczną i jest definiowana przez EU-OSHA (Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy) jako „każda ciecz, gaz lub ciało stałe

stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników¹. Rozporządzenie CLP² w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Classification, Labelling and Packaging) dzieli substancje niebezpieczne na trzy główne kategorie:

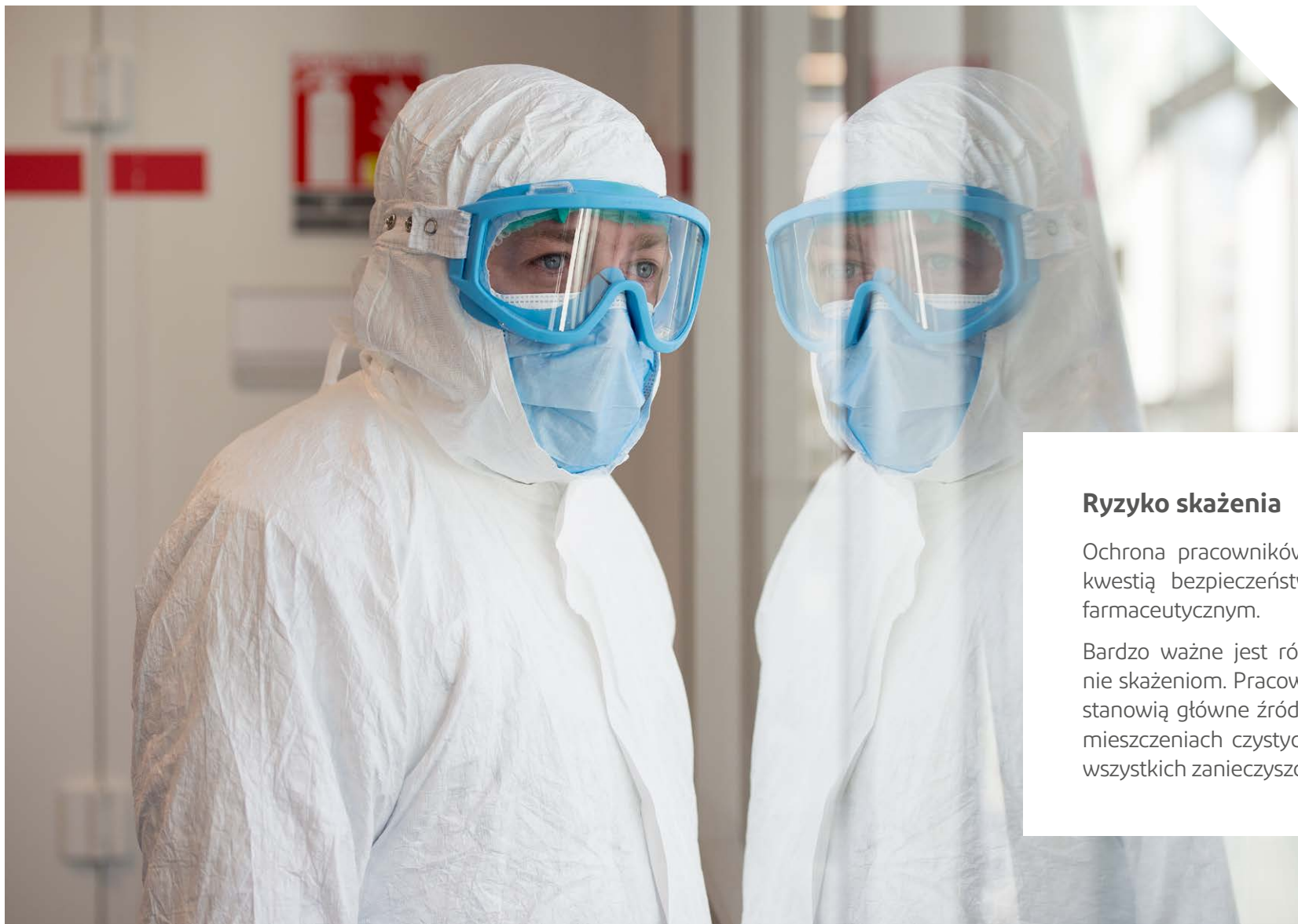
- zagrożenia fizyczne (substancje wybuchowe, palne, niestabilne itp.);
- zagrożenia dla zdrowia (wszystkie aspekty krótko- i długoterminowego uszczerbku na zdrowiu);
- zagrożenia środowiskowe (środowisko wodne itp.).

Ten przewodnik skupia się przede wszystkim na „zagrożeniach dla zdrowia” występujących w przemyśle farmaceutycznym.

Narażenie na kontakt z niebezpieczną substancją chemiczną lub biologiczną może spowodować poważną chorobę³, w tym:

- alergie;
- choroby skórne;
- choroby nowotworowe;
- problemy z rozrodczością.

Wysoce aktywne składniki farmaceutyczne (HPAPI) należą do najbardziej niebezpiecznych substancji. Środki te mogą powodować poważne skutki zdrowotne nawet w niskich stężeniach⁴. Globalne zapotrzebowanie na HPAPI stale rośnie⁵, dlatego ochrona pracowników w produkcji farmaceutycznej jest ważniejsza niż kiedykolwiek.



Ryzyko skażenia

Ochrona pracowników nie jest jedyną kwestią bezpieczeństwa w przemyśle farmaceutycznym.

Bardzo ważne jest również zapobieganie skażeniom. Pracownicy (i ich odzież) stanowią główne źródło skażenia w pomieszczeniach czystych, stanowiąc 75% wszystkich zanieczyszczeń⁶.

2/ Przepisy i wytyczne dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa



W Europie niebezpieczne substancje chemiczne podlegają przepisom rozporządzenia REACH, które dotyczy rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów⁷. Norma ta nakazuje firmom identyfikowanie i kontrolowanie ryzyka związanego z substancjami, które firmy te produkują, stosują lub importują.

UE przyjęła również szczegółowe przepisy mające na celu ochronę pracowników przed substancjami rakotwórczymi, mutagenami i substancjami wpływającymi szkodliwie na rozrodczość (CMR), w tym niebezpiecznymi produktami farmaceutycznymi. Dyrektywa 2004/37/EG⁸ nakazuje pracodawcom podjęcie niezbędnych środków w celu ochrony pracowników przed CMR, takich jak:

- przeprowadzenie oceny ryzyka;
- wprowadzenie środków zapobiegawczych;
- zapewnienie szkoleń BHP oraz odpowiedniej odzieży ochronnej.



Nowe prawodawstwo

W marcu 2022 r. Rada UE zatwierdziła zmianę dyrektywy 2004/37/EG⁹. Nowe przepisy wprowadzają limity narażenia w zakresie powszechnie stosowanych związków akrylonitrylu i niklu. Obniżają również istniejące limity dotyczące benzenu i zapewniają lepszą ochronę przed substancjami reprotoksycznymi. Ponadto dyrektywa nakazuje lepsze przeszkolenie pracowników, którzy mają do czynienia z niebezpiecznymi produktami leczniczymi, w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z tymi produktami.



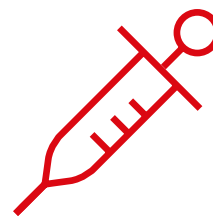
3/ Odzież ochronna: niezbędny element ochrony indywidualnej

ŚOI mają kluczowe znaczenie dla ochrony pracowników w środowiskach farmaceutycznych. Zgodnie z przepisami o kontroli substancji niebezpiecznych dla zdrowia (COSHH, Control of Substances Hazardous to Health) sprzęt, taki jak odzież ochronna, stanowi ostatnią linię obrony przed niebezpiecznymi substancjami i „powinien być stosowany, gdy wszystkie inne środki są niewystarczające do kontrolowania narażenia”¹⁰.

Dodatkowo ŚOI, takie jak odzież ochronna, powinny zapobiegać skażeniu otaczającego środowiska. Skażenie może wystąpić, gdy cząsteczki są uwalniane przez ludzkie ciało lub same ŚOI.

25 sierpnia 2022 r. opublikowano ostateczną wersję wytycznych UE dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Aneks 1, które obejmują aktualne zmiany regulacyjne i technologiczne w zakresie sterylnych produktów leczniczych¹¹. Od producentów farmaceutyków oczekuje się, że będą aktywnie identyfikować i kontrolować potencjalne zagrożenia dla jakości związane z systemami odzieży do pomieszczeń czystych, zgodnie z zasadami QRM (zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości).

Przyjrzyjmy się teraz dwóm konkretnym przykładom zastosowań farmaceutycznych, określonym zagrożeniom oraz rozwiązaniom w zakresie odzieży ochronnej.



3.1. Produkcja szczepionek

Produkcja szczepionek osiągnęła bezprecedensowy wzrost podczas pandemii COVID-19. Ten ważny sektor prawdopodobnie będzie się nadal rozwijał, co wynika z celu WHO, jakim jest osiągnięcie współczynnika wyszczepienia przeciwko COVID-19 na poziomie 70% do połowy 2022 r.¹².

Szczepionki mRNA okazały się przełomem w walce z COVID-19. W przeciwieństwie do konwencjonalnych szczepionek typ RNA jest wytwarzany w procesach chemicznych, które nie wymagają systemu hodowli komórkowej ani wysokiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego, dzięki czemu proces ten jest szybszy i łatwiejszy¹³. Ta nowa technologia wymaga jednak użycia niebezpiecznych składników aktywnych i odczynników organicznych (takich jak enzymy). Wybór odpowiedniej odzieży ochronnej ma kluczowe znaczenie dla ochrony pracowników przed tymi substancjami.

Oto kilka istotnych kwestii:

- Należy upewnić się, że odzież posiada certyfikat CE jako środek ochrony indywidualnej kategorii III (odzież ochronna przeznaczona do ochrony przed poważnymi lub śmiertelnymi zagrożeniami).
- W zależności od zastosowania i poziomu ryzyka należy wybrać odzież, która zapewnia ochronę przed cieczami i ciekłymi aerozolami (więcej informacji w tabeli 1).
- Należy wybrać takie materiały, jak ciągłe włókna polietylenowe o dużej gęstości, które tworzą mocną barierę ochronną. Na przykład ciągłe włókna DuPont™ Tyvek® są termicznie połączone w gęstą, jednorodną włókninę chroniącą użytkownika przed cząstkami stałymi o średnicy powyżej 1 mikrona.





Tabela 1: Czytaj etykiety

Piktogram*	Typ	Definicja	Norma i rok publikacji
	TYP 1 TYP 1 - ET	ODZIEŻ GAZOSZCZELNA TYP 1 – Odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi w postaci gazów, cieczy, aerozoli i cząstek stałych. TYP 1 - ET – Wymagania dotyczące odzieży gazoszczelnej przeznaczonej dla służb ratownictwa chemicznego.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TYP 2	ODZIEŻ NIEGAZOSZCZELNA Odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi w postaci gazów, cieczy, aerozoli i cząstek stałych.	EN 943-1:2019**
	TYP 3	ODZIEŻ CHRONIĄCA PRZED DZIAŁANIEM CIECZY Odzież chroniąca przed działaniem strumienia cieczy pod ciśnieniem.	EN 14605:2005/A1:2009
	TYP 4	ODZIEŻ CHRONIĄCA PRZED DZIAŁANIEM ROZPYLONEJ CIECZY Ochrona przed działaniem substancji chemicznej w postaci rozpylonej cieczy (nie pod ciśnieniem).	EN 14605:2005/A1:2009
	TYP 5	CZĄSTKI STAŁE Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TYP 6	Odzież o ograniczonej skuteczności ochrony przed działaniem substancji chemicznej w postaci cieczy. Ochrona przed mgłą substancji chemicznej lub przypadkowym ochłapaniem niewielką ilością substancji chemicznej i gdy użytkownicy są w stanie w porę podjąć odpowiednie kroki w przypadku skażenia.	EN 13034:2005/A1:2009

* Piktogram firmy DuPont. ** Norma zmieniona w 2005 r.



W produkcji szczepionek zasadnicze znaczenie ma zapobieganie skażeniom w sterylnych pomieszczeniach czystych. Aby zminimalizować ryzyko uwalniania cząstek, należy wybierać systemy odzieży do pomieszczeń czystych zgodne z GMP, w tym odzież spełniającą następujące kryteria:

- Nadaje się do różnych typów pomieszczeń czystych (GMP A/B, C/D).
- Została dokładnie przetestowana, aby zapewnić barierę przed skażeniami generowanymi przez operatorów, zarówno w zakresie skuteczności filtracji cząstek (PFE), jak i filtracji bakteryjnej (BFE).
- Została dokładnie przetestowana pod kątem niskiego poziomu ryzyka uwalniania cząstek.
- Jest odporna na ścieranie i rozdzieranie, co minimalizuje ryzyko uwalniania cząstek.

Najpopularniejszym sposobem oceny właściwości odzieży do pomieszczeń czystych jest test bębnowy Helmke, który mierzy cząsteczki generowane przez samą odzież. Test skuteczności filtracji cząstek (PFE) (EN 143) i test skuteczności filtracji bakteryjnej (BFE) (ASTM F2101) oceniają zdolność odzieży do zapobiegania uwalnianiu cząstek generowanych przez użytkownika. Bardziej wiarygodną metodą testowania jest badanie w kabinie dyspersyjnej (IEST-RPCC003.4), które jednocześnie ocenia uwalnianie cząstek przez odzież i użytkownika oraz PFE i BFE odzieży. Najnowsza odzież **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** uzyskuje wyjątkowe wyniki badania w kabinie dyspersyjnej, nawet podczas zginania kolan przez użytkownika.

Kolejną istotną kwestią jest komfort. Noszenie niewygodnej odzieży może prowadzić do zmęczenia, co jest częstą przyczyną urazów oraz pocenia się, które zwiększa uwalnianie cząstek. Odzież do pomieszczeń czystych wykonana z materiału Tyvek® jest lekka, miękka i oddychająca, dzięki czemu zapewnia operatorom optymalny komfort.

3.2 Produkcja i przygotowanie leków onkologicznych



Zapotrzebowanie na leki onkologiczne rośnie, a metody leczenia chorób nowotworowych stale się rozwijają. W ciągu ostatnich pięciu lat na całym świecie wprowadzono 64 nowe substancje czynne¹⁴. Leki stają się coraz bardziej skuteczne, ale też stawiają nowe wyzwania przed kierownikami ds. BHP w całym łańcuchu dostaw farmaceutyków, od produkcji po apteki szpitalne.

Na przykład związki cytostatyczne są obecnie szeroko stosowane w lekach onkologicznych. Substancje te są rakotwórcze, mutagenne i reprotoksydne, stanowiąc zagrożenie dla pracowników. Największe ryzyko stanowi ekspozycja na pył cytostatyczny, płyny lub aerozole.

Koniugaty przeciwciał z lekami (ADC) to kolejna niedawno opracowana metoda leczenia raka¹⁵, która stwarza zagrożenie dla pracowników ze względu na stosowanie sproszkowanych odczynników cytotoksycznych¹⁶. Według Brytyjskiego Inspektoratu Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy¹⁷, szczególnie narażeni są pracownicy służby zdrowia w aptekach szpitalnych. Narażenie następuje zwykle poprzez kontakt ze skórą, wchłanianie przez skórę, wdychanie aerozoli

i cząstek leku lub ukłucie igłą podczas:

- przygotowania i podawania leków,
- obsługi i usuwania odpadów generowanych przez pacjentów,
- usuwania wycieków.

Narażenie na działanie substancji cytotoksycznych może mieć bezpośrednie konsekwencje, od kontaktowego zapalenia skóry i reakcji alergicznych po poronienia lub wady rozwojowe płodu u kobiet w ciąży¹⁸.

Tak jak w przypadku zastosowań w produkcji szczepionek, niezbędna jest odzież kategorii III, aby chronić pracowników mających do czynienia z lekami onkologicznymi, a jednocześnie zapobiegać skażeniu. Szczegółowe wymagania mogą się różnić w zależności od zadania pracownika i związanego z nim ryzyka. Zazwyczaj w przypadku pracowników zajmujących się produkcją leków onkologicznych mogą być wymagane:

- rozwiązania łącznie wysoki poziom ochrony (Typ 4-B, 5-B i 6-B) z podwyższonym komfortem kombinezону z włókniny;

- odzież wyposażona w skarpety odporne na działanie substancji chemicznych, zapewniające szczelność i ochronę stóp przed niebezpiecznymi substancjami, a jednocześnie pomagające zapobiegać skażeniu;
- szyte szwy zaklejone taśmą, zapewniające taką samą barierę ochronną jak materiał lub szwy lamowane, zmniejszające ryzyko uwalniania cząstek;
- kształt kaptura i gumka, zapewniające dobre dopasowanie wokół maski oddechowej, gwarantując optymalną ochronę i zapobiegając skażeniu;
- ściągacze tunelowe przy mankietach rękawów, nogawek i wokół twarzy, zmniejszające ryzyko skażenia.

W przypadku pracowników w laboratoriach i pomieszczeniach czystych dodatkowe funkcje do rozważenia mogą obejmować:

- innowacyjną konstrukcją zapewniającą „efekt dobrego samopoczucia”, co pozwala zwiększyć komfort i elastyczność;
- najwyższe wymagania w zakresie kontroli jakości;
- osłony na obuwiu z podeszwą antypoślizgową połączone z nogawkami kombinezonu.

Wygoda może nie być najwyższym priorytetem dla pracowników wykonujących zadania z zakresu konserwacji lub czyszczenia (np. konserwacja rur lub reaktorów), ponieważ zazwyczaj noszą oni odzież ochronną przez krótki czas. Pracownicy ci będą jednak wymagać wyższego poziomu ochrony niż inni, ponieważ są narażeni na większe ryzyko kontaktu z niebezpiecznymi związkami.

Odzież powinna:

- posiadać elastyczne uszczelnienie, które zapewnia dobrą kompatybilność z maską pełnotwarzową;
- być wyposażona w uszczelnione rękawice do ochrony całego ciała;
- nie wymagać stosowania taśm, by umożliwić szybsze zakładanie w nagłych wypadkach;
- posiadać wejście z tyłu z podwójnymi patkami w celu zapewnienia lepszej ochrony przed narażeniem z przodu;
- posiadać skarpety odprowadzające ładunki elektrostatyczne, połączone z nogawkami kombinezonu z osłoną cholewek butów.



4/ Wnioski

Przemysł farmaceutyczny nieustannie ewoluuje, aby sprostać współczesnym wyzwaniom. Innowacje umożliwiają opracowywanie nowych leków, które skuteczniej leczą choroby, od COVID-19 po raka. Powszechne stosowanie wysoce aktywnych składników farmaceutycznych stwarza jednak dodatkowe zagrożenia dla pracowników, od produkcji farmaceutycznej po apteki szpitalne. ŚOI, takie jak odzież ochronna, odgrywają kluczową rolę w ochronie pracowników, jednocześnie zapobiegając skażeniu, które może zagrażać jakości i bezpieczeństwu produktów leczniczych. Globalni dostawcy, tacy jak DuPont Personal Protection, dysponują fachową wiedzą i technologią, dzięki którym firmy farmaceutyczne mogą zapewnić nowy poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Więcej informacji na temat rozwiązań DuPont™ Tyvek® dla przemysłu farmaceutycznego jest dostępnych na naszej stronie: dpp.dupont.com.





Skontaktuj się z nami!

DuPont Personal Protection

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

Biuro Obsługi Klienta

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

dpp.dupont.com



Niniejsza informacja oparta jest na danych technicznych uznawanych przez firmę DuPont za rzetelne i może być weryfikowana w miarę uzyskiwania nowej wiedzy i doświadczenia. Ustalenie poziomu toksyczności i prawidłowy dobór środków ochrony indywidualnej jest obowiązkiem użytkownika. Niniejsza informacja jest przeznaczona dla osób posiadających kompetencje techniczne pozwalające im według własnego uznania i na własne ryzyko dokonać oceny pod kątem warunków użytkowania odzieży. Osoba zamierzająca wykorzystać te informacje powinna najpierw sprawdzić, czy odzież została wybrana prawidłowo do zastosowania. Aby nie narazić się na działanie substancji chemicznej, użytkownik powinien zaprzestać użytkowania odzieży, jeżeli materiał, z którego jest ona wykonana, uległ rozerwaniu, przetarciu lub przebiciu. Warunki użytkowania są poza naszą kontrolą, dlatego firma DuPont nie udziela żadnych gwarancji (wyraźnych ani dorozumianych), w tym gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do zastosowania i nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z jakimkolwiek korzystaniem z niniejszej informacji. Niniejsza informacja nie stanowi licencji upoważniającej do działalności na jej podstawie ani zalecenia naruszenia praw patentowych lub informacji technicznych firmy DuPont bądź innych podmiotów, obejmujących jakikolwiek materiał lub jego użytkowanie.

DuPont™, owalne logo DuPont oraz wszystkie znaki towarowe i ustugowe oznaczone symbolem ™, SM lub ® są własnością podmiotów stowarzyszonych DuPont de Nemours, Inc., o ile nie zaznaczono inaczej. Nie wolno używać bez zgody firmy DuPont. © 2022 DuPont.