

DuPont Personal Protection



La guida del responsabile dell'HSE sugli indumenti protettivi per applicazioni farmaceutiche

Come proteggere i lavoratori da sostanze pericolose e prevenire la contaminazione



Nuove tecnologie, nuove malattie e trattamenti medici innovativi stanno trasformando l'industria farmaceutica.

Ora più che mai, le aziende farmaceutiche devono proteggere i propri lavoratori da molteplici rischi chimici e biologici mantenendo i massimi livelli di pulizia. I dispositivi di protezione individuale (DPI) sono fondamentali per proteggere i lavoratori prevenendo la contaminazione. Questa guida elettronica esamina i fattori chiave che i responsabili dell'HSE (salute, sicurezza e ambiente) dell'industria farmaceutica dovrebbero prendere in considerazione quando scelgono gli indumenti protettivi per i propri lavoratori.

La prima sezione esamina i rischi di esposizione e contaminazione nelle applicazioni farmaceutiche, la legislazione e le linee guida pertinenti. La guida si concentra poi su due settori farmaceutici: produzione di vaccini e produzione di farmaci oncologici. Entrambi i settori stanno registrando una crescita significativa e stanno subendo importanti cambiamenti con implicazioni per la salute e la sicurezza. La guida analizza ogni applicazione, i principali rischi per i lavoratori, il potenziale di contaminazione e in che modo le ultime soluzioni di abbigliamento possono aiutare ad affrontarli.

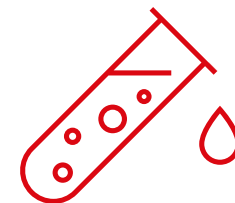


Panoramica dei contenuti





1/ Sostanze pericolose e rischio di contaminazione nelle applicazioni farmaceutiche



Nell'industria farmaceutica, la gestione dell'HSE ha tre obiettivi fondamentali:

1. proteggere i lavoratori da sostanze pericolose;
2. prevenire la contaminazione accidentale di prodotti e processi farmaceutici;
3. verificare e rivalutare costantemente le procedure di lavoro per tenere conto di modifiche ai processi produttivi, riclassificazioni di sostanze pericolose e nuove normative.

Una sostanza pericolosa può essere chimica o biologica ed è definita dall'EU-OSHA (L'Agenzia Europea per la sicurezza e la salute sul lavoro)

come "qualsiasi liquido, gas o solido che rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori"¹. Il regolamento CLP² (Classification, Labelling and Packaging) raggruppa le sostanze pericolose in tre categorie principali:

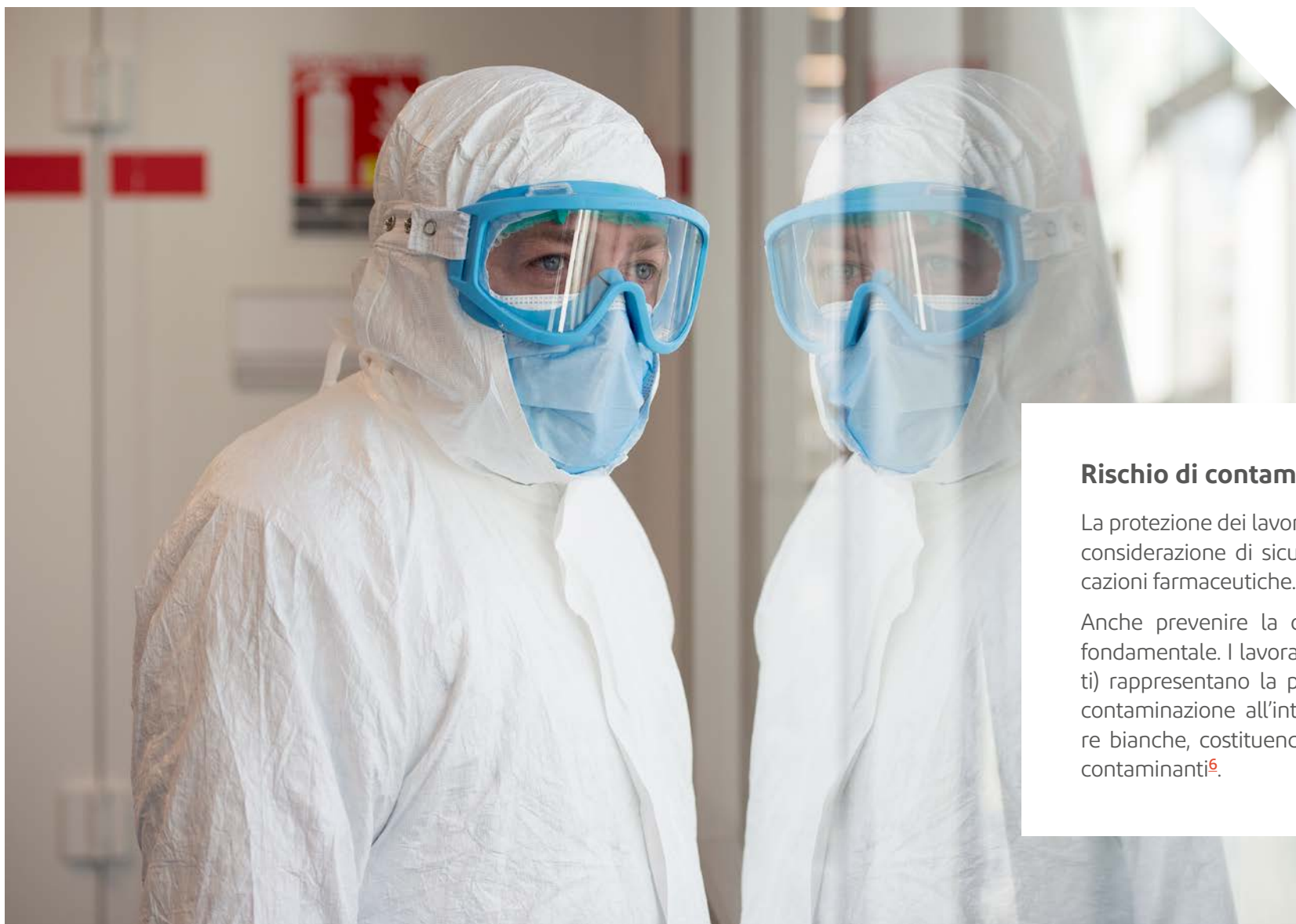
- pericoli fisici (esplosivi, infiammabili, instabili, ecc.);
- rischi per la salute (tutti gli aspetti dei danni alla salute a breve e lungo termine);
- rischi ambientali (ambiente acquatico, ecc.).

Questa guida si concentra principalmente sui "rischi per la salute" prevalenti nelle applicazioni farmaceutiche.

L'esposizione a un agente chimico o biologico pericoloso può causare gravi malattie³, tra cui:

- Allergie;
- Malattie della pelle;
- Cancro;
- Problemi riproduttivi.

I principi attivi farmaceutici ad alta potenza (HPAPI) sono tra le sostanze più pericolose. Questi agenti possono causare gravi effetti sulla salute anche a basse concentrazioni⁴. Poiché la domanda globale di HPAPI continua a crescere⁵, la protezione dei lavoratori nella produzione farmaceutica non è mai stata così importante.



Rischio di contaminazione

La protezione dei lavoratori non è l'unica considerazione di sicurezza nelle applicazioni farmaceutiche.

Anche prevenire la contaminazione è fondamentale. I lavoratori (e i loro vestiti) rappresentano la principale fonte di contaminazione all'interno delle camere bianche, costituendo il 75% di tutti i contaminanti⁶.

2/ Legislazione e linee guida in materia di salute e sicurezza



In Europa, le sostanze chimiche pericolose sono regolamentate dalla normativa REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals)⁷. Questa norma impone alle aziende di identificare e gestire i rischi associati alle sostanze che producono, utilizzano o importano.

Inoltre, l'UE ha adottato una legislazione specifica per proteggere i lavoratori da sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), compresi i prodotti farmaceutici pericolosi. La direttiva 2004/37/EC⁸ impone ai datori di lavoro di adottare le misure necessarie per proteggere i lavoratori dalle CMR, come ad esempio:

- eseguire una valutazione del rischio;
- mettere in atto misure preventive;
- fornire formazione in materia di salute, sicurezza e indumenti protettivi adeguati.



Nuova legislazione

A marzo 2022 il Consiglio dell'UE ha approvato un emendamento alla direttiva 2004/37/EC⁹. La nuova normativa introduce limiti di esposizione per i composti di acrilonitrile e nichel ampiamente utilizzati. Inoltre, abbassa i limiti esistenti per il benzene e fornisce una maggiore protezione contro le sostanze tossiche per la riproduzione. Inoltre, la direttiva impone che i lavoratori che si occupano di medicinali pericolosi ricevano una migliore formazione sulla loro gestione in sicurezza.



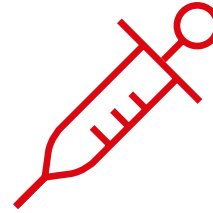
3/ Indumenti protettivi: una componente essenziale della protezione personale

I DPI sono fondamentali per proteggere i lavoratori negli ambienti farmaceutici. Secondo la normativa COSHH (Control of Substances Hazardous to Health), attrezzature come gli indumenti protettivi sono l'ultima linea di difesa contro le sostanze pericolose e "dovrebbero essere utilizzate quando tutte le altre misure sono inadeguate per controllare l'esposizione"¹⁰.

Inoltre, i DPI come gli indumenti protettivi dovrebbero prevenire la contaminazione dell'ambiente circostante. La contaminazione può verificarsi quando le particelle vengono disperse dal corpo umano o dal DPI stesso.

La versione finale dell'Allegato 1 delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dell'UE, che copre gli attuali sviluppi normativi e tecnologici nella fabbricazione di prodotti medicinali sterili¹¹, è stata pubblicata il 25 agosto 2022. I produttori farmaceutici dovranno identificare e controllare in modo proattivo i potenziali rischi per la qualità associati ai sistemi di abbigliamento per camere bianche, in linea con i principi del QRM (Quality Risk Management).

Esaminiamo ora due esempi specifici di applicazioni farmaceutiche, i rischi specifici coinvolti e le soluzioni per indumenti protettivi.



3.1. Produzione di vaccini

La produzione di vaccini ha registrato una crescita senza precedenti durante la pandemia di COVID-19. È probabile che questo importante settore continui ad espandersi, spinto dall'obiettivo dell'OMS di raggiungere il 70% di copertura vaccinale contro il COVID-19 entro la metà del 2022¹².

I vaccini a RNA Messaggero (mRNA) si sono rivelati un punto di svolta nella lotta contro il COVID-19. A differenza dei vaccini convenzionali, il tipo a RNA viene prodotto utilizzando processi chimici che non richiedono un sistema di coltura cellulare o un contenimento di biosicurezza di alto livello, rendendo il processo più rapido e semplice¹³. Tuttavia, questa nuova tecnologia richiede principi attivi pericolosi e reagenti organici (come gli enzimi). La scelta di indumenti protettivi adeguati è fondamentale per proteggere i lavoratori da queste sostanze.

Ecco alcune considerazioni importanti:

- Assicurarsi che l'indumento sia certificato CE come categoria III (indumenti protettivi destinati a proteggere da rischi gravi o mortali).
- A seconda dell'applicazione e del livello di rischio, scegliere indumenti che offrano protezione contro liquidi acquosi e aerosol liquidi (vedere la Tabella 1 per ulteriori informazioni).
- Scegliere materiali come filamenti di polietilene ad alta densità che forniscono forti proprietà barriera. Ad esempio, i filamenti DuPont™ Tyvek® sono saldati termicamente in un tessuto aderente e omogeneo che protegge chi lo indossa da particelle più grandi di 1 micron.





Tabella 1: Conosci le etichette

Pittogramma*	Tipo	Definizione e livello di esposizione	Norma prodotto e anno di pubblicazione
	TIPO 1 TIPO 1 - ET	ERMETICO AL GAS TIPO 1 – Abbigliamento di protezione dagli agenti chimici liquidi e gassosi, inclusi liquidi nebulizzati e particelle solide. TIPO 1 - ET – Requisiti prestazionali per le squadre di pronto intervento.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TIPO 2	NON ERMETICO AL GAS Abbigliamento di protezione dagli agenti chimici liquidi e gassosi, inclusi liquidi nebulizzati e particelle solide	EN 943-1:2019**
	TIPO 3	IMPERMEABILE AI LIQUIDI Abbigliamento di protezione dagli agenti chimici liquidi. Esposizione a getti di liquidi pressurizzati.	EN 14605:2005/A1:2009
	TIPO 4	IMPERMEABILE AGLI SPRUZZI Abbigliamento di protezione dagli agenti chimici liquidi. Esposizione a liquidi nebulizzati (non pressurizzati).	EN 14605:2005/A1:2009
	TIPO 5	PARTICELLE SOLIDE Abbigliamento di protezione dalle particelle solide disperse nell'aria.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TIPO 6	Protezione limitata dagli agenti chimici liquidi Potenziale esposizione a quantità limitate di spruzzi/liquidi nebulizzati o schizzi accidentali limitati e laddove gli operatori siano in grado di adottare tempestivamente gli opportuni provvedimenti in caso di contaminazione.	EN 13034:2005/A1:2009

* Pittogramma DuPont. ** Modificato nel 2005.



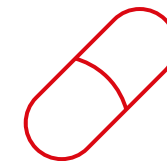
Nella produzione di vaccini, è essenziale prevenire la contaminazione in ambienti di camera bianca sterili. Per ridurre al minimo il rischio di dispersione delle particelle, selezionare i sistemi di indumenti per camera bianca conformi alle GMP, compresi gli indumenti che soddisfano i seguenti criteri:

- adatti a diversi tipi di camere bianche (GMP A/B, C/D)
- accuratamente testati per fornire una barriera contro la contaminazione generata dagli operatori, sia in termini di efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) che di efficienza di filtrazione batterica (BFE);
- accuratamente testati per garantire un basso rischio di dispersione delle particelle;
- resistenti all'abrasione e allo strappo, riducendo al minimo il rischio di dispersione delle particelle.

Il modo più comune per valutare le prestazioni degli indumenti per camera bianca è il test del tamburo di Helmke, che misura le particelle generate dall'indumento stesso. Il test di efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) (EN 143) e il test di efficienza di filtrazione batterica (BFE) (ASTM F2101) valutano la capacità dell'indumento di prevenire lo spargimento di particelle generate da chi lo indossa. Un metodo di test più affidabile è il Body Box (IEST-RPCC003.4), che valuta simultaneamente la dispersione delle particelle dall'indumento e da chi lo indossa e PFE e BFE dell'indumento. I nostri prodotti in **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** ottengono risultati eccezionali nel test Body Box, anche durante la piegatura delle ginocchia.

Il comfort è un'altra considerazione importante. Indossare indumenti scomodi può causare affaticamento, una causa comune di lesioni e sudorazione, che aumenta la dispersione delle particelle. Gli indumenti per camera bianca realizzati con Tyvek® sono leggeri, morbidi e traspiranti, garantendo un comfort ottimale per gli operatori.

3.2 Produzione e preparazione di farmaci oncologici



La richiesta di farmaci oncologici è in crescita e le cure contro il cancro sono in continua evoluzione, con il lancio di 64 nuovi principi attivi a livello globale negli ultimi cinque anni¹⁴. I farmaci stanno diventando più efficaci, ma stanno anche ponendo nuove sfide ai manager dell'HSE lungo tutta la catena di approvvigionamento farmaceutico, dalla produzione alle farmacie ospedaliere.

Ad esempio, i composti citostatici sono ora ampiamente utilizzati nei farmaci oncologici. Queste sostanze sono cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione e rappresentano una minaccia per i lavoratori. L'esposizione a polvere citostatica, liquidi o formazione di aerosol presenta il rischio maggiore.

Gli anticorpi coniugati (ADC) sono un altro trattamento sviluppato di recente per il cancro¹⁵, che comporta rischi per i lavoratori, a causa dell'uso di reagenti citotossici in polvere¹⁶. Secondo l'Health and Safety Executive¹⁷, gli operatori sanitari nelle farmacie ospedaliere sono particolarmente a rischio. L'esposizione

si verifica in genere attraverso il contatto con la pelle, l'assorbimento cutaneo, l'inalazione di aerosol e particelle di farmaco o lesioni da punture di aghi durante:

- preparazione e somministrazione di farmaci;
- manipolazione e smaltimento dei rifiuti dei pazienti;
- rimozione delle fuoriuscite

L'esposizione a sostanze citotossiche può avere conseguenze dirette, che vanno da dermatiti da contatto e reazioni allergiche ad aborto spontaneo o malformazioni fetali nelle donne in gravidanza¹⁸.

Per quanto riguarda le applicazioni per la produzione di vaccini, gli indumenti di categoria III sono essenziali per proteggere i lavoratori che si occupano di farmaci oncologici, prevenendo in tal modo la contaminazione. I requisiti specifici possono variare a seconda del compito del lavoratore e dei rischi connessi. In genere, i lavoratori nelle applicazioni di produzione di farmaci oncologici possono richiedere:

- soluzioni che combinano un elevato livello di protezione (Tipo 4-B, 5-B e 6-B) con il maggiore comfort di una tuta in tessuto non tessuto;
- indumenti dotati di calze resistenti agli agenti chimici che assicurano che i piedi siano completamente sigillati e protetti da sostanze pericolose, aiutando a prevenire la contaminazione;
- cuciture ricoperte con nastro protettivo, che forniscono le stesse prestazioni di barriera del tessuto o delle cuciture rilegate, riducendo il rischio di dispersione delle particelle;
- forma ergonomica del cappuccio ed elastico attorno a esso che forniscono una perfetta aderenza attorno al respiratore, garantendo una protezione ottimale e prevenendo la contaminazione;
- elastici interni (su polsini, caviglie e viso) che aiutano a ridurre il rischio di contaminazione.

Per i lavoratori in ambienti di laboratorio e camere bianche, le caratteristiche aggiuntive da prendere in considerazione possono includere:

- un design innovativo “effetto benessere” per maggiore comfort e flessibilità;
- specifiche di controllo della qualità estremamente elevate;
- sovrascarpe attaccati con soles antiscivolo.

Il comfort potrebbe non essere la priorità principale per i lavoratori che svolgono attività di manutenzione o pulizia (ad esempio, manutenzione di tubi o reattori) poiché in genere indossano indumenti protettivi per brevi periodi di tempo. Tuttavia, questi lavoratori richiederanno un livello di protezione più elevato rispetto ad altri lavoratori poiché corrono un rischio maggiore di esposizione a composti pericolosi. L'abbigliamento dovrebbe:

- essere dotato di una guarnizione in gomma, che offre una buona compatibilità con una maschera a pieno facciale;
- essere muniti di guanti sigillati per la protezione di tutto il corpo;
- non richiedere il fissaggio con nastro adesivo, consentendo una vestizione più rapida in caso di emergenza;
- disporre di ingresso posteriore con doppi lembi per una maggiore protezione dall'esposizione frontale;
- calzini dissipativi con orlo da risvoltare sugli stivali.



4/ Conclusione

Il settore farmaceutico è in continua evoluzione per affrontare le sfide odierne. L'innovazione consente lo sviluppo di nuovi farmaci per curare le malattie in modo più efficace, dal COVID-19 al cancro. Ma l'uso diffuso di principi attivi farmaceutici ad alta potenza pone ulteriori minacce per i lavoratori, dalla produzione farmaceutica alle farmacie ospedaliere. I DPI come gli indumenti protettivi svolgono un ruolo fondamentale nella protezione dei lavoratori prevenendo la contaminazione, che può compromettere la qualità e la sicurezza dei medicinali. I fornitori globali come DuPont Personal Protection hanno l'esperienza e la tecnologia per consentire alle aziende farmaceutiche di portare la salute e la sicurezza a un livello superiore.

Per ulteriori informazioni sulle soluzioni DuPont™ Tyvek® per l'industria farmaceutica, visitare: dpp.dupont.com.





Contattaci!

DuPont Personal Protection

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

Assistenza clienti

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

dpp.dupont.com



Le seguenti informazioni si basano su dati tecnici che DuPont ritiene attendibili. Sono soggette a revisione nel momento in cui ulteriori conoscenze ed esperimenti vengono resi disponibili. È responsabilità dell'utilizzatore determinare il livello di tossicità e i dispositivi di protezione individuale opportuni necessari. Le presenti informazioni sono destinate all'uso da parte di persone in possesso delle competenze tecniche necessarie per effettuare una valutazione con le proprie-specifiche condizioni, a propria discrezione e a proprio rischio. Chiunque intenda utilizzare le presenti informazioni deve prima controllare che l'indumento selezionato sia adatto all'uso previsto. L'utilizzatore finale deve cessare l'uso dell'indumento in caso di strappo, usura o perforazione del tessuto, per evitare la potenziale esposizione a sostanze chimiche. Dal momento che le condizioni di utilizzo esulano dalla nostra capacità di controllo, non forniamo alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse a mero titolo esplicativo le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, e non ci assumiamo alcuna responsabilità in relazione all'uso di queste informazioni. Le presenti informazioni non costituiscono autorizzazione a operare in virtù di, né il consiglio di violare, un qualsiasi brevetto o informazione tecnica di DuPont o di terzi in relazione a qualsiasi materiale o al suo utilizzo.

DuPont™, il logo ovale DuPont e (se non diversamente specificato) tutti i prodotti associati ai simboli ™, SM o ® sono marchi commerciali, marchi di servizi o marchi commerciali registrati di proprietà di società affiliate di DuPont de Nemours, Inc. Non utilizzare senza previo consenso di DuPont. © 2022 DuPont.