

DuPont Personal Protection



De gids voor HSE-managers over beschermende kleding voor farmaceutische toepassingen



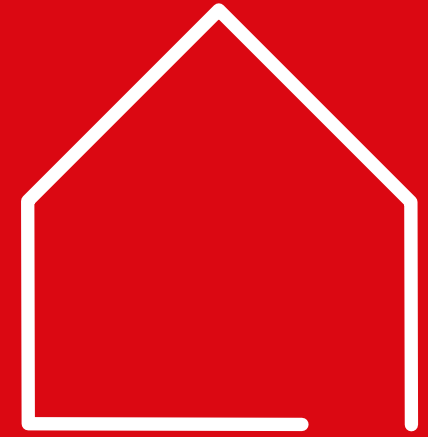
Werknemers beschermen tegen gevaarlijke
stoffen en besmetting voorkomen

Nieuwe technologieën, nieuwe ziekten en innovatieve medische behandelingen veranderen de farmaceutische industrie.

Farmaceutische bedrijven moeten hun werknemers nu meer dan ooit beschermen tegen meervoudige chemische en biologische gevaren en tegelijk de hoogste hygiëneniveaus handhaven. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn van cruciaal belang om werknemers te beschermen en besmetting te voorkomen. Deze e-gids gaat in op de belangrijkste factoren waarmee Health, Safety & Environment (HSE)-managers in de farmaceutische industrie rekening moeten houden bij de keuze van beschermende kleding voor hun werknemers.

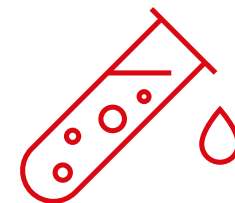
In het eerste deel wordt ingegaan op de blootstelling- en besmettingsrisico's bij farmaceutische toepassingen en de desbetreffende wetgeving en richtlijnen. De gids concentreert zich vervolgens op twee farmaceutische sectoren: de productie van vaccins en oncologiemedicijnen. Beide sectoren maken een aanzienlijke groei door en ondergaan belangrijke veranderingen met gevolgen op het gebied van gezondheid en veiligheid. De gids analyseert elke toepassing, de belangrijkste risico's voor de werknemers, het besmettingspotentieel en hoe de nieuwste kledingoplossingen kunnen helpen tegen deze risico's.

Inhoudsoverzicht





1/ Gevaarlijke stoffen en besmettingsrisico's bij farmaceutische toepassingen



In de farmaceutische industrie heeft het HSE-management drie fundamentele doelen:

1. werknemers moeten worden beschermd tegen gevaarlijke stoffen;
2. het voorkomen van onopzettelijke verontreiniging van farmaceutische producten en processen;
3. voortdurende controle en herevaluatie van de werkprocedures om rekening te houden met wijzigingen in de productieprocessen, herindelingen van gevaarlijke stoffen en nieuwe regelgeving

Een gevaarlijke stof kan chemisch of biologisch zijn en wordt door EU-OSHA (Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk) gedefinieerd als¹ 'elke vloeistof,

elk gas of elke vaste stof die een risico vormt voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers. De CLP-verordening² deelt gevaarlijke stoffen in drie hoofdcategorieën in:

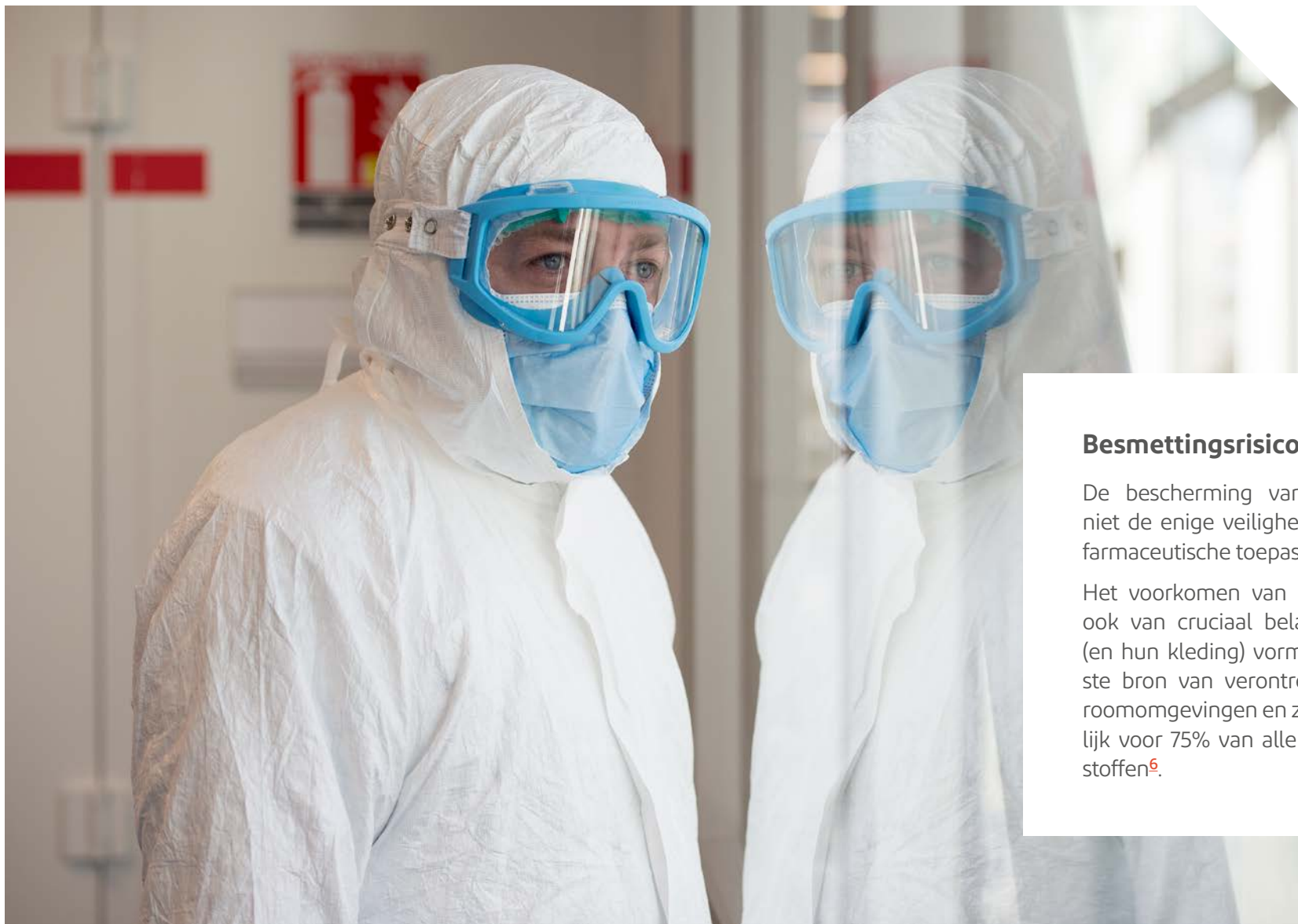
- fysische gevaren (ontplofbaar, ontvlambaar, onstabiel, enz.);
- gezondheidsrisico's (alle aspecten van korte- en langetermijnschade aan de gezondheid);
- milieurisico's (aquatisch milieu, enz.).

Deze gids is in de eerste plaats gericht op de 'gezondheidsrisico's' die zich voordoen bij farmaceutische toepassingen.

Blootstelling aan een gevaarlijke chemische of biologische stof kan ernstige ziekte veroorzaken³, waaronder:

- Allergieën;
- Huidziekten;
- Kankers;
- Reproductieve problemen.

Hoogpotente werkzame farmaceutische bestanddelen (HPAPI's) behoren tot de gevaarlijkste stoffen. Deze agentia kunnen zelfs bij lage concentraties ernstige gezondheidseffecten veroorzaken⁴. Aangezien de wereldwijde vraag naar HPAPI blijft groeien⁵, is de bescherming van werknemers in de farmaceutische industrie nog nooit zo belangrijk geweest.



Besmettingsrisico

De bescherming van werknemers is niet de enige veiligheidsoverweging bij farmaceutische toepassingen.

Het voorkomen van verontreiniging is ook van cruciaal belang. Werknemers (en hun kleding) vormen de belangrijkste bron van verontreiniging in cleanroomomgevingen en zijn verantwoordelijk voor 75% van alle verontreinigende stoffen⁶.

2/ Wetgeving en richtlijnen inzake gezondheid en veiligheid



In Europa worden gevaarlijke chemische stoffen gereguleerd krachtens de REACH-wetgeving (Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals)⁷. Deze norm schrijft voor dat bedrijven de risico's in kaart brengen en managen die verbonden zijn aan de stoffen die zij vervaardigen, gebruiken of invoeren.

De EU heeft ook specifieke wetgeving aangenomen om werknemers te beschermen tegen kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen (CMR-stoffen), waaronder gevaarlijke farmaceutische producten. Richtlijn 2004/37/EG⁸ bepaalt dat werkgevers de noodzakelijke maatregelen moeten nemen om werknemers tegen CMR te beschermen, zoals:

- het uitvoeren van een risicobeoordeling;
- preventieve maatregelen nemen;
- het geven van gezondheids- en veiligheidstraining en passende beschermende kleding.



Nieuwe wetgeving

In maart 2022 heeft de Europese Raad een wijziging van Richtlijn 2004/37/EG⁹ goedgekeurd. De nieuwe wetgeving introduceert blootstellingslimieten voor veelgebruikte acrylonitril- en nikkelverbindingen. Deze richtlijn verlaagt ook de bestaande grenswaarden voor benzeen en biedt meer bescherming tegen reprotoxische stoffen. Bovendien schrijft de richtlijn voor dat werknemers die met gevaarlijke medicinale producten omgaan, beter moeten worden opgeleid om veilig met die middelen om te gaan.



3/ Beschermende kleding: een essentieel onderdeel van persoonlijke bescherming

PBM zijn van cruciaal belang voor de bescherming van werknemers in farmaceutische omgevingen. Volgens de COSHH-wetgeving (Control of Substances Hazardous to Health) zijn beschermingsmiddelen zoals beschermende kleding de laatste verdedigingslinie tegen gevaarlijke stoffen en 'moeten zij worden gebruikt wanneer alle andere maatregelen ontoereikend zijn om de blootstelling te beheersen'¹⁰.

Bovendien moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals beschermende kleding, verontreiniging van de omgeving voorkomen. Besmetting kan optreden wanneer deeltjes worden afgegeven door het menselijk lichaam of door de persoonlijke beschermingsmiddelen zelf.

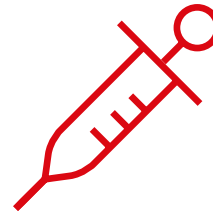
Op 25 augustus 2022 is de definitieve versie van EU Good Manufacturing Practice (GMP) Annex 1 guideline gepubliceerd, waarin de huidige ontwikkelingen op het gebied van regelgeving en technologie bij de productie van steriele medicijnen¹¹ zijn opgenomen. Van fabrikanten van farmaceutische producten wordt verwacht dat zij proactief potentiële kwaliteitsrisico's in verband met cleanroomkleding opsporen en onder controle houden, overeenkomstig de beginselen van QRM (Quality Risk Management).

Laten we nu eens kijken naar twee specifieke voorbeelden van farmaceutische toepassingen, de specifieke risico's ervan en de beschermende kledingoplossingen.

3.1. Vaccinproductie

De productie van vaccins heeft tijdens de COVID-19-pandemie een ongekennde groei doorgemaakt. Deze belangrijke sector zal zich waarschijnlijk blijven uitbreiden, onder impuls van de doelstelling van de WHO om tegen medio 2022 een COVID-19-vaccinatiegraad van 70% te bereiken¹².

Vaccins op basis van messenger-RNA (mRNA) bleken een doorbraak in de strijd tegen COVID-19. In tegenstelling tot conventionele vaccins wordt het RNA-type geproduceerd met behulp van chemische processen waarvoor geen celkweekstelsel of bioveiligheidsinperking op hoog niveau nodig is, waardoor het proces sneller en gemakkelijker verloopt¹³. Deze nieuwe technologie vereist echter gevaarlijke actieve bestanddelen en organische reagentia (zoals enzymen). De keuze van geschikte beschermende kleding is van cruciaal belang om werknemers tegen deze stoffen te beschermen.



Hier zijn enkele belangrijke overwegingen:

- Zorg ervoor dat het kledingstuk CE-gecertificeerd is als categorie III (beschermende kleding die bescherming biedt tegen ernstige of dodelijke risico's).
- Kies, afhankelijk van de toepassing en het risiconiveau, voor kledingstukken die bescherming bieden tegen waterige vloeistoffen en vloeistofaërosolen (zie Tabel 1 voor meer informatie).
- Kies materialen zoals polyethyleen filamenten met hoge dichtheid die sterke barrière-eigenschappen hebben. Zo worden DuPont™ Tyvek® filamenten thermisch tot een dichte, homogene stof samengevoegd die de drager beschermt tegen deeltjes groter dan 1 micron.





Tabel 1: Ken uw labels

Pictogram*	Type	Definitie and blootstellingsniveau	Productstandaard en jaar van publicatie
	TYPE 1 TYPE 1- ET	GASDICHT TYPE 1 – beschermende kleding tegen vloeibare en gasvormige chemicaliën, waaronder vloeibare aerosols en vaste deeltjes. TYPE 1- ET – prestatievereisten voor hulpverleners.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TYPE 2	NIET GASDICHT Beschermende kleding tegen vloeibare en gasvormige chemicaliën, waaronder vloeibare aerosols en vaste deeltjes.	EN 943-1:2019**
	TYPE 3	VLOEISTOF DICHT Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën. Blootstelling aan vloeistofstralen onder druk.	EN 14605:2005/A1:2009
	TYPE 4	SPATDICHT Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën. Blootstelling aan vloeibare aerosols (niet onder druk).	EN 14605:2005/A1:2009
	TYPE 5	VASTE DEELTJES Beschermende kleding tegen door de lucht verspreide vaste deeltjes.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TYPE 6	Beperkte beschermende prestaties tegen vloeibare chemicaliën Mogelijke blootstelling aan kleine hoeveelheden fijne spray/nevel of onbedoelde, geringe spatten en wanneer dragers op tijd actie kunnen ondernemen in geval van besmetting.	EN 13034:2005/A1:2009

* DuPont-pictogram. ** Aangepast in 2005.



Bij de productie van vaccins is het voorkomen van besmetting in steriele cleanroomomgevingen van essentieel belang. Om het risico op het afgeven van deeltjes tot een minimum te beperken, selecteert u cleanroomkleding die voldoet aan de GMP-normen en kledingstukken die aan de volgende criteria voldoen:

- geschikt voor verschillende cleanroomtypes (GMP A/B, C/D);
- grondig getest om een barrière te vormen tegen de verontreiniging die door de operatoren wordt gegenereerd, zowel wat betreft de efficiëntie van de deeltjesfiltratie (PFE) als de efficiëntie van de bacteriefiltratie (BFE);
- grondig getest om een laag risico op het afgeven van deeltjes te garanderen;
- slijt- en scheurvast, waardoor het risico op het loslaten van deeltjes tot een minimum wordt beperkt.

De meest gebruikelijke manier om de prestaties van cleanroomkleding te beoordelen is de Helmke-trommeltest, waarbij de door het kledingstuk zelf gegenereerde deeltjes worden gemeten. De deeltjesfiltratie-efficiëntietest (PFE) (EN 143) en de bacteriefiltratie-efficiëntietest (BFE) (ASTM F2101) beoordelen het vermogen van het kledingstuk om te voorkomen dat de door de drager gegenereerde deeltjes vrijkomen. Een meer betrouwbare testmethode is de Body Box (IEST-RPCC003.4), die gelijktijdig de afgave van deeltjes van het kledingstuk en de drager en de PFE en BFE van het kledingstuk beoordeelt. De nieuwste **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** kledingstukken laten uitzonderlijke Body Box-testresultaten zien, zelfs tijdens kniebuigingen.

Comfort is een andere belangrijke overweging. Het dragen van oncomfortabele kledingstukken kan leiden tot vermoeidheid, een veel voorkomende oorzaak van blessures en zweten, waardoor de deeltjes sneller afvallen. Cleanroomkleding van Tyvek® is licht van gewicht, zacht en ademend, en biedt operators optimaal comfort.

3.2 Productie en bereiding van oncologiegeneesmiddelen



De vraag naar oncologiemedicijnen neemt toe en kankerbehandelingen evolueren voortdurend: in de afgelopen vijf jaar zijn wereldwijd 64 nieuwe werkzame stoffen op de markt gebracht¹⁴. Geneesmiddelen worden steeds doeltreffender, maar stellen HSE-managers ook voor nieuwe uitdagingen in de hele farmaceutische toeleveringsketen, van de productie tot de ziekenhuisapotheken.

Zo worden cytostatica nu op grote schaal gebruikt in oncologiegeneesmiddelen. Deze stoffen zijn kankerverwekkend, mutageen en reprotoxisch, en kunnen schadelijk zijn voor werknemers. Blootstelling aan cytostatisch stof, vloeistoffen of aërosolvorming vormt het grootste risico.

Antilichaam-geneesmiddelconjugaten (ADC's) zijn een andere recent ontwikkelde kankerbehandeling¹⁵ die risico's voor de werknemers meebrengt wegens het gebruik van cytotoxische reagentia in poedervorm¹⁶. Volgens de Health and Safety Executive¹⁷, lopen gezondheidswerkers in ziekenhuisapotheken in het bijzonder risico. Blootstelling gebeurt meestal door huidcontact, huidabsorptie, inademing

van aërosolen en medicijndeeltjes, of prikverwondingen tijdens:

- bereiding en toediening van medicijnen;
- omgang met en verwijdering van patiëntenafval;
- opruimen van gemorste vloeistof.

Blootstelling aan cytotoxische stoffen kan directe gevolgen hebben, variërend van contactdermatitis en allergische reacties tot miskramen of misvormingen van de foetus bij zwangere vrouwen¹⁸.

Wat de toepassingen voor de productie van vaccins betreft, is kleding van categorie III van essentieel belang om werknemers die met oncologiegeneesmiddelen werken, te beschermen en besmetting te voorkomen. De specifieke voorschriften kunnen variëren afhankelijk van de taak van de werknemer en de bijbehorende risico's. Doorgaans gelden voor werknemers die oncologiemedicijnen produceren, de volgende kledingvereisten:

- oplossingen die een hoog beschermingsniveau (type 4-B, 5-B en 6-B) combineren

met het verhoogde comfort van non-woven kleding;

- kledingstukken voorzien van chemiebestendige sokken die garanderen dat de voeten volledig worden afgesloten en beschermd tegen gevaarlijke stoffen en die besmetting helpen voorkomen;
- gestikte en dichtgetapete naden die dezelfde barrière-eigenschappen bieden als stof of gebonden naden, waardoor het risico van het loskomen van deeltjes wordt beperkt;
- een kapvorm en elastiek die nauw aansluiten rond het ademhalingsapparaat, waardoor een optimale bescherming wordt geboden en besmetting wordt voorkomen;
- ringelastieken (mouwen, enkels en gezicht) om het besmettingsrisico te beperken.

Voor werknemers in laboratoria en cleanroom-omgevingen kunnen extra voorzieningen worden overwogen:

- een innovatieve, optimale pasvorm voor meer comfort en flexibiliteit;
- specificaties voor zeer hoogwaardige kwaliteitscontrole;
- aangehechte overschoenen met antislipzolen.

Comfort is misschien niet de hoogste prioriteit voor werknemers die onderhouds- of reinigingstaken uitvoeren (bv. onderhoud van leidingen of reactoren), aangezien zij gewoonlijk gedurende korte perioden beschermende kleding dragen. Deze werknemers hebben echter een hoger beschermingsniveau nodig dan andere werknemers, aangezien zij een groter risico lopen aan gevaarlijke verbindingen te worden blootgesteld.

Kleding moet voldoen aan de volgende eisen:

- worden geleverd met een rubberen afdichting die goed samengaat met een volgelaatsmasker;
- uitgerust zijn met ingesealde handschoenen voor volledige bescherming van het lichaam;
- afplakken met tape moet niet nodig zijn, zodat de kleding in noodgevallen sneller kan worden aangetrokken;
- instap aan de achterkant met dubbele flappen voor betere bescherming tegen frontale blootstelling;
- aangehechte dissipatieve sokken met schoenflap.



4/ Conclusie

De farmaceutische industrie is voortdurend in ontwikkeling om de uitdagingen van vandaag het hoofd te bieden. Innovatie maakt de ontwikkeling mogelijk van nieuwe geneesmiddelen om ziekten doeltreffender te behandelen, van COVID-19 tot kanker. Maar het wijdverbreide gebruik van zeer werkzame farmaceutische bestanddelen vormt een extra bedreiging voor werknemers, van de farmaceutische industrie tot ziekenhuisapotheken. PBM zoals beschermende kleding spelen een cruciale rol bij de bescherming van werknemers en het voorkomen van verontreiniging die de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in gevaar kan brengen. Wereldwijde leveranciers zoals DuPont Personal Protection beschikken over de expertise en technologie om farmaceutische bedrijven in staat te stellen gezondheid en veiligheid naar een hoger niveau te tillen.

Ga voor meer informatie over DuPont™ Tyvek®-oplossingen voor de farmaceutische industrie naar: dpp.dupont.com.





Neem contact met ons op!

DuPont Personal Protection

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

Klantenservice

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

dpp.dupont.com



Deze informatie is gebaseerd op technische gegevens die door DuPont betrouwbaar worden geacht. De informatie kan worden herzien wanneer aanvullende kennis en ervaringen beschikbaar worden. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het giftigheidsniveau vast te stellen en te bepalen welke persoonlijke beschermende uitrusting nodig is. Deze informatie is bedoeld voor gebruik door personen die beschikken over de technische expertise om beoordelingen uit te voeren op basis van hun eigen specifieke gebruiksdoelen, naar eigen goeddunken en op eigen risico. Iedereen die deze informatie wil gebruiken, moet eerst controleren of het gekozen kledingstuk geschikt is voor het bedoelde gebruik. De eindgebruiker mag het kledingstuk niet meer gebruiken als de stof is gescheurd, versleten of doorgeprikt om mogelijke chemische blootstelling te voorkomen. Omdat de gebruiksomstandigheden buiten onze controle vallen, biedt DuPont geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel en aanvaardt DuPont geen aansprakelijkheid betreffende deze informatie. Deze informatie is niet bedoeld als licentie waaronder kan worden gewerkt of als aanbeveling om inbreuk te maken op een patent of technische informatie van DuPont of andere personen over materialen of het gebruik hiervan.

DuPont™, het ovale logo van DuPont, en alle producten, tenzij anders vermeld, voorzien van ™, SM of © zijn handelsmerken, servicemerken of geregistreerde handelsmerken van bedrijven aangesloten bij DuPont de Nemours, Inc. Niet gebruiken zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van DuPont. © 2022 DuPont.