

DuPont Personal Protection



HSE-chefens guide till skyddskläder för läkemedelstillämpningar

Skydda arbetare mot farliga ämnen och förhindra
kontaminering



Nya tekniker, nya sjukdomar och innovativa medicinska behandlingar omvandlar läkemedelsindustrin.

Mer än någonsin tidigare måste läkemedelsföretagen skydda sina arbetare mot flera kemiska och biologiska risker och samtidigt bibehålla högsta möjliga renlighetsnivåer. Personlig skyddsutrustning är avgörande för att skydda arbetarna och förhindra kontamination. Den här e-guiden beskriver de viktigaste faktorerna som HSE-chefer inom läkemedelsindustrin måste överväga när de väljer skyddskläder till sina anställda.

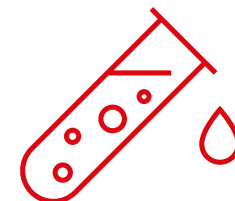
Det första avsnittet utforskar exponerings- och kontaminationsrisker i läkemedelstillämpningar samt gällande lagstiftning och riktlinjer. Guiden fokuserar därefter på två läkemedelssektorer: vaccintillverkning och produktion av onkologiska läkemedel. Båda sektorerna genomgår hög tillväxt och stora förändringar med inverkan på säkerhet och hälsa. Guiden analyserar båda tillämpningarna, de största riskerna för arbetarna, kontaminationsrisken samt hur de senaste lösningarna inom skyddskläder kan bidra till att lösa dessa problem.

Innehållsförteckning





1/ Farliga ämnen och kontaminationsrisk i läkemedelstillämpningar



Inom läkemedelsindustrin har HSE-hantering tre huvudsakliga mål:

1. skydda arbetarna mot farliga ämnen
2. undvika oavsiktlig kontamination av läkemedelsprodukter och -processer
3. konstant kontrollera och omvärdera arbetsprocedurer för att väga in ändringar av produktionsprocesser, omklassificeringar av farliga ämnen och nya bestämmelser.

Ett farligt ämne kan antingen vara kemiskt eller biologiskt och definieras av EU-OSHA (Europeiska arbetsmiljöbyrå) som "alla vätskor, gaser eller fasta ämnen som utgör en risk för arbetarnas hälsa eller säkerhet"¹. CLP-förordningen² samlar farliga ämnen i tre huvudkategorier:

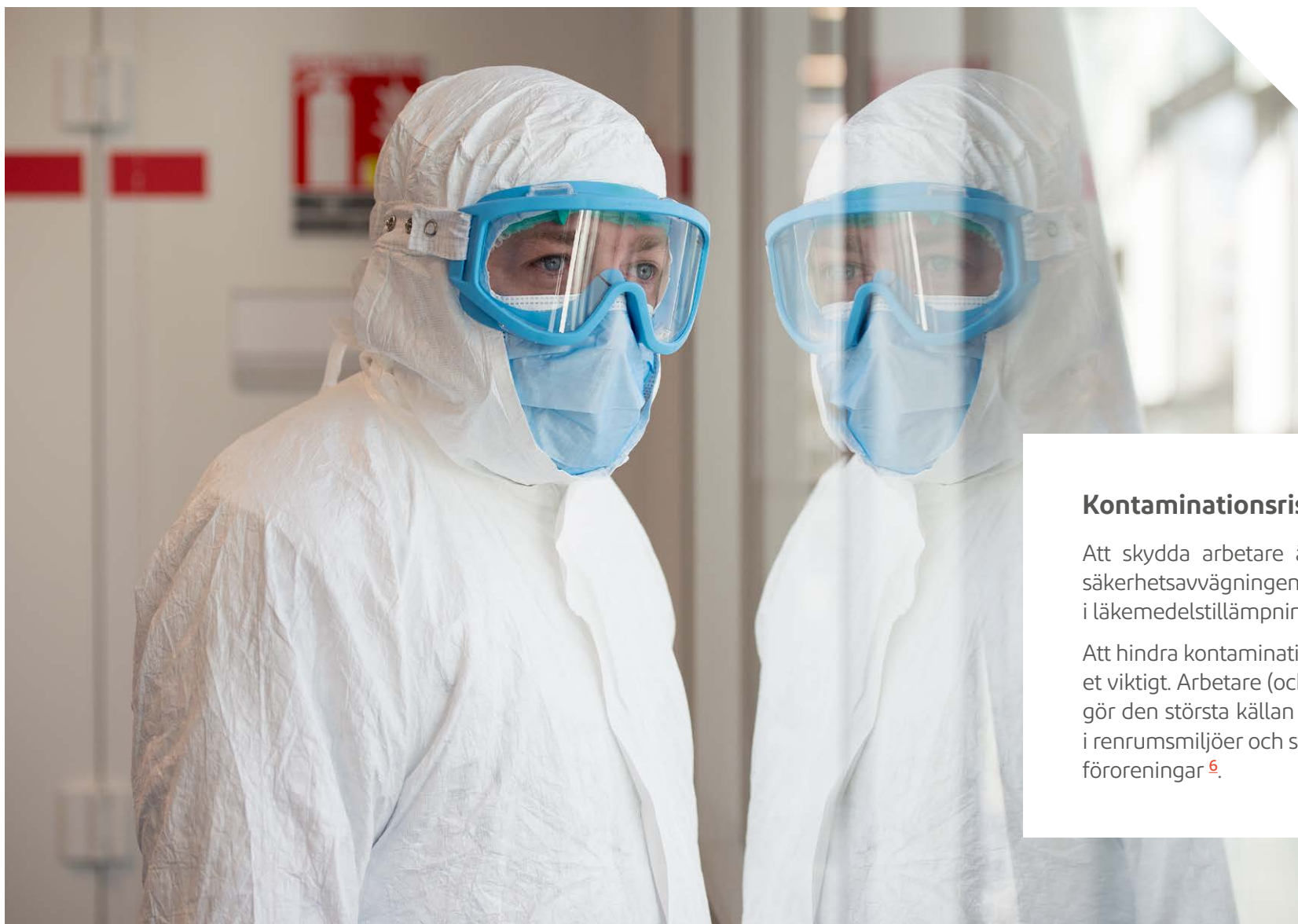
- fysiska risker (explosiva, brandfarliga, ostabila osv.)
- hälsorisker (alla aspekter av kort- och långsiktiga risker för hälsan)
- miljörisker (vattenmiljö osv.).

Den här guiden fokuserar huvudsakligen på "hälsorisker" som är ofta förekommande i läkemedelstillämpningar.

Exponering för farliga kemikalier eller biologiska agenser kan orsaka allvarlig sjukdomar³, bl.a.:

- allergier
- hudsjukdomar
- cancer
- fortplantningsproblem.

Aktiva farmaceutiska ingredienser med hög styrka (HPAPI) är bland de farligaste ämnena. Dessa ämnen kan ge allvarliga hälsoeffekter redan vid låga koncentrationer⁴. I takt med att den globala efterfrågan på HPAPI ökar⁵ blir det allt viktigare att skydda arbetarna inom läkemedelstillverkningen.



Kontaminationsrisk

Att skydda arbetare är inte den enda säkerhetsavvägningen som måste göras i läkemedelstillämpningar.

Att hindra kontamination är också mycket viktigt. Arbetare (och deras kläder) utgör den största källan till kontamination i renrumsmiljöer och står för 75 % av alla föroreningar ⁶.



2/ Hälso- och säkerhetslagstiftning samt vägledning

I Europa regleras farliga kemikalier i REACH-lagstiftningen (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)⁷. Enligt den här normen måste företag identifiera och hantera de risker som är förknippade med de ämnen de tillverkar, använder eller importerar.

EU har även antagit specifik lagstiftning för att skydda arbetare mot cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen), inklusive farliga läkemedelsprodukter. Direktiv 2004/37/EG⁸ kräver att arbetsgivare vidtar nödvändiga åtgärder för att skydda arbetare mot CMR-ämnen, som att:

- utföra en riskbedömning
- införa förebyggande åtgärder
- tillhandahålla utbildning inom hälsa och säkerhet samt lämpliga skyddskläder.



Ny lagstiftning

I mars 2022 godkände Europeiska rådet ett tillägg till direktiv 2004/37/EG⁹. Den nya lagstiftningen inför exponeringsgränser för allmänt använda akrylnitril- och nickelföreningar. Den sänker även befintliga gränser för bensen och ger högre skydd mot reproduktionstoxiska ämnen. Dessutom kräver direktivet att arbetare som hanterar farliga medicinska produkter ska genomgå bättre utbildning i hur de hanteras säkert.



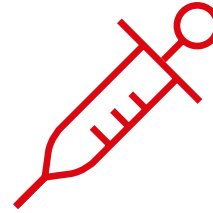
3/ Skyddskläder: en viktig del av personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning är avgörande för att skydda arbetare i läkemedelsmiljöer. Enligt COSHH-lagstiftningen (kontroll av hälsofarliga ämnen) är utrustning som skyddskläder det sista försvaret mot farliga ämnen och "ska användas när alla andra åtgärder är otillräckliga för att kontrollera exponeringen"¹⁰.

Dessutom ska personlig skyddsutrustning som skyddskläder hindra kontamination av den omkringliggande miljön. Kontamination kan ske när partiklar lossnar från människokroppen eller från den personliga skyddsutrustningen.

Den slutliga versionen av EU's Good Manufacturing Practice (GMP) Annex 1, som omfattar den nuvarande regleringen och den tekniska utvecklingen inom tillverkning av sterila läkemedelsprodukter¹¹, publicerades den 25 augusti 2022. Läkemedelstillverkare förväntas arbeta proaktivt med att identifiera och kontrollera potentiella kvalitetsrisker som är förknippade med system för renrumskläder i linje med principerna för kvalitetsriskhantering (QRM).

Nu ska vi gå in på två specifika exempel på läkemedelstillämpningar, de specifika risker som är inblandade och skyddsklädeslösningarna.



3.1. Vaccintillverkning

Tillverkningen av vaccin har upplevt oöverträffad tillväxt under COVID-19-pandemin. Den här viktiga sektorn kommer sannolikt att fortsätta växa då WHO:s mål är att uppnå 70 % COVID-19-vaccinationstäckning i mitten av 2022¹².

mRNA-vaccin har visat sig ha omvälvande betydelse in kampen mot COVID-19. Till skillnad från konventionella vaccin tillverkas RNA-typen med kemiska processer som inte kräver cellkultursystem eller biosäkerhetsisolering, vilket gör processen snabbare och enklare¹³. Dock kräver den här nya tekniken farliga aktiva ingredienser och organiska reagensmedel (som enzymer). Att välja lämpliga skyddskläder är avgörande för att skydda arbetarna mot dessa ämnen.

Här är några viktiga punkter att beakta:

- Se till att plaggen är CE-certifierade med kategori III (skyddskläder som är avsedda att skydda mot allvarliga eller livshotande risker).
- Beroende på tillämpning och risknivå bör du välja kläder som ger skydd mot vätskor och flytande aerosoler (läs mer i tabell 1).
- Välj material som är tillverkat av polyetenfilament med hög densitet och som har starka barriäregenskaper. Till exempel är DuPont™ Tyvek®-filament termiskt bundna till ett tätt, homogent material som skyddar bäraren mot partiklar som är större än 1 mikron.





Tabell 1: Se till att du vet vad märkningen betyder

Piktogram*	Typ	Definition samt exponeringsnivå	Produktstandard och utgivningsår
	Typ 1 Typ 1 - ET	GASTÄT TYP 1 – Skyddskläder mot kemikalier i vätske- och gasform, inklusive vätskeaerosoler och fasta partiklar. TYP 1 - ET – Prestandakrav för skyddskläder för räddningstjänst.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	Typ 2	EJ GASTÄT Skyddskläder mot kemikalier i vätske- och gasform, inklusive vätskeaerosoler och fasta partiklar.	EN 943-1:2019**
	Typ 3	VÄTSKETÄT Skyddskläder mot kemikalier i vätskeform. Exponering av trycksatt vätskestråle.	EN 14605:2005/A1:2009
	Typ 4	SPRAYTÄT Skyddskläder mot kemikalier i vätskeform. Exponering av flytande sprayaerosol (ej trycksatt).	EN 14605:2005/A1:2009
	Typ 5	FASTA PARTIKLAR Skyddskläder mot fasta luftburna partiklar.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	Typ 6	Begränsat skydd mot kemikalier i vätskeform Potentiell exponering för små mängder fin spray/dimma eller oavsiktlig låg mängd stänk och där det går att i god tid vidta lämpliga åtgärder i händelse av kontaminering.	EN 13034:2005/A1:2009

* DuPont-piktogram. ** Andrat 2005.



Vid vaccintillverkning är det nödvändigt att förhindra kontamination i sterila renrumsmiljöer. För att minimera risken för partikelfällning bör du välja renrumslaggsystem som är uppfyller kraven på god tillverkningspraxis inklusive kläder som uppfyller följande kriterier:

- lämpliga för olika renrumstyper (GMP A/B, C/D)
- noggrant testade för att ge en barriär mot kontamination som genereras av operatörerna, både när det gäller partikel- och bakteriefiltreringseffektivitet (PFE respektive BFE)
- noggrant testade för att säkerställa låg risk för partikelfällning
- beständiga mot nötning och rivning, vilket minimerar risken för att partikelfällning.

Det vanligaste sättet att utvärdera renrumskläders egenskaper är Helmke Drum-testet, som mäter partiklarna som genereras av plagget självt. Testerna av partikelfiltreringseffektivitet (PFE) (EN 143) och bakteriefiltreringseffektivitet (BFE) (ASTM F2101) bedömer plaggets förmåga att motverka partikelfällning som genereras av bäraren. En mer tillförlitlig testmetod är Body Box (IEST-RPCC003.4), där man bedömer partikelfällning från plagget samt användarens och plaggets PFE och BFE samtidigt. De senaste **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** -plaggen fick utmärkta resultat i Body Box-testerna, till och med vid knäböjning.

Komfort är en annan viktig faktor. Att bära obekväma kläder kan leda till utmattning, en vanlig orsak till kroppsskador och svettning, vilket ökar partikelfällningen. Renrumslagg som tillverkas med Tyvek® är lätta, mjuka och andas, vilket ger optimal komfort för operatörerna.

3.2 Tillverkning och beredning av onkologiska läkemedel



Efterfrågan på onkologiska läkemedel ökar och cancerbehandlingarna utvecklas ständigt, med 64 nya aktiva ämnen som lanserats globalt under de senaste fem åren¹⁴. Läkemedlen blir allt effektivare, men medför nya utmaningar för HSE-chefer i hela leveranskedjan för läkemedel, från tillverkning till sjukhusapotek.

Till exempel används cytostatiska sammansättningar nu ofta i onkologiska läkemedel. Dessa ämnen är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska och utgör ett hot för arbetarna. Exponering för damm, vätskor eller aerosoler av cytostatika utgör den största risken.

Antikroppkonjugat (ADC) är en annan nyligen utvecklad cancerbehandling¹⁵, som medför risker för arbetarna, på grund av användningen av cytotoxiska reagensmedel i pulverform¹⁶. Enligt hälso- och säkerhetsmyndigheten (Health and Safety Executive)¹⁷ i Storbritannien är vårdpersonal på sjukhusapotek särskilt riskutsatta. Exponering sker oftast genom hudkontakt, hudabsorbering, inandning av aerosoler och läkemedelspartiklar eller nålsticksskador under:

- iordningställande och administrering av läkemedel
- hantering och kassering av patientavfall
- rengöring av spill.

Exponering för cytotoxiska ämnen kan ha direkta följder, från kontaktdermatit och allergiska reaktioner till missfall eller fostermisbildningar hos gravida kvinnor¹⁸.

När det gäller vaccintillverkningstillämpningar är kläder med kategori III väsentliga för att skydda medarbetare som hanterar onkologiska läkemedel samtidigt som kontamination förhindras. Specifika krav kan variera beroende på arbetarens uppgift och inblandade risker. Personer som arbetar med tillverkning av onkologiska läkemedel kan ofta behöva:

- lösningar där en hög skyddsnivå (typ 4-B, 5-B och 6-B) kombineras med den högre komforten som en dräkt av fibermaterial ger
- plagg som är utrustade med kemiskt resistent strumpor som ser till att fötterna är helt avskärmade och skyddade mot farliga ämnen samtidigt som de förhindrar kontamination

- sydda och tejpad sömmar som ger samma barriäregenskaper som textilier eller bandkantade sömmar, vilket minskar risken för partikelfällning
- en huva med lämplig form och resår som ger tät passform runt andningsskyddet för att ge optimalt skydd och förhindra kontaminering
- kanalsydd resår, i ärmslut, runt fotleder och ansikte för att minska risken för kontaminering.

För arbetare i laboratorie- och renrumsmiljöer kan ytterligare egenskaper att överväga vara:

- innovativ design med "må bra"-effekt för högre komfort och flexibilitet
- extremt stränga specifikationer för kvalitetskontroll
- integrerade skoskydd med halkskyddssulor.

Komfort kanske inte har högsta prioritet för arbetare som utför underhålls- eller rengöringsuppgifter (t.ex. underhåll av rör eller reaktorer) eftersom de normalt endast bär skyddskläder under korta perioder. Dock kräver dessa arbetare högre skyddsnivå än andra eftersom de löper större risk att exponeras för farliga ämnen.

Kläderna ska:

- ha en gummitätning som är kompatibel med hel ansiktsmask
- vara utrustade med integrerade, tätade handskar för skydd av hela kroppen
- inte kräva tejpning, så att de går snabbare att ta på i en nödsituation
- tas på bakifrån och ha dubbelslå för ökat skydd mot exponering framifrån
- ha fastsatta dissipativa sockor med stövelskydd.



4/ Slutsats

Läkemedelsindustrin är under ständig utveckling för att möta dagens utmaningar. Genom innovation kan nya läkemedel utvecklas för att behandla sjukdomar mer effektivt, från COVID-19 till cancer. Men den utbredda användningen av aktiva farmaceutiska ingredienser med hög styrka utsätter arbetarna för ytterligare risker, från läkemedelstillverkning till sjukhusapotek. Personlig skyddsutrustning som skyddskläder spelar en avgörande roll i att skydda arbetarna och samtidigt undvika kontaminering, vilket kan minska medicinska produkters kvalitet och säkerhet. Globala leverantörer som DuPont Personal Protection kan erbjuda den expertis och teknik som krävs för att läkemedelsföretagen ska kunna ta hälsa och säkerhet till nästa nivå.

Mer information om DuPont™ Tyvek®-lösningarna för läkemedelsindustrin finns på: dpp.dupont.com.





Kontakta oss!

DuPont Personal Protection

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

Kundtjänst

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

dpp.dupont.com



Den här informationen baseras på tekniska data som DuPont anser vara tillförlitliga. Den är föremål för revision i takt med att ytterligare kunskap och erfarenhet blir tillgänglig. Användaren ansvarar för att bedöma toxicitetsnivån och vilken personlig skyddsutrustning som behövs. Denna information är avsedd att användas av personer med teknisk expertis för att göra en utvärdering enligt sina egna särskilda slutanvändningsvillkor, efter eget gottfinnande och risk. Alla som avser att använda denna information ska först kontrollera att plagget som väljs är lämpat för den avsedda användningen. Slut användaren ska sluta att använda plagget om väven går sönder, slits ut eller punkteras, för att undvika potentiell kemikalieexponering. Eftersom användningsförhållandena ligger bortom vår kontroll ger vi inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte och åtar oss inget ansvar i samband med användningen av denna information. Denna information är inte avsedd som en licens att bedriva verksamhet under eller en rekommendation att bryta mot patent eller teknisk information från DuPont eller andra personer som omfattar material eller användning.

DuPont™, DuPont Oval Logo samt varumärken och tjänster med beteckningarna ™, SM och © ägs av dotterbolag till DuPont de Nemours, Inc. om inget annat anges. Ska inte användas utan medgivande från DuPont. © 2022 DuPont.