Luis Ortega. Responsable de Protección NRBQ para España y Portugal. DuPont Protection Technologies

Para mantener la seguridad del profesional ante los peligros potenciales derivados de la manipulación de fármacos con propiedades citostáticas, es crucial disponer de equipos de protección individual adecuados. El proceso de elección de estos equipos no es baladí, dado que **existen grandes diferencias según el diseño y materiales utilizados**.

Más de lo que puede ver el ojo: EPIs en el manejo de medicamentos

Recomendaciones sobre protección personal en el trabajo con fármacos citostáticos

Según la Organización Mundial de la Salud, de ahora a 2020 el índice de cáncer aumentará en un 50%, produciendo 15 millones de nuevos casos en todo el mundo cada año. Según se incremente el número de pacientes de cáncer, lo hará el uso de tratamientos de quimioterapia que utilicen fármacos citostáticos. Aunque son un tratamiento eficaz contra la enfermedad, estos fármacos también son potencialmente peligrosos para los profesionales sanitarios como enfermeras, farmacéuticos, médicos, etc...

Existe una amplia gama de efectos potenciales en la exposición a los fármacos citostáticos. La toxicidad afecta no sólo a las células tumorales, sino también a las células sanas; por eso, los fármacos citostáticos representan un riesgo ocupacional muy específico para la salud de los trabajadores. Y aun así, las investigaciones indican que no se tiene el suficiente cuidado con los agentes citostáticos. Los estudios informan de un nivel bajo y muy extendido de contaminación de las zonas en las que se utilizan. Se han encontrado trazas de fármacos citostáticos en encimeras de trabajo, suelos, viales y superficies exteriores. En algunos casos, las trazas se han encontrado en el suelo fuera de las zonas de preparación, lo que representa un riesgo de contaminación en áreas supuestamente "seguras".

Protección del trabajador y del proceso

Se deben tomar precauciones para evitar la formación de aerosoles y polvo citostático y para evitar la contaminación citostática durante la producción, preparación, eliminación, almacenamiento y transporte de estas sustancias. Al mismo tiempo, es importante proteger el proceso de la contaminación humana, incluyendo cabello, descamado de piel y fibras de tejidos. Si existe algún riesgo de contacto, es obligatorio la utilización del equipo de protección individual (EPI) adecuado para garantizar una protección eficaz a todos los niveles. Estas medidas de protección se aplican a toda la plantilla que está en contacto con los citostáticos, incluidos los trabajadores de limpieza, mantenimiento y envíos. Una de las formas más eficaces de proteger tanto al trabajador como al proceso es por medio del uso de monos desechables. Pero con tantos como hay en el mercado, puede ser difícil saber cuál es el adecuado, por lo que la clave es entender qué hay que buscar.

Barrera a la emisión de partículas

La eficacia del efecto barrera frente a la migración de partículas, como las del vestuario o la piel humana, es una característica clave de prestaciones al trabajar con citostáticos. Los monos de protección son ensayados para ver la eficacia del efecto barrera frente a desprendimiento de partículas y fibras por medio de dos métodos de ensayo: el tambor de Helmke y el ensayo Body Box.

El método de ensayo del tambor de Helmke simula el deshilado del vestuario por medio del movimiento y es un buen indicador de la cantidad de fibra que suelta un mono, tanto en su interior como en el exterior, durante una práctica normal de trabajo. La prenda se fija a un tambor rotatorio para que suelte partículas de la superficie de la prenda, mientras que un contador automático de partículas muestrea el aire. Se utiliza esta muestra para determinar la concentración media de partículas en el aire durante los diez minutos iniciales del ensayo.

Para determinar la contaminación de una sala limpia simulando la filtración de partículas del vestuario y la liberación de partículas de la persona en condiciones reales de uso, se utiliza el ensayo Body Box.

Durante el ensayo, una persona lleva a cabo una serie de movimientos definidos que van desde estar quieto a caminar, agacharse en cuclillas y hacer movimientos con los brazos en una cabina de ensayo de sala limpia. Los contadores de partículas determinan la cantidad de partículas generadas por el usuario y la prenda y emitidas en la cámara. Una de las ventajas de este método es que es capaz de ensayar lo que se conoce comúnmente como el "efecto fuelle", en el que se puede crear aire en el interior de la prenda a través del movimiento. Por medio de más movimiento, el aire y las fibras o piel que se hayan soltado, se expulsan necesariamente a la habitación por las muñecas y los tobillos del mono. Debido a la gran variación en la generación de partículas entre individuos, no existe una clasificación de prestaciones y no hay un valor límite para la emisión, pero siempre se recomienda elegir el menor índice posible de filtración.

Protección frente a la penetración de partículas

Al determinar el nivel de protección frente a la penetración de partículas, es importante ver los resultados de ensayos del Tipo 5. El ensayo de Tipo 5 especifica los requisitos mínimos para el vestuario de protección química resistente a la penetración de partículas sólidas en el aire.

bottelpack®

TECNOLOGÍA DE SOPLADO-LLENADO-SELLADO

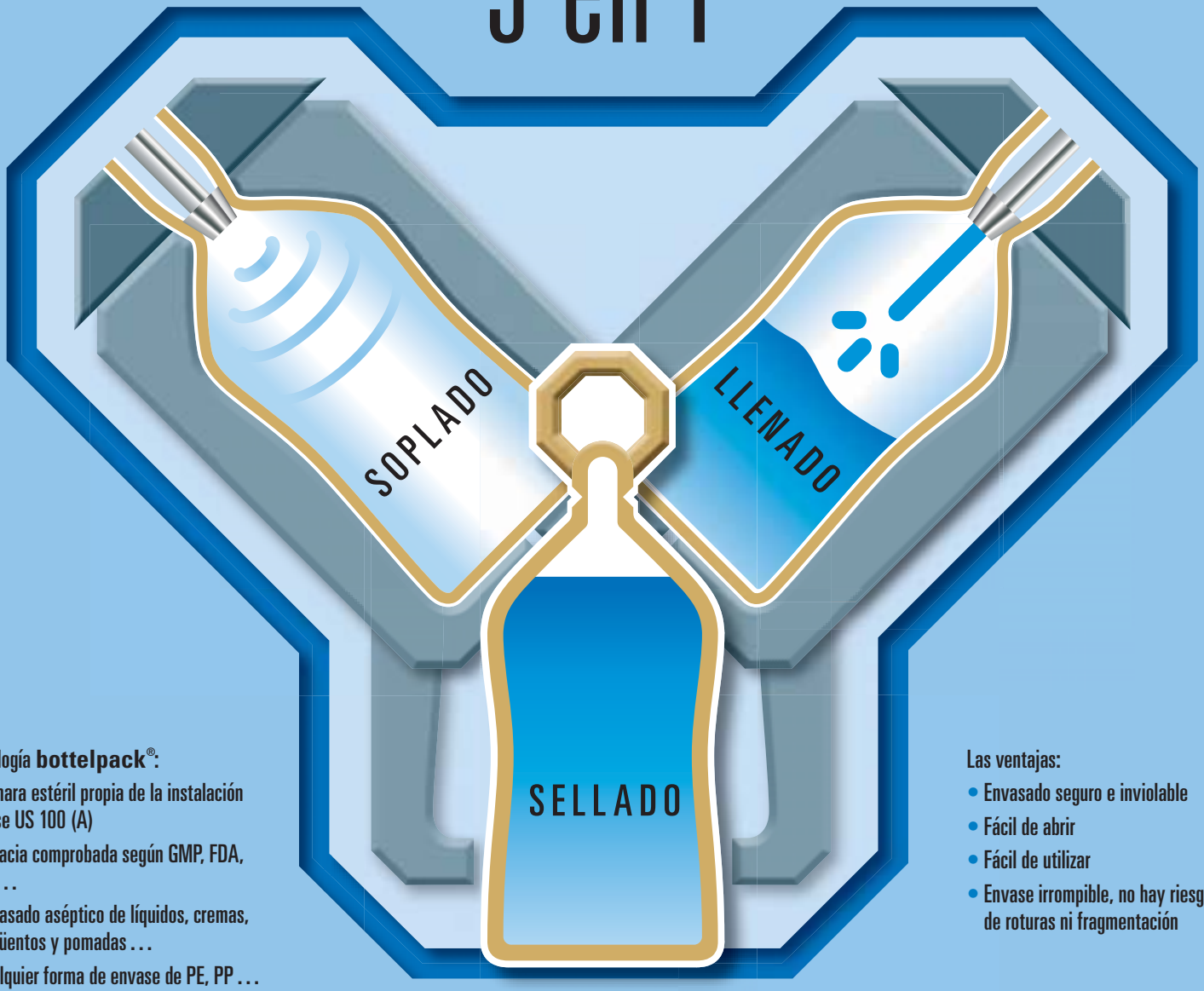
Visítenos en
FCE-PHARMA
São Paulo (Brasil)
12-14 de mayo
PABELLÓN B, STAND C100

Visítenos en
INTERPACK
Düsseldorf (Alemania)
8-14 de mayo
PABELLÓN 14, STAND C29

Visítenos en
EXPO PACK
Ciudad de México
17-20 de junio
STAND 3912

Envasado aséptico en una sola operación
Seguro · Sencillo · Rentable

3 en 1



Tecnología **bottelpack®**:

- Cámara estéril propia de la instalación clase US 100 (A)
- Eficacia comprobada según GMP, FDA, JP …
- Envasado aséptico de líquidos, cremas, ungüentos y pomadas …
- Cualquier forma de envase de PE, PP …

Las ventajas:

- Envasado seguro e inviolable
- Fácil de abrir
- Fácil de utilizar
- Envase irrompible, no hay riesgo de roturas ni fragmentación

rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag
P.O. Box · CH-5033 Buchs, Switzerland
Phone: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft mbH
P.O. Box 1611 · D-71306 Waiblingen, Germany
Phone: +49 7151 95811-0 · Fax: +49 7151 15526
E-mail: mail@rommelag.de

rommelag USA, Inc.
27903 Meadow Drive, Suite 9
P.O. Box 2530 · Evergreen, CO 80437, USA
Phone: +1.303.674.8333 · Fax: +1.303.670.2666
E-mail: mail@rommelag.com

rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 1501 Xinyin Building
No. 888 Yishan Road · 200233 Shanghai, P.R.China
Phone: +86 21 6432 0166 · Fax: +86 21 6432 0266
E-mail: romcn@rommelag.com

Para probar la invasión de partículas, el método de ensayo del Tipo 5 utiliza partículas de cloruro de sodio en tamaños de 0,6 micras suspendidas en un spray fino en el ensayo en la cámara. El ensayo de 9 minutos (3 minutos de pie, 3 caminando y 3 agachándose) se repite con 10 trajes. Para pasar la prueba, 8 de los 10 trajes ensayados deben tener una media inferior al 15% de penetración en los trajes. Esto significa que los monos que pasan la prueba de Tipo 5 ofrecen un cierto nivel de protección frente a partículas finas. Es importante elegir un mono que ofrezca el nivel más bajo de penetración para la mejor protección posible al trabajar con fármacos citostáticos.

La importancia del material

Aunque la mayoría de los monos tienen un aspecto parecido, el material que se utilice marca la diferencia al determinar el nivel de protección final. Hay tres tipos comunes de material: el MF (Microporous Film), el SMS (Spun Bond, Melt Blown, Spun Bond) y Tyvek® (HDPE). Al probar estos materiales con el método BS 6909, ofrecen prestaciones muy distintas. El film microporoso (MF) se fabrica utilizando filamentos de polipropileno y un film de polietileno. Debido a la estructura del material, no es transpirable y tiene un elevado nivel de partículas. SMS es transpirable, pero posee baja repelencia a líquidos (baja protección). Debido a las fibras cortas en el material, arroja rápidamente fibras por lo que no es adecuado en entornos de salas limpias. Tyvek®, fabricado solamente por DuPont, está hecho de fibras de polietileno ultra finas de alta densidad que utilizan una tecnología específica de hilado y adhesión. Debido a estas fibras sin fin, posee un índice muy bajo de expulsión de partículas.

El confort es clave

Si bien es esencial proteger tanto al trabajador como el proceso, una cuestión importante a añadir es disponer de monos que sean confortables. El confort está íntimamente unido a la protección después de todo, si los trabajadores están cómodos, están más dispuestos a llevar el vestuario de protección y de ese modo mejoramos la protección. Es por eso por lo que las prendas deberían estar idealmente diseñadas para ser bastante resistentes a una gama de movimientos de flexibilidad, sin mermar la seguridad porque se desgarren las costuras. El tejido debe ofrecer al mismo tiempo niveles suficientemente elevados de permeabilidad tanto al aire como al vapor de agua para que todo ello pueda "transpirar".

Una gama de soluciones

Cuando se seleccionan monos de protección para proteger tanto al trabajador como al proceso, es recomendable llevar siempre a cabo un análisis detallado de la sustancia peligrosa y del entorno de trabajo, para garantizar el nivel adecuado de protección para la tarea a realizar. El vestuario de protección Tyvek® y Tychem® ofrece un nivel superior de protección que supera las exigencias de eficacia en desprendimiento y emisión de partículas ofreciendo protección confortable y flexible. Para proporcionar la protección correcta allí donde se necesita, el vestuario de protección de DuPont está disponible en una gama de modelos, como traje con capucha o cuello, calcetines incorporados, costuras cosidas o cubiertas y elástico al pulgar. Donde se requiera protección adicional, como puede ser en determinadas partes del cuerpo que se vean más expuestas a sustancias peligrosas, hay accesorios disponibles; se trata de manguitos, cubre-botas, cubre-zapatos, batas de laboratorio, mandiles y batas con cierre a la espalda, que son compatibles con otros productos. ⏮

En entornos de laboratorios donde se trabaja con fármacos citostáticos, los monos Tyvek® Classic y Labo ofrecen protección segura y transpirable, tanto al trabajador como al proceso, frente a aerosoles y polvo citostático y a la migración de partículas. Fotos DuPont, todos los derechos reservados.

Enchufes de alta tecnología para la investigación y desarrollo

www.staubli.com

Los conectores rápidos de Stäubli responden a los más altos estándares en todo tipo de aplicaciones relacionadas con las Ciencias de la Vida.

- Amplia gama: antipolución, simple o doble obturación, paso libre, sin zonas de retención…
- Estanqueidad duradera
- Facilidad de uso

STÄUBLI

Stäubli Española - Sabadell (Barcelona) - Tel.: +34 937 205 405 - Email: connectors.es@staubli.com