

DuPont Personal Protection



SGM Yöneticisinin Farmasötik Uygulamalara Yönelik Koruyucu Tulumlar Kılavuzu

Çalışanları Tehlikeli Maddelere Karşı Koruma ve
Kontaminasyonu Önleme



Yeni teknolojiler, yeni hastalıklar ve yenilikçi tıbbi tedaviler ilaç endüstrisini dönüştürüyor.

İlaç şirketleri, en yüksek temizlik seviyesini korurken çalışanlarını çok sayıda kimyasal ve biyolojik tehlikeye karşı her zamankinden daha fazla korumak zorundadır. Kişisel Koruyucu Donanımlar (KKD), kontaminasyonu önlerken çalışanları korumak için kritik öneme sahiptir. Bu e-kılavuzda ilaç sektöründeki Sağlık ve Güvenlik Mühendisi (SGM) yöneticilerinin çalışanları için koruyucu tulumlar seçerken göz önünde bulundurmaları gereken temel faktörler ele alınmıştır.

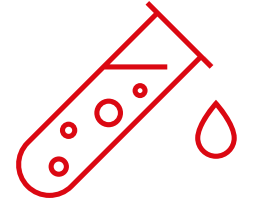
İlk bölümde, farmasötik uygulamalarda maruz kalma ve kontaminasyon riskleri ile ilgili mevzuat ve yönergeler incelenmiştir. Kılavuzda daha sonra iki ilaç sektörüne odaklanılmıştır: aşı üretimi ve kanser ilacı üretimi. Her iki alanda da önemli bir büyüme yaşanmakta, sağlık ve güvenlik etkileri açısından önemli değişiklikler görülmektedir. Kılavuzda her bir uygulama, çalışanlara yönelik temel riskler, kontaminasyon potansiyeli ve en son tulum çözümlerinin bunların ele alınmasına nasıl yardımcı olabileceği analiz edilmiştir.

İçeriğe genel bakış





1/ İlaç Uygulamalarında Tehlikeli Maddeler ve Kontaminasyon Riski



İlaç sektöründe SGM yönetiminin üç temel amacı vardır:

1. Çalışanları tehlikeli maddelerden korumak,
2. Farmasötik ürünlerin ve süreçlerin kazara kontaminasyonunu önlemek,
3. Üretim süreçlerindeki değişikliklerin, tehlikeli maddelerin yeniden sınıflandırılmasının ve yeni düzenlemelerin dikkate alınması için çalışma prosedürlerini sürekli kontrol etmek ve yeniden değerlendirmek.

Kimyasal veya biyolojik nitelikte olabilen tehlikeli maddeler EU-OSHA tarafından “çalışanların sağlığı veya güvenliği için risk oluşturan herhangi bir sıvı, gaz veya katı” olarak tanımlanmaktadır¹. CLP (Classification, Labelling and Packaging) Tüzüğü’nde² tehlikeli maddeler üç ana kategoriye ayrılmaktadır:

- fiziksel tehlikeler (patlayıcı, yanıcı, kararsız vb.),
- sağlıkla ilgili tehlikeler (sağlığa kısa ve uzun vadeli zarar veren tüm durumlar),
- çevresel tehlikeler (su ortamı, vb.).

Bu kılavuzda, temel olarak farmasötik uygulamalarda yaygın olan “sağlıkla ilgili tehlikelere” odaklanılmaktadır.

Tehlikeli bir kimyasal veya biyolojik ajana maruz kalınması, aşağıdakiler de dahil ciddi hastalıklara³ neden olabilir:

- alerjiler,
- cilt hastalıkları,
- kanser,
- üreme sorunları.

En tehlikeli maddeler arasında yüksek etkili aktif farmasötik bileşenler (HPAPI) yer almaktadır. Bu ajanlar, düşük konsantrasyonlarda bile sağlık üzerinde ciddi etkilere yol açabilir⁴. HPAPI’ye yönelik küresel talep artmaya devam ederken⁵, ilaç üretiminde çalışanları korumak hiç bu kadar önemli olmamıştı.



Kontaminasyon Riski

Farmasötik uygulamalarda genellikle ilgili tek husus çalışanları korumak değildir.

Kontaminasyonu önlemek de büyük önem taşır. Tüm kirleticilerin %75'ini oluşturan çalışanlar (ve kıyafetleri), temiz oda ortamlarındaki bir numaralı kontaminasyon kaynağını temsil eder⁶.



2/ Sağlık ve Güvenlik Mevzuatı ve Kılavuzları

Avrupa'da tehlikeli kimyasallar, REACH mevzuatı (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması) kapsamında düzenlenir⁷. Bu mevzuat uyarınca, şirketlerin ürettikleri, kullandıkları veya ithal ettikleri maddelerle ilgili riskleri tanımlaması ve yönetmesi zorunlu kılınır.

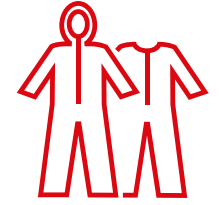
AB'de, çalışanları kanserojenler, mutajenler ve tehlikeli farmasötik ürünler de dahil reprotoksik (CMR) maddelerden korumak için özel bir mevzuat da benimsenmiştir. 2004/37/EC⁸ Sayılı Direktif uyarınca, işverenlerin çalışanları CMR'ye karşı korumak için aşağıdaki gibi gerekli önlemleri almaları zorunludur:

- risk değerlendirmesi yapılması;
- önleyici tedbirlerin uygulamaya konması;
- sağlık ve güvenlik eğitimi verilmesi ve uygun koruyucu giysilerin temin edilmesi.



Yeni Mevzuat

AB Konseyi tarafından Mart 2022'de 2004/37/EC⁹ Direktifinde yapılan bir değişiklik onaylanmıştır. Bu yeni mevzuatla birlikte, yaygın olarak kullanılan akrilonitril ve nikel bileşikleri için maruz kalma limitleri getirilmiştir. Ayrıca benzen için mevcut limitler düşürülmüş ve reprotoksik maddelere karşı daha fazla koruma sağlanmıştır. Bunun yanı sıra direktif ile, tehlikeli tıbbi ürünlerle uğraşan çalışanların bu ürünleri güvenli bir şekilde nasıl kullanacakları konusunda daha iyi eğitim almaları da zorunlu kılınmıştır.



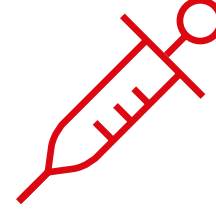
3/ Koruyucu Giysiler: Kişisel Korumanın Temel Bir Bileşeni

KKD, farmasötik ortamlarda çalışanları korumak için kritik öneme sahiptir. COSHH (Sağlığa Zararlı Maddelerin Kontrolü) yönetmeliğine göre, koruyucu giysiler gibi ekipmanlar tehlikeli maddelere karşı son savunma hattıdır ve "maruziyeti kontrol etmeye yönelik diğer tüm önlemler yetersiz olduğunda kullanılmalıdır"¹⁰.

Ayrıca, koruyucu giysiler gibi KKD'ler çevredeki ortamın kirlenmesini de önlemelidir. Parçacıklar, insan vücudu veya KKD'nin kendisi tarafından saçıldığında kontaminasyon meydana gelebilir.

Avrupa Birliği'nin steril ilaç ürünlerinin¹¹ imalatındaki mevcut düzenleyici ve teknolojik gelişmeleri kapsayan İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Ek 1 kılavuzunun son versiyonu 25 Ağustos 2022'de yayınlandı. İlaç üreticilerinin, QRM (Kalite ve Risk Yönetimi) ilkeleri doğrultusunda, temiz oda tulum sistemlerinin kalitesine yönelik potansiyel riskleri proaktif olarak belirlemesi ve kontrol etmesi beklenmektedir.

Şimdi de farmasötik uygulamaların iki özgün örneğini, bu örnekler için söz konusu olan spesifik riskleri ve koruyucu tulum çözümlerini inceleyelim.



3.1. Aşı Üretimi

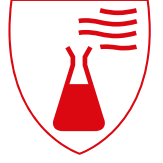
COVID-19 salgını sırasında aşı üretiminde benzeri görülmemiş bir büyüme yaşanmıştır. Bu önemli sektör, DSÖ'nün 2022 ortasına kadar %70'lik COVID-19 aşı kapsamına ulaşma hedefi doğrultusunda büyük olasılıkla büyümeye devam edecektir¹².

Messenger RNA (mRNA) aşılarının, COVID-19 ile mücadelede ezber bozan bir etkisi olduğu kanıtlanmıştır. RNA türü aşılar, geleneksel aşılardan farklı olarak hücre kültürü sistemi veya üst düzey biyolojik güvenlik muhafazası gerektirmeyen kimyasal işlemler kullanılarak üretilir ve böylece işlem daha hızlı ve daha kolay hale gelir¹³. Ancak bu yeni teknoloji için tehlikeli aktif maddeler ve organik reaktifler (enzimler gibi) gerekir. Çalışanları bu maddelere karşı korumak için uygun koruyucu tulum seçimi büyük önem taşır.

Dikkat edilmesi gereken bazı önemli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- Tulumun kategori III (ciddi veya ölümcül risklere karşı koruma amaçlı koruyucu giysiler) olarak CE sertifikalı olduğundan emin olun.
- Uygulamaya ve risk düzeyine bağlı olarak, sulu sıvılara ve sıvı aerosollere karşı koruma sağlayan tulumları tercih edin (daha fazla bilgi için Tablo 1'e bakın).
- Güçlü bariyer özellikleri sağlayan yüksek yoğunluklu polietilen iplik gibi malzemeleri seçin. Örneğin, DuPont™ Tyvek® iplikler, kullanıcıları 1 mikrondan büyük tüm partiküllere karşı koruyan sıkı, homojen bir malzemeye termal olarak bağlanır.

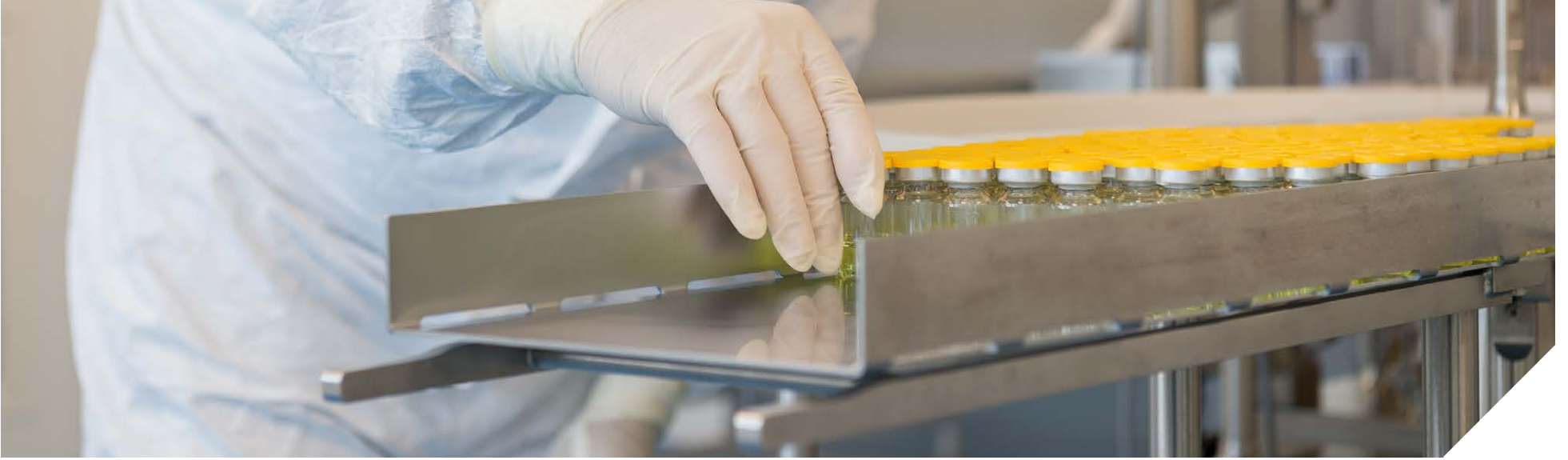




Tablo 1: Etiketlerinizi Bilin

Piktogram*	Tip	Tanım ve Maruziyet Seviyesi	Ürün Standardı ve Yayımlandığı yıl
	TIP 1 TIP 1 - ET	GAZ SIZDIRMAZ TIP 1 – Sıvı aerosoller ve katı partiküller dahil olmak üzere sıvı ve gaz durumundaki kimyasallara karşı koruyucu giysiler. TIP 1 - ET – Acil müdahale ekipleri için performans gereksinimleri.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TIP 2	GAZ SIZDIRIR Sıvı aerosoller ve katı partiküller dahil olmak üzere sıvı ve gaz durumundaki kimyasallara karşı koruyucu giysiler.	EN 943-1:2019**
	TIP 3	SIVI SIZDIRMAZ Sıvı kimyasallara karşı koruyucu giysiler. Basıncılı sıvı püskürmesine maruziyet.	EN 14605:2005/A1:2009
	TIP 4	SPREY SIZDIRMAZ Sıvı kimyasallara karşı koruyucu giysiler. Basıncısız sıvı sprey aerosole maruziyet.	EN 14605:2005/A1:2009
	TIP 5	KATI PARTİKÜLLER Havada uçuşan katı partiküllere karşı koruyucu giysiler.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TIP 6	Sıvı kimyasallara karşı sınırlı koruma performansı Az miktarda ince sprey/buhar veya yanlışlıkla düşük hacimli sıçramalara potansiyel maruziyet ve çalışanların kontaminasyon durumunda zamanında yeterli önlem alabileceği yerlerde kullanıma uygundur.	EN 13034:2005/A1:2009

* DuPont Resimli Şema. ** 2005 yılında değişiklik yapılmıştır



Aşı üretiminde steril temiz oda ortamlarında kontaminasyonun önlenmesi esastır. Partikül dökülme riskini en aza indirmek için aşağıdaki kriterleri karşılayan tulumlar da dahil GMP uyumlu temiz oda tulum sistemlerini seçin:

- farklı temiz oda tipleri için uygunluk (GMP A/B, C/D),
- hem partikül filtrasyon verimliliği (PFE) hem de bakteri filtrasyonu verimliliği (BFE) açısından operatörler tarafından oluşturulan kontaminasyona karşı bir bariyer sağlamak için kapsamlı bir şekilde test edilmiş olmak,
- partikül dökülmesi riskinin düşük olmasını sağlamak için kapsamlı bir şekilde test edilmiş olmak,
- partikül dökülmesi riskini en aza indirecek şekilde aşınmaya ve yırtılmaya karşı dayanıklılık.

Temiz oda tulumlarının performansını değerlendirmek için en sık kullanılan yöntem, tulumun kendisi tarafından üretilen parçacıkları ölçen Helmke tambur testidir. Partikül filtrasyonu verimliliği (PFE) testi (EN143) ve bakteri filtrasyonu verimliliği (BFE) testi (ASTM F2101) ile, tulumun kullanıcı tarafından oluşturulan partikül dökülmesini önleme yeteneği değerlendirilir. Daha güvenilir bir test yöntemi ise tulumdan ve kullanıcıdan partikül dökülmesini ve tulumun PFE ile BFE'sini aynı anda değerlendiren Body Box (IEST-RPCC003.4) yöntemidir. En yeni **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** tulumlar, Body Box testinde dizler büküldüğünde bile olağanüstü sonuçlar verir.

Rahatlık bir diğer önemli husustur. Rahatsız edici tulumlar giymek, partikül dökülmesini artıran ve sık karşılaşılan bir yaralanma ve terleme nedeni olan yorgunluğa neden olabilir. Tyvek® kullanılarak üretilen temiz oda tulumları hafif, yumuşak ve nefes alabilir olup operatörler için optimum konfor sağlar.

3.2 Kansere İlaçlarının Üretimi ve Hazırlanması



Kanser ilaçlarına olan talep artıyor ve son beş yılda dünya çapında 64 yeni aktif maddenin piyasaya sürüldüğü kanser tedavileri sürekli gelişiyor¹⁴. İlaçlar daha etkili hale geliyor ancak aynı zamanda SGM yöneticileri için imalattan hastane eczanelerine uzanan farmasötik tedarik zinciri boyunca yeni zorluklar ortaya çıkıyor.

Örneğin, sitostatik bileşikler artık kanser ilaçlarında yaygın olarak kullanılmaktadır. Kanserojen, mutajenik ve reprotoksik olan bu maddeler, çalışanlar için tehdit oluşturur. Sitostatik toza, sıvılara veya aerosol oluşumuna maruz kalınması en büyük riski oluşturur.

Kısa süre önce geliştirilmiş bir başka kanser tedavisi olan antikör-ilaç konjugatları (ADC'ler)¹⁵, toz halindeki sitotoksik reaktiflerin kullanımı nedeniyle çalışanlar için risk oluşturur¹⁶. Sağlık ve Güvenlik Yöneticisi'ne¹⁷ göre, hastane eczanelerinde görev yapan sağlık çalışanları özellikle risk altındadır. Maruziyet genellikle aşağıda belirtilen işlemler sırasında cilt teması, cilt emilimi, aerosollerin ve ilaç parçacıklarının solunması veya iğne batması yaralanmaları yoluyla meydana gelir:

- ilaç hazırlama ve uygulama,
- hasta atıklarının işlenmesi ve bertarafı,
- temizlik sırasında görülen dökülmeler.

Sitotoksik maddelere maruz kalmanın, hamile kadınlarda kontakt dermatit ve alerjik reaksiyonlardan düşük veya fetal malformasyonlara uzanan farklı doğrudan sonuçları olabilir¹⁸.

Aşı üretim uygulamaları söz konusu olduğunda kontaminasyon önlenirken kanser ilaçları ile uğraşan çalışanların korunması için kategori III giysilerin kullanılması şarttır. Özel gereksinimler, çalışanın görevine ve ilgili risklere bağlı olarak değişebilir. Genellikle, kanser ilacı imalat uygulamalarında çalışanlar için şunlar gerekebilir:

- yüksek düzeyde koruma (Tip 4-B, 5-B ve 6-B) ile dokuma olmayan bir tulumun sunduğu yüksek konforu bir araya getiren çözümler,
- kontaminasyonu önlerken ayakların tehlikeli maddelere karşı tamamen sızdırmaz olmasını ve korunmasını sağlayan kimyasallara karşı dayanıklı çoraplarla donatılmış tulumlar,

- malzeme veya bağ dikişi ile aynı bariyer performansını sağlayan ve partikül dökülmesi riskini azaltan dikişli ve üstten bantlı dikişler,
- solunum cihazının etrafının sıkıca kapatılmasını sağlayarak optimum koruma sunan ve kontaminasyonu önleyen bir başlık şekli ve lastiği,
- manşetlerde, ayak bileklerinde ve yüzde kontaminasyon riskini azaltan tünel şeklinde lastikler.

Laboratuvar ve temiz oda ortamlarındaki çalışanlar için dikkate alınması gereken ek özellikler arasında şunlar sayılabilir:

- daha fazla konfor ve esneklik için “iyi hissettiren” yenilikçi bir tasarım,
- son derece yüksek kalite kontrol şartları,
- kaymayı geciktirici tabanlıklar eklenmiş galoşlar.

Koruyucu giysileri genellikle kısa süreliğine giymeleri nedeniyle, bakım veya temizlik görevlerini (örneğin boruların veya reaktörlerin bakımı) yerine getiren çalışanlar için rahatlık, birinci öncelik olmayabilir. Bununla birlikte, tehlikeli bileşiklere maruz kalma riski daha yüksek olduğundan, bu çalışanlar için diğer çalışanlardan daha yüksek düzeyde koruma sağlanması gerekir.

Giysiler:

- tam yüz maskesiyle iyi uyum sağlayan kauçuk bir sızdırmazlığa sahip olmalıdır,
- tam vücut koruması için sızdırmaz eldivenlere sahip olmalıdır,
- acil durumlarda daha hızlı takılabilmeleri için bantlara sahip olmak zorunda değildir,
- önden maruz kalmaya karşı daha fazla koruma için çift kanatlı arka girişe sahip olmalıdır,
- bot kapaklarına sahip yük yayıcı çoraplara sahip olmalıdır.



4/ Sonuç

İlaç sektörü, günümüzün zorluklarını karşılamak için sürekli olarak gelişmektedir. Yenilikler, COVID-19'dan kansere kadar farklı hastalıkların daha etkili bir şekilde tedavi edilmesi için yeni ilaçların geliştirilmesine olanak tanır. Ancak yüksek etkili aktif farmasötik bileşenlerin yaygın kullanımı, ilaç imalatından hastane eczanelerine kadar çalışanlar için ek tehditler oluşturmaktadır. Tıbbi ürünlerin kalitesini ve güvenliğini tehlikeye atabilecek kontaminasyonların yaşanmasını önleyen koruyucu giysiler gibi KKD'ler, çalışanların korunmasında da kritik bir role sahiptir. DuPont Personal Protection gibi küresel tedarikçiler, ilaç şirketlerinin sağlık ve güvenliği bir üst düzeye taşımasına olanak veren uzmanlığa ve teknolojiye sahiptir.

İlaç endüstrisine yönelik DuPont™ Tyvek® çözümleri hakkında daha fazla bilgi edinmek için şu adresi ziyaret edin: dpp.dupont.com.





Bizimle iletişime geçin!

DuPont Personal Protection

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

Müşteri Hizmetleri

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

dpp.dupont.com



Bu bilgiler DuPont'un güvenilir olduğunu düşündüğü teknik verilere dayanmaktadır. Ek bilgilere ve deneyimlere ulaşıldığında bu bilgiler değişebilir. Belirli bir ortamdaki toksisite seviyesini ve gereken uygun kişisel koruyucu donanımı belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Bu bilgi, kendi son kullanım koşullarını kendi başına ve kendi risklerini gözeterek değerlendirebilecek teknik uzmanlığa sahip kişilere yöneliktir. Bu bilgileri kullanmayı düşünen kişiler öncelikle seçtikleri tulumun planladıkları kullanım alanına uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kumaşın yırtılması, aşınması veya delinmesi durumunda son kullanıcı olası kimyasal maruziyetten kaçınmak üzere tulumu kullanmayı durdurmalıdır. Kullanım koşulları bizim kontrolümüz dışında olduğu için DuPont belirli bir kullanım amacına yönelik pazarlanabilirlik veya uygunluk garantileri dahil olan ancak bunlarla sınırlı olmayan açık ya da zımni hiçbir garanti vermez ve bu bilgilerin kullanımı ile bağlantılı herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Bu bilgiler, çalışma lisansı olarak sunulmamıştır. Ayrıca DuPont'a veya diğer kişilere ait herhangi bir materyali ya da kullanımı kapsayan patent veya teknik bilgilerinin ihlalini önermez.

DuPont™, DuPont Oval Logo ve ™, SM veya ® ile işaretlenmiş tüm ticari markalar ve hizmet markaları, aksi belirtilmedikçe, DuPont de Nemours, Inc. bağlı şirketlerine aittir. DuPont'un izni olmadan kullanılamaz. © 2022 DuPont.