



VESTUARIO DE PROTECCIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la producción de materias primeras farmacéuticas intervienen diversos productos químicos que son esenciales para la síntesis del producto final. En esta fase es donde hay más volumen de producto químico y a mayores concentraciones; fases de descara, de mezclas y donde se puede requerir mayor protección.



RICARDO POSADA,
KAM en Ramos STS® Desul®.

Como siempre en prevención, hay que analizar varios factores: qué contaminantes están presentes, y las condiciones de trabajo (cómo está expuesto el usuario); y de esta manera, se puede elegir la protección adecuada. Normalmente, lo aconsejable en esta fase es el uso de trajes de Tipo 4 (que aíslan de partículas finas) o Tipo 3 (contra líquidos orgánicos o inorgánicos); aunque primero hay que realizar una evaluación de riesgos para confirmar la idoneidad de uno, otro o una tercera alternativa.

Durante el proceso de producción del fármaco, tenemos que proteger a los trabajadores de los efectos que las sustancias puedan tener sobre su salud. Por ejemplo, sustancias sensibilizantes o inmunizantes que pudieran afectar a la salud del trabajador, incluso pasados unos años después de haber finalizado su vinculación laboral, ya que tienen efectos permanentes. En este sentido, hay que tener en cuenta que, en contaminación química o biológica, no siempre los efectos son inmediatos, sino por exposiciones durante el tiempo que, incluso a dosis bajas, hacen reaccionar al cuerpo (dosis acumulativas). Este tipo de efectos suelen ser irreversibles y no son deseables ni desde un aspecto de PRL (Prevención de Riesgos Laborales), ni desde uno corporativo; pero sí son evitables si se usa la protección correcta asociada al tipo de riesgo.

Existen diferentes soluciones: desde trajes de protección química, usados en conjunto con equipos motorizados por fuera del traje y conectados a una unidad de cabeza; a diferentes opciones de escafandras ventiladas; unas donde el

operario respira de un aire limpio proporcionado desde una línea de aire respirable (en aquellas situaciones donde la atmósfera del puesto de trabajo tenga contaminantes que no se puedan filtrar; bien por la naturaleza del contaminante, por la concentración o por la composición del aire ambiente con índices de O₂ inferiores al 21%), o equipos motorizados por el interior del traje que, succionando el aire del ambiente, lo filtra y, a través de un tubo, lo envía a la unidad de cabeza desde donde se le suministra al operario el aire respirable que necesita.

Tanto esta última, como la del traje de protección con el equipo motorizado al exterior son más rápidas, ya que no es necesario ningún trabajo de ingeniería para implementar o modificar instalaciones, pero hay que tener en cuenta que se está filtrando el aire de la sala y como siempre, habrá que tener muy presente qué contaminantes o concentraciones hay.

Dentro del mundo de las escafandras ventiladas, hay muchas opciones y marcas, pero lo que tenemos que garantizar es que el flujo de aire que llega a la capucha sea suficiente para el trabajador. Según la EN12021, debe ser al menos 300 l/min y disponer de un dispositivo de alarma por si el flujo cae por debajo de ese caudal. Además de garantizar la respiración del usuario, crea una presión positiva dentro del traje que ayuda a reducir el posible estrés térmico, al tener un flujo de





Suministradores de vestuario

aire circulando por el interior del traje, a la vez que aumenta la protección porque impide que, por diferencia de presiones, entre contaminantes.

La opción que ofrece mayor protección es la de trabajar con una línea de aire donde se aporta al usuario un flujo de aire filtrado desde el exterior y, por consiguiente, libre de contaminación. Sin embargo, no siempre están disponibles este tipo de instalaciones, por lo que tendríamos que recurrir a equipos motorizados. Hay que tener en cuenta que filtran el aire del ambiente y no todos los contaminantes son susceptibles de serlo; y que dentro de la sala tendrá que haber al menos un 21% de O₂ en el aire para que el aire que haya sea compatible con la vida humana.

En el caso de las escafandras con motoventiladores, es importante valorar que el equipo vaya por dentro del traje. Los motoventiladores, por ejemplo, no se pueden autoclavar ni descontaminar por peróxido, por lo que hay que protegerlos de contaminaciones.

La opción de escafandras ventiladas, al estar hechas en "tejidos" técnicos, ofrecen una com-

ponenda añadida que es la de la protección de los procesos al ofrecer barrera en los dos sentidos: del proceso frente a la persona y viceversa (dependerá del tipo de material en el que esté confeccionada la prenda y los productos que se estuvieran manipulando). Estos trajes deben estar provistos de unas válvulas de exhalación que, cuando dentro del traje se exceda de una presión, se abran y liberen el exceso de aire interno, y se cierren cuando se llega al mínimo exigible para mantener

esa presión interna. Estas válvulas deberán estar provistas de filtros HEPA para filtrar el aire que salga del interior del traje a la sala y, así, no contaminar el producto.

En las escafandras ventiladas, los equipos de suministro de aire (difusores o motoventiladores) se tienen que someter a revisiones anuales (por normativa) para garantizar que el funcionamiento es correcto y el suministro de aire que llegan es el mínimo marcado por la normativa.

Existen múltiples opciones de "tejidos" que nos ofrecen la oportunidad de tener la alternativa que mejor se ajuste a nuestras necesidades de protección. Hay desde los que dan una protección frente a partículas, aun siendo transpirables; los que ofrecen protección contra partículas y salpicaduras de productos químicos inorgánicos; los que son totalmente estancos a partículas y ofrecen protección frente a inorgánicos; y los que recogen también la gama de productos químicos orgánicos.

Ambos tipos de escafandras ventiladas, las que se alimentan de aire externo como las que lo son a través de un equipo motorizado, tienen diversas opciones, como guantes soldados o anillados al traje, calzas con suelas antideslizantes y/o disipativas; equipos motorizados con certificación ATEX... en resumen, se tiene una solución para cada necesidad de protección.

Este tipo de escafandras están hechas en "tejidos" de un solo uso o desechables. El uso de prendas desechables ofrece bastantes ventajas sobre las reutilizables. Con las desechables tenemos la certeza de que estaremos usando siempre una prenda nueva (que el material no ha sido "agredido" con ciclos de lavado; re-esterilizaciones) por lo que el estándar de seguridad y calidad está garantizado. Si usamos prendas reusables habrá que comprobar, después de cada ciclo de descontaminación o lavado, el estado físico de las mismas en busca de que no haya desgarros o fisuras que pudieran provocar la salida al exterior, y por ello contaminar el proceso, de partículas provenientes del operario o su ropa o al propio operario del contaminante de la sala.

Esto es una tarea minuciosa, pero el problema puede venir a la hora de determinar lo dañado que pueda estar el tejido, físicamente (si se ha dilatado durante los lavados y esterilizaciones y entonces la barrera quede comprometida) o químicamente (si el tejido por haber estado en contacto con contaminantes no ha sufrido alguna alteración en su estructura que haya debilitado la barrera que puede ofrecer).

Es importante tener en cuenta el factor de "contaminación secundaria". El trabajador puede estar protegido a nivel respiratorio, por ejemplo, pero si su ropa no le aísla del entorno puede estar contaminándose y cuando acabe su trabajo al retirarse la protección respiratoria y el traje inhalar los contaminantes que hubieran podido quedar o impregnar su ropa.

Las empresas especialistas en EPIs nos pueden ayudar en la selección de la mejor opción a las necesidades de protección que podemos necesitar.