

DuPont Personal Protection



Le guide du responsable SSE relatif aux vêtements de protection pour les applications pharmaceutiques

Comment protéger les travailleurs contre les substances
dangereuses et prévenir la contamination



Les nouvelles technologies, les nouvelles maladies et les traitements médicaux innovants transforment l'industrie pharmaceutique.

Aujourd'hui plus que jamais, les entreprises pharmaceutiques doivent protéger leurs travailleurs contre de multiples dangers chimiques et biologiques tout en maintenant les niveaux de propreté les plus élevés qui soient. Les équipements de protection individuelle (EPI) sont essentiels pour protéger les travailleurs tout en évitant la contamination. Ce guide électronique examine les facteurs clés que les responsables santé, sécurité et environnement (SSE) de l'industrie pharmaceutique doivent prendre en compte lors du choix des vêtements de protection des travailleurs.

La première section se penche sur les risques d'exposition et de contamination dans les applications pharmaceutiques, ainsi que la législation et les directives pertinentes. Le guide se concentre ensuite sur deux secteurs pharmaceutiques : la fabrication de vaccins et la production de médicaments anticancéreux. Ces deux secteurs connaissent une croissance importante et font l'objet de changements importants, qui ont des répercussions sur la santé et la sécurité. Le guide analyse chaque application, leurs principaux risques pour les travailleurs, la possibilité de contamination et la manière dont les solutions vestimentaires les plus récentes peuvent permettre d'y faire face.

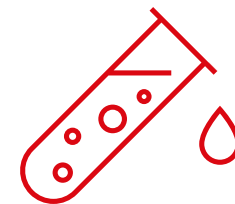


Aperçu du contenu





1/ Substances dangereuses et risque de contamination dans les applications pharmaceutiques



Dans l'industrie pharmaceutique, la gestion de la SSE a trois objectifs fondamentaux :

1. Protéger les travailleurs contre les substances dangereuses
2. Prévenir la contamination accidentelle des produits et des procédés pharmaceutiques
3. Vérifier et réévaluer en permanence les procédures de travail afin de prendre en compte les modifications apportées aux procédés de production, la reclassification des substances dangereuses et les nouvelles réglementations.

Une substance dangereuse peut être chimique ou biologique et est définie par l'EU-OSHA (L'Agence Européenne pour la sécurité et la santé au travail) comme « tout liquide, gaz ou solide

qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs »¹. Le règlement CLP² (Classification, Packaging and Labelling) regroupe les substances dangereuses en trois grandes catégories :

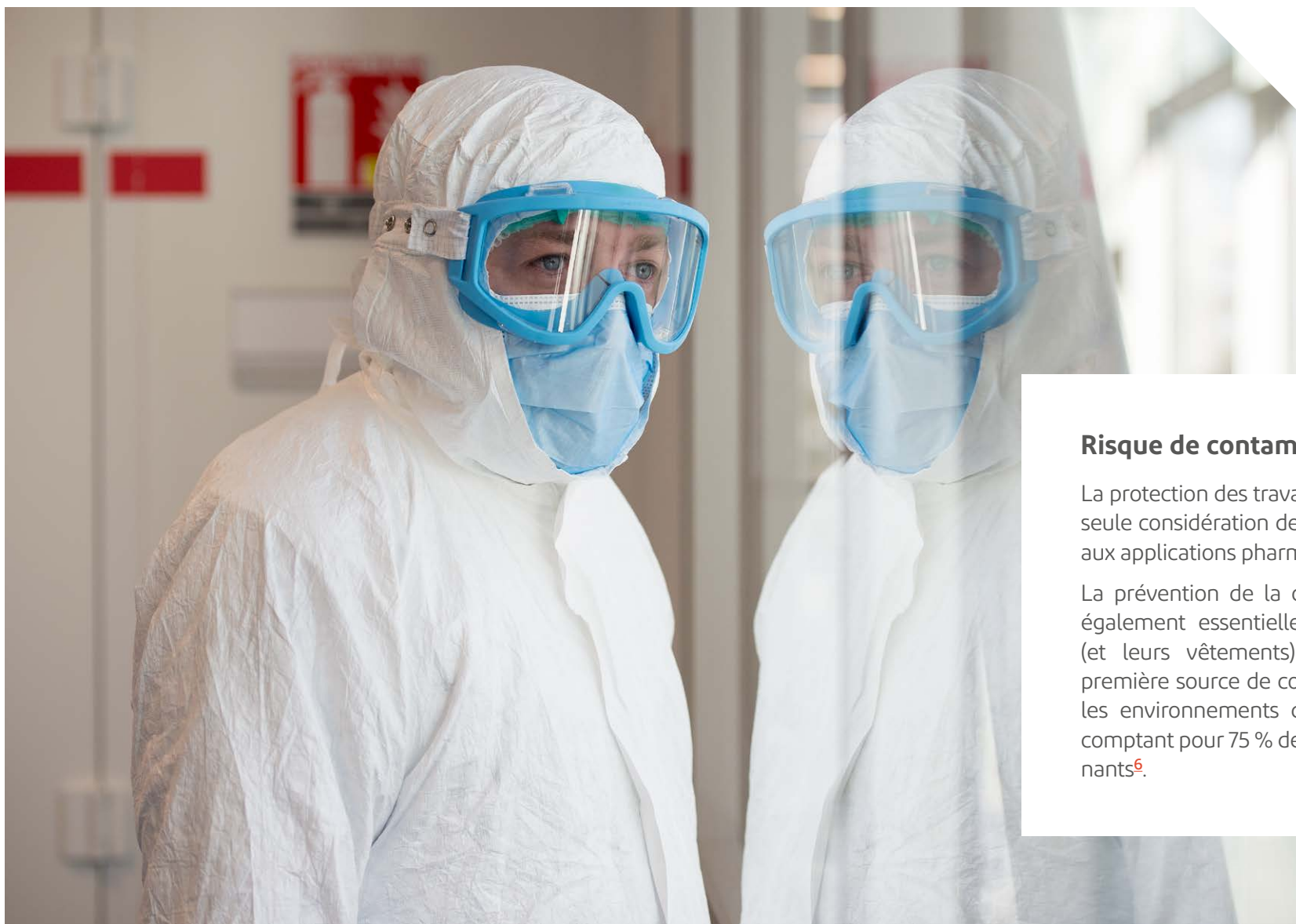
- les dangers physiques (explosifs, inflammables, instables, etc.) ;
- les dangers sanitaires (tous les aspects portants sur les préjudices pour la santé à court et à long terme) ;
- les dangers environnementaux (milieu aquatique, etc.).

Ce guide traite essentiellement des « dangers sanitaires » qui prévalent dans les applications pharmaceutiques.

L'exposition à un agent chimique ou biologique dangereux peut provoquer des maladies graves³, notamment :

- des allergies ;
- des maladies de la peau ;
- des cancers ;
- des problèmes reproductifs.

Les composés hautement actifs ou HPAPI (high potency active pharmaceutical ingredients) comptent parmi les substances les plus dangereuses qui soient. Ces agents peuvent avoir des effets graves sur la santé, même à de faibles concentrations⁴. La demande mondiale de HPAPI continuant de croître⁵, la protection des travailleurs de l'industrie pharmaceutique n'a jamais été aussi importante.



Risque de contamination

La protection des travailleurs n'est pas la seule considération de sécurité associée aux applications pharmaceutiques.

La prévention de la contamination est également essentielle. Les travailleurs (et leurs vêtements) représentent la première source de contamination dans les environnements de salles propres, comptant pour 75 % de tous les contaminants⁶.

2/ Législation et directives en matière de santé et de sécurité



En Europe, les substances chimiques dangereuses sont régies par la réglementation REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)⁷. Cette norme impose aux entreprises d'identifier et de gérer les risques associés aux substances qu'elles produisent, utilisent ou importent.

L'UE a également adopté une législation spécifique pour protéger les travailleurs contre les substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR), notamment les produits pharmaceutiques dangereux. La directive 2004/37/CE⁸ impose aux employeurs de prendre les mesures nécessaires pour protéger les travailleurs contre les CMR, telles que :

- la réalisation d'une évaluation des risques ;
- la mise en place de mesures préventives ;
- la fourniture d'une formation en matière de santé et de sécurité et de vêtements de protection adéquats.



Nouvelle législation

En mars 2022, le Conseil de l'UE a approuvé un amendement de la directive 2004/37/CE⁹. La nouvelle législation introduit des limites d'exposition pour l'acrylonitrile et les composés de nickel, largement utilisés. Elle abaisse également les limites actuelles associées au benzène et offre une plus grande protection contre les substances reprotoxiques. En outre, la directive impose que les travailleurs manipulant des médicaments dangereux reçoivent une meilleure formation sur la manière de les manipuler en toute sécurité.



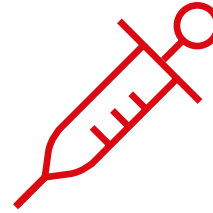
3/ Vêtements de protection : un composant essentiel de la protection individuelle

Les EPI sont essentiels pour protéger les travailleurs dans les environnements pharmaceutiques. Selon la législation COSHH (Control of Substances Hazardous to Health, contrôle des substances dangereuses pour la santé), les équipements tels que les vêtements de protection constituent la dernière ligne de défense contre les substances dangereuses et « doivent être utilisés lorsque toutes les autres mesures sont inadéquates pour contrôler l'exposition »¹⁰.

En outre, les EPI tels que les vêtements de protection doivent empêcher la contamination du milieu environnant. Celle-ci peut se produire lorsque des particules sont relarguées par le corps humain ou l'EPI lui-même.

La version finale de l'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'UE, couvrant les développements réglementaires et technologiques actuels de la fabrication des médicaments stériles¹¹, a été publiée le 25 août 2022. Les fabricants de produits pharmaceutiques devront identifier et contrôler de manière proactive les risques potentiels pour la qualité associés aux systèmes de vêtements de salle propre, conformément aux principes de gestion du risque qualité.

Examinons maintenant deux exemples précis d'applications pharmaceutiques, les risques spécifiques qu'elles comportent et les solutions en matière de vêtements de protection.



3.1. Fabrication de vaccins

La production de vaccins a connu une croissance sans précédent pendant la pandémie de COVID-19. Ce secteur important devrait continuer à se développer sous l'impulsion de l'OMS, dont l'objectif était d'atteindre une couverture vaccinale contre la COVID-19 de 70 % d'ici la mi-2022¹².

Les vaccins à ARN messenger (ARNm) ont changé la donne dans la lutte contre la COVID-19. Contrairement aux vaccins classiques, l'ARN est produit au moyen de procédés chimiques qui ne nécessitent pas de système de culture cellulaire ou de bioconfinement de haut niveau, ce qui accélère et simplifie le processus¹³. Cette nouvelle technologie nécessite cependant des ingrédients actifs et des réactifs organiques (tels que des enzymes) dangereux. Le choix de vêtements de protection adéquats est essentiel pour protéger les travailleurs contre ces substances.





Voici quelques points importants à prendre en considération :

- Assurez-vous que le vêtement est certifié CE et de catégorie III (vêtements de protection destinés à protéger contre des risques graves ou mortels).
- En fonction de l'application et du niveau de risque, optez pour des vêtements offrant une protection contre les liquides aqueux et les aérosols liquides (voir le Tableau 1 pour plus d'informations).
- Choisissez des matériaux tels que des filaments en polyéthylène haute densité qui offrent de solides propriétés de protection. Par exemple, les filaments DuPont™ Tyvek® sont thermoliés pour former un matériau imperméable et homogène qui protège le porteur contre les particules d'une taille supérieure à 1 micron.

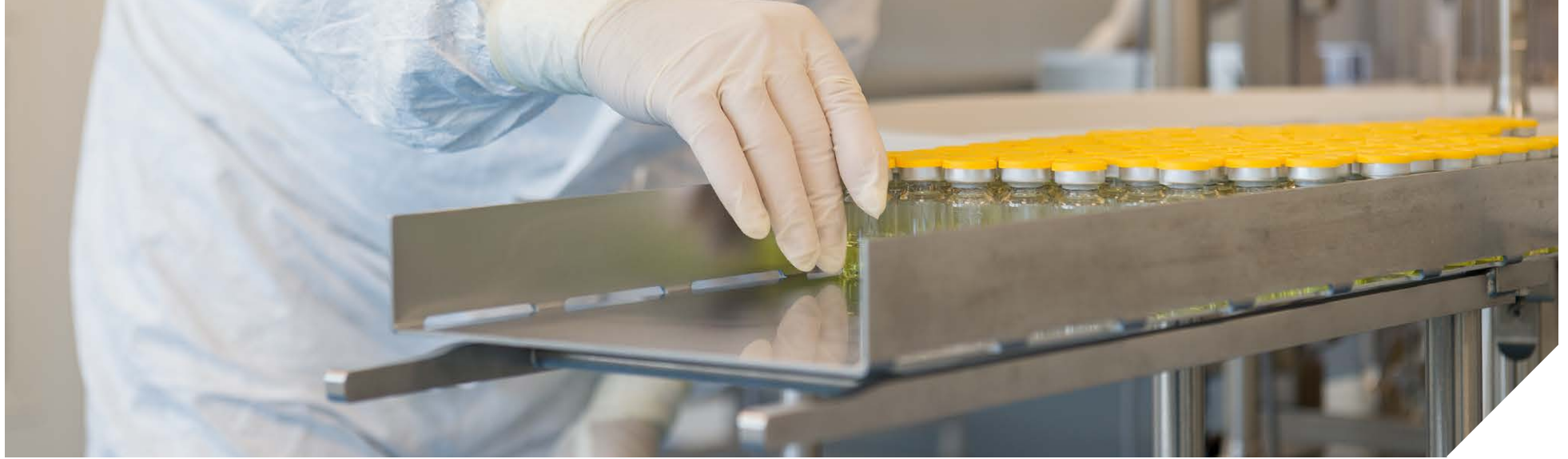




Tableau 1 : Familiarisez-vous avec les étiquettes

Pictogramme*	Type	Définition et niveau d'exposition	Norme et année de publication
	TYPE 1 TYPE 1- ET	ÉTANCHE AUX GAZ TYPE 1 – Protection contre les substances chimiques liquides et gazeuses, y compris aérosols liquides et particules solides. TYPE 1- ET – Exigences de performance pour les équipes d'intervention d'urgence.	EN 943-1:2019** EN 943-2:2019
	TYPE 2	NON ÉTANCHE AUX GAZ Protection contre les substances chimiques liquides et gazeuses, y compris aérosols liquides et particules solides.	EN 943-1:2019**
	TYPE 3	ÉTANCHE AUX LIQUIDES Protection contre les substances chimiques liquides. Exposition à des jets de liquide sous pression.	EN 14605:2005/A1:2009
	TYPE 4	ÉTANCHE AUX PULVÉRISATIONS Protection contre les substances chimiques liquides. Exposition à une pulvérisation liquide (non pressurisée).	EN 14605:2005/A1:2009
	TYPE 5	PARTICULES SOLIDES Protection contre les particules solides en suspension dans l'air.	EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
	TYPE 6	Protection limitée contre les substances chimiques liquides Risques d'exposition à de petites quantités de brouillard/pulvérisations fines, ou éclaboussures accidentelles de faible volume si l'utilisateur est apte à prendre rapidement les mesures nécessaires en cas de contamination.	EN 13034:2005/A1:2009

* Pictogramme DuPont. ** Révisée en 2005.



Dans la fabrication de vaccins, il est essentiel de prévenir la contamination dans les environnements stériles de salles propres. Pour minimiser le risque de relargage particulaire, choisissez des systèmes de vêtements pour salles propres conformes aux BPF, et notamment des vêtements répondant aux critères suivants :

- adaptés à différents types de salles propres (BPF A/B, C/D) ;
- rigoureusement testés afin de fournir une protection contre la contamination générée par les opérateurs, à la fois en termes d'efficacité de filtration des particules (PFE, particle filtration efficiency) et d'efficacité de filtration bactérienne (BFE, bacterial filtration efficiency) ;
- rigoureusement testés afin de garantir un faible risque de relargage particulaire ;
- résistants à l'abrasion et à la déchirure, pour minimiser le risque de relargage particulaire.

La méthode d'évaluation des performances des vêtements de salles propres la plus courante est le test du tambour de Helmke, qui mesure les particules générées par le vêtement lui-même. Le test d'efficacité de filtration des particules (PFE) (EN143) et le test d'efficacité de filtration bactérienne (BFE) (ASTM F2101) évaluent la capacité du vêtement à prévenir le relargage particulaire généré par le porteur. Une méthode d'essai plus fiable est celle du test Body Box (IEST-RPCC003.4), qui évalue simultanément le relargage particulaire du vêtement et du porteur, ainsi que la PFE et la BFE du vêtement. Les derniers vêtements **DuPont™ Tyvek® IsoClean®** affichent des résultats exceptionnels au test Body Box, même durant les flexions de genoux.

Le confort constitue une autre considération importante. Le port de vêtements inconfortables peut générer de la fatigue, qui est une cause fréquente de blessures, et faire transpirer, ce qui augmente le relargage particulaire. Les vêtements pour salles propres en Tyvek® sont légers, souples et respirants, garantissant un confort optimal aux opérateurs.

3.2 Production et préparation des médicaments anticancéreux



La demande de médicaments anticancéreux est croissante et les traitements contre le cancer sont en constante évolution, 64 nouvelles substances actives ayant été mises sur le marché dans le monde ces cinq dernières années¹⁴. Les médicaments sont de plus en plus efficaces mais posent également de nouveaux défis aux responsables SSE tout au long de la chaîne logistique pharmaceutique, de la fabrication aux pharmacies hospitalières.

Par exemple, les cytostatiques sont désormais largement utilisés dans les médicaments anticancéreux. Ces substances sont cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et constituent une menace pour les travailleurs. L'exposition à la poussière, aux liquides ou à la formation d'aérosols cytostatiques constitue le risque le plus important.

Les conjugués anticorps-médicaments (ADC, antibody-drug conjugates) sont un autre traitement contre le cancer récemment mis au point¹⁵. Ils présentent des risques pour les travailleurs en raison de l'utilisation de réactifs cytotoxiques en poudre¹⁶. Selon le Health and Safety Executive¹⁷, les travailleurs de la santé

dans les pharmacies hospitalières sont particulièrement exposés à ce risque. L'exposition se produit généralement par contact avec la peau, absorption cutanée, inhalation d'aérosols et de particules de médicaments, ou blessures par piqûre d'aiguille au cours de :

- la préparation et l'administration des médicaments ;
- la manipulation et l'élimination des déchets des patients ;
- le nettoyage des déversements.

L'exposition aux substances cytotoxiques peut avoir des conséquences directes, allant de la dermatite de contact et des réactions allergiques aux fausses couches ou aux malformations fœtales chez les femmes enceintes¹⁸.

Quant aux applications de fabrication de vaccins, les vêtements de catégorie III sont essentiels pour protéger les travailleurs qui manipulent des médicaments anticancéreux tout en évitant la contamination. Les exigences spécifiques peuvent varier en fonction de la tâche à accomplir par le travailleur et des risques en-

courus. En général, les travailleurs impliqués dans les applications de fabrication de médicaments anticancéreux peuvent avoir besoin :

- de solutions combinant un haut niveau de protection (de type 4-B, 5-B et 6-B) et le confort accru d'une combinaison en matériau non-tissé ;
- de vêtements dotés de chaussettes résistantes aux produits chimiques garantissant l'étanchéité totale des pieds et une protection contre les substances dangereuses tout en contribuant à prévenir la contamination ;
- de coutures cousues et recouvertes offrant les mêmes performances de protection que des coutures en tissu ou bordées, réduisant le risque de relargage particulaire ;
- d'une cagoule élastiquée assurant un ajustement parfait autour du respirateur, garantissant une protection optimale et empêchant la contamination ;
- d'élastiques tunnelisés au niveau des poignets, des chevilles et du visage afin de réduire le risque de contamination.

Pour les travailleurs des environnements de laboratoires et de salles propres, les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent parfois être prises en compte :

- un design « sensation de bien-être » innovant pour plus de confort et de flexibilité ;
- des spécifications de contrôle qualité extrêmement strictes ;
- des surchaussures intégrées dotées de semelles anti-dérapantes.

Le confort peut ne pas être une priorité absolue pour les travailleurs effectuant des tâches d'entretien ou de nettoyage (comme l'entretien des tuyaux ou des réacteurs), car ils portent généralement leurs vêtements de protection pendant de courtes périodes. Cependant, ces travailleurs auront besoin d'un niveau de protection plus élevé que les autres, car ils sont confrontés à un plus grand risque d'exposition à des composés dangereux.

Ces vêtements devraient :

- être équipés d'un joint en caoutchouc offrant une bonne compatibilité avec un masque respiratoire intégral ;
- être équipés de gants intégrés pour une protection complète du corps ;
- ne pas nécessiter l'ajout de ruban adhésif, pour assurer un enfilage plus rapide en cas d'urgence ;
- être dotés d'un système d'enfilage par l'arrière avec double rabat pour une protection renforcée contre les expositions frontales ;
- disposer de chaussettes dissipatives intégrées avec rabat de bottes.



4/ Conclusion

L'industrie pharmaceutique évolue constamment pour relever les défis d'aujourd'hui. L'innovation permet le développement de nouveaux médicaments pour traiter plus efficacement les maladies, de la COVID-19 au cancer. Néanmoins, l'utilisation généralisée de composés hautement actifs représente une menace supplémentaire pour les travailleurs, de la fabrication de produits pharmaceutiques aux pharmacies des hôpitaux. Les EPI tels que les vêtements de protection jouent un rôle essentiel dans la protection des travailleurs tout en prévenant la contamination, qui peut compromettre la qualité et la sécurité des médicaments. Les fournisseurs de niveau international comme DuPont Personal Protection disposent de l'expertise et de la technologie nécessaires pour permettre aux entreprises pharmaceutiques d'améliorer la santé et la sécurité.

Pour plus d'informations sur les solutions DuPont™ Tyvek® destinées à l'industrie pharmaceutique, consultez notre site : dpp.dupont.com.





Contactez-nous !

DuPont Personal Protection

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

Service clientèle

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

dpp.dupont.com



Ces informations reposent sur des données techniques que DuPont considère comme fiables. Elles sont révisées dès que des connaissances et expériences supplémentaires deviennent disponibles. La détermination du degré de toxicité et de l'équipement de protection individuelle approprié incombe à l'utilisateur. Ces informations sont destinées à des personnes possédant les connaissances techniques nécessaires pour procéder elles-mêmes à une évaluation, à leurs propres risques et à leur libre appréciation, en fonction de leurs propres conditions d'utilisation finale spécifique. Toute personne désireuse d'utiliser ces informations doit tout d'abord s'assurer que le vêtement sélectionné est adapté à l'usage auquel elle le destine. Afin d'éviter tout risque d'exposition chimique, l'utilisateur final ne doit plus utiliser le vêtement si le matériau présente des signes de déchirure, d'usure ou de perforation. Les conditions d'utilisation étant hors de contrôle de DuPont, aucune garantie expresse ou implicite, telle que des garanties de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, sans limitation, n'est accordée et DuPont ne peut être tenu pour responsables en cas d'utilisation quelconque de ces informations. Ces informations n'ont pas pour objectif d'être interprétées comme une cession de licence ou une incitation à enfreindre un quelconque brevet ou des informations techniques de DuPont ou d'autres personnes concernant un matériau ou son utilisation.

DuPont™, le logo ovale DuPont et toutes les marques commerciales et marques de service désignées par ™, SM ou ® sont la propriété de sociétés affiliées à DuPont de Nemours, Inc., sauf indication contraire. Ne peut être utilisé sans le consentement de DuPont. © 2022 DuPont.