

BCN **pro**  
6/junio **gra**  
2024 **ma**

# PRINCIPIOS ACTIVOS: PREVENCIÓN DE LA EXPOSICIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

## Conocer el peligro para identificar los riesgos

jornada técnica

### del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición

XAVIER SOLANS LAMPURLANÉS

Jefe de la Unidad Técnica de Condiciones Ambientales  
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (Barcelona)  
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS

RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- Art. 3.1. El empresario deberá determinar si existen agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. Si así fuera, se deberán evaluar los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores, originados por dichos agentes,...





## EVALUACIÓN DE RIESGOS

Proceso dirigido a estimar la **magnitud** de aquellos **riesgos** que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la **necesidad de adoptar medidas preventivas** y...sobre el **tipo de medidas** que deben adoptarse.

# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS

**RIESGO:** Posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

- Presencia del principio activo en el lugar de trabajo.
- Contacto con el trabajador.

## EVALUACIÓN DE RIESGOS

### EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

**GRAVEDAD DEL RIESGO:** Probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo.



# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS

RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- Art. 3.1. El empresario deberá determinar si existen agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. Si así fuera, se deberán evaluar los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores, originados por dichos agentes,...considerando y analizando conjuntamente:
  - **Sus propiedades peligrosas...**
  - **Los valores límite ambientales...**
  - Las cantidades utilizadas...
  - Tipo, nivel y duración de la exposición...
  - El efecto de las medidas preventivas adoptadas...





# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- Art. 3.5. La evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso deberá incluir la medición de las concentraciones del agente en el aire...y su posterior comparación con el Valor Límite Ambiental



## Higiene industrial.

- Medición concentración agente en el aire
- Comparación con el valor límite

### ...y requiere

- La concentración medida es representativa
- Se dispone de un valor LEP
- Se dispone de una metodología analítica

# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Pero...

- Incremento desarrollo de principios activos nuevos.
- Toxicidad / potencia desconocidas.
- Toxicidad / potencia muy elevadas.

hacen “imposible” una higiene industrial clásica...y riesgo trabajadores





Ante esta problemática...:

- Merck
- Syntex
- Abbott
- Lilly
- Upjohn

...sistema gestión segura compuestos potentes.

# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS



- Clasificación según peligrosidad (toxicología / farmacología).
- Estrategias preventivas para el control de la exposición.

Modelo CDC de EEUU para agentes biológicos.

**SISTEMA DE EVALUACIÓN CUALITATIVA  
CONTROL BANDING**

**SISTEMA DE CATEGORÍAS**

# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- Art. 3.5. La evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso deberá incluir la medición de las concentraciones del agente en el aire...y su posterior comparación con el Valor Límite Ambiental
- Art. 3.5. Las mediciones...no serán sin embargo necesarias, cuando el empresario demuestre claramente por otros medios de evaluación que se ha logrado una adecuada prevención y protección...

## SISTEMA DE CATEGORÍAS

Naumann (Sistema Merck) (1996) (2008): 5 categorías

Sistema SafeBridge (2002): 4 categorías

Naumann, BJ et al. Performance-Based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. Am Ind Hyg Assoc J, 1996 : 57; 33-42.

SafeBridge Consultants Inc "Occupational health toxicity/potency categorization and handling practices" SafeBridge, Fifth Revision- January 2002..

- **SISTEMA DE CATEGORÍAS**

- Recomendaciones preventivas. Modelo ¿único? a aplicar a toda la industria farmacéutica.
  - Sistema “abierto”.
- Peligroso hasta que se demuestre lo contrario.
- Sistema de comunicación del riesgo.



## AÑO 2004. Consulta inicial (Mayo)

- ✓ Merck
- ✓ Boehringer-Ingelheim
- ✓ Ferrer



## AÑO 2004 (Junio)

- ✓ Merck
- ✓ Boehringer Ingelheim
- ✓ Ferrer
- ✓ Ipsen Pharma
- ✓ Esteve
- ✓ Kern Pharma

**Grupo de Trabajo: Valores Guía de Exposición Laboral a  
Principios Activos en la Industria Farmacéutica (VGEL-PAIF)**



## Notas Técnicas de Prevención

- ✓ NTP 721. Los fármacos en la industria farmacéutica (I). Exposición y riesgos para la salud. (2006)
- ✓ NTP 722. Los fármacos en la industria farmacéutica (II). Control de la exposición por categorías. (2006)
- ✓ NTP 723. Los fármacos en la industria farmacéutica (III). Evaluación de los riesgos de los principios activos. (2006)
- ✓ NTP 724. Los fármacos en la industria farmacéutica (IV). Valores guía de exposición laboral. (2006)

## Grupo de Trabajo: Valores Guía de Exposición Laboral a Principios Activos en la Industria Farmacéutica (VGEL-PAIF)

**VAMOS A ENCONTRAR JUNTOS LAS RESPUESTAS  
A NUESTRAS PREGUNTAS**

## Grupo de Trabajo: Valores Guía de Exposición Laboral a Principios Activos en la Industria Farmacéutica (VGEL-PAIF)

MERCK	NOVARTIS
BOEHRINGER INGELHEIM	MEDICHEM
FERRER INTERNACIONAL	LABORATORIOS CINFA
IPSEN PHARMA	GENTEC PHARMACEUTICAL GROUP
ESTEVE SA	GRUPO URIACH
KERN PHARMA	ANNION PHARMA
LABORATORIOS NORMON	FARMHISPANIA
ALMIRALL	SANOFI AVENTIS
GRUPO CHEMO	ALCALIBER
AGC PHARMA CHEMICALS	

## Notas Técnicas de Prevención

- ✓ NTP 798. Industria farmacéutica. Medidas preventivas de la exposición a principios activos. (2008)

Naumann, BJ et al. Performance-Based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. Am Ind Hyg Assoc J, 1996 : 57; 33-42.

Ader AW et al. Occupational health categorization and compound handling practice systems-roots, application and future. Chemical Health and Safety, 2005 July/August: 20-26.

## Notas Técnicas de Prevención

- ✓ NTP 855. Industria farmacéutica. Prevención de la exposición a principios activos en los laboratorios. (2009)
- ✓ NTP 879. Fabricación de principios activos farmacéuticos y medicamentos potentes. Instalaciones y personal. (2010)
- ✓ NTP 939. Industria farmacéutica. Control de las medidas de contención y de protección. (2012)



# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



- Art. 3.2. La evaluación del riesgo deberá incluir las de todas aquellas actividades, tales como las de mantenimiento o reparación, cuya realización pueda suponer un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores...
  - ✓ NTP 1017. Industria químico-farmacéutica. Exposición a principios activos en operaciones de mantenimiento. (2014)

# CONOCER EL PELIGRO PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS

## Grupo de Trabajo: Valores Guía de Exposición Laboral a Principios Activos en la Industria Farmacéutica (VGEL-PAIF)

AÑO 2018

 GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL  
 insst  
Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo

**NP**  
Notas Técnicas de Prevención

1.104

**Industria farmacéutica: clasificación de principios activos en categorías**

*Pharmaceutical industry: classification of active ingredients into categories*  
*Industrie pharmaceutique: classification des ingrédients actifs dans des catégories*

AÑO 2018

 GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL  
 insst  
Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo

**NP**  
Notas Técnicas de Prevención

1.105

**Industria farmacéutica: medidas para la prevención de la exposición a principios activos**

*Pharmaceutical industry: measures to prevention of exposure to active ingredients*  
*Industrie pharmaceutique: mesures pour la prévention de l'exposition à des ingrédients actifs*