

Consejos sobre equipos de protección personal (EPP) para el uso de ácido peracético en la industria farmacéutica

Resumen ejecutivo

El ácido peracético (PAA) es una sustancia química peligrosa que se encuentra en algunos productos que a menudo se venden con propiedades antimicrobianas (por ejemplo, desinfectantes, esporicidas, esterilizantes). El PAA puede ser transportado por el aire y tiene límites de exposición relativamente bajos, pero la evaluación de la exposición puede ser difícil debido a su naturaleza química y a la falta de métodos de muestreo sencillos, baratos y validados. Además de la dificultad de caracterizar con precisión la exposición potencial de los trabajadores, puede ser útil comprender el marco normativo de los productos antimicrobianos al realizar evaluaciones de riesgos de los productos que contienen PAA para determinar los controles de exposición adecuados. Este documento pretende ayudar a los profesionales de la salud y la seguridad con este tipo de información básica sobre la evaluación de riesgos y consejos sobre la selección de equipos de protección personal, como respiradores, para ayudar a controlar la exposición de los trabajadores al PAA.

Peligros del ácido peracético

El PAA, también conocido como ácido peroxiacético, es un oxidante fuerte utilizado a menudo como biocida en productos desinfectantes. Siempre está presente en una mezcla de equilibrio con peróxido de hidrógeno y ácido acético (también conocido como vinagre) debido a su naturaleza química, se descompone rápidamente en el medio ambiente en oxígeno, agua y ácido acético. El PAA es corrosivo para los ojos y la piel en contacto directo y tiene cierta volatilidad, por lo que los trabajadores pueden estar expuestos a aerosoles y vapores en el aire. La clasificación de peligrosidad según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) variará en función de la concentración química y la formulación del producto, pero los productos desinfectantes típicos que se comercializan pueden clasificarse como inflamables, comburentes, tóxicos, corrosivos y peligrosos para el medio ambiente.



Los datos de toxicidad para el ácido peracético indican la irritación sensorial como el punto final sugerido que podría utilizarse para derivar los límites de exposición por inhalación ocupacional. En una evaluación de los datos disponibles, se recomendó un enfoque combinado de una media ponderada en el tiempo (TWA, por sus siglas en inglés) de 8 horas y un límite de exposición a corto plazo (STEL, por sus siglas en inglés) para el PAA. Se propuso un rango de 0,1-0,2 ppm para la TWA y de 0,4-0,5 ppm para el STEL como base para las decisiones de gestión de riesgos laborales del PAA en una revisión de datos de toxicidad de 2015 realizada por Pechacek, et. al.

División de Seguridad Personal de 3M

Se han publicado y propuesto límites de exposición ocupacional (OEL) para el ácido peracético (PAA), el peróxido de hidrógeno (HP) y el ácido acético (AA), que se resumen en la tabla siguiente:

Tipo OEL	Ácido peracético	Peróxido de hidrógeno	Ácido acético
CalOSHA PEL	0.2 ppm (Borrador TWA)	1 ppm (TWA)	10 ppm (TWA)
ACGIH TLV	0.4 ppm (STEL)	1 ppm (TWA)	10 ppm (TWA)
OSHA PEL	Ninguno	1 ppm (TWA)	10 ppm (TWA)

Obsérvese que la fórmula de mezcla de la ACGIH para la interpretación de los datos de monitorización de la exposición, en la que se utiliza la suma de los valores ponderados de los tres componentes de los productos de PAA al interpretar los resultados de la monitorización, es utilizada por el NIOSH en una publicación reciente⁸. En esta fórmula se utilizó el extremo superior (0,2 ppm TWA) del intervalo OEL propuesto para PAA en la revisión de datos de toxicidad:

$$\frac{(\text{HP})}{1 \text{ ppm}} + \frac{(\text{PAA})}{0.2 \text{ ppm}} + \frac{(\text{AA})}{10 \text{ ppm}} = X, \text{ donde } X < 1 \text{ o } X > 1$$

para la evaluación del riesgo de exposición

El uso cada vez mayor de PAA, su capacidad para convertirse en aerotransportado, y los OEL relativamente bajos han llevado a una mayor necesidad de revisar el EPP de la empresa y las evaluaciones de riesgos para esas aplicaciones.

Consideraciones normativas estadounidenses que influyen en los EPP

OSHA

El ácido peracético es un producto químico peligroso según la definición de la Norma de Comunicación de Riesgos de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés), por lo que se espera que los trabajadores tengan acceso a información sobre riesgos, como hojas de datos de seguridad (HDS) y etiquetas, además de formación sobre cómo protegerse. Aunque la información de precaución proporcionada en la HDS puede utilizarse como recomendaciones generales, se espera que el empleador realice una evaluación específica del lugar de trabajo para gestionar el riesgo de la manipulación de PAA. Además, se aplica la Norma de Protección Respiratoria de la OSHA si se utilizan respiradores en el lugar de trabajo (consulte el folleto del Programa Respiratorio Administrativo de 3M para obtener más información sobre esta Norma).

EPA

Cuando se desean declaraciones antimicrobianas para un producto que contiene PAA, como para su comercialización como desinfectante o desinfectante de superficies, el producto está regulado como pesticida bajo la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA, por sus siglas en inglés) de la Agencia de Protección Medioambiental (EPA, por sus siglas en inglés). Los tipos de afirmaciones deseadas dictarán los métodos de ensayo y las instrucciones de uso subsiguientes para el producto que contenga PAA. Los métodos de ensayo pueden variar para diferentes afirmaciones y tipos de aplicación del producto, como sprays y toallitas. Las declaraciones potenciales de la Etiqueta de Producto Plaguicida (PPL, por sus siglas en inglés) de la EPA se derivan de la Etiqueta Maestra aprobada para una formulación de producto probada que puede identificarse por su Número de Registro de la EPA. Las afirmaciones aprobadas y sus correspondientes instrucciones de uso pueden consultarse en el sitio web de PPLS de la EPA. Tenga en cuenta que la etiqueta de la EPA también puede contener información de precaución que incluya EPP, como protección respiratoria, y siempre indicará "Es una violación de la ley federal utilizar este producto de una manera inconsistente con su etiquetado."

FDA

Cuando se planea comercializar un producto que contiene PAA como desinfectante de alto nivel o esterilizante en frío para el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), en lugar de la EPA, tiene jurisdicción. Estas aplicaciones son diferentes de las aplicaciones de desinfección o higienización de superficies no críticas mencionadas anteriormente y suelen entrar en la clasificación Spaulding de semicríticas (para más información, véanse las Directrices de los CDC para la desinfección y esterilización en centros sanitarios). La etiqueta de la FDA también puede contener información de precaución para la manipulación en el lugar de trabajo.

A veces puede haber un conflicto potencial en la información de precaución, como EPP, cuando los productos están regulados tanto por la Norma de Comunicación de Peligros (HazCom) de la OSHA como por la EPA o la FDA. Además, cualquier desviación o uso "fuera de etiqueta" de estos productos que entre en conflicto con sus instrucciones de uso de la EPA o la FDA para aplicaciones antimicrobianas no está permitido por la ley federal. Por lo tanto, si la etiqueta prescribe un método de aplicación, como la aplicación por pulverización, el producto debe aplicarse de esa manera según la normativa de la EPA. Dado que la EPA no ha adoptado el SGA, pero la OSHA sí lo ha hecho en la enmienda de 2012 de la norma HazCom, la EPA emitió en 2012 un Aviso de Registro de Plaguicidas (PRN) en el que recomendaba incluir la información de la etiqueta de la EPA en las FDS de la OSHA junto con una explicación de las diferencias.

Puede haber aplicaciones en las que los productos que contienen PAA se utilicen para reducir o "neutralizar" la contaminación química de las superficies, como los residuos de medicamentos peligrosos, en lugar de por sus propiedades antimicrobianas según la normativa de la EPA o la FDA. Cabe señalar que no existe un proceso de aprobación reglamentario para los productos que afirman eliminar este tipo de contaminación química. Se recomienda a los empleadores que revisen detenidamente tanto las HDS como las etiquetas de estos productos y las aplicaciones previstas cuando realicen sus evaluaciones de riesgos específicas del lugar de trabajo para determinar las prácticas de manipulación de los trabajadores y el EPP. Tenga en cuenta que las etiquetas de estos productos seguirán reflejando únicamente su contenido prescrito por la EPA o la FDA y que la desviación de esas instrucciones de uso puede resultar problemático, aunque el objetivo deseado no sea la desinfección.

Tenga en cuenta que el PAA es un oxidante fuerte y puede degradarse rápidamente, por lo que es importante revisar cuidadosamente la información sobre la vida útil en la etiqueta de la EPA. Incluso cuando no se utiliza por sus propiedades desinfectantes, el potencial oxidante en el que se basa para una descontaminación eficaz puede verse afectado por una vida útil corta.

Comprender el marco normativo de los productos que contienen PAA puede ayudar a entender las variables y constantes de las posibles medidas de gestión de riesgos.

Fármacos peligrosos y aplicaciones en la fabricación de productos farmacéuticos

Los productos que contienen PAA pueden tener muchas aplicaciones donde se fabrican, procesan o administran productos farmacéuticos. Estas actividades suelen ir acompañadas de limpieza, higienización, desinfección, esterilización o neutralización, y las instalaciones pueden elegir productos que contienen PAA para todas estas tareas. También cabe esperar un mayor uso de PAA debido al aumento del escrutinio público y la presión normativa en torno a los productos contaminados y la salud de los trabajadores.

La naturaleza de estas tareas de limpieza y desinfección suele implicar el uso repetido de concentraciones más elevadas de PAA repartidas por grandes superficies, lo que puede dar lugar a una exposición significativa de los trabajadores. Tenga en cuenta que estos productos regulados por la EPA deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, lo que puede limitar las oportunidades de reducir la exposición cambiando la forma en que se utiliza un producto (como no nebulizar cuando la etiqueta del producto indica que debe aplicarse utilizando un atomizador o no mantener una superficie húmeda durante el tiempo de contacto adecuado).

Métodos de evaluación de la exposición de los trabajadores

La evaluación de la exposición es un componente clave de la gestión del riesgo cuando los trabajadores manipulan productos que contienen PAA y un paso necesario en el proceso de determinación de la necesidad de protección respiratoria. La comprensión de la exposición potencial por inhalación puede agruparse en dos tipos: evaluación cualitativa y cuantitativa de la exposición. La monitorización del aire cumple esta última función, ya que el objetivo es cuantificar la cantidad de PAA en suspensión en la zona de respiración del trabajador durante las tareas pertinentes. Los métodos de control del aire pueden dividirse en dos tipos principales: los de lectura directa, en los que un dispositivo puede proporcionar resultados inmediatamente, a menudo en tiempo real mientras se realizan las tareas de trabajo; y los métodos que requieren análisis de laboratorio, por lo que los resultados no están disponibles hasta más tarde y normalmente sólo representan una concentración media durante el período de tiempo muestreado (media ponderada en el tiempo o TWA). Las evaluaciones cualitativas de la exposición son aquellas que no implican mediciones reales, sino que pueden basarse en datos procedentes de estudios o juicios sobre el potencial de exposición basados en modelos matemáticos, experiencia profesional u otras aportaciones.

La vigilancia del aire en relación con los PAA puede constituir un reto, pero se requieren mejoras debido al aumento del uso de estos productos en el mercado y a la evolución de los problemas de exposición. Dado que los PAA transportados por el aire siempre irán acompañados de peróxido de hidrógeno y ácido acético, uno de los retos es separar esos componentes. Algunos métodos no son capaces de hacerlo, por lo que la reactividad cruzada puede ser problemática. Dado que la química es altamente reactiva, otro reto puede ser medir la concentración de PAA antes de que se degrade. Si además de vapor se genera aerosol en el aire, la vaporización del aerosol y la reactividad durante este proceso pueden complicar aún más la caracterización de la exposición. Esta misma naturaleza reactiva y mixta de la química aerotransportada dificulta enormemente la evaluación cualitativa de la exposición mediante ecuaciones de modelización.

Históricamente, la comprensión de las variables de exposición potencial ha supuesto considerar todos los aspectos de la interfaz del trabajador con la fuente contaminante, como la tarea que se realiza, la ventilación disponible u otros controles de ingeniería, y aspectos como la duración del tiempo pasado en los distintos escenarios de exposición. La concentración del producto o productos químicos utilizados es otra variable importante y puede ser especialmente relevante en el caso de productos desinfectantes como el PAA. Estos productos pueden utilizarse en distintas concentraciones en función de la aplicación, como sanitizante, desinfectante o esterilizante. A veces, los productos se venden en una concentración que se considera "lista para usar", pero muchos se venden en forma concentrada que puede diluirse en distintas concentraciones en función del uso previsto. Es importante tener en cuenta el posible error de dilución con productos concentrados, incluso con sistemas dosificadores automatizados, ya que el potencial de exposición podría cambiar significativamente sin el conocimiento del evaluador si siempre se asume una dilución correcta. El tiempo de contacto es otra variable de exposición potencial relevante para los desinfectantes, ya que puede influir en la cantidad de producto químico disponible para volatilizarse de las superficies que se limpian. Se trata de la cantidad de tiempo, normalmente en minutos, que toda la superficie debe permanecer visiblemente mojada con el producto para que se produzca la correspondiente eliminación microbiana deseada. Por ejemplo, el mismo producto puede tener una declaración de eliminación sanitizante (menor) a una concentración y/o tiempo de contacto más bajos, pero puede tener una declaración de eliminación esporicida (mayor) cuando se utiliza a una concentración más alta o un tiempo de contacto más largo.

Dado que el control del aire es el método principal para comprender la exposición a los PAA y, por tanto, el riesgo, es importante comprender las limitaciones de los métodos actuales de muestreo del aire para no subestimar la exposición al realizar una evaluación del riesgo.

División de Seguridad Personal de 3M

Aunque la OSHA está trabajando en métodos validados para la toma de muestras de aire de PAA, actualmente no existe ninguno, pero se han realizado algunas investigaciones utilizando una variedad de métodos indicados aquí. Además, algunos de estos métodos son más adecuados para el muestreo de áreas que para el muestreo personal necesario para comprender mejor la exposición de los trabajadores.

Existen métodos de control del aire de lectura directa para PAA, pero ambos requieren equipos que pueden ser caros y exigen cierto nivel de formación para su uso. Los sensores electroquímicos y la espectroscopia de infrarrojos con transformación de Fourier (FTIR, por sus siglas en inglés) son las tecnologías que se utilizan actualmente para controlar los PAA directamente en el lugar de trabajo y ambas pueden proporcionar resultados en tiempo real. Los métodos que requieren análisis de laboratorio recogen primero muestras de aire en algún tipo de soporte, que puede variar en función del tipo de análisis y de si la intención es capturar aerosoles suspendidos en el aire, vapores o ambos. A continuación, los medios de muestreo se envían al laboratorio, donde la técnica analítica general suele ser la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC, por sus siglas en inglés). Se recomienda el uso de laboratorios específicos familiarizados con este tipo de trabajo químico de higiene industrial y acreditados por la Asociación Americana de Higiene Industrial (AIHA, por sus siglas en inglés) si se persigue este tipo de muestreo del aire.

Existen pocos estudios publicados que puedan utilizarse para comprender la exposición potencial, pero a continuación se ofrece un breve resumen de sus datos:

- La evaluación de campo de cinco lugares de trabajo en los que se utilizaban productos PAA para tareas no críticas de desinfección de superficies puso a prueba la viabilidad de un nuevo método de muestreo y análisis del aire PAA. Los resultados oscilaron entre el límite de detección de 0,013 ppm y 0,4 ppm.⁴
- La evaluación de campo de tareas de desinfección semicríticas (reprocesamiento de endoscopios) utilizando producto PAA para evaluar un nuevo método de muestreo y análisis del aire PAA indicó que la exposición a corto plazo al PAA podría ser elevada en algunas circunstancias, pero la exposición TWA de 8 horas fue baja.⁷
- Los datos de un estudio realizado por un estudiante de posgrado sobre la evaluación de la exposición a desinfectantes de superficies no críticas se ofrecieron como parte de una presentación en APIC 2018 - El papel del higienista industrial en la mejora de la seguridad de pacientes y trabajadores. Este estudio comparó la exposición de varios productos químicos desinfectantes diferentes, incluido el ácido peracético monitorizado mediante FTIR. Los resultados del escenario de exposición STEL indicaron que sólo la exposición al PAA superaba el OEL de 0,4 ppm.⁶
- Una evaluación de riesgos para la salud (HHE) de NIOSH en la que se recogieron más de 40 muestras de aire durante el uso de un producto de PAA en la desinfección de superficies no críticas de atención sanitaria, todas por debajo de los OEL.⁸

EPP para la protección de los trabajadores

La norma EPP de la OSHA exige que se realice una evaluación y se documente mediante certificación para determinar el EPP adecuado para las tareas de los trabajadores en las que existan riesgos (véase 29 CFR 1910.132). Las evaluaciones de riesgos deben tener en cuenta tanto el peligro como la exposición potencial, para lo cual se suele realizar una evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la exposición, por ejemplo, mediante muestreo del aire, para ayudar a evaluar la exposición por inhalación. En algunas industrias, como la fabricación de productos farmacéuticos, puede utilizarse la práctica de bandas de exposición ocupacional para ayudar a establecer medidas de gestión de riesgos (para más información, véase el Boletín de la OEB de 3M). Aunque se utiliza normalmente para la exposición a compuestos potentes, este enfoque podría ser útil para otras aplicaciones en las que existen límites de exposición relativamente bajos y dificultades para caracterizar con precisión la exposición.

Los controles de exposición que reducen la exposición por inhalación deben considerarse cuando la evaluación de riesgos del empleador indique que el peligro respiratorio puede tener efectos adversos inaceptables para la salud. Cuando se elige la protección respiratoria como control de la exposición por inhalación, la Lógica de selección de respiradores de NIOSH es un recurso para determinar la pieza facial adecuada. Parte de esa Lógica es la consideración

División de Seguridad Personal de 3M

del Factor de Protección Asignado (APF) necesario, basado en el nivel de exposición. Además, debe tenerse en cuenta cualquier nivel de peligro inmediato para la vida o la salud (IDLH) que pueda haberse establecido.

Obsérvese que en 2015 el NIOSH publicó un proyecto de IDLH para el PAA de 0,64 ppm; sin embargo, numerosos comentarios dieron lugar a una reevaluación por parte del NIOSH del IDLH propuesto, sin propuestas adicionales hasta la fecha. Otra cosa para tener en cuenta son los puntos al principio de este documento sobre las sustancias químicas adicionales siempre presentes con el PAA y la aplicación de la fórmula de mezclas de la ACGIH al determinar la exposición.

Los fabricantes de equipos de protección respiratoria también pueden tener publicaciones que pueden ayudar con la selección de respiradores para el PAA. Se debe solicitar al proveedor información sobre el tipo de mascarilla de respiración (incluidos el cartucho y el filtro, si procede) recomendada, junto con datos sobre la vida útil del cartucho, para ayudar a satisfacer los requisitos de la Norma de protección respiratoria de la OSHA (29 CFR 1910.134). Consulte el boletín técnico de 3M "Respiratory Protection for Hydrogen Peroxide, Peracetic Acid, and Acetic Acid" (Protección respiratoria para peróxido de hidrógeno, ácido peracético y ácido acético) para obtener más información sobre los productos de respirador de 3M para PAA. Debido al potencial de irritación ocular de los productos que contienen PAA, puede considerarse la protección respiratoria que incluya una protección ocular adecuada, como un respirador con mascarilla facial completa o un PAPR con el arnés adecuado.

La selección del EPP adecuado también debe tener en cuenta la necesidad de protección ocular y cutánea debido a la naturaleza potencialmente irritante o corrosiva del PAA. Las tareas que puedan dar lugar a un contacto de los ojos o la piel con el líquido requieren protección ocular y facial, guantes y protecciones corporales como overoles. La presencia de vapores o aerosoles puede requerir gafas o protección respiratoria que incluya protección ocular adecuada. Las guías de selección proporcionadas por el fabricante pueden ser útiles para elegir la protección adecuada para los ojos y la piel.

Tenga en cuenta la naturaleza de la tarea, incluida la concentración química y el grado de contacto potencial con los ojos y la piel, a la hora de seleccionar el EPP. Encontrará más información sobre los productos 3M en www.3M.com/workersafety.

Referencias

- 1) Pechacek, N. et. al. Evaluation of the toxicity data for peracetic acid in deriving occupational exposure limits: A minireview. *Toxicology Letters* 233 (2015) 45-47.
- 2) Casey, M. et. al. Health problems and disinfectant product exposure among staff at a large multispecialty hospital. *American Journal of Infection Control* 45 (2017) 1133-8.
- 3) <https://www.epa.gov/pesticide-analytical-methods/antimicrobial-testing-methods-procedures-mb-15-04>
- 4) Nordling, J. et. al. Description and evaluation of a peracetic acid air sampling and analysis method. *Toxicology and Industrial Health* 33 (2017) 922-929.
- 5) <https://www.epa.gov/pesticide-labels/pesticide-labels-and-ghs-comparison-and-samples>
- 6) Thompson, K. et. al. APIC 2018 Education Session 3009 - The Industrial Hygienist's Role in Improving Safety for Patients and Workers, Industrial Hygiene Exposure Assessment: Non-Critical Surface Disinfectants. Minneapolis, MN.
- 7) Pacenti, M. et. al. Air Monitoring and Assessment of Occupational Exposure to Peracetic Acid in a Hospital Environment. *Industrial Health* 48 (2010) 217-221.
- 8) Hawley, B. et. al. Evaluation of exposure to a new cleaning and disinfection product and symptoms in hospital employees, NIOSH HHE Report No. 2015-0053-3269.
- 9) NIOSH Respirator Selection Logic 2004. DHHS (NIOSH) Publication Number 2005-100.

