

ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI

pod redakcją
Sylwii Krzemińskiej
Małgorzaty Szewczyńskiej
Małgorzaty Pośniak

CIOP  **PIB**

ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI

Pod redakcją
Sylwii Krzemińskiej
Małgorzaty Szewczyńskiej
Małgorzaty Pośniak

CIOP  **PIB**

Warszawa 2016

Opracowano na podstawie wyników III etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2014-2016 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej.

Koordinator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Autorzy

dr inż. Sylwia Krzemińska, dr Małgorzata Szewczyńska, dr Małgorzata Pośniak,
dr inż. Agnieszka Brochocka, dr inż. Emilia Irzmańska, dr Paulina Chęsy,
dr inż. Grzegorz Owczarek, mgr inż. Krzysztof Łęzak

Opracowanie graficzne

Anna Borkowska

Projekt okładki

Anna Antoniszewska

Opracowanie redakcyjne

Zespół Redakcji Wydawnictw Naukowych

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
Warszawa 2016

ISBN 978-83-7373-233-9

CIOP  **PIB**

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa
tel. (22) 623 46 50, fax (22) 623 36 93, www.ciop.pl

SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP	5
2.	OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PODSTAWOWYCH GRUP LEKÓW CYTOSTATYCZNYCH.....	7
3.	ZAGROŻENIA ZDROWIA PRACOWNIKÓW ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM CYTOSTATYKÓW	11
4.	ŚRODKI PREWENCJI, ŚRODKI OCHRONY ZBIOROWEJ, ŚRODKI ORGANIZACYJNE, PROFILAKTYKA MEDYCZNA.....	17
4.1.	Pomieszczenia pracy z lekami cytostatycznymi – wymagania ogólne.....	17
4.2.	Środki ochrony zbiorowej – systemy wentylacji.....	19
4.3.	Środki organizacyjne.....	24
4.4.	Profilaktyka medyczna	25
5.	ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ DO PRAC W KONTAKCIE Z CYTOSTATYKAMI	27
5.1.	Podstawy stosowania środków ochrony indywidualnej.....	27
5.2.	Podział i kategoryzacja środków ochrony indywidualnej	29
5.3.	Środki ochrony indywidualnej o złożonym przeznaczeniu	30
5.4.	Warunki oznakowania znakiem CE i zakres informacji producenta	31
6.	ODZIEŻ OCHRONNA	35
6.1.	Odzież ochronna do prac z cytostatykami.....	35
6.2.	Wymagania	38
6.3.	Znakowanie odzieży ochronnej	42
6.4.	Informacja producenta odzieży ochronnej	44
6.5.	Dobór odzieży ochronnej do prac w narażeniu na roztwory cytostatyków.....	46

7.	RĘKAWICE OCHRONNE.....	50
7.1	Wymagania	51
7.2	Rękawice ochronne do prac z cytostatykami.....	54
7.3	Znakowanie rękawic ochronnych	57
8.	OBUWIE OCHRONNE	59
8.1	Wymagania	59
8.2	Obuwie do prac z cytostatykami	60
9.	OCHRONY OCZU I TWARZY	63
9.1.	Kategorie środków ochrony oczu i twarzy.....	63
9.2.	Dobór środków ochrony oczu i twarzy	67
9.3.	Znakowanie środków ochrony oczu i twarzy.....	70
9.4.	Stosowanie środków ochrony oczu i twarzy z okularami korekcyjnymi.....	72
10.	SPRZĘT OCHRONY UKŁADU ODDECHOWEGO.....	74
10.1.	Wprowadzenie	74
10.2.	Charakterystyka filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego	76
10.3.	Przeciwwskazania do stosowania sprzętu filtrującego.....	82
10.4.	Ogólne zasady doboru klasy ochronnej sprzętu filtrującego.....	82
10.5.	Dobór filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego do zagrożeń spowodowanych cytostatykami	84
11.	BIBLIOGRAFIA	87

WSTĘP

Rosnąca liczba zachorowań na choroby nowotworowe powoduje systematyczne zwiększanie zużycia leków cytostatycznych. Przyczynia się to do wzrostu liczby pracowników służby zdrowia narażonych na kontakt z preparatami cytostatyków. Leki cytostatyczne z jednej strony wywierają korzystny wpływ na zdrowie pacjentów, z drugiej zaś powodują zagrożenie zarówno dla personelu medycznego, jak i pacjentów.

Zawodowo narażone na działanie cytostatyków są przede wszystkim osoby zatrudnione przy ich produkcji, ponadto farmaceuci przygotowujący leki cytostatyczne i pielęgniarki podające je na oddziałach onkologicznych. W mniejszym stopniu narażeni są lekarze badający chorych. Również personel pomocniczy – pracownicy laboratoriów medycznych, a także członkowie ekip sprzątających, mogą mieć kontakt z cytostatykami.

Za główne drogi ekspozycji uważa się obecnie drogę dermalną i inhalacyjną. Niektóre cytostatyki sublimują, powiększając stopień skażenia powietrza. Może następować ich wchłanianie przez skórę, głównie rąk i przedramion. Ze względu na brak ustalonych kryteriów oceny narażenia zawodowego dla substancji chemicznych stosowanych jako cytostatyki, czyli wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w powietrzu na stanowiskach pracy oraz dopuszczalnych stężeń w materiale biologicznym, brakuje danych dotyczących oceny narażenia zawodowego pracowników narażonych na te substancje.

Ocena narażenia zawodowego na cytostatyki jest bardzo trudna, gdyż na oddziałach w szpitalach onkologicznych przeważnie stosuje się sporą grupę leków cytostatycznych, a zużycie poszczególnych preparatów podlega znacznym wahaniom w czasie. Stąd też trudno jest ocenić wpływ danego cytostatyka na zdrowie pracowników. Zawodowe narażenie na leki cytostatyczne może być przyczyną różnego rodzaju alergii i chorób, w tym nowotworowych. Dlatego też bardzo istotne jest, aby personel mający z nimi styczność był wyposażony w odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Celem poradnika jest przedstawienie zagrożeń zawodowych wynikających z kontaktu z cytostatykami i odpowiednich środków prewencji, ze szczególnym uwzględnieniem środków ochrony indywidualnej. Omówiono wymagania odnoszące się do odzieży ochronnej, rękawic ochronnych, obuwia ochronnego, sprzętu ochrony układu oddechowego oraz ochron oczu i twarzy przeznaczonych do prac w narażeniu na kontakt z roztworami cytostatyków. Zaprezentowano wskazówki dotyczące znakowania poszczególnych środków ochrony indywidualnej znakiem CE oraz informacji producenta dołączanej do wyrobu.

Opracowanie jest przeznaczone dla:

- ▶ farmaceutów przygotowujących preparaty cytostatyków
- ▶ pielęgniarek podających preparaty chorym
- ▶ lekarzy oddziałów onkologicznych
- ▶ weterynarzy
- ▶ specjalistów bhp, działających zawodowo tam, gdzie występują zagrożenia cytostatykami.

Wiedza zawarta w poradniku może być użyteczna także dla innych osób zainteresowanych zagrożeniami środowiska pracy związanymi z narażeniem na kontakt z cytostatykami, m.in. dla personelu pomocniczego na oddziałach onkologicznych – ekip sprzątających czy salowych.

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PODSTAWOWYCH GRUP LEKÓW CYTOSTATYCZNYCH

Za lek cytostatyczny uważa się każdy lek zakwalifikowany w międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) do podgrupy terapeutycznej L01 – leki cytostatyczne, oraz L04AX – leki immunosupresyjne inne. W przypadku produktów leczniczych, które nie są jeszcze ujęte w klasyfikacji ATC, za lek cytostatyczny uważa się każdy lek stosowany w leczeniu choroby nowotworowej lub innych chorób rozrostowych.

Cytostatyków używa się, gdy leczenie chirurgiczne i radiologiczne jest niewystarczające lub niemożliwe do zastosowania (np. w przypadku ziarnicy złośliwej), a także po usunięciu zmian nowotworowych w celu zniszczenia ewentualnie pozostałych komórek nowotworowych oraz w leczeniu przedoperacyjnym w celu zmniejszenia rozmiarów guza i ułatwienia wykonania operacji chirurgicznej. Podstawowym mechanizmem działania tej grupy leków jest zahamowanie podziałów komórkowych przez uszkodzenie DNA, upośledzenie syntezy kwasów nukleinowych potrzebnych do budowy nici DNA lub zahamowanie prawidłowego podziału komórkowego. Skuteczność leczenia zależy od stopnia zniszczenia populacji komórek nowotworowych. Zwykle podczas jednej chemioterapii stosuje się kilka leków z różnych grup cytostatyków, co zwiększa skuteczność leczenia. Leki dobiera się tak, aby miały różny mechanizm działania i jednocześnie inne działania niepożądane, dzięki czemu unika się nasilenia tych samych efektów toksycznych [12].

Zahamowanie wzrostu nowotworu, a najlepiej zniszczenie wszystkich jego ognisk w organizmie, jest celem systemowego stosowania leków przeciwnowotworowych. Leki te najczęściej są podawane dożylnie lub doustnie, lecz również w inny sposób – domięśniowo, podskórnym, do kanału rdzenia kręgowego lub do jam ciała. Zamierzone działanie przeciwnowotworowe leków zależy przede wszystkim od indywidualnej wrażliwości nowotworu, ale również od osiągnięcia odpowiedniego ich stężenia w określonych narządach. Leki są przenoszone przez krew i dzięki temu docierają do komórek nowotworowych w obrębie całego organizmu pacjenta poddanego chemioterapii.

Niestety cytostatyki uszkadzają także zdrowe komórki szybko dzielące się, takie jak np. szpik kostny, błony śluzowe, komórki włosów. Z tego względu większość leków cytotoksycznych ma charakterystyczne działania niepożądane. Należą do nich między innymi: leukopenia (spadek poziomu leukocytów – komórek układu odpornościowego), anemia (spadek poziomu hemoglobiny), trombocytopenia (spadek poziomu płytek krwi), wypadanie włosów, uszkodzenie błon śluzowych, niepłodność. Ponadto niektóre leki charakteryzują się wyższym ryzykiem uszkodzenia określonych narządów, np. serca, nerek lub płuc.

Istnieje wiele podziałów leków cytostatycznych. Jeśli jako kryterium przyjmie się mechanizm biochemicznego działania terapeutycznego, to można je podzielić na:

- leki alkilujące powodujące uszkodzenia DNA w wyniku reakcji chemicznej, w tym analogi platyny
- antymetabolity
- inhibitory topoizomerazy
- inhibitory wrzeciona mitotycznego
- antybiotyki cytotoksyczne i związki pochodne.

Leki alkilujące to najstarsza grupa leków cytotoksycznych. Należą do niej substancje chemiczne różniące się strukturą, a ich wspólną cechą jest zdolność przyłączania, często przez wymianę atomu wodoru, reaktywnych rodników alkilowych leków do licznych grup funkcyjnych o ujemnym ładunku (tzw. grup nukleofilowych) w cząsteczkach biologicznie czynnych substancji – DNA, RNA, enzymów i hormonów o strukturze białkowej, glikozaminoglikanów. Substancje te w dużych stężeniach mogą zaburzać inne procesy biologiczne komórki. Dochodzi m.in. do hamowania aktywności takich enzymów, jak oksydazy: pirogronowa, cholinowa, cytochromowa, esteraza cholinowa, ureaza, hialuronidaza, różne dehydrogenazy oraz fosfataza kwaśna. Do leków alkilujących należy jedna z najważniejszych grup cytostatyków stosowanych w chemioterapii – pochodne platyny [12, 18, 35]. Istotną rolę odgrywają również pochodne nitromocznika, które dobrze rozpuszczają się w tłuszczach, dzięki czemu łatwo przenikają do ośrodkowego układu nerwowego i dlatego są stosowane w naciekach białczkowych tego układu i w nowotworach mózgu. Leki alkilujące są stosowane w terapii przeważnie w połączeniu z innymi cytostatykami. Stosuje się je m.in. w leczeniu nowotworów układu krwiotwórczego – ziarnicy złośliwej, przewlekłej białaczki limfatycznej, chłoniaków złośliwych oraz raka płuc, sutka, jąder, jajników, prostaty, czerniaka złośliwego jak również wielu guzów litych, w tym mięsaków i nowotworów ośrodkowego układu nerwowego.

Antymetaboli są strukturalnymi analogami naturalnych metabolitów lub koenzymów występujących w strukturach komórkowych. Ich działanie terapeutyczne polega na zaburzaniu procesów wewnątrzkomórkowych poprzez konkurencyjne hamowanie reakcji enzymatycznych lub wbudowanie zamiast metabolitu w miejsce jednostki budulcowej. Skutkiem takiego działania jest zahamowanie syntezy DNA, RNA, białek i ostatecznie śmierć komórki. Do tej grupy leków należą analogi zasad purynowych, inhibitory deaminazy adenozykowej, analogi kwasu foliowego, antagoniści pirymidyn. Leki te są powszechnie stosowane w leczeniu nowotworów układu krwiotwórczego oraz większości guzów litych. Analogi zasad purynowych są wbudowywane do kwasów nukleinowych zamiast tych zasad, zaburzają syntezę i metabolizm nukleotydów purynowych, blokują układy enzymatyczne niezbędne do syntezy oraz funkcjonowania DNA i RNA [12, 35]. Zwykle są stosowane, w połączeniu z innymi lekami, w leczeniu ostrej białaczki limfatycznej oraz ostrej i przewlekłej białaczki szpikowej.

Inhibitory topoizomerazy I i II. Topoizomeraza jest wspólną nazwą dla kilku enzymów uczestniczących w zmianach struktury dwuniciowego DNA, niezbędnych w trakcie procesów jego powielenia. Enzymy te są potrzebne do prawidłowej syntezy DNA oraz transkrypcji genów. Zahamowanie ich prawidłowego działania powoduje efekt przeciwnowotworowy [35]. Hamowanie topoizomerazy jest również jednym z głównych mechanizmów działania antracyklin, leków pochodzenia roślinnego, do których należy dokсорubicyna i epirubicyna. Leki z grupy antracyklin mają bardzo szerokie spektrum działania, obejmujące między innymi pośrednie uszkodzenia DNA poprzez reakcje z udziałem wolnych rodników. Dochodzi do hamowania aktywności enzymów potrzebnych do dalszej replikacji DNA. Do tej grupy zalicza się: pochodne kamptotecyny, jako blokery I topoizomerazy, oraz lignany, jako blokery II topoizomerazy.

Inhibitory mitozy. Wspólną cechą tej grupy leków, tzw. taksoidów, jest działanie hamujące proces prawidłowego podziału komórkowego. Są to leki pochodzenia roślinnego, powodujące stabilizację wrzeciona mitotycznego i zahamowanie podziału lub destabilizację i zniszczenie struktur umożliwiających podział [35].

Antybiotyki. Jest to grupa cytostatyków najmniej jednolita pod względem działania na komórki nowotworu. Przeciwnowotworowe działanie antybiotyków polega na ich wiązaniu się z DNA, tworzeniu wolnych rodników lub też rozrywaniu i stabilizacji fragmentacji podwójnej spirali DNA, co uniemożliwia transkrypcję kodu DNA na rybosomalną RNA i hamuje syntezę RNA. Do leków tak działających należą antracykliny.

Należy pamiętać, że wszystkie leki cytostatyczne stosowane do ratowania zdrowia i życia pacjentów z chorobami rozrostowymi/nowotworowymi stanowią poważne zagrożenie dla pracowników służby zdrowia i farmaceutów mających kontakt z tymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi podczas pracy zawodowej.

ZAGROŻENIA ZDROWIA PRACOWNIKÓW ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM CYTOSTATYKÓW

W związku ze wzrostem zachorowań na choroby nowotworowe systematycznie zwiększa się zużycie leków cytostatycznych, co jest przyczyną wzrostu liczby pracowników służby zdrowia i przemysłu farmaceutycznego narażonych na te stwarzające poważne zagrożenie dla zdrowia substancje chemiczne.

Jak wynika z piśmiennictwa [26, 33], cytostatyki w warunkach narażenia zawodowego wchłaniane są głównie przez skórę i błony śluzowe oraz układ oddechowy, a pielęgniarki i farmaceuci zatrudnieni w aptekach szpitalnych to najliczniejsza grupa zawodowa narażona na te substancje podczas przygotowywania roztworów leków oraz podawania ich chorym. Szacuje się, że na świecie populacja osób zawodowo narażonych na cytostatyki to 5,5 mln pracowników służby zdrowia, zakładów farmaceutycznych, a także placówek weterynaryjnych, w tym w Polsce ok. 15 tys. osób. Ze *Sprawozdania z działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w 2010 roku w zakresie higieny pracy* (czerwiec 2011) wynika, że w 2010 r. w skontrolowanych 1 776 placówkach opieki zdrowotnej (34,7% ogółu), zatrudniających ogółem 290 937 pracowników, w narażeniu na leki cytostatyczne (ogólnie) pracowało 3 220 osób, w tym 2 956 kobiet [28]. Manipulowanie lekami – otwieranie ampulek, przygotowywanie roztworów do iniekcji, odpowietrzanie strzykawek może powodować przedostanie się leku do powietrza i wchłanianie w układzie oddechowym, a przypadkowe zanieczyszczenie skóry lekiem umożliwia wchłanianie przez skórę. Wchłanianie cytostatyków przez skórę jest również możliwe podczas sprzątania przedmiotów i powierzchni zanieczyszczonych wydaliniami (mocz, wymiociny) pacjentów po chemioterapii, a także podczas bezpośredniego kontaktu z pacjentem. U osób palących papierosy czy spożywających posiłki, np. w miejscu przygotowywania leków do iniekcji, wchłanianie leku może nastąpić drogą doustną.

Do głównych skutków zawodowego narażenia pracowników na cytostatyki można zaliczyć [33, 35]:

- zwiększoną zapadalność na choroby układu krwiotwórczego, wątroby, nerek, układu oddechowego

- alergie i choroby skóry
- owrzodzenia błony śluzowej nosa
- nasilenie wypadania włosów
- zaburzenia funkcji rozrodczych
- uczulenia układu oddechowego i wystąpienie astmy oskrzelowej czy też alergicznego nieżytu nosa
- działanie rakotwórcze – zwiększone ryzyko wystąpienia chorób rozrostowych układu krwiotwórczego (odnotowano przypadki zachorowania na ostra białaczkę mieloblastyczną, przewlekłą białaczkę szpikową i ziarnicę złośliwą).

Leki cytostatyczne to specyficzna grupa leków stosowanych w chemioterapii, których szkodliwe działanie na pacjentów poddawanych leczeniu jest w miarę dobrze poznane. Brakuje jednak wystarczających, naukowo potwierdzonych danych o szkodliwych skutkach oddziaływania tych substancji chemicznych na populację osób narażonych podczas wykonywania czynności zawodowych.

Wiele cytostatyków jest sklasyfikowanych do grupy substancji rakotwórczych przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem (IARC – International Agency for Research on Cancer) [15]. Większość z nich została wpisana na listę leków niebezpiecznych. W tabeli 1 przedstawiono przykładowe substancje czynne wchodzące w skład leków cytostatycznych klasyfikowane przez IARC pod względem działania rakotwórczego, czyli do grupy:

- I – substancje rakotwórcze dla człowieka
- IIA – substancje prawdopodobnie rakotwórcze dla człowieka
- IIB – substancje przypuszczalnie rakotwórcze dla człowieka
- III – substancje niesklasyfikowane jako rakotwórcze.

Tabela. 1. Przykładowe substancje czynne należące do grupy leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących klasyfikowane wg IARC [15]

Grupa I	Grupa IIA	Grupa IIB	Grupa III
azatiopryna	adriamycyna	bleomycyna	fluorouracyl
busulfan	azakitydyna	dakarbazyna	hydroksymocznik
chlorambucil	chlorozotekin	daunomycyna	merkaptopuryna
cyklofosfamid	cisplatyna	merfalen	metotreksat
cyklosporyna	doksorubicyna	metylotriouracyl	winblastyna
melfalan	etopozyd	mitoksantron	winkrystyna
semustyna	ifosfamid	mitomycyna	
tamoksyfen	tenipozyd	propylotriouracyl	

Niektóre cytostatyki sklasyfikowane do grupy substancji rakotwórczych grupy III wykazują właściwości mutagenne i teratogenne potwierdzone w testach na bakteriach. Mogą więc, w warunkach narażenia zawodowego, działać szkodliwie na rozrodczość.

Jednoznaczne potwierdzenie z dużym prawdopodobieństwem, że przyczyna chorób nowotworowych personelu medycznego to kontakt z cytostatykami, jest bardzo trudne. Wpływa na to przede wszystkim długi okres nowotworzenia, co może oznaczać, że przyczyną wykrytej choroby jest narażenie sprzed kilku lub kilkunastu lat, np. w innej placówce medycznej. Ustalenie zależności zachorowań od rodzaju cytostatyka nie jest łatwe ze względu na ogromne zróżnicowanie leków wykorzystywanych w chemioterapii, różnorodne warunki pracy w placówkach służby zdrowia, jak również dlatego, że nie ma danych toksykologicznych o skutkach zawodowego narażenia na tego rodzaju substancje farmakologicznie czynne [33].

Z powodu braku ustalonych kryteriów oceny narażenia zawodowego dla substancji chemicznych stosowanych jako cytostatyki, czyli wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w powietrzu na stanowiskach pracy oraz dopuszczalnych stężeń w materiale biologicznym, dane dotyczące oceny narażenia zawodowego licznej populacji pracowników na te substancje są rzadko publikowane.

W próbkach powietrza pobranych z oddziałów chemioterapii wykazano występowanie cyklofosfamidu, 5-fluorouracylu oraz metotreksatu. Potwierdzono także obecność cyklofosfamidu i ifosfamidu w moczu pielęgniarek oraz farmaceutów. Nie wykazano korelacji pomiędzy występowaniem tych leków w moczu badanych pracowników a wiekiem, czasem trwania narażenia na cytostatyki czy też ilością podawanych leków. U niektórych osób z personelu medycznego podającego cisplatynę stwierdzono podwyższone poziomy platyny w moczu. Duże stężenie metotreksatu w moczu stwierdzono również u pielęgniarek przygotowujących leki do iniekcji bez komory laminarnej oraz u osób opiekujących się pacjentami leczonymi metotreksatem, które nie przygotowowały ani nie podawały tego leku. Rękawice lateksowe mają różną przepuszczalność dla leków cytostatycznych, przy czym wzrasta ona wraz z czasem noszenia tej samej pary rękawic [6].

Wyniki ilościowych pomiarów stężeń leków cytostatycznych w powietrzu różnych pomieszczeń szpitalnych są trudne do zinterpretowania. Oznaczono cyklofosamid w stężeniu $< 370 \text{ ng}\cdot\text{m}^{-3}$ i fluorouracil $< 82,26 \text{ ng}\cdot\text{m}^{-3}$ w pokojach przygotowawczych, pokojach badań, pokojach pielęgniarskich i lekarskich w 10 szpitalach wchodzących w skład kliniki onkologicznej w USA. Zużycie leku w czasie przeprowadzania badań

(pobierania próbek powietrza) wynosiło 480 – 2240 mg (24 – 94 ampułek). W pralniach czyszczących odzież, ręczniki i pościel pacjentów leczonych cytostatykami oznaczono cyklofosfamid w powietrzu w stężeniach na poziomie 0,39 – 12,7 ng·m⁻³ [6].

Badania w szwedzkich szpitalach onkologicznych wykazały, że cisplatyna stanowiła głównie zagrożenie dla pielęgniarek, u których poziom stężeń tego cytostatyka we krwi wynosił 2,4 – 3,8 ng·mL⁻¹ i był 2 – 4 razy większy niż w grupie kontrolnej. Oznaczenie cyklofosfamidu w powietrzu wykazało stężenie ok. 0,39 – 12,7 ng·m⁻³ w pralni czyszczącej odzież, ręczniki i pościel pacjentów leczonych cytostatykami.

W wyniku badań przeprowadzonych w aptekach przyszpitalnych w Kanadzie stwierdzono, że ponad 60% wytypowanych powierzchni było skażone metotreksatem (MTX). Średnie stężenie wynosiło 0,0135 – 12,45 ng·cm⁻² (największe stężenie na powierzchniach, gdzie lek był przygotowywany). Natomiast badania Sabatiniego wykazały zawartość MTX w próbkach z powierzchni narzędzi średnio na poziomie 50,8 ng·cm⁻² (na 39 prób) oraz 28 ng·cm⁻² (na 63 próby). Maksymalna zawartość to 2514,8 ng·cm⁻² [30].

Zawartość MTX w rękawicach ochronnych używanych na oddziałach onkologicznych w szpitalach w Kolumbii Brytyjskiej była w zakresie 11,8 – 49,3 ng/rękawicę [4].

W wyniku badań 185 pielęgniarek i techników farmacji narażonych na cytostatyki w trzech szpitalach we Włoszech zidentyfikowano te leki w 36% próbek moczu pobranych pod koniec zmiany roboczej. Maksymalne stężenie MTX w moczu pracowników oddziału hematologii wynosiło 1,1 µg·L⁻¹ moczu, a na oddziale onkologii 2,0 µg·L⁻¹ [30].

Badania w polskich szpitalach prowadzone przez Korczowską w ciągu ostatnich trzech lat [19-23] wskazują, że personel szpitali onkologicznych, nie tylko ten zatrudniony przy przygotowywaniu i podawaniu na oddziałach leków cytostatycznych, jest narażony na szkodliwe oddziaływanie tych niebezpiecznych dla zdrowia substancji chemicznych. Potwierdzają to badania monitoringu biologicznego moczu na zawartość cisplatyny. Największe stężenie cisplatyny – 500 ng/24 h – wykryto u lekarza onkologa na oddziale. Natomiast jej stężenie w moczu farmaceuty asystującego podczas przygotowywania cytostatyków (354 ng/24 h) było prawie trzykrotnie większe niż u farmaceuty bezpośrednio przygotowującego wlewy [20]. Badania zanieczyszczeń powierzchni w różnych pomieszczeniach szpitali onkologicznych wykazały występowanie przynajmniej jednego cytostatyka w 37 z 40 badanych próbek. Największe stężenia oznaczono w próbkach pobranych na podłodze – nawet do 145 ng cm⁻².

Badania 26 próbek wykazały, że występowały w nich cytostatyki, których nie stosowano w dniu pomiarów. Świadczy to o niestosowaniu odpowiednich procedur czyszczenia/sprzątanania. Poziom oznaczanych stężeń cytostatyków był znacząco wyższy na oddziałach niż w pomieszczeniach aptek przyszpitalnych [19].

Przeprowadzenie dokładnej oceny narażenia zawodowego na oddziałach chemioterapii jest praktycznie niemożliwe. Przeważnie stosuje się co najmniej kilkanaście leków cytostatycznych, a zużycie poszczególnych preparatów podlega znacznym wahaniom w czasie. Dodatkowo ocenę złożonego narażenia za pomocą monitoringu biologicznego znacznie komplikują bardzo zróżnicowane cechy farmakokinetyczne cytostatyków (głównie czas półtrwania leku). Za wiarygodną analizę można byłoby uznać tylko monitorowanie stężenia w powietrzu wszystkich stosowanych na oddziale leków przez cały czas trwania narażenia. Główną drogą wchłaniania cytostatyków jest skóra, więc w warunkach narażenia zawodowego personelu medycznego dobrym wskaźnikiem wchłonięcia leków do organizmu i ewentualnego metabolizowania może być oznaczenie leku lub jego metabolitu w materiale biologicznym. Próby monitoringu biologicznego często potwierdzają zawartość niektórych cytostatyków (czy też ich metabolitów) w płynach ustrojowych ekspozowanego personelu. Jest to jednak metoda kosztowna, mająca ograniczenia ze względu na brak kryteriów oceny, podobnie jak monitorowanie występowania leków w powietrzu, co uniemożliwia jej rutynowe stosowanie [35]. W takich przypadkach wskazane jest zastosowanie monitoringu biologicznych skutków ekspozycji.

Bardzo istotnym elementem monitoringu skutków biologicznych u osób narażonych na substancje rakotwórcze, a więc cytostatyki, jest badanie efektów cytogenetycznych i mutagennych będących wskaźnikiem uszkodzeń DNA. Do takich badań należą:

- testy mutagenności próbek moczu osób zawodowo ekspozowanych na cytostatyki (test Ames na szczepach bakterii TA98 i/lub TA100 *Salmonella typhimurium*)
- test kometowy w limfocytach krwi obwodowej (ilościowa analiza uszkodzeń DNA i jego naprawy w komórce)
- badania cytogenetyczne limfocytów krwi obwodowej (pomiar częstości występowania aberracji chromosomowych, wymiany chromatyd siostrzanych lub mikrojader w limfocytach krwi obwodowej)
- badania supresorowego genu nowotworowego (TSG – ang. *tumor suppressor gene*) p53 i jego produktu białkowego – białka p53.

Zawodowe narażenie na leki cytostatyczne może być przyczyną chorób nowotworowych, lecz również zaburzeń płodności i wad wrodzonych u potomstwa oraz różnego rodzaju alergii. Dlatego konieczne jest wdrożenie procedur pracy z tymi niebezpiecznymi substancjami zgodnych z wymaganiami krajowych przepisów w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy, a przede wszystkim tych, które regulują zasady bhp podczas przygotowywania, podawania i przechowywania leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [45, 48], a także z wymaganiami standardów jakości w farmacji onkologicznej i Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) [52].

ŚRODKI PREWENCJI, ŚRODKI OCHRONY ZBIOROWEJ, ŚRODKI ORGANIZACYJNE, PROFILAKTYKA MEDYCZNA

Większość leków cytostatycznych ze względu na ich miejsce podania u pacjenta musi spełniać wymagania stawiane lekom parenteralnym (pozajelitowym). Dlatego ich przygotowywanie musi być zgodne z zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Przyjęta w 1991 r. dyrektywa 91/356/EEC ustala zasady i instrukcje GMP dla produktów farmaceutycznych. Jako część systemu zapewnienia jakości GMP gwarantuje, że produkty są zawsze wytwarzane (sporządzane) i kontrolowane według standardów jakości, odpowiednio do ich zamierzonego użycia i zgodnie z dokumentacją. Spełnienie wszystkich wymagań GMP, które zagwarantują oczekiwaną jakość przygotowywanego leku cytostatycznego, jest możliwe dzięki pracownikom cytostatycznym w aptekach. Zaleca się również przestrzeganie wytycznych zawartych w przewodniku PIC/S (Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych) w sprawie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych ze względu na nadrzędność celu, jakim jest zapewnienie jak najlepszej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego, a także właściwej ochrony pracowników przygotowujących leki (w tym leki cytostatyczne), pomimo że akty wydawane przez PIC/S nie wchodzi automatycznie do katalogu prawa powszechnie obowiązującego w Polsce. Stanowią one jednak bardzo cenne źródło wiedzy, odgrywając rolę przewodników dla farmaceutów szpitalnych, i powinno się ich przestrzegać, ponieważ Polska jest członkiem PIC/S.

4.1. Pomieszczenia pracy z lekami cytostatycznymi – wymagania ogólne

Pracownie leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych

Zgodnie z rozdziałem 7, art. 86 ust. 3, pkt 3 *Ustawy z dnia 6 września 2002 r. – Prawo farmaceutyczne* [42] przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną świadczoną w aptekach szpital-

nych. Takie leki powinny być sporządzane w pracowniach leków cytostatycznych wchodzących w skład aptek szpitalnych.

Apteki szpitalne, w których funkcjonują pracownie leków cytostatycznych, powinny ponadto spełniać standardy określone w rozporządzeniu ministra zdrowia i opieki społecznej w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [45, 48] oraz standardy wynikające z odrębnych przepisów (m.in. przepisów zawartych w rozporządzeniu ministra pracy i polityki socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą) [47, 50].

W pomieszczeniach pracowni leków cytostatycznych powinny być zapewnione warunki niezbędne do wykonywania czynności związanych z przygotowywaniem przez farmaceutów leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych, a także niestanowiące zagrożenia dla jakości produktu [52]. Ponieważ w większości są to substancje chemiczne stwarzające zagrożenie dla zdrowia, w pomieszczeniach tych powinny jednocześnie być zapewnione bezpieczne warunki pracy, jak również ochrona osób postronnych i środowiska. Wszystkie prace związane z przygotowywaniem leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych powinny się odbywać w pomieszczeniu klasy czystości B. Pomieszczenia przygotowawcze powinny mieć klasę C, a pomieszczenia magazynowe z częścią administracyjną – klasę D. Wymagania dotyczące projektowania, klasyfikacji, utrzymania i monitoringu dla pomieszczeń klas czystości A, B, C i D określono w normie PN-EN ISO 14644 *Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane* [78].

Wszystkie powierzchnie w pomieszczeniach czystych powinny być gładkie, łatwo dostępne i łatwo zmywalne, odporne na działanie środków stosowanych do mycia i dezynfekcji oraz nie powinny być źródłem zanieczyszczeń mechanicznych. W celu ograniczenia gromadzenia się zanieczyszczeń wszelkie elementy wykończeniowe powinny być w miarę możliwości zlicowane ze ścianami i sufitem (okna, oświetlenie, kratki wentylacyjne itp.), połączenia ścian, podłóg i sufitów powinny być zaokrąglone. Meble, urządzenia i elementy wyposażenia powinny być przystosowane do przewidzianej dla nich klasy czystości. Liczba wystających półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza. Rury, kanały wentylacyjne i inne media należy instalować w taki sposób, aby nie było miejsc trudno dostępnych i powierzchni trudnych do wyczysz-

czenia. Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione, aby zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń z przestrzeni nad sufitem. Podłogi w całym kompleksie powinny być wyłożone łatwo zmywalną, odporną na dezynfekcję wykładziną zachodzącą na ściany (bez listew przypodłogowych). Drzwi od poszczególnych pomieszczeń nie powinny otwierać się jednocześnie. System blokad wewnętrznych i sygnałów ostrzegawczych wizualnych lub dźwiękowych powinien zabezpieczać przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie. Pomieszczenia o różnych klasach czystości muszą być oddzielne od siebie śluzami (śluzy materiałowe i osobowe). Śluzy te powinny uniemożliwiać jednoczesne otwarcie obu drzwi, aby wyeliminować ryzyko skażenia. Dodatkowo śluzy prowadzące bezpośrednio do pomieszczenia pracy aseptycznej powinny zapewniać eliminację zanieczyszczeń komunikacyjnych (układ krzyżowy otwierania drzwi).

Pomieszczenia na oddziałach onkologicznych

Sale dla pacjentów chorych onkologicznie powinny spełniać ogólne wymagania dla tego rodzaju pomieszczeń szpitalnych określone w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą [50].

4.2. Środki ochrony zbiorowej – systemy wentylacji

Eliminowanie lub ograniczanie zagrożeń zdrowotnych w środowisku pracy powinno być prowadzone zgodnie z dyrektywą ramową 89/391/EWG. Ochrona przed działaniem substancji chemicznych występujących w postaci gazów, cieczy czy też ciał stałych na stanowiskach pracy powinna się odbywać przede wszystkim z wykorzystaniem różnych typów środków ochrony zbiorowej, priorytetowo w stosunku do stosowania środków ochrony indywidualnej [36].

Środki ochrony zbiorowej przed zagrożeniem substancjami chemicznymi obejmują wentylację mechaniczną ogólną oraz wentylację mechaniczną miejscową, wyposażoną w odpowiednie układy do oczyszczania powietrza z par i gazów (sorbenty) oraz cząstek stałych i ciekłych (filtry powietrza).

Wskaźniki wymiany powietrza, niezbędne do uzyskania właściwych jego parametrów w pomieszczeniach, ściśle zależą od przeznaczenia pomieszczenia i są określane na

podstawie wymagań zdeterminowanych rodzajem procesu technologicznego, obowiązującego prawa oraz zaleceń zawartych w normach przedmiotowych.

Ogólne przepisy dotyczące wentylacji pomieszczeń w zakładach pracy są określone w rozporządzeniu ministra gospodarki, pracy i polityki socjalnej [47], natomiast zagnadnienia dotyczące zaleceń i wymagań dla klimatyzacji i wentylacji w zakładach opieki zdrowotnej, a więc również w aptekach przyszpitalnych, regulują rozporządzenia ministra zdrowia [45, 50].

Dbłość o środowisko naturalne i środowisko pracy wymaga stosowania odpowiednich filtrów do oczyszczania powietrza z zanieczyszczeń emitowanych na stanowiskach pracy. Stosowanie filtrów w instalacji klimatyzacji i wentylacji jest nieodzowne m.in. w celu zapewnienia ochrony przed osadzaniem się zanieczyszczeń na jej elementach, prowadzącym do ich uszkodzenia. Jednak głównym powodem, dla którego stosuje się filtry powietrza w instalacjach wentylacyjnych służby zdrowia, są wymagania higieniczno-epidemiologiczne dotyczące zarówno czystości powietrza dostarczanego do pomieszczeń, jak i z nich usuwanego.

W instalacji wentylacyjnej nawiewnej czystych pomieszczeń szpitali stosuje się, w zależności od potrzeb, jeden, dwa lub trzy stopnie filtracji, czyli kolejno tzw. filtrację wstępną (zgrubną), dokładną i absolutną.

Pracownie leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych

W celu zapewnienia odpowiedniej jakości przygotowywanych leków, a także ochrony pracowników, zgodnie z zaleceniami przepisów prawnych [45, 48, 50] w pracowni leków cytostatycznych musi funkcjonować system wentylacji nawiewno-wywiewnej z układem filtrów mikrobiologicznych, zapewniający:

- zachowanie czystości dostarczanego powietrza
- usuwanie zanieczyszczonego powietrza
- odpowiednią liczbę wymian powietrza (minimalnie 10-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny)
- odpowiednią temperaturę (18 – 22 °C) i wilgotność względną (30 – 70%)
- zachowanie wymaganych różnic ciśnienia (10 – 15 Pa) pomiędzy strefami o różnej klasie czystości [78].

Filtrowane powietrze powinno być dostarczane w ilości gwarantującej utrzymanie nadciśnienia i przepływu powietrza w kierunku do otaczających pomieszczeń o niższej klasie czystości, w każdych warunkach pracy.

Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza powinna wynosić 10 – 15 Pa. W pomieszczeniach powinny być zamontowane urządzenia kontrolne umożliwiające ocenienie, czy system różnic ciśnień funkcjonuje prawidłowo.

W celu uzyskania odpowiedniej czystości powietrza dostarczanego do pomieszczeń pracowni leków cytostatycznych należy stosować trójstopniowy system filtracji od strony nawiewnej [5, 11, 16, 68, 71].

Pierwszy stopień filtracji – filtracja wstępna. Wstępny filtr powietrza ma za zadanie chronić całą instalację, a przede wszystkim powierzchnię wymiennika ciepła i elementy napędowe wraz z wentylatorem, przed grubszymi zanieczyszczeniami. Jego stosowanie przyczynia się do wydłużenia okresu użytkowania filtrów zastosowanych na kolejnych stopniach filtracji. Wymianę filtrów wstępnych należy przeprowadzać pomiędzy trzecim a szóstym miesiącem pracy, w zależności od jakości powietrza zewnętrznego. Zbyt długi okres użytkowania filtrów powoduje wzrost grzybów. Regeneracja filtra wstępnego odkurzaczem wydłuża o kilka miesięcy czas jego eksploatacji, ale może być przeprowadzana tylko dwukrotnie. Należy jednak zapewnić przynajmniej jednokrotną wymianę filtra w ciągu roku. Zaleca się stosowanie filtrów o klasie nie niższej niż G4.

Drugi stopień filtracji – filtracja dokładna. Celem stosowania filtrów dokładnych, charakteryzujących się większą skutecznością filtracji niż filtry wstępne, jest zatrzymanie zanieczyszczeń, które przedostały się przez I stopień filtracji. Filtry dokładne powinny być instalowane po stronie tłocznej, za takimi urządzeniami, jak wentylator i nawilżacz powietrza, mogący powodować powstawanie aerozoli. Wymiana filtrów dokładnych powinna się odbywać co 5 – 9 miesięcy. Ze względu na możliwość zagrzybienia ich eksploatacji nie powinno się wydłużać ponad 12 miesięcy, nawet w najbardziej sprzyjających warunkach. Ich regeneracja jest niewskazana z powodu możliwości zmniejszenia skuteczności filtracji i emisji własnej na skutek starzenia się materiału. Stosowane filtry dokładne powinny być klasy nie niższej niż F7.

Trzeci stopień filtracji – filtracja absolutna. Filtry absolutne instalacji klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń czystych w obiektach służby zdrowia stanowią ostatnią barierę dla zanieczyszczeń mikrobiologicznych nawiewanych z instalacji. Umożliwiają ponadto oddzielanie pyłów, np. radioaktywnych czy respirabilnych. Stosowanie

filtrów absolutnych jest jednym z elementów zapewniających uzyskanie właściwej czystości powietrza w czystych pomieszczeniach obiektów służby zdrowia, którymi są pomieszczenia przygotowania leków wymagających wysokiego stopnia czystości powietrza, m.in. leków cytostatycznych. Typowy czas eksploatacji filtrów absolutnych w czystych pomieszczeniach klasy ISO 7 i 8 wynosi od 6 do 18 miesięcy. W przypadku systematycznej kontroli czystości dostarczanego powietrza można ten okres wydłużyć do 2 lat, pod warunkiem że badania potwierdzają wymaganą czystość. Zaleca się stosowanie filtrów absolutnych o klasie nie niższej niż H14.

W celu usunięcia zanieczyszczonego powietrza z pomieszczenia pracowni system wyciągowy instalacji klimatyzacji i wentylacji musi być wyposażony w odpowiednie filtry do usuwania zanieczyszczeń pochodzenia wewnętrznego – pyłów i bioaerozoli. W wentylacji pomieszczeń obiektów służby zdrowia powinny być stosowane filtry odpowiadające klasie filtrów wstępnych, a więc m.in. G4.

Praktyczny okres ich użyteczności wynosi zazwyczaj od pół roku do 2 lat [16].

Zgodnie z przepisami systemy wentylacji mechanicznej lub klimatyzacji muszą być:

- odpowiednio konserwowane w celu niedopuszczenia do awarii
- wyposażone w urządzenia mające na celu ograniczenie natężenia i rozprzestrzeniania się hałasu i drgań powodowanych pracą urządzeń klimatyzacyjnych i wentylacyjnych [5].

W pomieszczeniach pracy, w których prowadzona jest działalność lecznicza [78], urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają obowiązkowi okresowego czyszczenia i dezynfekcji lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, lecz nie rzadziej niż co 12 miesięcy. Czynności związane z czyszczeniem systemów wentylacyjnych muszą być udokumentowane.

Łoże laminarne. Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej, pomieszczenia, w których przygotowuje się leki cytostatyczne, powinny być wyposażone w łożo laminarną do pracy z tymi lekami [48]. Urządzenie to musi zapewniać jednoczesną ochronę produktu, pracownika i środowiska (rys. 1). Powinny to być komory z pionowym, laminarnym przepływem powietrza i jego recyrkulacją. Powietrze, po przejściu przez filtry nawiewne: wstępny (w przedniej części blatu roboczego) i główny (nad całą przestrzenią roboczą), jest nawiewane do przestrzeni roboczej komory. Stąd jest zasysane szczelinami w przedniej i tylnej części blatu roboczego do komory filtrów. Po

przejściu przez filtr wylotowy ok. 20 – 30% powietrza (oczyszczonego) uchodzi do systemu wentylacyjnego przez kominek wylotowy, pozostałe 70 – 80%, po ponownym przejściu przez filtr główny, jest nawiewane do przestrzeni roboczej. Udział powietrza recyrkulacyjnego jest różny, zależnie od producenta komory.

System wentylacyjny łoży wykorzystywany do prac z lekami cytostatycznymi powinien być oddzielony od głównej wentylacji, a szkodliwe substancje powinny być filtrowane (przez filtr HEPA) i wydmuchiwane na zewnątrz. Wewnątrz łoży, gdzie odbywa się właściwe przygotowanie leków w dawkach indywidualnych, wymagana jest klasa czystości A.



Rys. 1. Łoża laminarna do pracy z cytostatykami (fot. CIOP-PIB)

Urządzenie powinno być wyposażone w automatyczny system regulacyjny utrzymujący stałą prędkość liniową – 0,4 m/s – laminarnego przepływu strumienia powietrza. W podstawie komory powinien być umieszczony filtr nawiewny wstępny wykonany z włókien syntetycznych lub opcjonalnie filtr węglowy z węgla aktywnego, w zależności od rodzaju substancji chemicznych, z którymi się pracuje. Na nawiewie i wywiewie powietrza z komory należy zainstalować wysoko skuteczny filtr klasy nie mniejszej niż H13, np. filtr HEPA.

W celu jak najlepszego oczyszczenia powietrza w łożach laminarnych dodatkowo można zainstalować filtr węglowy, zlokalizowany za filtrem wysoko skutecznym,

stanowiącym dla niego filtr wstępny. Do występujących w powietrzu substancji w postaci gazów lub par dobiera się odpowiedni rodzaj filtra węglowego.

Łoże laminarne wykorzystywane w laboratoriach leków cytostatycznych powinny spełniać wszystkie wymagania normy PN-EN 12469:2002 dla komory laminarnej co najmniej klasy II [57] oraz powinny być certyfikowane zgodnie z normą DIN 12980 *Safety Cabinets for Handling Cytotoxic Substances*, która definiuje obowiązkowe wymagania dla budowy i testowania komór laminarnych do pracy z lekami cytostatycznymi.

Pomieszczenia na oddziałach onkologicznych

Nie ma szczególnych wymagań dla systemów wentylacyjnych w salach chorych onkologicznie, którym podawane są leki cytostatyczne.

Systemy wentylacyjne w salach dla pacjentów powinny spełniać ogólne wymagania podane w rozporządzeniach dla tego rodzaju pomieszczeń, określone w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą [50].

4.3. Środki organizacyjne

Pracownie leków cytostatycznych, oddziały onkologiczne, zakłady produkujące cytostatyki

Liczba pracowników narażonych na leki cytostatyczne powinna być ograniczona do minimum.

Przy pracach z lekami cytostatycznymi nie mogą być zatrudniane kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz pracownicy młodociani [44, 46].

W pracowni i na oddziałach onkologicznych muszą być sporządzane rejestry leków cytostatycznych sklasyfikowanych jako rakotwórcze i/lub mutagenne oraz rejestry pracowników narażonych na te czynniki [53].

Informacja o cytostatykach o działaniu rakotwórczym i/lub mutagennym powinna być przekazywana do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do 15 stycznia każdego roku.

Należy przeprowadzać ocenę ryzyka zawodowego związanego z narażeniem personelu medycznego i farmaceutów na leki cytostatyczne stwarzające zagrożenie dla zdrowia.

Apteka szpitalna mająca pracownię leków cytostatycznych musi zatrudniać dobrze przeszkolony i dostatecznie duży zespół pracowników. W przygotowywaniu tych leków może uczestniczyć tylko personel farmaceutyczny o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu w pracy w warunkach aseptycznych oraz przeszkolony w zakresie prac z substancjami stwarzającymi zagrożenie dla zdrowia pracowników.

Za przygotowanie dziennych dawek leków cytostatycznych dla indywidualnych pacjentów w aptece szpitalnej odpowiedzialny musi być magister farmacji.

Przy każdym stanowisku pracy – łożu laminarnej – muszą pracować dwie osoby: operator i pomocnik, aby zapewnić prawidłowe przygotowanie leku. Dopuszcza się przygotowanie leku przez jedną osobę, gdy wykorzystywane są programy komputerowe sprzężone z wagą elektroniczną.

W pracowni należy unikać stałych stanowisk pracy. W tym celu trzeba wprowadzić system zmianowy. Osoby przygotowujące leki cytostatyczne powinny wykonywać pracę przy łożu laminarnej w boksach aseptycznych w cyklach 2-godzinnych, po których następuje przerwa trwająca minimum 30 minut. Zaleca się, aby łączny czas pracy w warunkach aseptycznych nie przekraczał 5 godzin dziennie.

4.4. Profilaktyka medyczna

Podczas **badania wstępnego** pracownika należy przeprowadzić badania fizykalne ze szczególnym uwzględnieniem skóry i wątroby oraz badania laboratoryjne – przede wszystkim krew z rozmazem, enzymy wątrobowe oraz badanie moczu.

Pracy w narażeniu na leki cytostatyczne nie mogą podjąć kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz w wieku rozrodczym, planujące ciążę po przebytych poronieniach samonastępujących, po przebytej ciąży pozamacicznej oraz mające dzieci z wadami wrodzonymi. Również nie mogą być zatrudnione osoby z chorobami hemolitycznymi, nefrologicznymi, hepatologicznymi i przewlekłymi dermatologicznymi, a także młodzież poniżej 18 roku i osoby pracujące w narażeniu na promieniowanie jonizujące [44].

Badania okresowe powinny być przeprowadzane raz w roku i powinny obejmować morfologię krwi oraz testy czynnościowe nerek i wątroby.

Jeżeli pracownik stwierdzi, że narażenie na cytostatyki spowodowało u niego zmiany chorobowe, pracodawca powinien przeprowadzić dodatkowe badania lekarskie.

Zaleca się prowadzenie przynajmniej raz na trzy lata badania na obecność leków cytostatycznych lub ich metabolitów w moczu pracownika oraz badania skażenia powierzchni roboczej cytostatykami.

Wskazane jest okresowe wykonywanie badania efektów cytogenetycznych i mutagennych będących wskaźnikiem uszkodzeń DNA.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ DO PRAC W KONTAKCIE Z CYTOSTATYKAMI

5.1. Podstawy stosowania środków ochrony indywidualnej

Zgodnie z dyrektywą 89/656/EWG i transponującym ją do prawa polskiego rozporządzeniem ministra gospodarki z 21 grudnia 2005 r. [37, 49]: **środki ochrony indywidualnej to urządzenia lub wyposażenie przewidziane do noszenia lub trzymania przez użytkownika w celu jego ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń, które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo lub zdrowie.**

Środki ochrony indywidualnej powinny być stosowane w sytuacjach, kiedy nie można uniknąć lub wystarczająco ograniczyć zagrożeń za pomocą środków ochrony zbiorowej lub zmian w technologii albo organizacji pracy [37]. Środki ochrony indywidualnej obejmują również:

- zespół kilku urządzeń lub kilka rodzajów wyposażenia ochronnego, skompletowanego w celu ochrony przed występującymi zagrożeniami
- urządzenie lub wyposażenie ochronne połączone rozłącznie lub nierozłącznie z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego, noszone lub trzymane przez użytkownika w celu wykonywania określonych czynności
- części wymienne lub podzespoły środków ochrony indywidualnej istotne dla ich właściwego funkcjonowania.

Środki ochrony indywidualnej stanowią bezpośrednie zabezpieczenie użytkownika przed zagrożeniami występującymi w środowisku pracy. Dlatego niezwykle ważny jest ich dobór i właściwe użytkowanie.





Do zagrożeń na stanowiskach pracy można zaliczyć m.in. [8]:

- substancje chemiczne
- czynniki biologiczne
- pyły
- promieniowanie rentgenowskie
- wysoką i niską temperaturę

- płomień
- złą widoczność
- elektryczność statyczną
- hałas i inne.

Środki ochrony indywidualnej zabezpieczające przed danym rodzajem zagrożenia powinny być znakowane specjalnym znakiem graficznym symbolizującym jego rodzaj (tab. 2).

Tabela 2. Przykłady znaków graficznych symbolizujących rodzaj zagrożenia [8]

Znaki graficzne	Planowana ochrona	Znaki graficzne	Planowana ochrona
	Ochrona przed chemikaliami		Ochrona przed zagrożeniem mikroorganizmami
	Ochrona przed skażeniami cząstkami promieniotwórczymi		Ochrona przed elektrycznością statyczną

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) mogą być stosowane wyłącznie wówczas, gdy chronią zdrowie oraz zapewniają bezpieczeństwo użytkownikom, nie stanowiąc zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa innych osób, jeśli są prawidłowo obsługiwane [44].

UWAGA!

Od dnia 21 kwietnia 2018 r. będzie obowiązywać nowe Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej [51]. Tym samym uchylona zostanie dyrektywa 89/686/EWG [38].

Podstawowe zmiany związane z nowym rozporządzeniem dotyczą:

- wprowadzenia okresu ważności certyfikatów oceny typu WE (maks. 5 lat)
- minimalnego zakresu treści certyfikatów oceny typu WE

- sformułowania obowiązków producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz określenia przypadków, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów
- zmiany kategorii w odniesieniu do niektórych środków ochrony indywidualnej lub dodania nowych zagrożeń (m.in. do kategorii III włączono środki ochrony indywidualnej chroniące przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi).

5.2. Podział i kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

Konstrukcja środków ochrony indywidualnej

Zgodnie z rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. wprowadza się podział środków ochrony indywidualnej na **środki o konstrukcji prostej i złożonej**.

Do środków ochrony indywidualnej o konstrukcji prostej zalicza się te środki, co do których projektant założył, że użytkownik jest w stanie sam ocenić poziom skuteczności ich działania w stosunku do minimalnych zagrożeń o skutkach łatwych do zidentyfikowania przez użytkownika [51].

Do środków ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji zaliczane są środki przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami mogącymi powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia ciała bądź zmiany chorobowe, a których użytkownik, według projektanta, nie jest w stanie zidentyfikować w odpowiednim czasie.

Kategorie środków ochrony indywidualnej

Powszechnie funkcjonuje podział środków ochrony indywidualnej na środki I, II oraz III kategorii, chociaż w samej dyrektywie 89/686/EWG i rozporządzeniu ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. nie został on podany [38, 49]:

- **kategoria I** – środki ochrony indywidualnej o konstrukcji prostej, chroniące przed minimalnymi zagrożeniami
- **kategoria II** – środki ochrony indywidualnej nienależące do kategorii I ani kategorii III
- **kategoria III** – środki ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej, przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zagrożeniami, które mogą powodować poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu.

Środki ochrony indywidualnej chroniące przed substancjami chemicznymi, w tym przed roztworami cytostatyków, są zaliczane do środków o złożonej konstrukcji kategorii III.

Do obrotu na terenie Unii Europejskiej mogą być wprowadzone wyłącznie te środki ochrony indywidualnej, które spełniają wymagania dyrektywy 89/686/EWG w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia.

Zgodnie z tą dyrektywą środki ochrony indywidualnej muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, które dzielą się na trzy grupy:

- ogólne – stosowane obowiązkowo do wszystkich środków ochrony indywidualnej
- dodatkowe – w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, wspólne dla kilku klas lub typów środków ochrony indywidualnej
- dodatkowe – odnoszące się do konkretnych zagrożeń.

W dyrektywie określono również warunki wprowadzenia środka ochrony indywidualnej na rynek w zależności od jego rodzaju, złożoności konstrukcji oraz poziomu ryzyka, przed którym chroni.

5.3. Środki ochrony indywidualnej o złożonym przeznaczeniu

W szeroko pojętej praktyce medycznej środki ochrony indywidualnej oprócz zapewnienia bezpieczeństwa ich użytkownikowi pełnią drugą funkcję, tzn. mają zapewnić czystość i sterylność środowiska, co przekłada się wprost na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, podobnie jak wyroby medyczne. Do takiej grupy wyrobów należą m.in. rękawice medyczne.

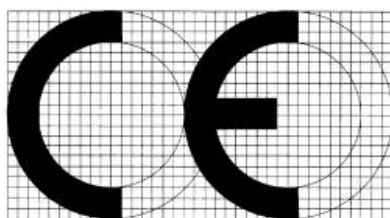
Zgodnie z aktualną interpretacją Komisji Europejskiej, zawartą w dokumencie z dnia 21 sierpnia 2009 r., wyroby przeznaczone do użytku zarówno jako środki ochrony indywidualnej, jak i wyroby medyczne, powinny spełniać jednocześnie wymagania dyrektyw: 89/686/EWG w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz 93/42/EWG i 2007/47/EWG w zakresie wyrobów medycznych [38, 39, 41]. Podlegają one ocenie zgodności względem obydwu dyrektyw. Są oznaczone jedynym znakiem CE.

5.4. Warunki oznakowania znakiem CE i zakres informacji producenta

Oznakowanie znakiem CE

Oznakowanie CE umieszczone na wyrobie jest informacją, że produkt spełnia wymagania dyrektywy 89/686/EWG [38]. Znak CE powinien być umieszczony na każdym wyprodukowanym egzemplarzu środka ochrony indywidualnej. Dla środków III kategorii, obok znaku CE powinien być umieszczony numer jednostki notyfikowanej prowadzącej ocenę kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej.

Oznakowanie CE powinno być dokładnie zgodne ze wzorem podanym w rozporządzeniu ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. (rys. 2). Istotne są wymiary (co najmniej 5 mm), kształt i proporcje znaku.



Rys. 2. Wzór oznakowania potwierdzającego zgodność środków ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii

UWAGA!

Należy zwrócić uwagę na formę znaku CE, gdyż na rynku można spotkać wyroby oznakowane znakiem bardzo do niego zbliżonym (rys. 3), oznaczającym pochodzenie z Chin (China Export).



Rys. 3. Forma znaku China Export

Informacja producenta

Zgodnie z zapisami w dyrektywie 89/686/EWG i rozdziale 2 § 9.1. rozporządzenia ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. [49] oraz normach przedmiotowych, producent środków ochrony indywidualnej, wprowadzając wyrób do obrotu, powinien dostarczyć prawidłowo opracowaną instrukcję użytkowania zawierającą:

- 1) opis sposobu przechowywania, używania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekcji środków ochrony indywidualnej
- 2) informację o zalecanych przez producenta środkach czyszczących, konserwujących i dezynfekujących (dla wyrobów wielokrotnego użytku)
- 3) informację o skuteczności ochrony wynikającej z badań technicznych
- 4) informację o odpowiednim dodatkowym wyposażeniu środków ochrony indywidualnej i charakterystyce ich części zamiennych
- 5) informację o klasie ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń używania środków ochrony indywidualnej
- 6) wskazówki co do rodzaju opakowania właściwego do ich bezpiecznego transportu
- 7) datę ważności lub okres trwałości środków ochrony indywidualnej lub ich określonych części składowych
- 8) objaśnienie wszelkich oznaczeń
- 9) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procesie oceny zgodności środków ochrony indywidualnej.

Producent jest zobowiązany do przedstawienia w instrukcji użytkowania szczegółowych informacji odnośnie do poziomów ochrony (klas ochrony, poziomów skuteczności) uzyskanych w trakcie badań laboratoryjnych dla materiałów zastosowanych do wytworzenia danego wyrobu. Na podstawie wartości zbadanych parametrów ochronnych deklaruje on w instrukcji użytkowania przeznaczenie wyrobu do prac na konkretnym stanowisku.

Obowiązki pracodawcy

Obowiązki związane z zapewnieniem bezpiecznego stosowania środków ochrony indywidualnej spoczywają na pracodawcy. Zgodnie z art. 237⁶, p. 1 Kodeksu pracy (ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r.) pracodawca jest zobowiązany dostarczyć pracownikowi środki ochrony indywidualnej zabezpieczające przed działaniem niebezpiecznych i szkodliwych dla zdrowia czynników występujących w środowisku pracy oraz informować go o sposobach posługiwania się tymi środkami.

Obowiązki pracodawcy obejmują:

- nieodpłatne dostarczanie pracownikom środków ochrony indywidualnej
- właściwy dobór środków do zagrożeń
- organizowanie szkoleń
- zapewnienie odpowiedniego sposobu przechowywania, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji środków ochrony indywidualnej.

W celu spełnienia wymienionych obowiązków pracodawca powinien dokonać, w porozumieniu z pracownikami, prawidłowego wyboru środków ochrony indywidualnej spośród oferowanych na rynku, odpowiednich do zagrożeń i jednocześnie spełniających kryteria oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie 89/686/EWG.

Przed przystąpieniem do doboru środków ochrony indywidualnej należy przeprowadzić identyfikację wszystkich zagrożeń występujących w środowisku pracy oraz dokonać oceny ryzyka zawodowego. W miarę potrzeb należy dokonać pomiaru stężeń lub natężeń czynników niebezpiecznych i szkodliwych, a następnie porównać wyniki z wartościami dopuszczalnymi (najwyższymi dopuszczalnymi stężeniami – NDS lub najwyższymi dopuszczalnymi natężeniami – NDN). Przekroczenie wartości dopuszczalnych będzie wskazówką przy doborze klasy ochronnej. Uzyskane wyniki pomiarów są pomocne do określenia koniecznego zakresu ochrony.

Podstawowymi aktami prawnymi regulującymi pracę w narażeniu na leki cytostatyczne są *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej* [45] i *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej* [48].

Rozporządzenie [48] wskazuje, że podczas wykonywania czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy stosować następujące środki ochrony indywidualnej:

- rękawice
- fartuchy
- okulary
- czepki
- maski.

W tym poradniku omówiono dalej następujące rodzaje środków ochrony indywidualnej:

- odzież ochronną
- rękawice i obuwie ochronne
- sprzęt ochrony układu oddechowego
- ochrony oczu i twarzy.

ODZIEŻ OCHRONNA

Ważną rolę wśród środków ochrony indywidualnej odgrywa odzież ochronna zabezpieczająca tułów, ręce i nogi pracownika. Pod względem konstrukcyjnym są to wyroby takie jak: kurtki, kombinezony, fartuchy, bluzy, spodnie i ubrania.

Odzież chroniąca przed czynnikami chemicznymi należy do grupy środków ochrony indywidualnej chroniących przed zagrożeniami bardzo poważnymi, często nawet śmiertelnymi.

Odzież ochronna przed substancjami chemicznymi, w tym do prac z cytostatykami, jest kwalifikowana jako środek ochrony indywidualnej III kategorii.

Przy doborze odzieży ochronnej należy zwracać uwagę przede wszystkim na rodzaj czynnika chemicznego i jego stężenie oraz intensywność działania. Rodzaj substancji chemicznej i jej stężenie determinują wybór materiału na odzież, natomiast odpowiednio dobrana konstrukcja odzieży umożliwia ograniczenie intensywności działania substancji przez osłonięcie tych powierzchni ciała pracownika, które są narażone na jej działanie.

Należy zwrócić uwagę na różnice pomiędzy odzieżą ochronną i odzieżą roboczą.

Odzież ochronna jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed szkodliwymi zagrożeniami w środowisku pracy. Zagrożeniem takim jest kontakt z lekami cytostatycznymi.

Odzież robocza stanowi zabezpieczenie przed zabrudzeniem lub kontaktem z substancjami, które nie są szkodliwe dla zdrowia.

6.1. Odzież ochronna do prac z cytostatykami

Odzież ochronna do prac w narażeniu na cytostatyki należy do grupy odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi. Ze względu na intensywność oddziaływania

substancji chemicznej oraz jej stan skupienia wyróżnia się sześć zasadniczych typów odzieży chroniącej przed czynnikami chemicznymi:

- ▶ typ 1 i 2: odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi w postaci gazów, par, cieczy i drobnych cząstek
- ▶ typ 3: odzież chroniąca przed działaniem strumienia cieczy
- ▶ typ 4: odzież chroniąca przed działaniem rozpylonej cieczy
- ▶ typ 5: odzież chroniąca przed pyłami
- ▶ typ 6: odzież chroniąca przed opryskaniem cieczą.

Odzież chroniąca przed roztworami cytostatyków jest zaliczana do typu 3 i 4.

Generalnie odzież typu 3 i 4 zapewnia ochronę przed działaniem ciekłych substancji chemicznych w zależności od intensywności ich oddziaływania: w formie strumienia cieczy – typ 3 lub w formie cieczy rozpylonej – typ 4. Barierowość chemiczna zależy od właściwości materiału powleczenia (polimeru). Pod względem konstrukcyjnym są to najczęściej kombinezony z kapturem lub wizjerem, albo bez nich, ze skarpetkami lub z ochraniaczami na buty, często wyposażone w rękawice.

Na rysunku 4 przedstawiono przykład odzieży typu 3 i 4.



Rys. 4. Przykłady odzieży chroniącej przed ciekłymi chemikaliami typu 3 (z lewej) i typu 4 (z prawej) [29]

Do ochrony przed cytostatykami może być także stosowana odzież typu 6, pod koniecznym warunkiem przeprowadzenia dodatkowych badań dla tego typu odzieży, a mianowicie badania odporności materiału i połączeń materiału (szwów, taśmy klejącej) na przenikanie roztworów cytostatyków, wymagane-go dla typu 3 i 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi, i spełnienia wymagań w tym zakresie.

Odzież ochronna typu 6 charakteryzuje się najniższym poziomem ochrony przed substancjami chemicznymi i jest przeznaczona do ochrony w sytuacjach prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia. Odzież tego typu jest przeznaczona do stosowania, kiedy ryzyko oddziaływania szkodliwej substancji chemicznej jest małe. Chroni przed krótkotrwałym i mało intensywnym kontaktem z ciekłymi substancjami chemicznymi.

Odzież typu 6 jest wytwarzana z tkanin impregnowanych i włóknin pokrytych cienką warstwą filmu polimerowego. W razie możliwości narażenia na cytostatyki należy stosować jedynie odzież wykonaną z tkanin lub włóknin powleczonej warstwą polimerową stanowiącą barierę dla roztworu cytostatyka. Odzieży wykonanej z tych materiałów nie powinno się stosować do długotrwałej ochrony w sytuacjach, gdy istotna jest odporność na przenikanie środków chemicznych na poziomie molekularnym oraz gdy wymagana jest szczelna bariera wobec ciekłych substancji chemicznych.

Do tej grupy należy najczęściej odzież chroniąca przed przypadkowym opryskaniem kroplami substancji chemicznych, najczęściej olejów, rozpuszczalników, rozcieńczonych kwasów i zasad.

Na rysunku 5 przedstawiono przykład odzieży typu 6 chroniącej przed substancjami chemicznymi.

Rys. 5. Przykład odzieży typu 6 chroniącej przed przypadkowym opryskaniem ciekłymi chemikaliami (fot. DuPont)



6.2. Wymagania

Wymagania dla odzieży chroniącej przed działaniem strumienia cieczy (typ 3) i cieczy rozpylonej (typ 4) są zawarte w PN-EN 14605+A1:2010 [70]. Dotyczą one:

- materiału podstawowego
- szwów i połączeń
- wizjera (jeśli jest zastosowany)
- kompletnego wyrobu odzieżowego.

Norma PN-EN 14605+A1:2010 odwołuje się do PN-EN ISO 13688:2013-12 [77], w której zawarte są wymagania ogólne dla wszystkich rodzajów odzieży ochronnej, dotyczące wykonania, ergonomii, nieszkodliwości, oznaczania wielkości, procesu starzenia, kompatybilności z innymi środkami ochrony i znakowania odzieży ochronnej oraz informacji, które powinien dostarczać producent wraz z wyrobem.

Odporność materiałów stosowanych do wytworzenia odzieży barierowej wobec substancji chemicznych charakteryzuje parametr ochronny, tj. czas przebicia materiału przez daną substancję. Jest to przedział czasu od momentu kontaktu materiału z substancją chemiczną do chwili, w której szybkość przenikania substancji przez badany materiał osiąga zgodnie z normą PN-EN ISO 6529:2005 [73] wartość $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{min}$. Czas przebicia danej substancji przez badany materiał powinien osiągnąć co najmniej 10 min, co odpowiada 1 klasie ochrony [24].

Do tego rodzaju badań stosuje się czułe techniki analityczne, jak chromatografia gazowa umożliwiająca analizę przenikania m.in. rozpuszczalników organicznych, olejów mineralnych, środków ochrony roślin; chromatografia cieczowa w zakresie m.in. cytostatyków oraz konduktometria, umożliwiająca prowadzenie badań przenikania roztworów kwasów i zasad nieorganicznych.

Czas przebicia jest wyznaczany w trakcie badań indywidualnie dla danego układu materiał – testowana substancja chemiczna.

W zależności od uzyskanego wyniku czas przebicia jest klasyfikowany (zgodnie z PN-EN 14605+A1:2010) do sześciu klas ochrony w zakresie odporności na przenikanie substancji chemicznych. W tabeli 3 przedstawiono tę klasyfikację.

Tabela. 3. Klasyfikacja materiałów pod względem odporności na przenikanie substancji chemicznych

Klasa ochrony	Czas przebicia materiału, min
1	10
2	30
3	60
4	120
5	240
6	480

Znajomość klasy ochrony materiału stanowi pomoc i wskazówkę w trakcie doboru odzieży do konkretnych stanowisk pracy, na których znany jest czas narażenia na daną substancję chemiczną. Klasa odporności materiału względem określonych substancji powinna być podana w informacji producenta (instrukcji użytkownika) dołączonej do wyrobu odzieżowego. Najczęściej klasy odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych podawane są w formie tabeli. Oprócz określenia „klasa ochrony” spotyka się określenie „poziom ochrony” lub „poziom skuteczności”.

Podobnie do odporności na przenikanie substancji chemicznych klasyfikowane są inne parametry charakteryzujące materiał, m.in.: odporność na ścieranie, przekłucie, rozdieranie. W zależności od parametru liczba klas może być różna.

Odzież typu 3 powinna charakteryzować się także szczelnością na przesiąkanie strumienia cieczy wyznaczaną zgodnie z PN-EN ISO 17491-3:2008 [74]. Natomiast odzież typu 4 powinna cechować się szczelnością na działanie cieczy rozpylonej według PN-EN ISO 17491-4:2008 [75].

Odporność odzieży chroniącej przed czynnikami chemicznymi jest uzależniona przede wszystkim od rodzaju materiału, z jakiego została wykonana. Do wytwarzania odzieży zabezpieczającej przed szkodliwymi chemikaliami wykorzystywane są tkaniny, dzianiny i włókniny (tzw. nośniki powleczenia) powleczone jednostronnie lub dwustronnie materiałami polimerowymi. Poziom odporności materiałów barierowych zależy od rodzaju polimeru zastosowanego na powleczenie nośnika.

Z przeprowadzonego przeglądu dostępnej na rynku odzieży przeciwchemicznej wynika, że wśród materiałów nośnych zdecydowanie przeważa nośnik tkaninowy wykonany z włókien poliamidowych lub poliestrowych. Jako warstwy powlekające wykorzystywane są natomiast różnego rodzaju materiały polimerowe.

Odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi typu 3 i 4 jest wytwarzana m.in. z tkaniny poliamidowej powlekanej dwustronnie usieciowanym kauczukiem butylowym, chloroprenowym lub naturalnym (NR), a także z włókniny polietylenowej z naniesioną cienką powłoką polimerową z politetrafluoroetylenem (PTFE).

Odzież zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi powinna przede wszystkim charakteryzować się odpornością na oddziaływanie substancji chemicznych, przed którymi ma chronić.

Odporność tkanin i włókien powlekanych polimerami (materiałów barierowych) na przenikanie substancji chemicznych na poziomie molekularnym charakteryzuje parametr ochrony, tj. czas przebiccia materiału przez daną substancję [73].

W przypadku odzieży chroniącej przed opryskaniem cieczą (typ 6 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi) wymagania podano w normie PN-EN 13034+A1:2010 [69]. Podobnie jak dla typu 3 i 4, wymagania dla typu 6 dotyczą materiału, połączeń materiału i wyrobu jako całości.

Głównymi parametrami określającymi odporność na działanie substancji chemicznych są wskaźnik przesiąkliwości ciekłej substancji i wskaźnik niezwilżalności przez tę substancję badane zgodnie z PN-EN ISO 6530:2008 [83].

Wskaźnik niezwilżalności to procentowy stosunek ilości substancji chemicznej, która nie przesiąknęła przez materiał w trakcie badania, do całkowitej ilości substancji chemicznej użytej do badań. Powinien być przynajmniej większy niż 80%. Wskaźnik przesiąkliwości charakteryzuje procentowy udział cieczy, która przesiąknęła przez materiał, w stosunku do całkowitej ilości cieczy użytej do badań. Powinien być przynajmniej mniejszy niż 10%.

W normie [83] przewidziano badania z zastosowaniem czterech standardowych substancji: 30-procentowego roztworu kwasu siarkowego, 10-procentowego roztworu wodorotlenku sodu, *o*-ksylenu, butano-1-olu. Dodatkowo, w zależności od substancji chemicznych występujących na stanowisku pracy, można przeprowadzić badania z zastosowaniem innych cieczy.

W tabeli 4 podano klasyfikację materiałów pod względem wskaźników niezwilżalności i przesiąkliwości substancji chemicznych.

Tabela 4. Klasyfikacja materiałów pod względem wskaźnika niezwilżalności i wskaźnika przesiąkliwości substancji chemicznych

Klasa ochrony	Wskaźnik niezwilżalności	Wskaźnik przesiąkliwości
1	> 80%	< 10%
2	> 90%	< 5%
3	> 95%	< 1%

Ze względu na dużą toksyczność cytostatyków i specyfikę warunków prowadzenia badań wskaźników niezwilżalności i przesiąkliwości, skutkującą zbyt małą czułością w odniesieniu do tak bardzo szkodliwych związków, metody wskaźników nie stosuje się do badania odporności materiałów na przenikanie tych substancji. W celu potwierdzenia odporności materiałów na przenikanie cytostatyków należy bezwzględnie przeprowadzić dla odzieży typu 6, wykonanej z materiałów (najczęściej włókniny) wzmocnionych warstwą polimerową, dodatkowe badania parametru czasu przebicia danego cytostatyka przez materiał i połączenia (szwy, taśmy klejące) zgodnie z normą PN-EN ISO 6529:2005 [73], podobnie jak badania wykonywane dla typu 3 i 4 odzieży. Wyniki badań w zakresie czasu przebicia materiału i szwów przez roztwór cytostatyka powinny spełniać wymagania podane w normie PN-EN 14605+A1:2010 [70], odnoszące się do typu 3 i 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi.

Szczelność całego ubioru ochronnego typu 6 (np. kombinezону) jest określana w wyniku badania odporności na przesiąkanie drobno rozpylonej cieczy (ang. *mist test*). W badaniu wykorzystuje się specjalny imitator cieczy charakteryzujący się określonym napięciem powierzchniowym; nie stosuje się roztworów cytostatyków.

Duże znaczenie dla trwałości materiału odzieży ochronnej mają właściwości mechaniczne, charakteryzowane takimi parametrami, jak odporność na ścieranie, wytrzymałość na rozdzieranie, zerwanie oraz przekłucie. Zarówno w normie PN-EN 14605+A1:2010, jak i PN-EN 13034+A1:2010 podane są wymagania odnośnie do tych parametrów [69, 70].

6.3. Znakowanie odzieży ochronnej

Zgodnie z normami przedmiotowymi dla danego typu odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi oznakowanie powinno być wykonane na każdym elemencie odzieży w sposób czytelny, widoczny i trwały.

Oznakowanie powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

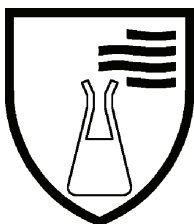
- a) nazwę, znak towarowy lub inny identyfikator określający producenta
- b) numer fabryczny wyrobu, numer identyfikacyjny, symbol lub numer wzoru
- c) znak graficzny informujący, że odzież chroni przed substancjami chemicznymi
- d) numer i datę wydania normy przedmiotowej dotyczącej ochrony przed substancjami chemicznymi
- e) typ odzieży chroniącej przed chemikaliami, np. typ 4
- f) numer i datę wydania normy powiązanej, jeśli odzież chroniąca przed chemikaliami była również poddana badaniom na inne zagrożenia
- g) datę produkcji i – jeśli jest to konieczne – przewidywany okres trwałości
- h) znak graficzny wielkości
- i) znak graficzny informujący o konieczności zapoznania się z instrukcją producenta przed użytkowaniem
- j) znaki graficzne konserwacji
- k) w przypadku wyrobów jedнокrotnego użytku – uwagę o treści „Wyrób jedнокrotnego użytku”.

Na rysunku 6 przedstawiono przykład oznakowania odzieży chroniącej przed działaniem substancji chemicznych.

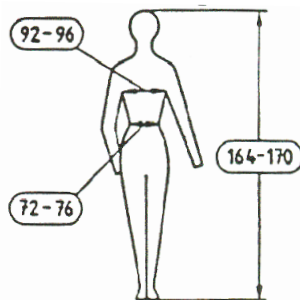
Producent

Nazwa odzieży: ...Kombinezon chroniący przed ciekłymi substancjami chemicznymi

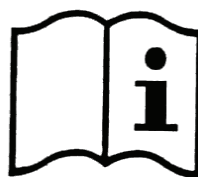
Symbol



PN-EN 14605+A1:2010
(Typ 3 lub 4)
lub PN-EN 13034+A1:2010
(Typ 6)



XXXX
Nr jednostki
nadzorującej



Materiał:

Data produkcji: maj 2016



UWAGA. Wyrób jedнокrotnego użytku.

Rys. 6. Przykład oznakowania odzieży chroniącej przed działaniem substancji chemicznych (typ 4)

6.4. Informacja producenta odzieży ochronnej

W celu zapoznania użytkownika odzieży ochronnej ze sposobem i warunkami jej użytkowania do każdego egzemplarza odzieży powinna być dołączona instrukcja.

Instrukcja powinna być podana w co najmniej jednym, oficjalnym języku kraju lub regionu, w którym wyroby są stosowane.

Informacje podawane przez producenta, według rozporządzenia ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. [49], rozdz. 2 § 9, ust. 1-3 oraz rozdz. 2 §10.1, powinny zawierać:

- a) nazwę, znak towarowy lub inny sposób identyfikacji producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela ustanowionego przez Unię Europejską lub kraj, w którym produkt jest umieszczony na rynku
- b) numer fabryczny wyrobu, numer identyfikacyjny lub numer wzoru
- c) wyjaśnienie słowne wszystkich znaków graficznych podanych na znakowaniu wyrobu odzieży ochronnej
- d) numer i datę wydania normy przedmiotowej dotyczącej ochrony przed substancjami chemicznymi
- e) typ odzieży chroniącej przed chemikaliami, np. typ 4
- f) numer i datę wydania normy powiązanej, jeśli odzież chroniąca przed chemikaliami była również poddana badaniom na inne zagrożenia
- g) wykaz substancji lub produktów chemicznych (łącznie z nazwami i przybliżonymi stężeniami składników), na których działanie odzież ochronna została przebadana, oraz wyniki uzyskane w badaniach klasy ochrony na przenikanie i przesiąkanie (przykład – tab. 5 i 6).
Jeśli wykazy te zawierają jedynie wybrane informacje, powinno być wskazane, gdzie mogą być zawarte dodatkowe informacje, np. w oddzielnej broszurze, pod numerem telefonu producenta, na stronie internetowej itp.
- h) wszystkie inne zbadane poziomy odporności, najlepiej w formie tabeli z klasami ochrony (przykład tab. 7)
- i) listę wymagań dotyczących innych zagrożeń (np. odporność na ciepło i płomień, działania mechaniczne, słaba widzialność), na które odzież ochronna została zbadana
- j) przewidywany okres trwałości wyrobu odzieżowego, jeśli ulega on starzeniu
- k) informację o naprawie odzieży

- l) informacje dla przeszkolonych osób
- zastosowanie, ograniczenia w użyciu (np. zakres temperatury, jakość powietrza do oddychania itp.)
 - kontrole, które użytkownik powinien wykonać przed użyciem ubioru (jeśli jest to wymagane)
 - dopasowanie
 - użytkowanie
 - konserwacja i czyszczenie (łącznie np. z opisem dekontaminacji i dezynfekcji)
 - przechowywanie
- m) wskazanie, jaki sprzęt ochrony układu oddechowego został przeznaczony do stosowania z odzieżą
- n) ostrzeżenia przed mogącymi wystąpić trudnościami
- o) numer i nazwę jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła proces oceny typu WE.

Tabela 5. Przykładowa tabela z klasami ochrony uzyskanymi dla odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi (typ 3 lub 4) w zakresie barierowości chemicznej

Substancja chemiczna	Stężenie substancji %	Czas przebicia materiału, min	Klasa ochrony
Kwas siarkowy	96	240	5
Metanol	–	120	4
Wodorotlenek sodu	50	60	3
Aceton	–	30	2
Cytostatyki, roztwór docetakselu	10 mg/ml	120	4

Tabela 6. Przykładowa tabela z klasami ochrony uzyskanymi dla odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi (typ 6) w zakresie barierowości chemicznej

Substancja chemiczna	Stężenie substancji %	Wskaźnik niezwilżalności %	Klasa ochrony	Wskaźnik przesiąkliwości %	Klasa ochrony
Kwas siarkowy	20	87	1	8	1
Wodorotlenek sodu	10	92	2	4	2
Kwas solny	20	96	3	0	3
<i>o</i> -Ksylen	–	60	0	11	0

Tabela 7. Przykładowa tabela z klasami ochrony uzyskanymi dla odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi (typ 4) w zakresie czynników mechanicznych

Parametr	Wynik badania	Klasa ochrony
Wytrzymałość na rozdieranie	45 N	klasa 3
Wytrzymałość na zerwanie	690 N	klasa 5
Odporność na ścieranie	3 000 cykli	klasa 6
Wytrzymałość na przekłucie	60 N	klasa 3

6.5. Dobór odzieży ochronnej do prac w narażeniu na roztwory cytostatyków

Do prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami w formie roztworów powinna być stosowana odzież ochronna zapewniająca barierę przed przenikaniem tych substancji. Właściwości barierowe odzieży ochronnej są osiągnięte przez powleczenie tkaniny lub włókniny odzieżowej odpowiednim tworzywem polimerowym. Odporność polimeru wobec roztworów substancji chemicznych, w tym także cytostatyków, decyduje o możliwości zastosowania wytworzonego wyrobu na konkretnych stanowiskach pracy.

Jako ochronę przed roztworami cytostatyków należy stosować odzież ochronną należącą do 3 lub 4 typu odzieży przeciwhemicznej, spełniającą wymagania podane w PN-EN 14605+A1:2010 [70].

Do ochrony przed cytostatykami może być stosowana także odzież typu 6, jeżeli zostały przeprowadzone badania odporności materiału i szwów na przenikanie roztworów cytostatyków, podobnie jak dla odzieży typu 3 i 4 chroniącej przed substancjami chemicznymi. Odzież taka powinna spełniać wymagania norm PN-EN 13034+A1:2010 oraz PN-EN 14605+A1:2010 w zakresie odporności na przenikanie cytostatyków [69, 70].

Tego rodzaju odzież ochronna jest odpowiednia dla farmaceutów przygotowujących preparaty cytostatyków, a także dla personelu pielęgniarskiego podającego leki cytostatyczne.

Zarówno przez personel farmaceutyczny, jak i pielęgniarzki powinny być stosowane wyroby ochronne „podwójnego przeznaczenia”, czyli spełniające wymagania dyrektyw: 89/686/EWG w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (środki ochrony indywidualnej) oraz 93/42/EWG i 2007/47/EWG w zakresie wyrobów medycznych [24, 38, 39, 41]. Wyrób podwójnego przeznaczenia podlega ocenie zgodności względem obu dyrektyw.

Właściwości ochronne decydujące o barierowości materiału względem substancji chemicznych powinny być potwierdzone badaniami laboratoryjnymi. Odporność odzieży ochronnej wobec roztworów cytostatyków powinna być udokumentowana wynikami badań parametru ochronnego – czasu przebiccia materiału przez daną substancję czynną preparatu cytostatycznego. Wyniki badań powinny być podane (najlepiej w formie tabeli) w informacji producenta lub instrukcji użytkowania dołączanej do każdego wyrobu odzieżowego.

Należy podkreślić, że farmaceuci są narażeni na kontakt z cytostatykami głównie podczas przygotowywania preparatów. Natomiast pielęgniarki są narażone w trakcie podawania leków cytostatycznych, jak również przez dotykание chorego i kontakt z jego wydzielinami zawierającymi cytostatyki. Również personel pomocniczy, jak np. salowe lub osoby pracujące w pralni, które mają styczność z wydzielinami i wydalina-
mi chorych zawierającymi cytostatyki, powinny stosować środki ochrony indywidualnej przeznaczone do prac z tymi substancjami.

Ważne jest zapoznanie się ze składem preparatu cytostatycznego, co umożliwi dobór i stosowanie odzieży przebadanej w kierunku odporności na poszczególne jego składniki.

Badania przeprowadzone w CIOP-PIB wskazują, że lateks naturalny, kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy, kauczuk chloroprenowy (stosowane do wyrobu rękawic ochronnych lub jako powłoczenia w odzieży ochronnej) stanowią dobre zabezpieczenie przed przenikaniem roztworów cytostatyków, takich jak: docetaksel, fluorouracyl, doksorubicyna [25].

Materiał odzieżowy składający się z włókniny powleczonej folią poliestrową z jednej strony, a z drugiej folią polipropylenową, wykorzystywany do produkcji fartucha, miał dobrą odporność na przenikanie cytostatyków takich jak fluorouracyl, doksorubicyna. Mniejszą odporność tego materiału uzyskano w trakcie badań przenikania docetakselu [25]. Stwierdzono, że dodatek alkoholu etylowego w handlowym preparacie docetakselu, a następnie w roztworze przygotowanym do badań przeni-

kania, ułatwił przeniknięcie tej substancji przez próbkę materiału. W przypadku zawartości w preparacie innego składnika, względem którego materiał jest mniej odporny, może dochodzić do efektu wzmocnienia przenikania cytostatyka.

Pod względem konstrukcyjnym do prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami powinny być stosowane (rys. 7):

- ▶ kombinezony, osłaniające szczelnie tułów, ręce, nogi, szyję i głowę użytkownika
- ▶ fartuchy, długie za kolana, z długimi rękawami, zabezpieczające tułów, ręce, nogi i szyję.



A)



B)

Rys. 7. Kombinezon (A) i fartuch (B) chroniący przed roztworami cytostatyków (fot. CIOP-PIB)

Za ważne należy uznać dopasowanie odzieży do użytkownika i jej przyleganie do ciała. W tym celu konieczny jest prawidłowy dobór wielkości odzieży dla konkretnego użytkownika. Odzież powinna być dopasowana pod względem rozmiaru. Nie powinna być za duża, gdyż może to spowodować zahaczenie o sprzęty w laboratorium, ani za mała, ze względu na ograniczenie ruchów i naciągnięcie tkaniny, które może skutkować rozdarciem.

Zapięcie odzieży, jeśli jest umieszczone z przodu, powinno być zabezpieczone dodatkową listwą z materiału. Konstrukcja odzieży nie powinna przeszkadzać w użytkowaniu innych środków ochrony indywidualnej, np. rękawic, ochrony twarzy, maski.

Należy uwzględnić, że zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania* [52] odzież ochronna stosowana w pracowniach cytostatycznych **do przygotowywania preparatów powinna być odzieżą przeznaczoną do klasy czystości B**. Natomiast do podawania leków na oddziałach i w pokojach zabiegowych przez personel pielęgniarstwa może być stosowana odzież ochronna niespełniająca wymagań klas czystości.

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej* [45] **odzież ochronna pracowników przygotowujących oraz podających leki cytostatyczne powinna być odzieżą jednorazowego użytku. Po użytkowaniu odzież powinna być utylizowana jako odpad specjalny (niebezpieczny) przez odpowiednie służby.**

Należy podkreślić, że obowiązek zapewnienia wszystkich środków ochrony indywidualnej pracownikom spoczywa na pracodawcy.

7.

RĘKAWICE OCHRONNE

Pracownicy służb medycznych podczas wykonywania obowiązków zawodowych stosują dwa rodzaje rękawic: ochronne i medyczne. Zarówno rękawice ochronne, jak i rękawice medyczne należą do grupy wyrobów, które przed wprowadzeniem na rynek europejski muszą spełniać wymagania określone w dyrektywach nowego podejścia UE oraz procedurach oceny zgodności. Wprowadzenie na rynek europejski rękawic medycznych czy też rękawic ochronnych jest możliwe po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności odpowiedniej w stosunku do kategorii czy klasy wyrobu oraz oznakowaniu wyrobu znakiem CE i wystawieniu dla niego deklaracji zgodności WE. Działania takie przeprowadza producent lub jego upoważniony przedstawiciel [38].

Rękawice medyczne są szczególnym przykładem wyrobów, ponieważ spełniają podwójną funkcję: z jednej strony zapewniają bezpieczeństwo pacjenta, a z drugiej – użytkownika rękawic. Rękawice medyczne są zatem zaliczane do wyrobów tzw. „podwójnego użycia”, co powoduje pojawienie się wątpliwości dotyczących zakresu wymagań, które powinny spełnić te wyroby przed ich przekazaniem użytkownikowi. Pytania takie zadają zarówno producenci i dystrybutorzy, jak również użytkownicy rękawic oraz osoby odpowiedzialne za prawidłowy dobór środków ochrony rąk dla pracowników. Kolejne wątpliwości dotyczą sytuacji, w których należy stosować rękawice medyczne lub rękawice ochronne [31].

Rękawice przeznaczone do ochrony rąk pracowników przed zagrożeniami występującymi na stanowiskach pracy są zaliczane do środków ochrony indywidualnej i podlegają zasadniczym wymaganiom dyrektywy 89/686/EWG [38], wdrożonej w Polsce rozporządzeniem ministra gospodarki z 21 grudnia 2005 r. [49]. W zależności od tego, do której kategorii środków ochrony indywidualnej według wspomnianej dyrektywy należą rękawice ochronne (I, II lub III), podlegają one innej procedurze oceny zgodności przed wprowadzeniem na rynek europejski. Jeśli są zaliczane do kategorii II i III, tzw. ocena typu WE jest przeprowadzana przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Efektem pozytywnego wyniku oceny rękawic ochronnych jest wydanie certyfikatu oceny typu WE. W przypadku rękawic ochronnych zaliczanych do kategorii I w proce-

sie oceny zgodności nie uczestniczy jednostka notyfikowana, a dla wyrobów tej kategorii nie wydaje się certyfikatu.

Natomiast rękawice medyczne jako wyrób medyczny podlegają wymaganiom innych dyrektyw [39, 40, 41] – w Polsce ich postanowienia wprowadza ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. [43].

Zgodnie z pierwotnym brzmieniem dyrektywa 93/42/EWG [39] dotycząca wyrobów medycznych nie miała zastosowania do środków ochrony indywidualnej podlegających wymaganiom wcześniej wymienionej dyrektywy, tj. 89/686/EWG [38]. Zakładano wówczas, że czynnikiem decydującym o tym, czy dany wyrób podlega dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, czy dyrektywie dotyczącej środków ochrony indywidualnej, będzie zamierzony cel stosowania tego wyrobu.

7.1. Wymagania

Szczegółowe wymagania dotyczące metod badania oraz kryteriów oceny rękawic ochronnych lub medycznych są określone w normach zharmonizowanych z odpowiednią dyrektywą. Należy dodać, że rękawice medyczne stosowane jako środek ochrony indywidualnej, ze względu na swoje przeznaczenie, należą do środków co najmniej kategorii II. Do kategorii I, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG [38], należą jedynie rękawice zapewniające ochronę przed minimalnymi zagrożeniami, np. środkami czyszczącymi o słabym działaniu i łatwo odwracalnych skutkach działania. Rękawice przeznaczone do ochrony przed mikroorganizmami czy chemikaliami innymi niż wymienione nie mogą zatem być traktowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii I.

Zawodowe narażenia na leki cytostatyczne wiąże się z poważnym zagrożeniem zdrowotnym, które może się przyczyniać do rozwoju chorób zarówno nowotworowych, jak i nienowotworowych. Dlatego ważne jest, aby podczas przygotowania, podawania i przechowywania leków cytostatycznych personel pielęgniarski, farmaceuci, lekarze, salowi i sanitariusze szpitalni byli zaopatrzeni we właściwe rękawice ochronne, które umożliwiają odizolowanie rąk od bezpośredniego kontaktu z tymi czynnikami.

Podstawowym aktem prawnym regulującym pracę w narażeniu na leki cytostatyczne jest *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i prze-*

chowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [45]. Zgodnie z § 5 tego rozporządzenia przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej: **rękawiczek, fartuchów, okularów, czepków i masek**. W rozporządzeniu [45] określono, że stosowane rękawice mają być środkami ochrony indywidualnej, a w konsekwencji powinny spełniać wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej [51]. Jednak w tym akcie prawnym nie ma jednoznacznych wytycznych w zakresie rodzaju materiału i konstrukcji rękawic ochronnych, które powinny być stosowane w środowisku pracy w narażeniu na działanie leków cytostatycznych.

Rękawice chroniące przed lekami cytostatycznymi powinny spełniać wymagania dotyczące rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi, zawarte w normie PN-EN 374-1:2005 (EN 374-1:2003) [61], w której zdefiniowano wymagania w zakresie odporności na przenikanie chemikaliów, odporności na przesiąkanie, minimalnej długości rękawic, a także właściwości mechanicznych (odporności na ścieranie, przecięcie i przekłucie oraz wytrzymałości na rozdzieranie).

Rękawice chroniące przed bezpośrednim kontaktem z lekami cytostatycznymi muszą przede wszystkim być szczelne oraz całogumowe. Badanie szczelności jest przeprowadzane znormalizowaną metodą badawczą wg PN-EN 374-2:2015-04 [62]

Takie rękawice powinny być odporne na przenikanie leku cytostatycznego, czyli przedostawanie się go przez materiał rękawicy na poziomie molekularnym. Odporność na przenikanie jest wyznaczana metodą badawczą wg PN-EN 374-3:2005 [63] na podstawie czasu przebicia materiału przez badany związek podczas ciągłego kontaktu z nim. Czas przebicia został zdefiniowany jako czas, który upłynął od pierwszego kontaktu substancji chemicznej z zewnętrzną częścią materiału rękawicy ochronnej, a pojawieniem się tej substancji chemicznej po wewnętrznej stronie z określoną szybkością. Im dłuższy jest czas przebicia, tym bardziej odporny jest materiał rękawicy na przenikanie substancji chemicznej. Na podstawie wyników czasu przebicia materiał rękawicy ochronnej jest przyporządkowywany do jednego z sześciu poziomów skuteczności, wyróżnionych w normie PN-EN 374-1:2005 [61], takich jak w wypadku materiałów odzieżowych (tab. 8).

Tabela 8. Poziomy skuteczności w zakresie odporności na przenikanie materiałów rękawic ochronnych

Poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	Czas przebicia rękawic ochronnych wyznaczony w badaniach laboratoryjnych, min
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

Trzeba jednak wyraźnie podkreślić, że odporność rękawic ochronnych na przenikanie substancji chemicznej powinna być wyznaczona dla kombinacji rękawica ochronna – substancja chemiczna. Wynika to z faktu, że nawet rękawice wykonane z tego samego surowca, lecz wyprodukowane przez różnych producentów, mogą mieć (i często mają) różne właściwości ochronne, ze względu np. na różnice w składzie mieszkanki polimerowej czy też warunki technologiczne. Dodatkowo należy pamiętać, że rękawica nie jest odporna na konkretny związek bezterminowo, a stopień barierowości zmniejsza się wraz ze stopniem mechanicznego zużycia materiału i degradacji tworzywa. Ponadto poziom skuteczności rękawic ochronnych jest wyznaczany w warunkach laboratoryjnych, które najczęściej znacznie się różnią od warunków rzeczywistych na stanowiskach pracy, a w konsekwencji czas przebicia rękawic może być krótszy na stanowiskach niż jest to deklarowane w informacji użytkownika.

W normie PN-EN 374-1:2005 [61] wyróżniono dwa typy rękawic ochronnych:

- rękawice chroniące przed czynnikami chemicznymi
- rękawice wodoodporne o ograniczonej odporności przed czynnikami chemicznymi.

Do rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi są zaliczane rękawice ochronne, które w badaniach laboratoryjnych z zastosowaniem trzech substancji chemicznych zamieszczonych w załączniku do wymienionej normy (tab. 9) osiągnęły co najmniej drugi poziom skuteczności (tab. 8). W znakowaniu takich rękawic jest zamieszczany kod literowy przyporządkowany substancji, która została zastosowana w badaniach laboratoryjnych. Natomiast rękawice wodoodporne o ograniczonej odporności na czynniki chemiczne powinny spełniać wymagania w zakresie co najmniej pierwszego poziomu skuteczności (tab. 8) dla substancji wskazanej przez producenta rękawic.

Tabela 9. Lista substancji chemicznych do badań rękawic ochronnych wraz z przyporządkowanymi do nich kodami

Litera kodu	Substancja chemiczna
A	metanol
B	aceton
C	octan nitrilu
D	dichlorometan
E	diarsyrek węgla
F	toluen
G	dietyloamina
H	tetrahydrofuran
I	octan etylu
J	n-heptan
K	40-proc. wodorotlenek sodu
L	96-proc. kwas siarkowy

7.2 Rękawice ochronne do prac z cytostatykami

Leki cytostatyczne nie znajdują się na liście związków chemicznych zalecanych do badań laboratoryjnych, które przedstawiono w tabeli 9. Wobec czego zalecane jest przebadanie rękawic ochronnych pod kątem ich odporności na konkretny rodzaj leku cytostatycznego. Dobierając rękawice, należy więc szczegółowo zapoznać się z instrukcją użytkowania ich danego typu pod kątem rodzaju i stężenia substancji chemicznych, względem których zostały przeprowadzone badania laboratoryjne, oraz osiągniętych poziomów skuteczności. Stosowanie rękawic zaliczanych do grupy chroniących przed czynnikami chemicznymi i oznakowanych znakiem graficznym przedstawionym na rysunku 8A nie gwarantuje odporności na przenikanie leków cytostatycznych, jeśli te substancje nie zostały dodatkowo zastosowane w badaniach. Natomiast rękawice wodoodporne o ograniczonej ochronie przed substancjami chemicznymi (znak graficzny na rysunku 8B) mogą się charakteryzować odpornością na przenikanie leków cytostatycznych, pod warunkiem że producent zadeklarował taką substancję do badań laboratoryjnych.

A)

PN-EN 374-1:2005



np. B K L

B)

PN-EN 374-1:2005



Rys. 8. Znaki graficzne oznaczające: rękawice chroniące przed chemikaliami (A), rękawice wodoodporne o ograniczonej ochronie przed chemikaliami (B)

Z punktu widzenia odporności mechanicznej rękawice chroniące przed czynnikami chemicznymi powinny zostać przebadane pod kątem odporności na przecięcie, przekłucie i ścieranie oraz wytrzymałości na rozdzieranie zgodnie z normą PN-EN 388:2006 [65]. Jednak nie określono wymagań w zakresie minimalnych poziomów skuteczności dotyczących odporności na wymienione czynniki mechaniczne.

Dodatkowo, ze względu na fakt, że podczas przygotowania leków cytostatycznych pracownicy wykorzystują jednorazowy, jałowy sprzęt medyczny wymagający dużej sprawności manualnej (rys. 11), zalecane jest stosowanie rękawic pięciopalcowych. Ważny w tym kontekście jest parametr związany ze zręcznością manualną, który powinien być na jak najwyższym poziomie. Ocena zręczności palców w rękawicy ochronnej jest przeprowadzana zgodnie z normą PN-EN 420+A1:2012 (EN 420:2003+A1:2009) [84]. W celu określenia stopnia zręczności palców pręty o różnej średnicy, od 5 mm do 11 mm, są podnoszone przez przeszkoloną osobę w rękawicach ochronnych. W tabeli 10 przedstawiono zależność pomiędzy poziomem skuteczności a najmniejszą średnicą pręta spełniającego warunki badania.

Tabela 10. Zręczność palców – poziomy skuteczności i najmniejsza średnica pręta

Poziom skuteczności	Najmniejsza średnica pręta spełniającego warunki badania, mm
1	11
2	9,5
3	8
4	6,5
5	5

Ponadto na długość rękawice powinny zakrywać rękę i przedramię, dzięki czemu mogą nachodzić na mankiet fartucha.

Pracownicy przygotowujący leki cytostatyczne do pobierania leku stosują najczęściej systemy bezigłowe, tzn. strzykawki typu luer-lock, czy też systemy zamknięte albo przyrządy typu spike do cytostatyków.

Na podstawie opracowanych *Standardów jakościowych w farmacji onkologicznej* zaleca się, aby personel pracowni leków cytotoksycznych stosował jednocześnie dwie pary rękawic – jedną jałową chirurgiczną beztalkową, a drugą specjalistyczną do przygotowywania leków cytotoksycznych; do przygotowywania cytostatyków dopuszcza się dwie pary rękawic jałowych chirurgicznych beztalkowych. Standardy obejmują również zalecenia względem częstotliwości zmiany rękawic – zgodnie z procedurą powinny być wymieniane co 30 min, a także natychmiast po widocznym ich skażeniu lub przekłuciu. Należy zmieniać wierzchnią parę rękawic, także po każdorazowym wyjęciu rąk z łoży. Zgodnie ze *Standardami jakościowymi w farmacji onkologicznej* zaleca się, aby praca w łoży bez przerwy nie trwała dłużej niż 2 godziny, a całkowity czas pracy w warunkach aseptycznych nie przekraczał 5 godzin. Rękawice nie powinny być odkazane alkoholem [11].

Przygotowanie leków odbywa się w warunkach aseptycznych, czyli w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B. Według informacji w Dzienniku Ustaw z dnia 18 marca 2019 r. dotyczącej ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania [52] w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B zalecane jest noszenie jałowych, niepokrytych talkiem rękawic gumowych lub lateksowych. Ponadto rękawice powinny być regularnie zmieniane przed każdym cyklem pracy.

Na podstawie dostępnych danych literaturowych sugerowana grubość rękawic ochronnych do pracy z cytostatykami to przynajmniej 0,3 mm. Zalecany rodzaj materiału polimerowego przeznaczonego do konstrukcji rękawic to: lateks naturalny, kauczuk polichloroprenowy (neopren), poliuretan, kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy (nitril). Przykład rękawic ochronnych stosowanych do prac z lekami cytostatycznymi przedstawiono na rysunku 9.



Rys. 9. Przykładowe rękawice ochronne stosowane do prac w narażeniu na działanie leków cytostatycznych (fot. CIOP-PIB)

Jednym z podstawowych czynników decydujących o bezpieczeństwie użytkowania rękawic jest właściwa ocena ich zużycia. Mikropęknięcia materiału polimerowego, z którego są wykonane, należą do najczęstszych uszkodzeń, a ze względu na swój rozmiar nie są widoczne podczas oceny wzrokowej. Dążąc do zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa użytkowników tego typu rękawic prowadzi się prace nad znalezieniem skutecznych sposobów sygnalizacji ich uszkodzenia. Rekomendowane jest zakładanie dwóch par rękawic o różnym kolorze, wyposażonych np. w zintegrowany wskaźnik, który w razie przebicia zewnętrznej rękawicy wybarwia się na ciemny kolor na skutek jakiegokolwiek kontaktu z cieczą [10]. Jednym z bardziej rozpoznanych rozwiązań umożliwiających ocenę zużycia rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi są wkładki kolorymetryczne opracowane przez amerykańską firmę CLI Colormetric Laboratories [17]. Wkładkę przykleja się bezpośrednio na rękę, a sygnalizacja następuje po przedostaniu się do niej substancji chemicznej przez rękawicę. Istotnym ograniczeniem tego rozwiązania jest ryzyko uszkodzenia rękawicy i przedostanie się substancji chemicznej do skóry w miejscu, gdzie nie zastosowano wskaźnika. Ze względu na komfort użytkowania rękawic stosowanie wkładek na całej powierzchni dłoni praktycznie nie jest możliwe.

7.3. Znakowanie rękawic ochronnych

Rękawice powinny być odpowiednio oznakowane. Wymagania dotyczące zakresu informacji umieszczanych w znakowaniu są również określone w normach zharmonizowanych. W przypadku rękawic medycznych dopuszczalne jest umieszczanie oznakowania na bezpośrednim, jednostkowym opakowaniu wyrobu. Rękawice ochronne spełniające wymagania dyrektywy 89/686/EWG mają znakowanie umieszczone na każdym ich egzemplarzu. W uzasadnionych przypadkach dopuszczalne jest

znakowanie bezpośrednich opakowań, w których znajdują się rękawice. Na bezpośrednim opakowaniu rękawic medycznych, również tych podwójnego użycia, znajdują się ponadto informacje dotyczące ich użytkowania, które w przypadku rękawic ochronnych umieszcza się w dodatkowej ulotce dołączanej do rękawic, tzw. informacji producenta lub instrukcji użytkowania. Należy się zapoznać ze wszystkimi informacjami przekazywanymi przez producenta, gdyż mają one istotne znaczenie dla prawidłowego doboru i stosowania rękawic.

OBUWIE OCHRONNE

8.1. Wymagania

W celu zapewnienia ochrony stóp i nóg, pracowników zatrudnionych w narażeniu na działanie czynników chemicznych i biologicznych należy wyposażyć w obuwie, które charakteryzuje się odpowiednimi właściwościami ochronnymi, potwierdzonymi w badaniach laboratoryjnych, co zostało uwzględnione w wydanym dla danego typu obuwia certyfikacie oceny typu WE. Podobnie jak w przypadku rękawic, nie istnieje żadna oddzielna norma zharmonizowana z dyrektywą dotycząca środków ochrony indywidualnej, ani oddzielna grupa wymagań dla obuwia przeznaczonego dla pracowników służby zdrowia. W razie narażenia na czynniki chemiczne i biologiczne należy stosować obuwie, którego właściwości zostały potwierdzone zgodnie z normami PN-EN 13832-2:2007 [66] i PN-EN 13832-3:2007 [67]. Dla pracowników służby zdrowia, szczególnie dla osób pracujących w narażeniu na patogeny przenoszone przez krew i płyny ustrojowe (np. na blokach operacyjnych), godne polecenia są ochraniacze stóp i podudzi. Są one zakładane na zwykłe obuwie i odzież spodnią. Ochraniacze takie powinny być wykonane z materiału barierowego o potwierdzonych właściwościach ochronnych, np. z materiału, z którego są wykonane kombinezony ochronne o takim samym przeznaczeniu. Należy jednak wyraźnie podkreślić, że ochraniacze powszechnie dostępne w placówkach służby zdrowia, zwłaszcza w szpitalach, zakładane na obuwie przez osoby odwiedzające pacjentów, nie są odpowiednie do tych celów [32].

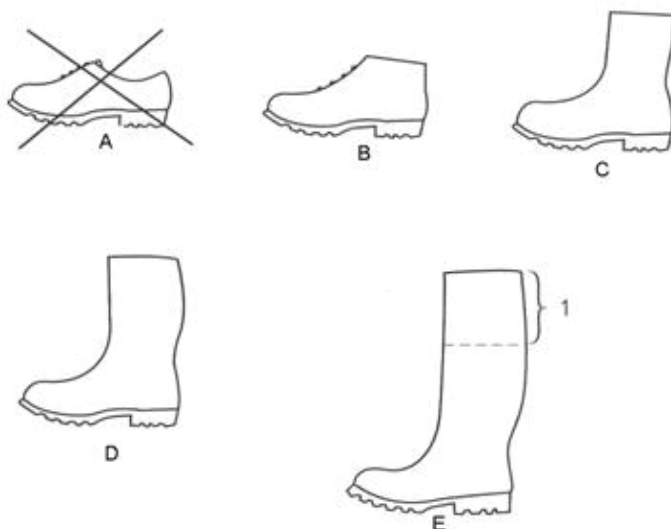
W podstawowym akcie prawnym regulującym pracę w narażeniu na leki cytostatyczne, czyli rozporządzeniu ministra zdrowia i opieki społecznej [45], nie została zawarta informacja w zakresie rekomendowanego obuwia ochronnego.

Natomiast na podstawie opracowanych standardów jakościowych w farmacji onkologicznej zalecane jest, aby personel pracowni leków cytotoksycznych stosował obuwie ochronne. Uwzględniając fakt, że przygotowanie leków odbywa się w warunkach aseptycznych, czyli w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B, na podstawie

informacji w obwieszczeniu ministra zdrowia [52] zalecane jest noszenie obuwia wyjąłowanego lub zdezynfekowanego.

8.2. Obuwie do prac z cytostatykami

Do prac w narażeniu na działanie leków cytostatycznych zalecane jest stosowanie obuwia chroniącego przed czynnikami chemicznymi. Takie obuwie dzieli się na dwa typy: obuwie odporne na chemikalia oraz obuwie o zwiększonej odporności na chemikalia. Pierwszy typ, obuwie odporne na chemikalia, jest stosowany w celu odizolowania stóp lub stóp i nóg od kontaktu z rozpyloną substancją chemiczną. Wymagania w zakresie parametrów ochronnych zostały zamieszczone w normie PN-EN 13832-2:2007 [66]. Natomiast obuwie o zwiększonej odporności na chemikalia ma za zadanie odizolować stopy lub stopy i nogi od bezpośredniego kontaktu z substancją chemiczną, a wymagania w zakresie parametrów ochronnych zostały opisane w normie PN-EN 13832-3:2007 [67]. Jest to rodzaj obuwia ochronnego zalecany do prac z cytostatykami. W związku z czym jest to obuwie zaliczane do klasy II, czyli całogumowe i całotworzywowe. Podczas ryzyka bezpośredniego kontaktu stóp lub stóp i nóg z substancjami chemicznymi nie jest rekomendowane stosowanie obuwie z niską cholewką, tzw. modelu typu A, oraz trzewików, tzw. modelu typu B (rys. 10).



Rys. 10. Modele obuwia ochronnego: A) obuwie z niską cholewką, B) trzewik, C) but do połowy łydek, D) but do kolana, E) but z cholewką sięgającą powyżej kolana

Obuwie o zwiększonej odporności na chemikalia powinno spełniać wymagania w zakresie ergonomii, nieszkodliwości dla użytkowników, trwałości, higieny i wygody w warunkach użytkowania oraz wymagania w zakresie odporności na degradację pod wpływem chemikaliów, a także wykazywać odporność na przenikanie. Zarówno odporność na degradację, jak i odporność na przenikanie wyznacza się w warunkach laboratoryjnych dla co najmniej trzech tych samych substancji chemicznych podanych w punkcie 6.2.1 normy PN-EN 13832-3:2007 [67]. Zalecane do badania substancje chemiczne zostały przedstawione w tabeli 11.

Tabela 11. Lista substancji chemicznych do badań obuwia ochronnego wraz z przyporządkowanymi do nich kodami

Litera kodu	Substancja chemiczna
B	aceton
D	dichlorometan
F	toluen
G	dietyloamina
H	tetrahydrofuran
I	octan etylu
J	n-heptan
K	30-proc. wodorotlenek sodu
L	95-proc. kwas siarkowy
M	65-proc. kwas azotowy
N	99-proc. kwas octowy
O	25-proc. roztwór amoniaku
P	30-proc. roztwór nadtlenu wodoru
Q	izopropanol
R	13-proc. podchloryn sodu

Podobnie jak w przypadku rękawic ochronnych lista rekomendowanych substancji do badania odporności na przenikanie i degradację nie zawiera związków chemicznych stosowanych jako leki cytostatyczne.

W kontekście odporności na przenikanie substancji chemicznych wyróżniono pięć poziomów skuteczności (tab. 12).

Tabela 12. Poziomy skuteczności w zakresie odporności na przenikanie materiałów obuwia ochronnego

Poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	Czas przebicia obuwia ochronnego wyznaczony w badaniach laboratoryjnych, min
1	> 120
2	> 240
3	> 480
4	> 1440
5	> 1920

Obuwie, które chroni przed czynnikami chemicznymi, może być obuwem bezpiecznym, ochronnym lub zawodowym. Najczęściej podczas prac w narażeniu na działanie leków cytostatycznych narażenie palców na uderzenie jest niewielkie, dlatego dopuszczalne jest stosowanie obuwia zawodowego. Przykład obuwia całogumowego wykonanego z materiału EVA (kopolimer etylenu i octanu winylu) zamieszczono na rysunku 11.



Rys. 11. Przykład obuwia całogumowego wykonanego z materiału EVA (fot. CIOP-PIB)

Prace w narażeniu na działanie leków cytostatycznych są wykonywane w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B, dlatego też konieczne jest ich czyszczenie oraz dezynfekcja. Zgodnie z art. 237 § 2 *Ustawy Kodeks pracy z dnia 26 czerwca 1974 r.* (Dz.U. 2016., poz. 910) czynności takie jak pranie, konserwacja, naprawa, odpylanie i odkazanie obuwia ma obowiązek zapewnić pracodawca.

OCHRONY OCZU I TWARZY

9.1. Kategorie środków ochrony oczu i twarzy

Ochrona oka przed czynnikami zewnętrznymi to naturalny mechanizm obronny. Spojówka oka chroni je przed zanieczyszczeniami i zakażeniem w wyniku wytworzenia cienkiej warstwy lekko oleistego płynu łzowego [34]. W wielu sytuacjach występujących zarówno na stanowiskach pracy, jak i w życiu codziennym naturalna ochrona oka przed czynnikami zewnętrznymi jest niewystarczająca. Konieczne jest wówczas stosowanie środków ochrony oczu.

Wyróżnia się cztery podstawowe kategorie środków ochrony oczu. Są to:

- okulary ochronne
- gogle ochronne
- osłony twarzy
- osłony spawalnicze (do tej kategorii ochron oczu zalicza się spawalnicze: tarcze, przyłbice, gogle i kaptury).

W wymienionych kategoriach środków ochrony oczu montuje się wizjery, szybki ochronne, siatki lub filtry (do grupy filtrów należą: filtry spawalnicze, chroniące przed nadfioletem, chroniące przed podczerwienią, chroniące przed olśnieniem słonecznym, chroniące przed promieniowaniem laserowym). Ochrony oczu mogą być również elementem sprzętu ochrony układu oddechowego (wizjery w aparatach powietrzno-butlowych) lub środków ochrony głowy (osłony montowane do przemysłowych hełmów ochronnych). Środki ochrony oczu wszystkich kategorii składają się z części przeziernej (wizjery, szybki, siatki lub filtry) oraz z ramki (okulary i gogle) lub korpusu wraz z nagłowiem (osłony) [2].

Każdy środek ochrony oczu jest więc swego rodzaju barierą ochronną przed takimi zagrożeniami, jak:

- uderzenia (zagrożenia mechaniczne)
- promieniowanie optyczne
- stopione metale i gorące ciała stałe

- krople i rozbryzgi cieczy
- pyły i gazy
- łuk elektryczny (np. łuk powstający przy zwarceniu)
- każda kombinacja z wymienionych zagrożeń.

Wobec zagrożeń cytostatykami zalecane jest stosowanie ochronnych okularów, gogli lub osłon twarzy (rys. 12).



Rys. 12. Ochrony oczu i twarzy stosowane podczas zagrożeń cytostatykami: A) okulary ochronne, B) gogle ochronne, C) osłony twarzy (fot. CIOP-PIB)

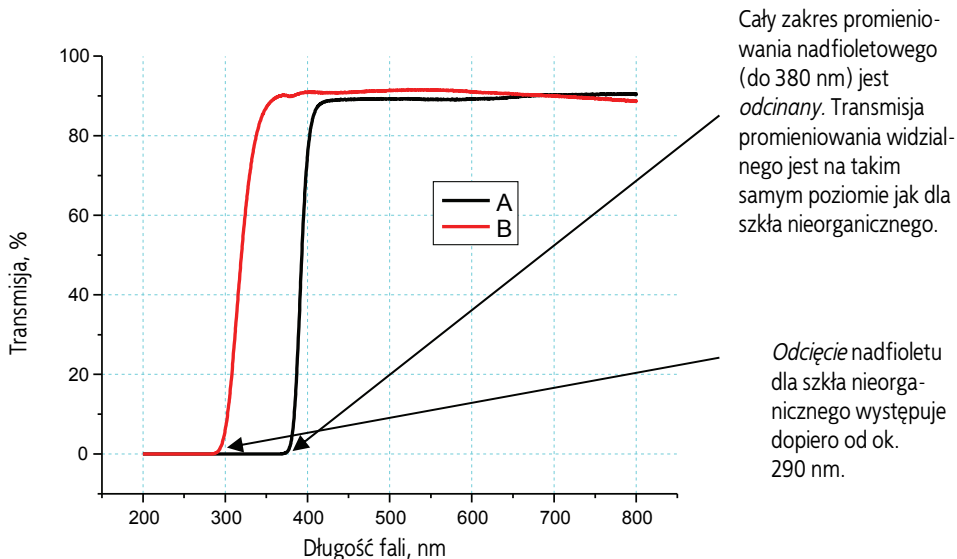
Najpowszechniej stosowaną kategorią środków ochrony oczu są okulary ochronne. Wskazane jest, aby okulary takie miały osłonki zabezpieczające przed dostaniem się niebezpiecznych rozbryzgów cieczy lub odprysków ciał stałych od strony czoła. Gdy ze względu na rodzaj zagrożenia wymagana jest szczelniejsza ochrona oczu, należy stosować gogle ochronne. Ich konstrukcja zapewnia bowiem ścisłe przyleganie do twarzy użytkownika, co sprawia, że są szczególnie zalecane do ochrony przed czynnikami biologicznymi. Osłony twarzy chronią całą twarz, a duża powierzchnia ochronna minimalizuje prawdopodobieństwo przeniknięcia do wnętrza niebezpiecznych rozbryzgów cieczy. Można je również stosować wraz z okularami (ochronnymi lub

korekcyjnymi), goglami oraz niektórym sprzętem służącym do ochrony układu oddechowego.

Wszystkie środki ochrony oczu i twarzy można zaliczyć do grupy środków ochrony indywidualnej (ŚOI), które są przeznaczone do ochrony przed tzw. *kontaktem*. Określenie to bierze się z zapisów zamieszczonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) [51]. W punkcie 3.9.1 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Ochrona skóry i oczu przed kontaktem”, znajduje się następujący zapis określający przeznaczenie tego typu środków ochrony indywidualnej:

ŚOI przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała lub jego części z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub szkodliwymi czynnikami biologicznymi muszą być w stanie zapobiegać przedostawaniu się lub przenikaniu takich substancji, mieszanin i czynników przez powłokę ochronną w przewidywalnych warunkach użytkowania, dla których te ŚOI są przeznaczone.

Zadania, jakie są stawiane środkom ochrony indywidualnej, do których zaliczamy m.in. ochronne okulary, gogle i osłony twarzy, odpowiadają zacytowanemu zapisowi rozporządzenia. Okulary, gogle i osłony twarzy stanowią bowiem barierę ochronną przed czynnikami szkodliwymi i niebezpiecznymi występującymi na stanowiskach pracy. **To, jakiego rodzaju jest ta bariera, oraz na jakim poziomie zapewnia ochronę, jest uwarunkowane zarówno rodzajem materiałów użytych do konstrukcji środków ochrony oczu i twarzy, jak i konstrukcją kompletnego środka.** Doskonałym przykładem ilustrującym, w jaki sposób rodzaj użytego materiału determinuje barierowość w przypadku blokowania szkodliwego promieniowania optycznego, są materiały wykorzystywane do konstrukcji filtrów chroniących przed promieniowaniem nadfioletowym. Obecnie do konstrukcji szybek ochronnych i filtrów powszechnie wykorzystywany jest poliwęglan. Charakteryzuje się on tym, że w bardzo wysokim stopniu blokuje szkodliwe promieniowanie nadfioletowe. Na rysunku 13 przedstawiono przykładowe widmowe charakterystyki przepuszczania w zakresie promieniowania widzialnego i nadfioletu dla szybek ochronnych wykonanych z poliwęglanu i typowego szkła sodowego.



Rys. 13. Widmowe charakterystyki przepuszczania: A) szybka ochronna z poliwęglanu, B) szybka ochronna ze szkła sodowego [2]

Wpływ konstrukcji na szczelność tego samego typu środka ochrony oczu, jakim są gogle, można zobrazować różnym sposobem zapewnienia wentylacji ich wnętrza. Na rysunku 14 przedstawiono gogle, które są wentylowane przez otwory wykonane bezpośrednio w oprawie, oraz gogle z otworami wentylacyjnymi zaprojektowanymi w taki sposób, aby zminimalizować możliwość dostania się pyłów lub rozbryzgów cieczy do ich wnętrza.



Rys. 14. Sposób wentylacji gogli ochronnych: A) otwory wykonane bezpośrednio na oprawie, B) otwory wentylacyjne minimalizujące dostanie się pyłów lub rozbryzgów cieczy do wnętrza gogli (fot. CIOP-PIB)

9.2. Dobór środków ochrony oczu i twarzy

Aby wybrać właściwą na danym stanowisku pracy ochronę oczu i twarzy, trzeba w pierwszej kolejności określić zagrożenia, na jakie narażeni są pracownicy [34]. Wymagania, jakie muszą spełniać środki ochrony oczu, aby zapewnić właściwą ochronę, są związane z rodzajem i natężeniem tych czynników, które stanowią zagrożenie. W doborze właściwego środka ochrony oczu i twarzy bardzo pomocne, a wręcz niezbędne, jest skorelowanie cech, jakimi charakteryzują się ochrony, z zagrożeniami występującymi w miejscu pracy. Wszystkie cechy służące do scharakteryzowania środków ochrony oczu i twarzy są weryfikowane poprzez odpowiednie wymagania techniczne dotyczące:

- ogólnych zasad w ich projektowaniu i konstrukcji
- wymagań w zakresie podstawowym, szczegółowym i dodatkowym.

Ogólne zasady przyjęte przy projektowaniu i konstrukcji wszystkich typów środków ochrony oczu narzucają, aby:

- nie było żadnych wystających części lub ostrych krawędzi, które mogą spowodować uczucie niewygody lub powodować podrażnienie skóry
- wszystkie części środka ochrony oczu mające kontakt z użytkownikiem podczas noszenia nie były wykonane z materiałów, o których wiadomo, że powodują jakiegokolwiek podrażnienia skóry
- taśmy opasujące głowę, jeśli są używane jako zasadniczy element przytrzymujący, miały co najmniej 10 mm szerokości w każdym miejscu, w którym może występować kontakt z głową użytkownika. Ponadto powinna być możliwa ich indywidualna regulacja.

Do bardziej szczegółowego scharakteryzowania środków ochrony oczu zostało zdefiniowanych 26 cech. Zestawienie tych cech wraz z ich krótką charakterystyką przedstawiono w tabeli 13.

Tabela 13. Cechy środków ochrony oczu oraz odpowiadające im wymagania techniczne

Lp.	Cecha	Uwagi
OGÓLNE ZASADY PROJEKTOWANIA I KONSTRUKCJI		
1.	Konstrukcja ogólna	Nie mogą powodować uczucia niewygodny lub podrażnienia skóry.
2.	Materiały	Materiały stykające się bezpośrednio ze skórą użytkownika nie mogą wywoływać uczuleń.
3.	Taśmy opasujące głowę	Taśma musi mieć szerokość większą niż 10 mm.
WYMAGANIA PODSTAWOWE		
4.	Pole widzenia	Cechy określające właściwości optyczne materiałów, z których wykonywane są szybki ochronne: wymagane jest, aby materiały, z których wykonywane są szybki ochronne, nie miały wad sprawiających, że przechodzące przez nie promieniowanie optyczne ulega załamaniu lub rozproszeniu powodującemu odczuwalne pogorszenie widzenia.
5.	Moce sferyczne, astygmatyczne i pryzmatyczne	
6.	Współczynnik przepuszczania	
7.	Rozproszenie światła	
8.	Jakość materiału i powierzchni	
9.	Minimalna odporność	Szybki ochronne wytrzymują nacisk o sile 100 (\pm 2) N kulki stalowej o nominalnej średnicy 22 mm.
10.	Podwyższona odporność	Szybki ochronne wytrzymują uderzenie stalowej kulki o nominalnej średnicy 22 mm i minimalnej masie 43 g, uderzającej z prędkością ok. 5,1 m/s.
11.	Odporność na starzenie się	Sprawdzone jest, czy nie wystąpiły uszkodzenia (widoczne gołym okiem) po kondycjonowaniu w podwyższonej temperaturze (+55 °C).
12.	Odporność na korozję	Jeśli występują elementy metalowe, to sprawdza się, czy nie ulegają korozji po kondycjonowaniu w gorącej kąpieli solankowej.
13.	Odporność na promieniowanie nadfioletowe	Sprawdzone jest, czy nie wystąpiły uszkodzenia (po przeprowadzeniu badań określających jedną z cech optycznych – rozproszenie światła) po naświetlaniu sztucznym promieniowaniem UV.
14.	Odporność na zapalenie	Elementy, z których jest wykonany środek ochrony oczu, nie mogą się zapalać po przyłożeniu stalowego pręta o temperaturze ok. 650 °C.

cd. tabeli 13

Lp.	Cecha	Uwagi
WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE		
15.	Ochrona przed promieniowaniem optycznym	Dotyczy tylko filtrów optycznych. W zależności od rodzaju filtra (ochrona przed podczerwienią, nadfioletem, promieniowaniem emitowanym podczas spawania lub oświetleniem) określa się poziom tłumienia dla zakresów promieniowania nadfioletowego, widzialnego i podczerwieni.
16.	Ochrona przed cząstkami o dużej prędkości	Środki ochrony oczu wytrzymują uderzenie kulką stalową (o średnicy 6 mm i prędkościach: 45, 120 lub 190 m/s) w temperaturze pokojowej.
17.	Ochrona przed stopionymi metalami i gorącymi ciałami stałymi	Stopione metale nie mogą przylegać do powierzchni. Wymaganie w odniesieniu do środków ochrony oczu stosowanych na wybranych gorących stanowiskach pracy (głównie w hutach).
18.	Ochrona przed kroplami cieczy	Można stosować do ochrony przed rozbryzgami cieczy i pyłami o rozmiarze cząstek > 5 µm.
19.	Ochrona przed grubymi cząstkami pyłu	Sprawdza się, czy nie nastąpiła penetracja cząstek do wnętrza ochrony.
20.	Ochrona przed gazami i drobnymi cząstkami pyłu	Wymaganie w odniesieniu do środków ochrony oczu stosowanych do ochrony przed pyłami o rozmiarze cząstek < 5 µm. Sprawdza się, czy nie nastąpiła penetracja cząstek do wnętrza ochrony.
21.	Ochrona przed łukiem powstającym podczas zwarcia elektrycznego	Dotyczy ochron oczu stosowanych przez elektryków (tylko osłon twarzy). Sprawdzane są wybrane właściwości izolacyjne osłony.
22.	Ochrona boczna	Sprawdzone jest, czy zachowane są wymiary, które gwarantują ochronę przed uderzeniami z boku.
WYMAGANIA DODATKOWE		
23.	Odporność na uszkodzenia powierzchni przez drobne cząstki	Wymaganie dotyczące głównie wizjerów przeznaczonych do hełmów stosowanych podczas piaskowania itp.
24.	Odporność na zamglenie	Szybki ochronne z warstwą zapobiegającą zaparowaniu.
25.	Szybki ochronne o zwiększonym odbiciu podczerwieni	Tylko dla filtrów chroniących przed podczerwienią. Sprawdzany jest współczynnik odbicia promieniowania podczerwonego.
26.	Ochrona przed cząstkami o dużej prędkości w ekstremalnych temperaturach	Środki ochrony oczu wytrzymują uderzenie kulką stalową (o średnicy 6 mm i prędkości: 45, 120 lub 190 m/s) w temperaturze od -5 °C do +55 °C.

Zestawienie cech przedstawionych w tabeli 13 jest bardzo przydatne podczas doboru środków ochrony oczu i twarzy. Dobór ten musi być oczywiście poprzedzony szczegółową analizą zagrożeń. Z tej analizy można wnioskować, jakie cechy musi mieć środek ochrony oczu, aby zapewnić właściwą ochronę. Należy oczywiście pamiętać, że niezależnie od tej analizy wszystkie środki ochrony oczu powinny być wykonane zgodnie z ogólnymi zasadami projektowania i konstrukcji (cechy od 1. do 3.) oraz muszą spełniać tzw. wymagania podstawowe, czyli mieć cechy od 4. do 14.

W przypadku zagrożeń zawodowych związanych z pracą z cytostatykami, gdy zagrożenie odpryskami jest minimalne, wystarczy stosować okulary ochronne spełniające wymagania podstawowe (patrz pozycje od 1. do 14. w tabeli 13). Gdy realne jest zagrożenie odpryskami, trzeba zastosować gogle ochronne lub osłonę twarzy, które powinny zapewniać ochronę przed kroplami cieczy (patrz pozycja 18. w tabeli 13). W celu zapewnienia komfortu pracy wskazane jest, aby zastosowana ochrona, niezależnie od jej rodzaju, nie ulegała zaparowaniu (pozycja 24. w tabeli 13).

9.3. Znakowanie środków ochrony oczu i twarzy

Aby sprawdzić, czy środki ochrony oczu i twarzy charakteryzują się cechami określonymi w tabeli 13, trzeba wykonać badania laboratoryjne. W tych badaniach wyznaczone są parametry, na podstawie których można określić granice spełniania przez daną ochronę oczu i twarzy założonej cechy. Wynik badań laboratoryjnych środków ochrony oczu może być wyrażony konkretną liczbą (np. współczynnikiem przepuszczenia światła) lub oceną wzrokową (np. uszkodzenie lub brak uszkodzeń po badaniu odporności mechanicznej). Badania laboratoryjne środków ochrony oczu i twarzy są podzielone na dwie kategorie, tzn. na badania nieoptyczne (dotyczą wszystkich elementów, z których są zbudowane ochrony) oraz badania optyczne (dotyczą tylko elementów przeziernych). Warunkiem zaklasyfikowania ochrony oczu do określonego obszaru stosowania jest spełnienie szczegółowych wymagań, które są określone w normie PN-EN 166:2005 [58]. Metody badań, według których sprawdza się te wymagania, zawarto w PN-EN 167:2005 [59] i PN-EN 168: 2005 [60]. Określone mu przeznaczeniu środka ochrony oczu przypisany jest symbol (cyfry: 3, 4, 5, 8 lub 9), który powinien zawierać się w znakowaniu tegoż środka. Przeznaczenie, symbole oraz krótki opis obszaru stosowania przedstawiono w tabeli 14.

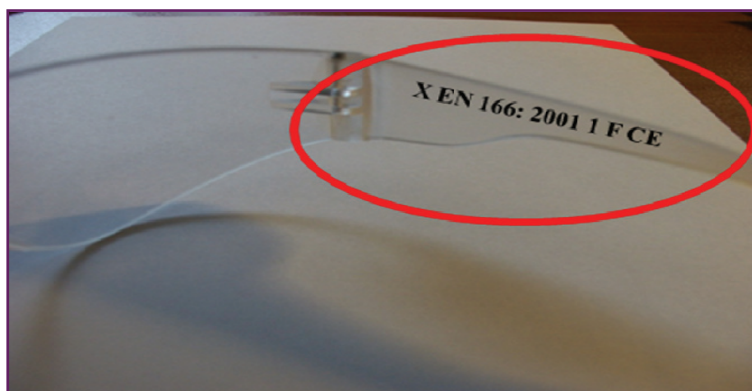
Tabela 14. Przeznaczenie, symbole znakowania oraz opis obszaru stosowania środków ochrony oczu i twarzy

Symbol	Przeznaczenie/ ochrona przed czynnikiem	Opis obszaru stosowania
Brak	zastosowanie podstawowe	niewyszczególnione /niezidentyfikowane zagrożenia mechaniczne oraz zagrożenia spowodowane promieniowaniem nadfioletowym, widzialnym, podczerwonym i słonecznym
3	ciecze	ciecze (krople i rozbryzgi)
4	grube cząstki pyłu	pył o rozmiarze cząstek > 5 µm
5	gaz i drobne cząstki pyłu	gazy, pary, aerozole, dym i pył o rozmiarze cząstek < 5 µm
8	łuk powstający przy zwarciu elektrycznym	łuk elektryczny spowodowany zwarciem w sprzęcie elektrycznym
9	stopione metale i gorące ciała stałe	rozbryzgi stopionego metalu i przenikanie gorących ciał stałych
S	odporność podwyższona	uderzenie kulką o prędkości 5,1 m/s
N	para, mgła	pary, gazy
K	drobne cząstki ciał stałych	piasek, pył, np. cementowy itp.
F (dla wszystkich ochron oczu)	cząstki o dużej prędkości	uderzenie o niskiej energii (uderzenie kulką o prędkości 45 m/s)
B (dla gogli lub osłon)		uderzenie o średniej energii (uderzenie kulką o prędkości 120 m/s)
A (tylko dla osłon)		uderzenie o wysokiej energii (uderzenie kulką o prędkości 190 m/s)

Znakowanie środków ochrony oczu i twarzy musi być klarowne i trwałe. Powinno być widoczne, nawet gdy kompletny środek ochrony oczu jest złożony w całość. Nie może ono zachodzić na minimalne pole widzenia zdefiniowane w PN-EN 166:2005 [58],

nie powinno zakłócać widzenia podczas użytkowania ochrony. Numer normy (PN-EN 166:2005 lub EN 166:2001) powinno się nanosić na ramki i oprawy, a nie na szybki ochronne. Ramka i szybka ochronna powinny być znakowane oddzielnie. Jeśli szybka ochronna i ramka tworzą całość, to całkowite znakowanie trzeba nanieść na ramkę.

Przykład znakowania okularów ochronnych przedstawiono na rysunku 15.



Rys. 15. Przykład znakowania gogli ochronnych (fot. CIOP-PIB)

9.4. Stosowanie środków ochrony oczu i twarzy z okularami korekcyjnymi

Jeśli pracownik stosuje własne okulary korekcyjne, należy pamiętać, aby stosowanie ochrony oczu i twarzy wraz z nimi było bezkolizyjne. Niestety dopasowanie okularów korekcyjnych do gogli lub osłon twarzy może stanowić problem. Jest to związane m.in. z wielkością opraw okularowych stosowanych przez użytkownika. Do „małych” opraw okularowych znacznie łatwiej można dobrać model gogli ochronnych, których stosowanie nie koliduje z oprawą okularów korekcyjnych. W przypadku stosowania osłony twarzy problem ten występuje sporadycznie. Może się jednak zdarzyć, że również osłony twarzy nie można stosować jednocześnie z okularami korekcyjnymi. Zastosowanie gogli ochronnych lub osłon twarzy wraz z okularami korekcyjnymi wymaga więc indywidualnego dopasowania i sprawdzenia, czy nie występuje kolizja w ich jednoczesnym użytkowaniu. W razie konieczności stosowania okularów korekcyjnych wraz ze środkami ochrony indywidualnej

należy również zwrócić uwagę użytkowników na potrzebę sprawdzania czystości stosowanego „zestawu”.

Rozwiązaniami znacznie poprawiającymi komfort pracy osób stosujących korekcję wad wzroku są środki ochrony indywidualnej o tzw. działaniu korekcyjnym. Mogą to być okulary, gogle lub osłony twarzy, w których jest możliwe zamontowanie soczewek korekcyjnych, zgodnie z indywidualnymi zaleceniami.

10.

SPRZĘT OCHRONY UKŁADU ODDECHOWEGO

10.1. Wprowadzenie

Niezwykle istotne jest, aby farmaceuci przygotowujący leki i pielęgniarki podające leki pacjentom na oddziałach onkologicznych znali zasady bezpiecznego stosowania środków ochrony układu oddechowego przed zagrożeniami cytostatykami występującymi na ich stanowiskach pracy. Edukacja użytkowników sprzętu ochronnego z zakresu zagrożeń występujących na stanowiskach pracy i skutków niestosowania tego sprzętu, a także zasad jego właściwego użytkowania i gwarantowanie prawidłowego funkcjonowania stanowi warunek konieczny zapewnienia bezpieczeństwa pracowników na stanowiskach pracy; przyczynia się też do kształtowania świadomości i kultury bezpieczeństwa użytkowników tego typu sprzętu.

Wiele czynności zawodowych stosowanych w służbie zdrowia jest źródłem emisji czynników niebezpiecznych i szkodliwych, które mogą się stać przyczyną nagłych zatruć lub chorób zawodowych.

Istniejące przepisy prawne nakładają na pracodawcę obowiązek zapewnienia pracownikom możliwie najbezpieczniejszych warunków pracy. W tym celu pracodawca powinien wykorzystywać aktualny stan wiedzy technicznej i organizacyjnej, aby stosowane procesy produkcyjne nie stanowiły zagrożenia dla pracownika. Jednakże często tego warunku nie można spełnić. Konieczne jest wówczas zastosowanie właściwych środków ochrony zbiorowej, a jeżeli i to okaże się niewystarczające, należy pracowników wyposażyć w odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Trzeba wówczas zwrócić uwagę, aby środki te dopasować do siebie w sposób wykluczający zmniejszenie właściwości ochronnych któregoś z nich. Źle dobrany sprzęt może się bowiem stać źródłem zwiększonego zagrożenia.

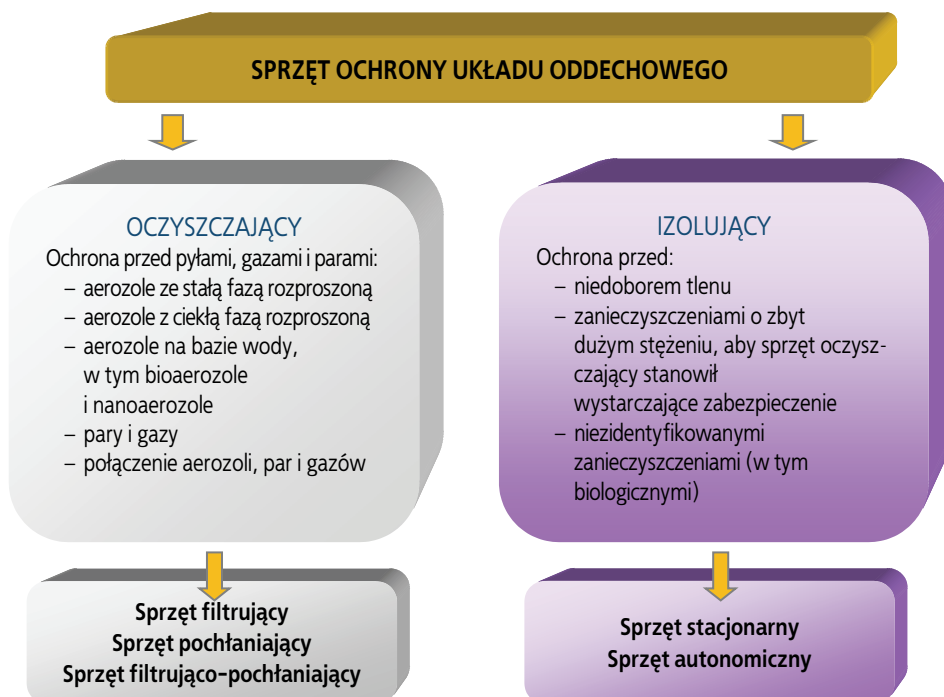
Sprzęt ochrony układu oddechowego zabezpiecza organizm przed wchłanianiem z atmosfery substancji niebezpiecznych i szkodliwych, stanowiących grupę czynników wysokiego ryzyka. Chroni przed zagrożeniami, które mogą spowodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a także utratę życia. Dlatego tak istotne jest dobranie sprzętu zarówno o właściwym zakresie ochrony, jak i optymalnej skuteczności [1, 79, 80].

Proces wyboru właściwego środka ochrony powinien być poprzedzony analizą wszystkich zagrożeń, które mogą wystąpić w czasie 8-godzinnego dnia pracy (identyfikacja zagrożeń), jak również oceną ryzyka zawodowego (ustalenie relacji stężenia substancji chemicznych występujących na stanowisku pracy do wartości ich najwyższych dopuszczalnych stężeń) [3, 7, 13].

Powietrze zdolne do oddychania powinno spełniać następujące warunki:

- ilość zanieczyszczeń wchodzących w jego skład nie może przekroczyć wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń wyznaczonych dla tych substancji
- zawartość tlenu powinna wynosić powyżej 18% obj.
- temperatura powinna odpowiadać maksymalnej dopuszczalnej ze względów fizjologicznych temperaturze, w której pracownik może wykonywać pracę.

Jeśli wymienione warunki nie są spełnione, konieczne jest stosowanie przez pracowników sprzętu ochrony układu oddechowego właściwego do występującego zagrożenia. Schemat podziału sprzętu ochrony układu oddechowego wg klasyfikacji zagrożeń przedstawiono na rysunku 16.



Rys. 16. Ogólny podział sprzętu ochrony układu oddechowego wg klasyfikacji zagrożeń

Ze względu na powszechność stosowania oczyszczającego sprzętu ochrony układu oddechowego w zagrożeniach cytotatykami dalej przedstawiono charakterystykę filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego.

10.2. Charakterystyka filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego

Zasada działania sprzętu filtrującego polega na oczyszczaniu powietrza, w strefie oddychania pracownika, ze szkodliwych substancji występujących w atmosferze środowiska pracy w postaci aerozoli, takich jak: pyły, dymy, mgły, bioaerozole, nanoaerozole lub pyły radioaktywne. Sprzęt filtrujący stosuje się, jeżeli w atmosferze środowiska pracy występują zanieczyszczenia w postaci aerozoli w stężeniu przekraczającym wyznaczone dla nich wartości NDS. Jeżeli zanieczyszczenia są emitowane w nadmiernych ilościach, mogą się stać przyczyną przewlekłych chorób zawodowych (również o charakterze nowotworowym) czy zatruc, prowadzących nawet do śmierci.

Sprzęt filtrujący może występować w następujących wersjach:

- ▶ respiracyjnej – w postaci filtru skompletowanego z częścią twarząwą (maską, półmaską, ćwierćmaską, ustnikiem) lub półmaski filtrującej
- ▶ z dodatkowym źródłem zasilania – w postaci sprzętu ze wspomaganie przepływu powietrza wyposażonego w maski, półmaski lub ćwierćmaski lub sprzętu z wymuszonym przepływem powietrza wyposażonego w hełmy lub w kaptury.

Sprzęt respiracyjny – filtry

Filtry samodzielnie nie są sprzętem ochrony układu oddechowego. Dopiero po skompletowaniu z odpowiednią częścią twarząwą w postaci ustnika, ćwierćmaski, półmaski, maski, kaptura lub hełmu stanowią sprzęt o odpowiednim stopniu skuteczności. Spośród części twarząwych najskuteczniejszą ochronę dają maski, ponieważ zapewniają minimalny przeciek substancji zanieczyszczającej atmosferę oraz zabezpieczają oczy i twarz użytkownika.

Wyjątkiem są półmaski filtrujące, które nie wymagają kompletowania z innym sprzętem, gdyż stanowią rodzaj sprzętu funkcjonującego samodzielnie.

Filtry są również elementem oczyszczającym sprzętu ze wspomaganie lub z wymuszonym przepływem powietrza.

Rozróżnia się trzy podstawowe typy filtrów:

- **filtry płaskie** – składają się z kilku warstw włókien filtracyjnych, połączonych ze sobą na obwodzie. Wymagają zastosowania części twarzowej wyposażonej w łącznik puszkowy lub łącznik bagnetowy, zapewniający szczelne dopasowanie. Są to z reguły filtry jednorazowego użytku (rys. 17)
- **filtry kapsułowane** – są wykonane z luźnych włókien lub układów włókien filtracyjnych zamkniętych w pojemniku z otworami umożliwiającymi swobodny przepływ powietrza oddechowego. Wymagają zastosowania łączników puszkowych w częściach twarzowych (rys. 18)
- **filtry kapsułowane z łącznikiem** – najczęściej zawierają plisowaną włókninę zamkniętą w obudowie z otworem wlotowym z jednej strony i łącznikiem (gwintowym lub bagnetowym) z drugiej (rys. 19).



Rys. 17. Filtr płaski (fot. CIOP-PIB)

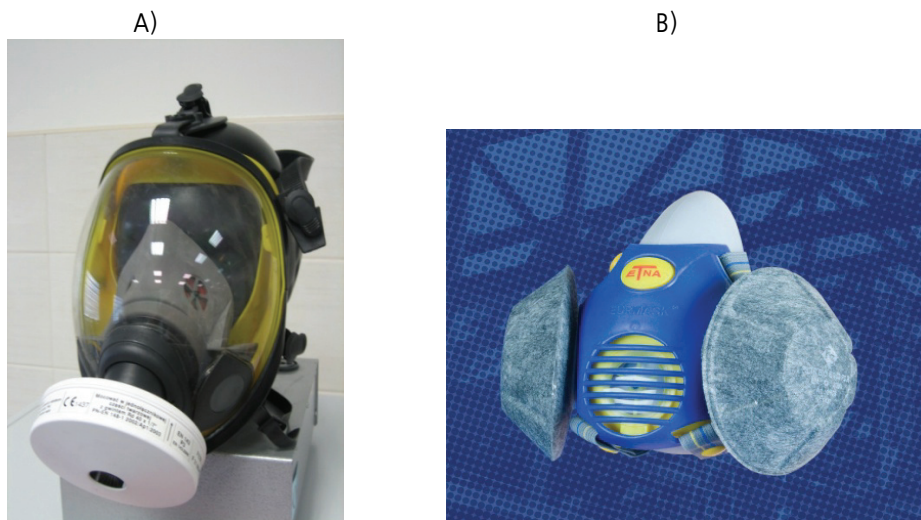


Rys. 18. Filtr kapsułowany (fot. CIOP-PIB)



Rys. 19. Filtr z łącznikiem gwintowym (fot. CIOP-PIB)

Przykłady skompletowania filtrów z częściami twarzowymi przedstawiono na rysunku 20.



Rys. 20. Filtr skompletowany z maską (A), (CIOP-PIB), filtry skompletowane z półmaską (B), (fot. Filter Service)

Wszystkie filtry powinny spełniać wymagania zawarte w normie PN-EN 143:2004, PN-EN 143:2004/A1:2007 (EN 143:2000, EN 143:2000/A1:2006) [81]. Podstawowe parametry ochronne w zakresie penetracji i oporów oddychania filtru przedstawiono w tabeli 15.

Tabela 15. Maksymalne wartości podstawowych parametrów ochronnych filtru

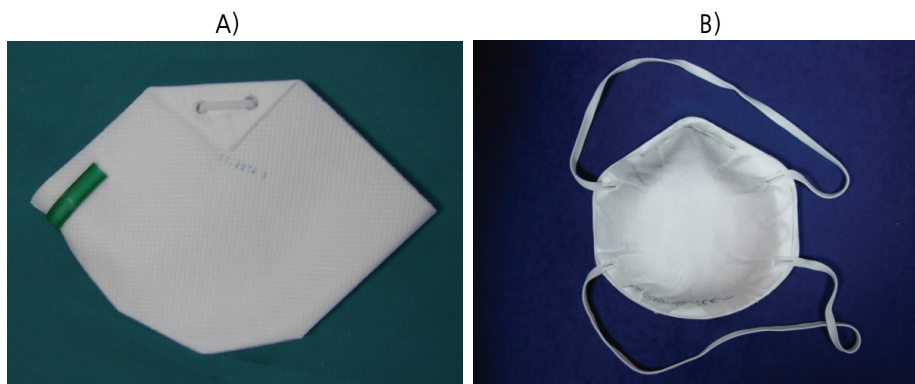
Klasa filtru	Maksymalny opór oddychania, mbar		Maksymalna penetracja aerozoli testowych, %	
	natężenie przepływu 30 l/min	natężenie przepływu 95 l/min	badanie chlorkiem sodu (95 l/min)	badanie mgłą oleju parafinowego (95 l/min)
P1	0,6	2,1	20	20
P2	0,7	2,4	6	6
P3	1,2	4,2	0,05	0,05

Sprzęt respiracyjny – półmaski filtrujące

Półmaska filtrująca (rys. 21 i 22) jest sprzętem jednorazowego i wielokrotnego użycia. Składa się z połączonych na obrzeżu układów włókien filtracyjnych, ukształtowanych w czasie. Osłania nos, usta i brodę użytkownika. Często, w celu poprawienia warunków oddychania, montuje się w niej zawór wydechowy.



Rys. 21. Półmaski filtrujące z zaworem wydechowym: A) półmaska czaszowa, B) półmaska płaska (fot. CIOP-PIB)



Rys. 22. Półmaski filtrujące bez zaworu wydechowego: A) półmaska płaska, B) półmaska czaszowa (fot. CIOP-PIB)

Półmaski filtrujące powinny spełniać wymagania zawarte w normie PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) [82]. Podstawowe parametry ochronne w zakresie penetracji i oporów oddychania półmasek filtrujących przedstawiono w tabeli 16.

Tabela 16. Maksymalne wartości podstawowych parametrów ochronnych półmasek filtrujących

Klasa półmaski filtrującej	Maksymalny opór oddychania, mbar			Maksymalna penetracja aerozoli testowych, %	
	wdech		wydech	badanie chlorkiem sodu (95 l/min)	badanie mgłą oleju parafinowego (95 l/min)
	natężenie przepływu 30 l/min	natężenie przepływu 95 l/min	natężenie przepływu 160 l/min		
FFP1	0,6	2,1	3,0	20	20
FFP2	0,7	2,4	3,0	6	6
FFP3	1,0	3,0	3,0	1	1

Wprowadzenie do sprzętu filtrującego (filtr + część twarzowa) dodatkowego źródła zasilania przepływu powietrza w wyniku wmontowania dmuchawy w obieg powietrza oddechowego wpłynęło na wzrost skuteczności sprzętu i podniesienie komfortu jego użytkowania. Dodatkowo wspomaganie przepływu powietrza rozszerza możliwości stosowania części twarzowych o kaptury i hełmy określane jako części twarzowe luźno dopasowane. Wiąże się to jednakże z wyraźnym podziałem tej grupy sprzętu filtrującego na dwie kategorie:

- sprzęt ze wspomaganie przepływu powietrza wyposażony w maski, półmaski lub ćwierćmaski
- sprzęt z wymuszonym przepływem powietrza wyposażony w hełmy lub w kaptury.

Sprzęt z dodatkowym źródłem zasilania – sprzęt ze wspomaganie przepływu powietrza

Filtrujący sprzęt ze wspomaganie przepływu powietrza składa się z elementu oczyszczającego w postaci filtru, części twarzowej w postaci maski, półmaski lub ćwierćmaski oraz dmuchawy noszonej przez użytkownika. Dmuchawa jest połączona z częścią twarzową bezpośrednio lub za pomocą giętkiego węża, a jej zadaniem jest

wspomaganie przepływu powietrza przez element oczyszczający. Element ten może być używany również bez włączania nawiewu.

Tego typu sprzęt jest zalecany do stosowania podczas prac łączących się z czasowym nasileniem zanieczyszczenia, ponieważ umożliwia zmienne w czasie regulowanie stopnia skuteczności. Dzięki dodatkowemu efektowi chłodzenia, otrzymywanemu w trakcie używania nawiewu, znacznie poprawia się komfort oddychania podczas prac prowadzonych w zanieczyszczonej atmosferze i w uciążliwych warunkach klimatycznych.

Filtrujący sprzęt ze wspomaganie przepływu powietrza powinien spełniać wymagania zawarte w normie PN-EN 12941:2002/A2:2010 [55].

Sprzęt z dodatkowym źródłem zasilania – sprzęt z wymuszonym przepływem powietrza

Filtrujący sprzęt z wymuszonym przepływem powietrza składa się z części twarzowej w postaci kaptura lub hełmu, do której (za pomocą dmuchawy noszonej przez użytkownika na pasie nośnym) dostarczane jest powietrze poprzez element oczyszczający – filtr i giętki wąż.

Sprzęt ten, spełniając wymagania odpowiednich norm, stanowi jednoczesną ochronę układu oddechowego, oczu, twarzy i głowy użytkownika. Jest stosowany przede wszystkim na stanowiskach spawania, w przemyśle chemicznym i wydobywczym. Dodatkowo, po spełnieniu odpowiednich wymagań, może być stosowany w atmosferze zagrożonej wybuchem, przy jednoczesnym znacznym zapyleniu atmosfery. Jego dodatkową zaletą jest to, że może być stosowany przez osoby o nietypowym kształcie twarzy lub z zarostem.

Mimo oferowanej mniejszej skuteczności w porównaniu ze sprzętem ze wspomaganie, ochrony z wymuszonym przepływem powietrza stanowią interesującą propozycję, głównie ze względu na różnorodność rozwiązań części twarzowych, które często umożliwiają jednoczesną ochronę układu oddechowego, oczu i twarzy użytkownika. Należy jednak podkreślić, że wówczas sprzęt musi spełniać wymagania stawiane wszystkim trzem ochronom, zawarte w normach PN-EN 166:2005 [58], PN-EN 12941:2002/A2:2010 [55], PN-EN 12942:2002/A2:2010 [56], PN-EN 175:1999 [54].

10.3. Przeciwwskazania do stosowania sprzętu filtrującego

Filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego nie wolno stosować, jeżeli:

- w atmosferze środowiska pracy występuje niedobór tlenu, tzn. zawartość tlenu w powietrzu jest mniejsza niż 19% obj.
- prace prowadzone są w małych, nieprzewietrzalnych pomieszczeniach, np. kanałach, studzienkach, zbiornikach
- w atmosferze środowiska pracy występują niezidentyfikowane substancje chemiczne
- stężenie substancji niebezpiecznych (aerozoli) w powietrzu stanowiska pracy jest tak duże, że sprzęt filtrujący, ze względu na wskaźnik ochrony, nie gwarantuje bezpiecznego użytkowania
- stężenie par i gazów w atmosferze środowiska pracy jest większe niż 1% obj.
- substancje niebezpieczne, w postaci gazów lub par substancji chemicznych, nie mają charakterystycznego zapachu i/lub smaku albo stężenie, w jakim są wyczuwalne, jest większe od wartości NDS
- w atmosferze środowiska pracy występują ekstremalne warunki temperaturowe (zbyt wysoka lub zbyt niska temperatura powietrza)
- użytkownicy „szczelnie dopasowanego” sprzętu oczyszczającego mają zarost (broda, bokobrody) lub nietypową, zdeformowaną (np. przez blizny) twarz, co uniemożliwia szczelne dopasowanie części twarzowej.

10.4. Ogólne zasady doboru klasy ochronnej sprzętu filtrującego

Informacje dotyczące czasu użytkowania sprzętu filtrującego

W odniesieniu do sprzętu filtrującego w postaci półmasek filtrujących lub filtrów istotne jest określenie czasu użytkowania. Według obowiązujących norm europejskich sprzęt filtrujący może być użytkowany przez:

- maksymalnie jedną zmianę roboczą, wówczas jest znakowany jako **NR**
- więcej niż jedną zmianę roboczą, wówczas jest oznaczony jako **R**.

Czas użytkowania uzależniony jest głównie od:

- rzeczywistych warunków, w jakich sprzęt filtrujący jest stosowany. Na zmniejszenie skuteczności tego sprzętu i nadmierny wzrost oporu oddychania, a co za tym idzie skrócenie czasu użytkowania, może mieć wpływ: znaczne stężenie zapylenia, duża higroskopijność pyłów, zwiększona wilgotność powietrza, podwyższona temperatura powietrza oraz wykonywanie ciężkiej pracy
- klasy ochronnej sprzętu.

W odniesieniu do poszczególnych klas skuteczności można przewidywać wystąpienie następujących zjawisk podczas użytkowania sprzętu:

- **sprzęt filtrujący klasy P1** charakteryzuje się stosunkowo małymi oporami oddychania i nie przewiduje się ich znacznego wzrostu w czasie jednej zmiany roboczej. Zaleca się co najwyżej jedną wymianę sprzętu w czasie 8-godzinnego dnia pracy
- **sprzęt filtrujący klasy P2** charakteryzuje się większymi oporami oddychania i w związku z tym może wystąpić wzrost oporu oddychania w czasie jednej zmiany roboczej. Zaleca się co najmniej jedną wymianę sprzętu w czasie 8-godzinnego dnia pracy
- **sprzęt filtrujący klasy P3** charakteryzuje się dużymi oporami oddychania, dlatego może nastąpić szybkie zatkanie powierzchni filtrującej i gwałtowny wzrost oporu oddychania w czasie jednej zmiany roboczej. Zaleca się co najmniej dwukrotną wymianę sprzętu w czasie 8-godzinnego dnia pracy.

WAŻNE!

- Filtry lub półmaski filtrujące należy wymienić zawsze wtedy, kiedy użytkownik odczuje znaczny wzrost oporu oddychania, tzn. gdy ochrona staje się dla niego zbyt uciążliwa.
- Należy pamiętać, że jeżeli zaistnieje konieczność wymiany filtrów w dwufiltrowej części twarzowej, oba filtry trzeba wymienić jednocześnie.

Czas użytkowania sprzętu filtrującego z dodatkowym źródłem zasilania jest limitowany następującymi parametrami:

- szybkością zatkania filtrów
- czasem działania akumulatorów.

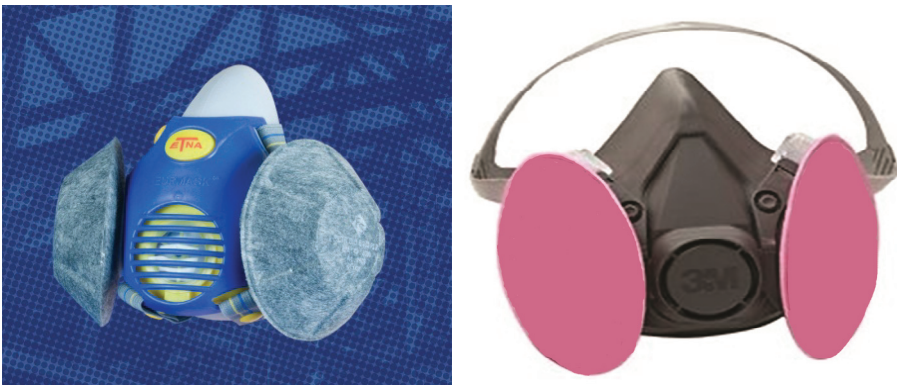
10.5. Dobór filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego do zagrożeń spowodowanych cytostatykami

Obecnie na rynku nie ma filtrującego sprzętu ochrony układu oddechowego przeznaczonego do pracy zawodowej z substancjami chemicznymi stosowanymi jako cytostatyki. Jeśli przy doborze ochron uwzględni się rodzaj pomieszczeń pracowni leków cytostatycznych, specyfikę grupy zawodowej, jaką jest służba zdrowia, charakter tej pracy zawodowej oraz aparaturę analityczną stosowaną do zagrożeń spowodowanych cytostatykami, to wobec tych uwarunkowań powinien być używany sprzęt ochrony układu oddechowego w postaci:

- ▶ półmaski filtrującej klasy FFP2 NR lub FFP3 NR (rys. 23)
- ▶ półmaski skompletowanej z filtrami klasy P2 lub P3 (rys. 24).



Rys. 23. Półmaski filtrujące (fot. CIOP-PIB)



Rys. 24. Półmaska skompletowana z filtrami (fot. Filter Service)

Sprzęt ten powinien być kompatybilny z innymi ochronami, np. okularami czy goglami, co przedstawiono na rysunku 25.



Rys. 25. Półmaska filtrująca skompletowana z goglami (fot. CIOP-PIB)

W celu poprawy komfortu użytkowania danego rodzaju środka ochrony przy doborze należy się kierować jak najmniejszymi oporami oddychania (np. nie większymi niż 150 Pa) z zachowaniem jak największej skuteczności filtracji – 99,0% (najmniejszej penetracji – 1%).

Aby uzyskać optymalną ochronę układu oddechowego, oprócz przeprowadzenia standardowej procedury doboru sprzętu uwzględniającej rodzaj i stężenie substancji szkodliwej w powietrzu na stanowisku pracy należy zapewnić odpowiednie dopasowanie części twarzowej sprzętu do twarzy użytkownika. Wymiary antropometryczne twarzy każdego człowieka są niepowtarzalne i różnią się w zależności od jego rasy. Przeprowadzone badania wykazały, że nawet 20% osób może mieć źle dobrany sprzęt, głównie ze względu na brak dopasowania kształtu części twarzowej do twarzy użytkownika. Rozwiązaniem tego problemu są pomiary rzeczywistego wskaźnika ochrony dla konkretnej osoby na konkretnym stanowisku pracy. Indywidualny dobór

sprzętu ochrony układu oddechowego jest niezbędny do zapewnienia pracownikowi bezpieczeństwa na danym stanowisku pracy.

Wszelkie niezbędne informacje dotyczące danego środka ochrony indywidualnej powinny być zawarte w instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta.

Fakt, że znaczna liczba zatrudnionych w służbie zdrowia pracuje w warunkach narażenia na działanie cytostatyków, zobowiązuje zarówno pracodawców, jak i pracowników do podejmowania wszelkich działań zmierzających do ograniczenia tego zjawiska.

Prace zmierzające do likwidacji zagrożenia cytostatykami powinny obejmować zarówno działania umożliwiające ograniczenie narażenia (stosowanie środków ochrony zbiorowej i indywidualnej, środków organizacyjnych), jak i popularyzację wiedzy z zakresu szkodliwości działania cytostatyków (szkolenie pracodawców i pracowników).

Niezależnie od rodzaju zanieczyszczeń ograniczenie narażenia na nie w środowisku pracy powinno polegać przede wszystkim na stosowaniu odpowiednich środków ochrony zbiorowej. Wszędzie tam, gdzie to jest możliwe, należy dążyć do hermetyzacji czynności zawodowych. W pozostałych przypadkach, na podstawie analizy parametrów cytostatyków pobranych u źródła emisji, należy dobrać odpowiedni system lub urządzenie filtracyjno-wentylacyjne, adekwatne do rodzaju i stężenia zanieczyszczeń.

Ostatnim działaniem, jakie powinno być podjęte w celu ochrony pracownika przed szkodliwym narażeniem na cytostatyki, jest dobór sprzętu ochrony układu oddechowego. Doboru dokonuje się po przeprowadzeniu wnikliwej analizy stopnia szkodliwości substancji oraz ustaleniu jej stężenia na stanowisku pracy. Po wyborze odpowiedniej klasy ochrony sprzętu do danego zagrożenia należy przeprowadzić jego indywidualne dopasowanie do twarzy użytkownika.

1. *Bezpieczeństwo pracy i ergonomia*. Red. nauk. D. Koradecka. CIOP, Warszawa 1999.
2. *Bezpieczeństwo i higiena pracy*. Pod redakcją D. Kordeckiej. CIOP-PIB, Warszawa 2009.
3. Brochocka A.: *Sprzęt ochrony układu oddechowego. Cz. 1. Sprzęt oczyszczający*. Praca i Zdrowie, 2008, nr 5.
4. Chu W.C., Hon C.Y., Danyluk Q., Chua P.P., Astrakianakis G.: *Pilot assessment of the antineoplastic drug contamination levels in British Columbian hospitals pre- and post-cleaning*. J. Oncol. Pharm. Pract., 2012, 18(1), s. 46-51.
5. Chmal-Jagięto K., Jankowiak-Grac H., Bicz M., Korczkowska E.: *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej*. Wersja III. Warszawa, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne 2012.
6. Czerczak S., Jankowska A.: *Dokumentacja dopuszczalnych poziomów narażenia zawodowego – Metotreksat*. 2014 [Praca niepublikowana].
7. *Czynniki szkodliwe w środowisku pracy – wartości dopuszczalne 2014*. Red. D. Augustyńska, M. Pośniak. Wyd. 7. Warszawa, CIOP-PIB 2014.
8. *Dobór środków ochrony indywidualnej*. Praca zbiorowa pod red. K. Majchrzyckiej, A. Pościka. CIOP-PIB, Warszawa 2007.
9. Drygała-Puto M., Stefko A.: *Procedury oceny zgodności ŚOI a obowiązki podmiotów gospodarczych wprowadzających wyroby na rynek (1)*. Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Praktyka, nr 6/2014, s. 15-19.
10. Eitel A., Scherrer M., Kummerer K.: *Handling Cytostatic Drugs – A practical Guide*, Bristol-Myers Squibb, in cooperation with ISOPP, Monachium 2000.
11. ESOP – Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych. *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS 4*. 2014.
12. *Farmakologia Goodmana & Gilmana*. Rozdz. 51. Leki przeciwnowotworowe. Praca zbiorowa. Red. wyd. pol.: W. Buczko, T.F. Krzemiński, S.J. Czuczwar. Lublin, Wyd. Czelej 2007.

13. *Fizjologia człowieka z elementami fizjologii klinicznej*. Red. W. Tkaczyk, A. Trzebski. PZWL, Warszawa 1980.
14. Hrynyk R., Stefko A.: *Rękawice dla pracowników służb medycznych – medyczne czy ochronne?* *Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Technika*, nr 5/2013, s. 7-10.
15. IARC. *Lists of IARC Evaluations*. 1993.
16. Kaiser K.: *Filtry powietrza w szpitalnych systemach wentylacyjnych i klimatyzacyjnych*. *Cz. 2. Rynek Instalacyjny*, 2012, 4, s. 86-92.
17. Klinger T.D.: *Device and method for detecting chemical breakthrough of protective clothing*. Patent USA nr 5976881, 2.11.1999.
18. *Kompendium farmakologii*. Praca zbiorowa pod red. W. Janiec. Wyd. II. Warszawa, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2006.
19. Korczowska E., Jankowiak-Gracz H., Tuerk J., Kamińska A.: *Evaluation of surface contamination with eight antineoplastic drugs in preparation and administration areas in Polish hospitals*. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2012:83, doi:10.1136/ejhpharm-2012-000074.83a
20. Korczowska H., Jankowiak-Gracz H., Sessink P.J.M., Grześkowiak E.: *GRP-065 Evaluation of Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs in Pharmacy and Oncology Department*. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2013:20, Supl. 1, A24, GRP-066.
21. Korczowska E., Jankowiak-Gracz H., Tuerk J., Meier K.: *PP-001 Contamination with cytotoxic drugs in the workplace – ESOP pilot study*. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2016; 23:A195, doi:10.1136//ejhpharm-2016-000875.44.
22. Korczowska E., Jankowiak-Gracz H., Sessink P.J.M., Grześkowiak E.: *Ocena zawodowego narażenia personelu szpitalnego na leki cytotoksyczne*. *Acta haematologica Polonica*, 2013;44:177
23. Korczowska E., Jankowiak-Gracz H., Tuerk J., Grześkowiak E.: *Ocena skażenia środowiska pracy lekami cytotoksycznymi w polskich jednostkach szpitalnych*. *Acta haematologica Polonica*, 2013, 44, s. 177-178, doi:101016.
24. Krzemińska S.: *Permeation of chemical substances through polymeric materials under tension*. *Materials Testing*, 2014, Vol. 56, No 2.
25. Krzemińska S., Pośniak M., Szewczyńska M.: *The resistance of gloves and protective clothing materials to permeation of cytostatic solutions*. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, złożone do redakcji.

26. NIOSH. *NIOSH Alert. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drug in health care setting.* OH 45226-1998, Publication number 2004-165, Cincinnati 2004.
27. Owczarek G.: *Wymagania techniczne dla środków ochrony oczu i twarzy.* Praca i Zdrowie, 2013, 4, 8-16.
28. Pałaszewska-Tkacz A., Świdwińska-Gajewska A., Czerczak S.: *Dokumentacja proponowanych wartości dopuszczalnych wielkości narażenia zawodowego – cisplatyna.* 2016 [Praca niepublikowana].
29. *Poradnik doboru odzieży ochronnej dla pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych.* Red. K. Łęzak. CIOP-PIB, Warszawa 2010.
30. Sabatini L., Barbieri A., Lodi V., Violante F.S.: *Biological monitoring of occupational exposure to antineoplastic drugs in hospital settings.* Med. Lav., 2012, 103(5), s. 394-401.
31. Stefko A.: *Dobór rękawic i obuwia dla pracowników branży medycznej.* Praca i Zdrowie, 2011,10, s. 8-12.
32. Szczecińska K.: *Obuwie dla służby zdrowia.* [W]: Materiały konferencyjne „Rola pielęgniarki naczelniej i oddziałowej w profilaktyce zakażeń szpitalnych”. Warszawa, 2006.
33. Szmyd K.: *Zachorowania na nowotwory złośliwe wśród personelu medycznego zawodowo narażonego na kontakt z cytostatykami.* Med. Pr., 2011, 62(1), s. 17-21.
34. Szymankiewicz S.: *Soczewki kontaktowe, korekcyjne i lecznicze. Powikłania.* Unia, Katowice 1997.
35. Walusiak-Skorupa J., Wągrowaska-Koski E., Pałczyński C.: *Cytostatyki. Narażenie zawodowe. Skutki zdrowotne. Profilaktyka.* Orzecznictwo. Łódź, Wyd. IMP 2009.
36. *Dyrektywa ramowa 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. dotycząca bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy.* Dz.Urz. WE L 183, 29.06.1989.
37. *Dyrektywa 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego.* Dz.Urz. WE L 393, 30.12.1989.
38. *Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej.* Dz.Urz. WE L 399, 30.12.1989.

39. *Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.* Dz.Urz. WE L 169, 12.07.1993.
40. *Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.* Dz.Urz. UE L 123, 24.4.1998.
41. *Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.* Dz.Urz. UE L 247, 21.09.2007.
42. *Ustawa z dnia 6 września 2002 r. – Prawo farmaceutyczne.* Dz.U. 2001, Nr 126, poz. 1381.
43. *Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.* Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679.
44. *Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 maja 1996 r. w sprawie przygotowania zawodowego młodocianych i ich wynagradzania.* Dz.U. 1996, Nr 60, poz. 278, ze zm.
45. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej.* Dz.U. 1996, Nr 80, poz. 376.
46. *Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 1996 r. w sprawie wykazu prac szczególnie uciążliwych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet.* Dz.U. Nr 114, poz. 545, 2002, Nr 127, poz. 1092, ze zm.
47. *Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. (Tekst jednolity)* Dz.U. 2003, Nr 169, poz. 1650, ze zm.
48. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej.* Dz.U. 2000, Nr 79, poz. 897.
49. *Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej.* Dz.U. 2005, Nr 259, poz. 2173.

50. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.* Dz.U. 2019, poz. 595.
51. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.* OJ L 81, z 31.3.2016 r.
52. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.* Dz.U. 2019, poz. 728.
53. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy.* Dz.U. 2016, poz. 1117.
54. *PN-EN 175:1999 Ochrona indywidualna. Środki ochrony oczu i twarzy stosowane podczas spawania i w procesach pokrewnych.*
55. *PN-EN 12941:2002/A2:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Oczyszczający sprzęt z wymuszonym przepływem powietrza wyposażony w hełm lub kaptur. Wymagania, badanie, znakowanie.*
56. *PN-EN 12942:2002/A2:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Oczyszczający sprzęt ze wspomaganym przepływem powietrza wyposażony w maski, półmaski lub ćwierćmaski. Wymagania, badanie, znakowanie.*
57. *PN-EN 12469:2002 Biotechnologia. Kryteria działania komór bezpiecznej pracy mikrobiologicznej.*
58. *PN-EN 166:2005 Ochrona indywidualna oczu. Wymagania.*
59. *PN-EN 167:2005 Ochrona indywidualna oczu. Optyczne metody badań.*
60. *PN-EN 168:2005 Ochrona indywidualna oczu. Nieoptyczne metody badań.*
61. *PN-EN 374-1:2005 (EN 374-1:2003) Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi. Część 1: Terminologia i wymagania.*
62. *PN-EN 374-2:2015-04 (EN 374-2:2014) Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie.*

63. PN-EN 374-3:2005 (EN 374-3:2003) (zastąpiona przez PN-EN 16523-1:2015-05 (EN 16523-1:2015) *Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych. Część 1: Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu*).
64. PN-EN 943-2:2005. *Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi. Część 2: Wymagania dotyczące gazoszczelnych ubiorów ochronnych (Typ 1) przeznaczonych dla zespołów ratowniczych (ET)*.
65. PN-EN 388:2006 (EN 388:2003) *Rękawice chroniące przed czynnikami mechanicznymi*.
66. PN-EN 13832-2:2007 (EN 13832-2:2006) *Obuwie chroniące przed chemikaliami. Część 2: Wymagania dotyczące obuwia odpornego na chemikalia w warunkach laboratoryjnych*.
67. PN-EN 13832-3:2007 (EN 13832-3:2006) *Obuwie chroniące przed chemikaliami. Część 3: Wymagania dotyczące obuwia o zwiększonej odporności na chemikalia w warunkach laboratoryjnych*.
68. PN-EN 1822-1:2009 *Wysoko skuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA, ULPA). Część 1: Klasyfikacja, badanie parametrów, znakowanie*.
69. PN-EN 13034+A1:2010 *Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży)*.
70. PN-EN 14605+A1:2010 *Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])*.
71. PN-EN 779:2012 *Przeciwpyłowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej. Określanie parametrów filtracyjnych*.
72. PN-EN 943-1:2015-12 *Odzież chroniąca przed stałymi, ciekłymi i gazowymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi oraz stałymi i płynnymi aerozolami. Część 1: Wymagania dla ubiorów ochronnych Typu 1 (gazoszczelnych)*.
73. PN-EN ISO 6529:2005 *Odzież ochronna. Ochrona przed substancjami chemicznymi. Wyznaczanie odporności materiałów na odzież ochronną na przenikanie cieczy i gazów*.

74. PN-EN ISO 17491-3:2008. *Odzież ochronna. Metody badania odzieży chroniącej przed chemikaliami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie strumienia cieczy (test strumienia cieczy).*
75. PN-EN ISO 17491-4:2008/A1:2016-06. *Odzież ochronna. Metody badania odzieży chroniącej przed chemikaliami. Część 4: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie rozpylonej cieczy (test rozpylonej cieczy).*
76. PN-EN ISO 13982-1:2008/A1:2011 *Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi. Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu (typ 5 odzieży).*
77. PN-EN ISO 13688:2013-12 *Odzież ochronna. Wymagania ogólne.*
78. PN-EN ISO 14644-1:2016-03 *Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza.*
79. EN 133:1990 *Respiratory Protective Devices. Classification.*
80. EN 132:1998 *Respiratory Protective Devices. Definitions of terms and pictograms.*
81. EN 143:2000, EN 143:2000/A1:2006 *Respiratory protective devices. Particle filters. Requirements, testing, marking.*
82. EN 149:2001+A1:2009 *Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking.*
83. PN-EN ISO 6530:2008 *Odzież ochronna. Ochrona przed ciekłymi substancjami chemicznymi. Metoda badania odporności materiałów na przesiąkanie cieczy.*
84. PN-EN 420+A1:2012 (EN 420:2003+A1:2009) *Rękawice ochronne. Wymagania ogólne i metody badań.*

ISBN 978-83-7373-233-9

