

STOSOWANIE ODZIEŻY I RĘKAWIC PODCZAS PRAC W NARAŻENIU NA KONTAKT Z CYTOSTATYKAMI

Wytyczne dla pracowników narażonych
na kontakt z cytostatykami

dr inż. Sylwia Krzemińska, dr inż. Emilia Irzmańska, dr Paulina Chęsy



Opracowano na podstawie wyników III etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2014-2016 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej. Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy. Zadanie nr 3.Z.17 pt. „Ocena właściwości barierowych materiałów przeznaczonych na odzież i rękawice chroniące przed cytostatykami aplikowanymi w formie roztworów”

Warszawa 2016

1. WPROWADZENIE

Odzież ochronna i rękawice ochronne należą do środków ochrony indywidualnej zabezpieczających pracownika przed szkodliwymi czynnikami w środowisku pracy. Do szkodliwych czynników zalicza się substancje chemiczne, wśród których wyróżnić można leki cytostatyczne. Cytostatyki, z jednej strony stanowią pomoc w leczeniu chorób nowotworowych. Z drugiej zaś strony są silnie działającymi na organizm preparatami.

Podstawowym aktem prawnym regulującym pracę w narażeniu na leki cytostatyczne jest rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 19 czerwca 1996 roku w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [1] 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 [2].

Zgodnie ww. rozporządzeniem przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej.

Środkami ochrony indywidualnej zgodnie z Dyrektywą 89/686/EWG i transponującym do prawa polskiego rozporządzeniem Ministra Gospodarki z 21.12.2005 r., nazywamy 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 [3]. Należy podkreślić, że zastosowanie środków ochrony indywidualnej należy poprzedzić przeprowadzeniem działań technicznych i organizacyjnych, mających na celu eliminację zagrożeń u źródła [4]. W przypadku, gdy działania te nie będą w pełni skuteczne, należy zastosować środki ochrony indywidualnej.

Środki ochrony indywidualnej obejmują kilka grup sprzętu ochronnego:

- odzież ochronna,
- rękawice ochronne,
- obuwie ochronne,
- sprzęt ochrony układu oddechowego,
- ochrony oczu i twarzy,
- sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości,
- ochronniki słuchu.

Do obrotu na obszarze Unii Europejskiej mogą być wprowadzone środki ochrony indywidualnej spełniające wymagania dyrektywy 89/686/EWG w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia [5]. Wymagania te obejmują:

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

Opracowane wytyczne dotyczą odzieży ochronnej i rękawic ochronnych.

2. ODZIEŻ OCHRONNA

Odzież ochronna przeznaczona do ochrony tułowia i kończyn pracowników przed zagrożeniami występującymi na stanowiskach pracy jest zaliczana do środków ochrony indywidualnej i podlega zasadniczym wymaganiom dyrektywy 89/686/EWG [5], wdrożonej w Polsce rozporządzeniem Ministra Gospodarki z 21 grudnia 2005 r. [3].

Odzież ochronna przeznaczona do prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami zaliczana jest do grupy odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi.

Zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG, **odzież ochronna przed czynnikami chemicznymi jest kwalifikowana jako środek ochrony indywidualnej III kategorii.** Jest to najwyższa kategoria środków ochrony indywidualnej. Często bowiem odzież przeciwchemiczna chroni przed bardzo poważnymi zagrożeniami, mającymi wpływ na zdrowie, a niekiedy życie pracownika.

Przy doborze odzieży ochronnej do konkretnego stanowiska pracy należy zwracać uwagę przede wszystkim na rodzaj czynnika chemicznego i jego stężenie oraz intensywność działania. Rodzaj substancji chemicznej i jej stężenie determinuje wybór materiału na odzież. Natomiast odpowiednio dobrana konstrukcja odzieży pozwala na ograniczenie intensywności działania substancji poprzez osłonięcie tych powierzchni ciała pracownika, które narażone są na działanie substancji chemicznych.

Zdarza się, że odzież ochronna jest utożsamiana z odzieżą roboczą. Należy zwrócić uwagę, że odzież ochronna i odzież robocza są zupełnie innymi grupami wyrobów.

Odzież ochronna jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed szkodliwymi zagrożeniami w środowisku pracy.

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

Należy nadmienić, że **od dnia 21 kwietnia 2018 r. obowiązywać będzie** nowe Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 09.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej. Tym samym uchylona zostanie Dyrektywa 89/686/EWG [5].

Podstawowe zmiany wprowadzane nowym rozporządzeniem dotyczą:

- wprowadzenia okresu ważności certyfikatów oceny typu WE (max. 5 lat),
- minimalnego zakres treści certyfikatów oceny typu WE,
- sformułowania obowiązków producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz określenie przypadków, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów,
- zmiany kategorii w odniesieniu do niektórych środków ochrony indywidualnej lub dodanie nowych zagrożeń (m.in. do kategorii III włączono środki ochrony indywidualnej chroniące przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi).

2.1. Typy odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi

Biorąc pod uwagę intensywność oddziaływania substancji chemicznej oraz stan jej skupienia, wyróżnia się 6 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 typu 1. i 2. chroniąca przed substancjami chemicznymi w postaci gazów, par, cieczy i drobnych cząstek stałych stanowi skuteczną barierę odgradzającą organizm człowieka od skażonego chemicznie środowiska pracy, po skompletowaniu z izolującym sprzętem ochrony układu oddechowego. Składa się ona z kombinezonu zapinanego gazoszczelnym zamkiem błyskawicznym, wyposażonego w odpowiednio dobrane obuwie i rękawice.

Odzież tego typu stosowana jest przez służby ratownicze w sytuacjach katastrof i awarii, przez wojsko, zespoły obrony cywilnej oraz przez wyspecjalizowane zespoły w zakładach przemysłowych.

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 rozpylonej cieczy – 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 skarpetami lub z ochroniaczami na buty, często wyposażone w rękawice.

Odzież chroniąca przed roztworami cytostatyków jest zaliczana do odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi typu 3. i 4.

Na Rys. 1 przedstawiono przykład odzieży typu 3. i 4.



Rys. 1 Przykłady odzieży chroniącej przed ciekłymi chemikaliami typu 3. (z lewej) i typu 4. (z prawej) [6]

Na stanowiskach pracy, na których występuje kontakt pracownika z pyłami nietoksycznym stosuje się odzież pyłoszczelną typu 5. Konstrukcja odzieży chroniącej przed pyłami uniemożliwia przedostawanie się pyłu do wnętrza odzieży i ogranicza kontakt pyłu ze skórą w czasie wykonywania normalnych czynności zawodowych. Najczęściej są to kombinezony o dopasowanych do użytkownika rękawach z mankietami, dopasowanych nogawkach oraz kołnierzu bądź kapturze.

Do ochrony przed cytostatykami może być stosowana także odzież typu 6, pod koniecznym warunkiem przeprowadzenia dodatkowych badań dla tego typu odzieży, a mianowicie badania odporności materiału i połączeń materiału (szwów, taśmy klejące) na przenikanie roztworów cytostatyków, wymaganego 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 potencjalnego prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia. Odzież typu 6. jest przeznaczona do stosowania w przypadkach, kiedy ryzyko oddziaływania szkodliwej substancji chemicznej jest małe. Odzież typu 6. chroni przed krótkotrwałym i mało intensywnym kontaktem z ciekłymi substancjami chemicznymi.

Wytwarzana jest z tkanin impregnowanych i włóknin pokrytych cienką warstwą filmu polimerowego. W przypadku potencjalnego narażenia na cytostatyki należy stosować jedynie odzież wykonaną z tkanin lub włóknin powleczonych warstwą polimerową stanowiącą barierę przed roztworem cytostatyku. Odzież wykonana z tych materiałów nie powinna być stosowana jako długotrwały sposób 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 2 przedstawiono przykład odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi typu 6.



Rys. 2 Przykład odzieży chroniącej przed przypadkowym opryskaniem ciekłymi chemikaliami typu 6 [7]

2.2 Wymagania dla odzieży chroniącej przed kontaktem z cytostatykami

Wymagania ogólne dla wszystkich rodzajów odzieży ochronnej, w tym zabezpieczającej przed substancjami chemicznymi jak cytostatyki zawarte są w normie PN-EN ISO 13688:2013-12 [8]. W normie tej określono ogólne wymagania, 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. Norma PN-EN ISO 13688:2013-12 jest przeznaczona do stosowania tylko w połączeniu z innymi normami określającymi wymagania dla konkretnego rodzaju odzieży ochronnej np. normami określającymi wymagania dla danego typu odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi.

W zależności od typu odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi stawiane są zróżnicowane wymagania.

Wymagania dla odzieży chroniącej przed działaniem strumienia cieczy (typ 3) i rozpylonej cieczy (typ 4) przedstawia norma PN-EN 14605+A1:2010 [9]. Wymagania dotyczą:

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

Odporność materiałów stosowanych do odzieży chroniącej przed działaniem strumienia cieczy (typ 3) i rozpylonej cieczy (typ 4) określa parametr ochronny - czas

przebiecia materiału przez substancję chemiczną. Czas przebiecia stanowi 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 [10] wartość $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2\text{min}$. Czas przebiecia danej substancji przez badany materiał powinien osiągnąć co najmniej 10 min, co odpowiada 1 klasie ochrony [10, 11].

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

W zależności od uzyskanego doświadczalnie wyniku, czas przebiecia jest osiąga określoną klasę ochrony. Zgodnie z normą PN-EN 14605+A1:2010 wyróżniamy 6 klas ochrony w zakresie odporności na przenikanie substancji chemicznych. Im wyższy jest numer klasy ochrony, tym badany materiał charakteryzuje się większą odpornością na działanie danej substancji chemicznej. W Tab. 1 podano klasyfikację materiałów pod względem odporności na przenikanie substancji chemicznych.

Tab. 1 Klasyfikacja materiałów pod względem odporności na przenikanie substancji chemicznych

| Klasa ochrony | Czas przebiecia 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 użytkowania) dołączanej do wyrobu odzieżowego. Najczęściej klasy odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych podawane są w formie tabeli. Oprócz nazwy klasa ochrony spotykane są nazwy poziom ochrony lub poziom skuteczności.

Również inne parametry charakteryzujące materiał pod względem odporności na czynniki mechaniczne jak np. odporność na ścieranie, przekłucie, rozdzieranie, zerwanie są klasyfikowane, podobnie jak odporność na przenikanie substancji chemicznych. W zależności od parametru wyróżnia się inną liczbę klas. Klasyfikacja ta zawarta jest w normie PN-EN 14605+A1:2010 [8].

Odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi typu 3 powinna charakteryzować się również szczelnością na przesiąkanie strumienia cieczy wyznaczaną zgodnie z normą PN-EN ISO 17491-3:2008 [12]. Natomiast odzież typu 4 powinna cechować się szczelnością na działanie rozpylonej cieczy według normy PN-EN ISO 17491-4:2008 [13]. Oznacza to, że powierzchnia płamy uzyskanej w trakcie badania szczelności strumieniem lub rozpyloną cieczą na białźnie założonej pod odzieżą powinna być mniejsza lub równa trzykrotnej powierzchni płamy wzorcowej. Pozwala to na wyznaczenie szczelności szwów w odzieży.

W przypadku odzieży chroniącej przed opryskaniem cieczą (6 typ odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi) wymagania podaje norma PN-EN 13034+A1:2010 [14]. Podobnie jak dla typu 3 i 4, wymagania dla typu 6 odzieży uwzględniają wymagania dla materiału, połączeń materiału i wyrobu jako całości. Głównymi parametrami określającymi odporność na działanie substancji chemicznych są wskaźniki przesiąkliwości i niezwilżalności przez ciekłą substancję chemiczną badanymi zgodnie z PN-EN ISO 6530:2008 [15].

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

Norma przewiduje badania z zastosowaniem 4 standardowych substancji: 30 % roztwór kwasu siarkowego, 10 % roztwór wodorotlenku sodu, o-ksylen, butano1-ol. Dodatkowo, w zależności od substancji chemicznych występujących na stanowisku pracy można przeprowadzić badania z zastosowaniem innych cieczy.

W Tab. 2 podano klasyfikację materiałów pod względem wskaźnika niezwilżalności i przesiąkliwości substancji chemicznych.

Tab. 2 Klasyfikacja materiałów pod względem wskaźnika niezwilżalności i 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 wskaźnika niezwilżalności i przesiąkliwości, skutkująca zbyt małą czułością w odniesieniu do bardzo szkodliwych związków jakimi są cytostatyki, nie stosuje się metody wskaźników do badania odporności materiałów na przenikanie cytostatyków. W celu potwierdzenia odporności materiałów na przenikanie cytostatyków należy przeprowadzić dla typu 6 odzieży wykonanej z materiałów (najczęściej włókniny) wzmocnionych warstwą polimerową bezwzględnie dodatkowe badania parametru czasu przebicia danego cytostatyku przez materiał i połączenia materiału (szwy, taśmy klejące) zgodnie z normą PN-EN 6529:2005, analogicznie jak badania wykonywane dla typu 3 i 4 odzieży. Wyniki badań w zakresie parametru czasu przebicia materiału i szwów materiału przez roztwór cytostatyku powinny spełniać wymagania podane w normie PN-EN 14605+A1:2010, odnoszące się do typu 3 i 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi.

Szczelność całego ubioru ochronnego typu 6 (np. kombinezonu) określana jest w wyniku badania odporności na przesiąkanie cieczy w postaci drobno rozpylonej (mist test). Do tego badania wykorzystuje się specjalny imitator cieczy charakteryzujący się określonym napięciem powierzchniowym. Do badania nie stosuje się roztworów cytostatyków.

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

2.3 Znakowanie odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi

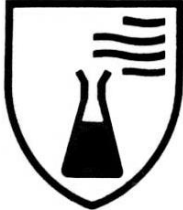
Zgodnie z normami przedmiotowymi dla danego typu odzieży chroniącej przed substancjami, oznakowanie powinno być wykonane na każdym elemencie odzieży w sposób czytelny, widoczny i trwały.

Oznakowanie powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

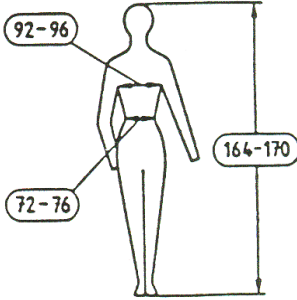
- a) nazwę, znak towarowy lub inny identyfikator określający producenta,
- b) numer fabryczny wyrobu, numer identyfikacyjny, symbol lub numer wzoru,
- c) znak graficzny informujący, że odzież chroni przed substancjami chemicznymi,
- d) numer i datę wydania normy przedmiotowej dotyczącej ochrony przed substancjami chemicznymi,
- e) typ odzieży chroniącej przed chemikaliami, np. typ 4,
- f) numer i datę wydania normy powiązanej, w przypadku jeśli odzież chroniąca przed chemikaliami była również poddana badaniom na inne zagrożenia (np. odporność na oddziaływanie ciepła i płomieni, działanie mechaniczne)
- 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 jednorazowego użytku uwagę o treści „Wyrób jednorazowego użytku”,
- l) numer jednostki nadzorującej certyfikat (odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi - III kategoria).


Na rysunku 3 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)**





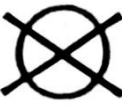




XXXX
 Nr jednostki nadzorującej



Materiał:

Data produkcji: maj 2016

UWAGA Wyrób jedнокrotnego użytku.

Rys. 3 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, instrukcja powinna być dołączona do każdego egzemplarza odzieży. Instrukcje powinny być podane co najmniej w oficjalnym języku kraju lub regionu, w którym wyroby będą są stosowane.

Wymagania dotyczące informacji podawanych przez producenta według Rozporządzenia MG z dnia 21 grudnia 2005 r. (Dz.U. Nr 259, poz. 2173) [3] 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, w przypadku jeśli odzież chroniąca przed chemikaliami była również poddana badaniom na inne zagrożenia (np. odporność na oddziaływanie ciepła i płomieni, działanie mechaniczne)
- g) wykaz substancji chemicznych lub produktów chemicznych (łącznie z nazwami i przybliżonymi stężeniami składników), na które odzież ochronna została przebadana oraz uzyskane w badaniach klasy ochrony na przenikanie (przykład Tab. 3).

Jeśli wykazy te zawierają jedynie wybrane informacje, powinno być wskazane, gdzie dodatkowe informacje mogą być zawarte, np. w oddzielnej broszurze, pod numerem telefonu lub faksu u producenta, na stronie internetowej etc.,

- h) wszystkie inne zbadane poziomy odporności, najlepiej w formie tabeli z klasami ochrony (przykład Tab. 4),
- i) listę wymagań dotyczących innych zagrożeń (np. odporność na ciepło i płomień, działania mechaniczne, niska widzialność), na które odzież ochronna została zbadana,
- j) przewidywany okres trwałości wyrobu odzieżowego, jeśli ulega on starzeniu,
- k) informacja o naprawie odzieży,
- h) informacje dla przeszkolonych osób;
 - zastosowanie, ograniczenia w użyciu (np. zakres temperatur, jakość powietrza do oddychania etc.)
 - 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,
- i) jaki sprzęt ochrony układu oddechowego został przeznaczony do stosowania z odzieżą,
- j) wymagane ciśnienie powietrza i zakres prędkości przepływu zapewniający ochronę w przypadku odzieży typu 1c i typu 2,
- k) ostrzeżenia przed mogącymi wystąpić trudnościami,
- l) numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła proces oceny typu WE.

Tab. 3 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 |
|----------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------|
| kwask siarkowy | 96 | 240 | 5 |
| metanol | - | 120 | 4 |
| wodorotlenek sodu | 50 | 60 | 3 |
| aceton | - | 30 | 2 |
| dokсорubicyna | 1 mg/ml | 480 | 6 |

Tab. 4 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 rozdzieranie | 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 |

2.5 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 cytostatyków. 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 ochrona przed roztworami cytostatyków, należy stosować odzież ochronną należącą do 3 lub 4 typu odzieży przeciwchemicznej, spełniającą wymagania podane w normie PN-EN 14605+A1:2010.

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

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

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 przebicia 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.

Przeprowadzone badania w ramach projektu realizowanego w CIOP-PIB wskazują, że lateks naturalny, kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy, kauczuk chloroprenowy stanowią dobre zabezpieczenie przed przenikaniem roztworów cytostatyków. Badania przenikania dotyczyły cytostatyków takich jak: docetaksel, fluorouracyl, doksorubicyna [16]. Tego rodzaju materiały polimerowe stosowane są do wyrobu rękawic ochronnych lub jako powleczenia w odzieży ochronnej.

Materiał odzieżowy składający się z włókniny powleczonej folią poliestrową z jednej strony, a z drugiej folią polipropylenową wykorzystywany do produkcji fartucha wykazał się dobrą odpornością na przenikanie cytostatyków takich jak fluorouracyl, doksorubicyna. Niższą odporność powyższego materiału uzyskano w trakcie badań przenikania docetakselu [16]. Stwierdzono, że dodatek alkoholu etylowego w handlowym preparacie docetakselu, a następnie w przygotowanym roztworze do badań przenikania, ułatwił przeniknięcie docetakselowi przez próbkę materiału. W przypadku obecności w preparacie innego składnika, względem którego materiał jest mniej odporny, dochodzić może do efektu wzmocnienia przenikania cytostatyku. Dlatego w trakcie doboru odzieży ochronnej ważne jest zapoznanie się ze składem preparatu cytostatycznego.

Pod względem konstrukcyjnym do prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami powinny być stosowane (Rys. 4):

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

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 rozmiarem. Nie powinna być za duża, gdyż może spowodować zahaczenie w laboratorium. Odzież nie powinna być też za mała, ze względu na ograniczenie ruchów i jej naciągnięcie, 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 jak np. rękawice, ochrony twarzy, maski.

Należy uwzględnić, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z dn. 14 marca 2014 r. poz. 318) [17] 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 pielęgniarski może być stosowana odzież ochronna niespełniająca wymagań poszczególnych klas czystości.

Odzież do prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami powinna być odzieżą jednorazowego użytku. Po użytkowaniu odzież powinna być utylizowana jako odpad specjalny (niebezpieczny) przez odpowiednie służby.



A)

B)

Rys. 4 Fotografia kombinezonu (A) i fartucha (B) chroniącego przed roztworami cytostatyków

3. RĘKAWICE OCHRONNE

Pracownicy służb medycznych stosują podczas wykonywania swoich obowiązków zawodowych 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 [18].

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 [19].

Rękawice przeznaczone do ochrony rąk pracowników przed zagrożeniami występującymi na stanowiskach pracy, analogicznie jak odzież ochronna są zaliczane do środków ochrony indywidualnej i podlegają zasadniczym wymaganiom dyrektywy 89/686/EWG [5], wdrożonej w Polsce rozporządzeniem Ministra Gospodarki z 21 grudnia 2005 r. [3] 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. W przypadku rękawic ochronnych zaliczanych do kategorii II i III przeprowadzana jest przez niezależną jednostkę notyfikowaną tzw. ocena typu WE.

Natomiast rękawice medyczne jako wyrób medyczny podlegają wymaganiom innych dyrektyw, tj. 93/42/EWG [20] i 2007/47/WE [21, 22] – w Polsce ich postanowienia wprowadza ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [23].

3.1 Wymagania dla rękawic chroniących przed kontaktem z cytostatykami

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 z uwagi na swoje przeznaczenie należą do środków ochrony indywidualnej co najmniej kategorii II. Do kategorii I, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG [5], 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 przyczyniać się do rozwoju chorób zarówno nowotworowych, jak i nienowotworowych. W związku z czym, ważne jest aby przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych personel pielęgniarski, farmaceuci, lekarze byli zaopatrzeni we właściwe rękawice ochronne, które pozwolą na odizolowanie ich rąk od bezpośredniego kontaktu z tymi czynnikami.

Jak wspomniano we Wprowadzeniu, podstawowym aktem prawnym regulującym pracę w narażeniu na leki cytostatyczne jest rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 19 czerwca 1996 roku w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [1, 2]. Zgodnie z § 5 ww. 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***. Wobec czego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej określono, że stosowane rękawice mają być środkami ochrony indywidualnej, a w konsekwencji powinny spełniać wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dn. 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej. Jednak w ww. 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 dla rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi, czyli wymagania normy PN-EN 374-1:2005 (EN 374-1:2003) [24]. W ww. normie zdefiniowano wymagania w zakresie odporności na przenikanie chemikaliów, odporności na przesiąkanie, minimalnej długości rękawic, a także właściwości mechanicznych (odporność na ścieranie, przecięcie i przekłucie oraz wytrzymałość na rozdzieranie).

Przede wszystkim rękawice chroniące przed bezpośrednim kontaktem z lekami cytostatycznymi muszą być szczelne oraz całogumowe. Badanie szczelności jest przeprowadzane zgodnie ze znormalizowaną metodą badawczą wg normy PN-EN 374-2:2015-04 [25].

Rękawice ochronne powinny być odporne na przenikanie leku cytostatycznego, czyli przechodzenie jego przez materiał rękawicy na poziomie molekularnym. Odporność na przenikanie jest wyznaczana zgodnie z metodą badawczą wg normy PN-EN 374-3:2005 [26] na podstawie czasu przebicia materiału przez badany związek podczas ciągłego kontaktu z nim. Im dłuższy jest czas przebicia, tym bardziej odporny jest materiał rękawicy na przenikanie substancji chemicznej. Bazując na wynikach czasu przebicia, materiał rękawicy ochronnej jest przyporządkowany do jednego z 6 poziomów skuteczności, wyróżnionych w normie PN-EN 374-1:2005 [24], które są jednakowe jak dla materiałów odzieżowych (Tab. 1).

Należy 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, ale wyprodukowane przez różnych producentów mogą mieć (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 spada wraz ze stopniem zużycia mechanicznego materiału rękawicy i degradacji tworzywa. Dodatkowo poziom skuteczności rękawic ochronnych wyznaczany jest w warunkach laboratoryjnych, które najczęściej znacznie różnią się 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 wyróżniono dwa typy rękawic ochronnych:

- Rękawice chroniące przed czynnikami chemicznymi;
- Rękawice wodoodporne o ograniczonej odporności przed czynnikami chemicznymi.

Do pierwszego typu rękawic, czyli rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi zaliczane są rękawice ochronne, które w badaniach laboratoryjnych z zastosowaniem trzech substancji chemicznych zamieszczonych w załączniku do ww. normy (Tab. 5) osiągnęły co najmniej drugi poziom skuteczności (Tab. 1). W znakowaniu takich rękawic zamieszczany jest kod literowy przyporządkowany substancji, która została zastosowana w badaniach laboratoryjnych. Natomiast rękawice wodoodporne o ograniczonej odporności przed czynnikami chemicznymi

powinny spełniać wymagania w zakresie co najmniej pierwszego poziomu skuteczności dla substancji wskazanej przez producenta rękawic.

Tab. 5 Lista substancji chemicznych do badań rękawic ochronnych wraz z przyporządkowanymi do nich kodami

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

3.2 Dobór rękawic ochronnych do prac z cytostatykami

Leki cytostatyczne nie znajdują się na liście zalecanych związków chemicznych do badań laboratoryjnych, które zostały przedstawione w Tab. 5. Wobec czego zalecane jest przebadanie rękawic ochronnych pod kątem ich odporności na konkretny rodzaj leku cytostatycznego. W związku z czym przy doborze rękawic ochronnych należy szczegółowo zapoznać się z instrukcją użytkowania danego typu rękawic ochronnych pod kątem rodzaju i stężenia substancji chemicznych względem których zostały przeprowadzone badania laboratoryjne oraz osiągniętych poziomów skuteczności. Stosowanie rękawic zaliczanych do grupy rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi i oznakowanych znakiem graficznym przedstawionym na Rys. 5 A. nie gwarantuje odporności na przenikanie leków cytostatycznych, o ile nie zostały one dodatkowo zastosowane w badaniach. Natomiast rękawice wodoodporne o ograniczonej ochronie przed substancjami chemicznymi (znak graficzny na Rys. 5 B. mogą charakteryzować się odpornością na przenikanie leków cytostatycznych, pod warunkiem, że producent rękawic ochronnych zadeklarował taką substancję do badań laboratoryjnych.

A) PN-EN 374-1:2005



np. B K L

B) PN-EN 374-1:2005



Rys. 5 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 rozdieranie zgodnie z normą PN-EN 388:2006 [27]. Jednak nie określono wymagań w zakresie minimalnych poziomów skuteczności dotyczących odporności na ww. czynniki mechaniczne.

Dodatkowo ze względu na fakt, że podczas przygotowania leków cytostatycznych pracownicy wykorzystują aparaturę analityczną wymagającą dużej sprawności manualnej (Rys. 7) zalecane jest stosowanie rękawic pięciopalcowych. Ważny w tym kontekście jest parametr związany ze zręcznością manualną, który powinien być na jak najwyższym poziomie skuteczności. Ocena zręczności palców w rękawicy ochronnej jest przeprowadzana zgodnie z normą PN-EN 420+A1:2012 (EN 420:2003+A1:2009). W celu określenia stopnia zręczności palców pręty o różnej średnicy od 5 do 11 mm są podnoszone przez przeszkoloną osobę noszącą rękawice ochronną. W Tab. 6 przedstawiona zależność pomiędzy poziomem skuteczności, a najmniejszą średnicą pręta spełniającego warunki badania.

Tab. 6 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 |

Dodatkowo, w zakresie długości, rękawice powinny zakrywać rękę i przedramię, dzięki czemu jest możliwe nachodzenie ich na mankiet fartucha.

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



Rys. 7 Przykładowe zdjęcie aparatury analitycznej do pobierania leku cytostatycznego z zastosowaniem strzykawki luer-lock

Na podstawie opracowanych standardów jakościowych w farmacji onkologicznej zalecane jest aby personel pracowni leków cytotoksycznych stosował dwie pary rękawic tj. jedną jałową chirurgiczną beztalkową, a drugą specjalistyczną do przygotowywania leków cytotoksycznych, z atestem do przygotowywania cytostatyków, dopuszcza się dwie pary rękawic jałowych chirurgicznych beztalkowych. Standardy obejmują również zalecenia względem częstotliwości zmiany rękawic, które powinny być wymieniane zgodnie z procedurą (co 30 min), a także natychmiast po widocznym ich skażeniu lub przekłuciu. Należy zmieniać wierzchnią parę rękawic, także po każdorazowym wyjęciu rąk z łoży. Zaleca się, aby praca bez przerwy w łoży nie trwała dłużej niż 2 godziny, a całkowity czas pracy w warunkach aseptycznych nie przekraczał 5 godzin. Rękawice nie powinny być odkażane alkoholem [28].

Uwzględniając fakt, że przygotowanie leków odbywa się w warunkach aseptycznych, czyli w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B, na podstawie informacji w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 14 marca 2014 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania naw do praca w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B zalecane jest noszenie wyjałowionych, niepokrytych talkiem rękawic gumowe lub lateksowych. Ponadto, w pomieszczeniach tej klasy rękawice powinny być regularnie dezynfekowane podczas pracy i zmieniane przed każdym cyklem pracy.

Na podstawie dostępnych danych literaturowych sugerowana grubość rękawic ochronnych do pracy z cytostatykami to przynajmniej 0,3 mm. Natomiast 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 Rys. 8.



Rys. 8. Przykładowe zdjęcie rękawic ochronnych stosowanych do prac w narażeniu na działanie leków cytostatycznych

Jednym z podstawowych czynników decydujących o bezpieczeństwie użytkowania rękawic jest właściwa ocena ich zużycia. Mikropęknięcia materiału polimerowego, z którego wykonane są rękawice, należą do najczęstszych uszkodzeń tego typu rękawic, a ze względu na swój rozmiar nie są widoczne podczas oceny organoleptycznej.

3.3 Znakowanie rękawic ochronnych

Rękawice powinny być również odpowiednio oznakowane. Wymagania dotyczące zakresu informacji umieszczanego w znakowaniu rękawic są również określone w normach zharmonizowanych. W przypadku rękawic medycznych dopuszczalne jest umieszczanie oznakowania na bezpośrednim, jednostkowym opakowaniu wyrobu. W przypadku rękawic ochronnych spełniających wymagania dyrektywy 89/686/EWG znakowanie jest umieszczane na każdym egzemplarzu rękawic. W uzasadnionych przypadkach dopuszczalne jest znakowanie bezpośrednich opakowań, w których znajdują się rękawice. W przypadku rękawic medycznych, również tych podwójnego użycia, na bezpośrednim opakowaniu rękawic znajdują się ponadto informacje dotyczące użytkowania rękawic, które w przypadku rękawic ochronnych znajdują się w dodatkowej ulotce dołączanej do rękawic, tzw. informacji producenta lub instrukcji użytkowania. Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami przekazywanymi przez producenta, gdyż mają one istotne znaczenie dla prawidłowego doboru i stosowania rękawic.

4. BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. 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. z 2000, nr 79, poz. 897).
3. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej Dz.U. 2005 r., nr 259, poz. 2173.
4. Praca zbiorowa pod red. Majchrzyckiej K., Pościka A., *Dobór środków ochrony indywidualnej*, Wydawnictwo CIOP-PIB, Warszawa, 2007.
5. Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich nr 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej. Dz.U. WE L 399 z 30.12.1989 r. z późn, zm.
6. Poradnik doboru odzieży ochronnej dla pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych pod red. Łęzak K., Warszawa 2010.
7. Katalog Wyrobów Produkcji Firmy DuPont, zgoda na wykorzystanie z dn. 17.05.2016.
8. PN-EN ISO 13688:2013-12. Odzież ochronna. Wymagania ogólne.
9. 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]).
10. PN-EN ISO 6529:2005. Odzież ochronna. Ochrona przed substancjami chemicznymi. Wyznaczanie odporności materiałów na odzież ochronną na przenikanie cieczy i gazów.
11. S. Krzemińska Permeation of chemical substances through polymeric materials under tension. *Materials Testing* Vol. 56, No 2, 2014.
12. 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).
13. 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).
14. 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).*
15. PN-EN ISO 6530:2008 *Odzież ochronna. Ochrona przed ciekłymi substancjami chemicznymi. Metoda badania odporności materiałów na przesiąkanie cieczy.*
16. S. Krzemińska, M. Pośniak, M. Szewczyńska „The resistance of gloves and protective clothing materials to permeation of cytostatic solutions” *International Journal Of Occupational Medicine And Environmental Health*, przygotowane do druku.

17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z późn. zm.). (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z dn. 14 marca 2014 r. poz. 318).
18. R. Hrynyk, A. Stefko Rękawice dla pracowników służb medycznych – medyczne czy ochronne? *Bezpieczeństwo Pracy* 5/2013, str. 7-10.
19. Stefko A. Dobór rękawic i obuwia dla pracowników branży medycznej. „Praca i Zdrowie” 2011, 10:8-12.
20. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993.
21. 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.
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE z 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych z późniejszymi zmianami Dz.U. L 123 z 24.04.1998.
23. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz.U. 2010, nr 107, poz. 679.5.
24. PN-EN 374-1:2005 (EN 374-1:2003) *Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi. Część 1: Terminologia i wymagania.*
25. PN-EN 374-2:2015-04 (EN 374-2:2014) *Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie.*
26. PN-EN 374-3:2005 (EN 374-3:2003) *Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych.*
27. PN-EN 388:2006 (EN 388:2003) *Rękawice chroniące przed czynnikami mechanicznymi.*
28. Chmal-Jagiełło K., Jankowiak-Gracj H., Bicz M., Korczkowska E.: Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej. Wersja III, Warszawa 2012 r.

Opracowano na podstawie wyników III etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2014-2016 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej. Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy. Zadanie nr 3.Z.17 pt. „Ocena właściwości barierowych materiałów przeznaczonych na odzież i rękawice chroniące przed cytostatykami aplikowanymi w formie roztworów”