

Materiały informacyjne
dla pracowników narażonych na kontakt z cytostatykami

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

Pod redakcją
Sylwii Krzemińskiej, Emilii Irzmańskiej, Pauliny Chęsy



Warszawa 2016

Opracowano i wydano w ramach III etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” (2014-2016) finansowanego w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej (Nr zadania 3.Z.17)

Koordinator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Autorzy

dr inż. Sylwia Krzemińska, dr inż. Emilia Irzmańska, dr Paulina Chęsy – Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Opracowanie graficzne

Anna Borkowska

Opracowanie redakcyjne

Zespół Redakcji Wydawnictw Naukowych

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

1. WPROWADZENIE

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

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* [14] i zmieniające je Rozporządzenie z dnia 31 sierpnia 2000 r. [15].

Zgodnie z wymienionym rozporządzeniem podczas wykonywania 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 ją do polskiego prawa rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 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 [9, 16]. Należy podkreślić, że zastosowanie środków ochrony indywidualnej trzeba poprzedzić przeprowadzeniem działań technicznych i organizacyjnych, mających na celu eliminację zagrożeń u źródła [2]. Jeśli działania te nie będą w pełni skuteczne, należy zastosować środki ochrony indywidualnej.

Środki ochrony indywidualnej obejmują kilka grup sprzętu ochronnego:

- ▶ odzież ochronną
- ▶ 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 [9]. 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 [9], wdrożonej w Polsce rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. [16].

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

Zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG, **odzież chroniąca 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.

Dobierając odzież ochronną 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 determinują wybór materiału na odzież. Natomiast odpowiednio dobrana konstrukcja odzieży umożliwia ograniczenie intensywności działania substancji przez osłonięcie powierzchni ciała pracownika narażonych na działanie substancji chemicznych.

Zdarza się, że odzież ochronna jest utożsamiana z odzieżą roboczą. Należy zwrócić uwagę, że są to zupełnie inne grupy wyrobów.

Odzież ochronna służy do 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. będzie obowiązywało** nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej. Tym samym uchylona zostanie dyrektywa 89/686/EWG [9].

Podstawowe zmiany wprowadzane 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 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 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 typu 1 i 2, chroniąca przed substancjami chemicznymi w postaci gazów, par, cieczy i drobnych cząstek stałych, po skompletowaniu z izolującym sprzętem ochrony układu oddechowego, stwarza skuteczną barierę odgradzającą organizm człowieka od skażonego chemicznie środowiska pracy. Składa się ona z kombinezonu zapinanego gazoszczelnym zamkiem błyskawicznym, wyposażonego w odpowiednio dobrane obuwie i rękawice.

Odzież tego typu jest stosowana 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 ochraniaczami na buty, często wyposażone w rękawice.

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

Na rysunku 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) [7]

Na stanowiskach pracy, na których występuje kontakt pracownika z pyłami nietoksycznymi, stosuje się odzież pyłoszczelną typu 5. Konstrukcja odzieży chroniącej przed pyłami uniemożliwia przedostawanie się pyłu do wnętrza odzieży i ogranicza jego kontakt ze skórą w czasie wykonywania przez pracownika 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 także stosowana odzież typu 6., jednakże pod koniecznym warunkiem przeprowadzenia dodatkowych badań dla tego typu odzieży, a mianowicie badania odporności materiału i połączeń (szwów, taśm klejących) 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 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 tego typu jest wytwarzana z tkanin impregnowanych i włókien pokrytych cienką warstwą filmu polimerowego. W razie prawdopodobieństwa narażenia na cytostatyki należy stosować jedynie odzież wykonaną z tkanin lub włókien powleczonych warstwą polimerową stanowiącą barierę przed ich roztworami. 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 jest wymagana 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 typu 6, chroniącej przed przypadkowym opryskaniem ciekłymi chemikaliami [4]

2.2. Wymagania dotyczące odzieży chroniącej przed kontaktem z cytostatykami

Wymagania ogólne dla wszystkich rodzajów odzieży ochronnej, w tym zabezpieczającej przed takimi substancjami chemicznymi jak cytostatyki, podano w normie PN-EN ISO 13688:2013-12 [26]. 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, jakie producent powinien dostarczać 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) przedstawiono w normie PN-EN 14605+A1:2010 [22]. Dotyczą one:

- 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 przebicia materiału przez substancję chemiczną. Jest to przedział czasu od momentu kontaktu materiału z substancją chemiczną do chwili, w której szybkość jej przenikania przez badany materiał osiąga zgodnie z normą PN-EN ISO 6529:2005 [23] wartość $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{min}$. Czas przebicia danej substancji przez badany materiał powinien wynosić co najmniej 10 min, co odpowiada 1 klasie ochrony [5, 23].

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

W zależności od uzyskanego doświadczalnie wyniku czasu przebicia materiał charakteryzuje się określoną klasą ochrony. Zgodnie z normą PN-EN 14605+A1:2010 wyróżnia się sześć klas ochrony w zakresie odporności na przenikanie substancji chemicznych. Im wyższy jest numer klasy ochrony, tym większą odpornością na działanie danej substancji chemicznej charakteryzuje się badany materiał. W tabeli 1 podano klasyfikację 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

Tabela. 1.

Klasyfikacja materiałów pod względem odporności na przenikanie substancji chemicznych

Znajomość klasy ochrony materiału jest pomocną wskazówką w trakcie doboru odzieży do konkretnych stanowisk pracy, na których czas narażenia na daną substancję chemiczną jest znany. Klasa odporności materiału względem określonych substancji powinna być podana w informacji producenta (instrukcji użytkownika) dołączanej do wyrobu odzieżowego. Najczęściej klasy odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych są podawane w formie tabeli. Oprócz nazwy „klasa ochrony” spotyka się określenia „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 jest zawarta w normie PN-EN 14605+A1:2010 [22].

Odzież typu 3 chroniąca przed substancjami chemicznymi powinna również charakteryzować się szczelnością na przesiąkanie strumienia cieczy wyznaczaną zgodnie z normą PN-EN ISO 17491-3:2008 [27], a odzież typu 4. szczelnością na działanie rozpylonej cieczy według normy PN-EN ISO 17491-4:2008 [28]. Oznacza to, że powierzchnia płamy uzyskanej w trakcie badania szczelności strumieniem lub rozpyloną cieczą na bieliźnie założonej pod odzież powinna być mniejsza lub równa trzykrotnej powierzchni płamy wzorcowej. W ten sposób można wyznaczyć szczelność szwów w odzieży.

W przypadku odzieży chroniącej przed opryskaniem cieczą (typ 6 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi) wymagania podano w normie PN-EN 13034+A1:2010 [25]. Podobnie jak dla typu 3 i 4, w wymagania dla typu 6 odzieży dotyczą także materiału, połączeń i wyrobu jako całości.

Głównymi parametrami określającymi odporność na działanie substancji chemicznych są wskaźniki przesiąkliwości i niezwilżalności przez ciekłą substancję chemiczną badane zgodnie z PN-EN ISO 6530:2008 [24].

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 ten powinien być przynajmniej większy od 80%. Wskaźnik przesiąkliwości charakteryzuje procentowy udział cieczy, która przesiąknęła przez materiał, w stosunku do całkowitej ilości cieczy użytej do badań. Powinien być przynajmniej mniejszy od 10%.

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

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

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

Tabela 2.

Klasyfikacja materiałów pod względem wskaźnika niezwilżalności i przesiąkliwości substancji chemicznych

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 6529:2005, 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, odnoszące się do typu 3. i 4. odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi.

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

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 podano wymagania odnośnie do tych parametrów.

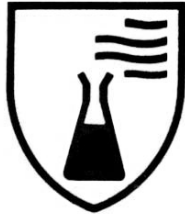
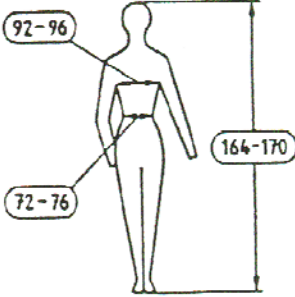



2.3. Znakowanie odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi

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 i 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 (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 chemicznymisymbol	
	
<p>PN-EN 14605+A1:2010 (Typ 3 lub 4) lub PN-EN 13034+A1:2010 (Typ 6)</p>	
	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> XXXX Nr jednostki nadzorującej </div>	
Materiał:	
Data produkcji: maj 2016	
	
UWAGA. Wyrób jednorazowego użytku.	

Rys. 3. Przykład oznakowania odzieży chroniącej przed działaniem substancji chemicznych (typ 4)

2.4. Informacja producenta odzieży ochronnej

W celu zapoznania użytkownika odzieży ochronnej ze sposobem i warunkami jej użytkowania do każdego egzemplarza odzieży powinna być dołączona instrukcja, w co najmniej jednym, oficjalnym języku kraju lub regionu, w którym wyroby są stosowane.

Wymagania dotyczące informacji podawanych przez producenta, według rozporządzenia ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. [16] (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 (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).
- h) Jeśli wykazy te zawierają jedynie wybrane informacje, powinno być wskazane, gdzie mogą być zawarte dodatkowe informacje, np. w oddzielnej broszurze, pod numerem telefonu lub faksu u producenta, na stronie internetowej itp. wykaz wszystkich innych zbadanych poziomów 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, słaba widzialność), na które odzież ochronna została zbadana
- j) przewidywany okres trwałości wyrobu odzieżowego, jeśli ulega on starzeniu,
- k) informacja 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) wymagane ciśnienie powietrza i zakres prędkości przepływu zapewniający ochronę w przypadku odzieży typu 1c i typu 2
- o) ostrzeżenia przed mogącymi wystąpić trudnościami
- p) numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła proces oceny typu WE.

Tabela 3.

Przykładowa tabela z klasami ochrony uzyskanymi dla typu 3 lub 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi 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
Dokсорubicyna	1 mg/ml	480	6

Tabela 4.

Przykładowa tabela z klasami ochrony uzyskanymi dla typu 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi w zakresie czynników mechanicznych

Parametr	Wynik badania	Klasa ochrony
Wytrzymałość na rozdzieranie	45 N	3
Wytrzymałość na zerwanie	690 N	5
Odporność na ścieranie	3 000 cykli	6
Wytrzymałość na przekłucie	60 N	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 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 przeciwchemicznej, spełniającą wymagania podane w normie PN-EN 14605+A1:2010 [22].

Do ochrony przed cytostatykami może być stosowana także odzież typu 6, jeżeli przeprowadzone zostały badania odporności materiału i szwów na przenikanie roztworów cytostatyków, podobnie jak dla typu 3 i 4 odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi. Odzież taka powinna spełniać wymagania norm PN-EN 13034+A1:2010 [25] oraz PN-EN 14605+A1:2010 [22] w zakresie odporności na przenikanie cytostatyków.

Tego rodzaju odzież ochronna jest odpowiednia zarówno 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 użytkownika 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 takich cytostatyków, jak: docetaksel, fluorouracyl, doksorubicyna [6]. Tego rodzaju materiały polimerowe są stosowane 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. Mniejszą odporność tego materiału uzyskano w trakcie badań przenikania docetakselu [6]. Stwierdzono, że dodatek alkoholu etylowego w handlowym preparacie docetakselu, a następnie w przygotowanym roztworze do badań przenikania, ułatwił jego przeniknięcie przez próbkę materiału. A zatem w razie zawartości w preparacie innego składnika, względem którego materiał jest mniej odporny, może dochodzić do efektu wzmocnienia przenikania cytostatyka. 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.



Rys. 4. Kombinezon (A) i fartuch (B) chroniące przed roztworami cytostatyków (CIOP-PIB)

Za ważne należy uznać dopasowanie odzieży do użytkownika i jej przyleganie do ciała, a więc prawidłowy dobór wielkości odzieży dla konkretnej osoby. Odzież nie powinna być za duża, gdyż może to spowodować zahaczenie o sprzęty w laboratorium, ani za mała, ze względu na ograniczenie ruchów i naciąganie, 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 17 października 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania* [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 pielęgniarstwa może być stosowana odzież ochronna niespełniająca wymagań poszczególnych klas czystości.

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

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 ochronnych jest możliwe po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności odpowiedniej w stosunku do kategorii bądź klasy wyrobu oraz oznakowaniu wyrobu znakiem CE i wystawieniu dla niego deklaracji zgodności WE. Działania takie przeprowadza producent lub jego upoważniony przedstawiciel [3].

Rękawice medyczne są szczególnym przykładem wyrobów, ponieważ spełniają podwójną funkcję: z jednej strony zapewniają bezpieczeństwo pacjenta, a z drugiej – użytkownika rękawic. 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 [8].

Rękawice przeznaczone do ochrony rąk pracowników przed zagrożeniami występującymi na stanowiskach pracy, podobnie jak odzież ochronna, są zaliczane do środków ochrony indywidualnej i podlegają zasadniczym wymaganiom dyrektywy 89/686/EWG [9], wdrożonej w Polsce rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. [16]. 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 niezależna jednostka notyfikowana przeprowadza tzw. ocenę typu WE.

Natomiast rękawice medyczne, jako wyrób medyczny, podlegają wymaganiom innych dyrektyw, tj. 93/42/EWG [10] i 2007/47/WE [11, 12] – w Polsce ich postanowienia wprowadza *Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* [13].

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, ze względu na swoje przeznaczenie, należą do środków ochrony indywidualnej co najmniej kategorii II. Do kategorii I, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG [9], 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 narażenie 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 byli zaopatrzeni we właściwe rękawice ochronne, które umożliwią odizolowanie ich rąk od bezpośredniego kontaktu z tymi czynnikami.

Jak już wspomniano, 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 przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej* [14, 15]. 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*. Wobec czego w rozporządzeniu tym określono, że stosowane rękawice mają być środkami ochrony indywidualnej, a w konsekwencji powinny spełniać wymagania *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej*. Jednak w wymienionym 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) [18]. W tej normie zdefiniowano wymagania w zakresie odporności na przenikanie chemikaliów, odporności na przesiąkanie, minimalnej długości rękawic, a także właściwości mechanicznych (takich jak: odporność na ścieranie, przecięcie i przekłucie oraz wytrzymałość na rozdzieranie).

Przed wszystkim rękawice chroniące przed bezpośrednim kontaktem z lekami cytostatycznymi muszą być szczelne oraz całogumowe. Badanie szczelności jest przeprowadzane znormalizowaną metodą badawczą wg PN-EN 374-2:2015-04 [19].

Rękawice ochronne powinny być odporne na przenikanie leku cytostatycznego, czyli przedostawanie się tej substancji przez materiał rękawicy na poziomie molekularnym. Odporność na przenikanie jest wyznaczana metodą badawczą wg PN-EN 374-3:2005 [20] na podstawie czasu przebicia materiału przez badany związek podczas ciągłego kontaktu 1m dłuższy jest czas przebicia, tym bardziej odporny na przenikanie substancji chemicznej jest materiał rękawicy. Na podstawie uzyskanych wyników czasu przebicia materiał rękawicy ochronnej jest przyporządkowywany do jednego z sześciu poziomów skuteczności, wyróżnionych w normie PN-EN 374-1:2005 [18], które są takie same 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. Nawet bowiem rękawice wykonane z tego samego surowca, lecz wyprodukowane przez różnych producentów, mogą mieć (często mają) różne właściwości ochronne, ze względu np. na różnice w składzie mieszkanki polimerowej czy też inne warunki technologiczne. Dodatkowo należy pamiętać, że rękawica nie jest odporna na konkretny związek bezterminowo, a stopień barierowości spada wraz ze stopniem mechanicznego zużycia materiału rękawicy i degradacji tworzywa. Ponadto poziom skuteczności rękawic ochronnych jest wyznaczany 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 dla 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 zaliczane są rękawice ochronne, które w badaniach laboratoryjnych z zastosowaniem trzech substancji chemicznych zamieszczonych w załączniku do wymienionej normy [18] (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 na czynniki chemiczne powinny spełniać wymagania w zakresie co najmniej pierwszego poziomu skuteczności dla substancji wskazanej przez ich producenta.

Tabela. 5.

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

Litera kodu	Substancja chemiczna
A	metanol
B	aceton
C	octan nitrylu
D	dichlorometan
E	disiarczek węgla

Tabela. 5. cd.

Litera kodu	Substancja chemiczna
F	toluen
G	dietyloamina
H	tetrahydrofuran
I	octan etylu
J	n-heptan
K	40-proc. wodorotlenek sodu
L	96-proc. kwas siarkowy

3.2. Dobór rękawic ochronnych do prac z cytostatykami

Leki cytostatyczne nie znajdują się na liście związków chemicznych zalecanych do badań laboratoryjnych, które zostały przedstawione w tabeli 5. Wobec czego rekomendowane jest przebadanie odporności rękawic ochronnych na konkretny rodzaj leku cytostatycznego. Przy doborze rękawic ochronnych 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 5A nie gwarantuje odporności na przenikanie leków cytostatycznych, jeśli substancje te nie zostały dodatkowo zastosowane w badaniach. Natomiast rękawice wodoodporne o ograniczonej ochronie przed substancjami chemicznymi (znak graficzny na rysunku 5B) mogą się charakteryzować odpornością na przenikanie leków cytostatycznych, pod warunkiem że ich producent 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) [18]

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 [21]. 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 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. Ocenę zręczności palców w rękawicy ochronnej przeprowadza się zgodnie z normą PN-EN 420+A1:2012 (EN 420:2003+A1:2009).

W celu określenia stopnia zręczności palców pręty o różnej średnicy (5 - 11 mm) są podnoszone przez przeszkoloną osobę noszącą rękawice ochronną. W tabeli 6 przedstawiono zależność pomiędzy poziomem skuteczności a najmniejszą średnicą pręta spełniającego warunki badania.

Tabela 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. Przykładowa aparatura analityczna do pobierania leku cytostatycznego z zastosowaniem strzykawki luer-lock (fot. CIOP-PIB)

Zgodnie z opracowanymi standardami jakościowymi 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: powinny być one wymieniane zgodnie z procedurą (co 30 min), a także natychmiast po widocznym ich skażeniu lub przekłuciu.

Wierzchnią parę rękawic należy zmieniać, 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 [1].

Uwzględniając fakt, że przygotowanie leków odbywa się w warunkach aseptycznych, czyli w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B, zgodnie z rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tekst jednolity) [17], do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A lub B zalecane jest noszenie wyjąłowionych, niepokrytych talkiem rękawic gumowych 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. Zalecane rodzaje materiału polimerowego przeznaczonego do konstrukcji rękawic to: lateks naturalny, kauczuk polichloroprenowy (neopren), poliuretan, kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy (nitryl). Przykład rękawic ochronnych stosowanych do prac z lekami cytostatycznymi przedstawiono na rysunku 8.



Rys. 8. 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 wykonane są rękawice, należą do najczęstszych uszkodzeń, a ze względu na swój rozmiar nie są widoczne podczas oceny wzrokowej.

3.3. Znakowanie rękawic ochronnych

Rękawice powinny być również odpowiednio oznakowane. Wymagania dotyczące zakresu informacji umieszczanej w znakowaniu 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. Na bezpośrednim opakowaniu rękawic medycznych, również tych podwójnego użycia, znajdują się ponadto informacje dotyczące użytkowania, które w przypadku rękawic ochronnych umieszczono w dołączanej dodatkowej ulotce, 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. Chmal-Jagiełło K., Jankowiak-Gracz H., Bicz M., Korczkowska E.: *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej*. Wersja III. Warszawa, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne 2012.
2. *Dobór środków ochrony indywidualnej*. Pod red. K. Majchrzyckiej, A. Pościka. Warszawa, CIOP-PIB, 2007.
3. Hrynyk R., Stefko A.: Rękawice dla pracowników służb medycznych – medyczne czy ochronne? *Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Praktyka* 2013, 5, 7-10.
4. *Katalog wyrobów produkcji firmy DuPont*. [Zgoda na wykorzystanie z dn. 27.03.2017].
5. Krzemińska S.: *Permeation of chemical substances through polymeric materials under tension*. *Materials Testing*, 2014, Vol. 56, No 2.
6. 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*, przygotowane do druku.
7. *Poradnik doboru odzieży ochronnej dla pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych*. Pod red. K. Łężaka. Warszawa, CIOP-PIB 2010.
8. Stefko A.: *Dobór rękawic i obuwia dla pracowników branży medycznej*. *Praca i Zdrowie*, 2011,10:8-12.
9. *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.Urz. WE L 399 z 30.12.1989 r. z późn, zm.
10. *Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych* Dz.Urz. WE L 169 z 12.07.1993.
11. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE z 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych z późniejszymi zmianami*. Dz.Urz. L 123 z 24.04.1998.
12. *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 z 21.09.2007.
13. *Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*. Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679.
14. *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.

15. *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.
16. *Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej.* Dz.U. 2005, Nr 259, poz. 2173.
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. 2014, poz. 318].
18. PN-EN 374-1:2005 (EN 374-1:2003) *Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi. Część 1: Terminologia i wymagania.*
19. PN-EN 374-2:2015-04 (EN 374-2:2014) *Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie.*
20. PN-EN 374-3:2005 (EN 374-3:2003) *Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych*
21. PN-EN 388:2006 (EN 388:2003) *Rękawice chroniące przed czynnikami mechanicznymi.*
22. 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]).*
23. PN-EN ISO 6529:2005 *Odzież ochronna. Ochrona przed substancjami chemicznymi. Wyznaczanie odporności materiałów na odzież ochronną na przenikanie cieczy i gazów.*
24. PN-EN ISO 6530:2008 *Odzież ochronna. Ochrona przed ciekłymi substancjami chemicznymi. Metoda badania odporności materiałów na przesiąkanie cieczy.*
25. 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).*
26. PN-EN ISO 13688:2013-12 *Odzież ochronna. Wymagania ogólne.*
27. 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).*
28. 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).*