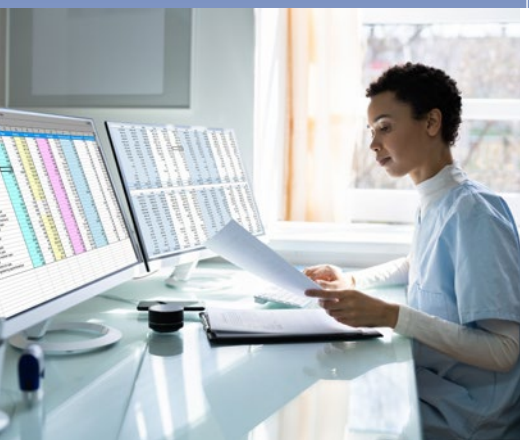
Komisja Europejska

Wytyczne dotyczące bezpiecznego zarządzania niebezpiecznymi produktami leczniczymi w miejscu pracy

WYDANIE DRUGIE








Zatrudnienie, sprawy społeczne i włączenie społeczne

KOMISJA EUROPEJSKA
Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego
Dyrekcja EMPL.C – Warunki Pracy i Dialog Społeczny
Dział C.2 – Bezpieczeństwo i higiena pracy, EU-OSHA
Osoba wyznaczona do kontaktów: Ralf Kleinschmidt
E-mail: EMPL-C2-UNIT@ec.europa
Komisja Europejska
B-1049 Bruksela

Wydanie drugie

Informacje i opinie przedstawione w niniejszej publikacji przedstawiają poglądy autorów i niekoniecznie odzwierciedlają oficjalne stanowisko Komisji. Komisja nie gwarantuje dokładności danych zawartych w tej publikacji. Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w imieniu Komisji nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania zamieszczonych poniżej informacji. Więcej informacji o Unii Europejskiej można znaleźć w internecie (https://european-union.europa.eu/index_pl).

Materiały zawarte w niniejszym przewodniku są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych i porównawczych. Nie jest jego celem zastępowanie porady prawnej ani profesjonalnego doradztwa w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Stosowanie przewodnika nie gwarantuje zgodności z ustawowymi wymogami obowiązującymi w poszczególnych państwach członkowskich UE.

W przewodniku skupiono się na zapobieganiu ryzyku związanemu z narażeniem zawodowym na niebezpieczne produkty lecznicze i kontrolowaniu tego ryzyka i zawarte tu informacje nie stanowią kompleksowego przeglądu procedur mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pracownika lub pacjenta. W szczególności informacje zawarte w przewodniku należy czytać w związku z obowiązującymi przepisami oraz wskazówkami/protokołami dotyczącymi zapewniania bezpieczeństwa pacjentów.

Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2026

© Unia Europejska, 2026

Polityka Komisji w zakresie ponownego wykorzystywania jest realizowana na podstawie decyzji Komisji 2011/833/UE z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2011/833/oj).

O ile nie wskazano inaczej, ponowne wykorzystywanie niniejsz tego dokumentu jest dozwolone na podstawie licencji Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). Oznacza to, że ponowne wykorzystywanie jest dozwolone pod warunkiem odpowiedniego poinformowania o autorze oraz o wszelkich zmianach wprowadzonych w dokumencie.

W przypadku wykorzystania lub kopiowania elementów, które nie są własnością Unii Europejskiej, konieczne może być uzyskanie zgody bezpośrednio od właściwych podmiotów prawa autorskiego.

Ilustracje:

© Shutterstock, 2023: wszystkie ilustracje, o ile nie zostało to wyraźnie oznaczone.

Zespół ds. projektu (Farrows): s. 25, 47, 54–55; zespół ds. projektu (PreventPartner): s. 49, 51; zespół ds. projektu (RPA): s. 29, 36, 86, 203; zespół ds. projektu (Exposure Control Sweden): s. 118.

© BD: s. 100; © Erik Teske: s. 135; © Europejskie Towarzystwo Farmacji Onkologicznej (ESOP): s. 146; © Szpital Auna Especialidades Veterinarias- IVC Evidensia: s. 137–138; © Lucie Bláhová: s. 17; © Instytut Onkologii im. Masaryka: s. 53, 93, 98; © Centrum Medyczne Meander: s. 103; © Mirjam Crul i Centra Medyczne Uniwersytetu w Amsterdamie: s. 99, 115; © Oncovet – Centrum Onkologii Weterynaryjnej: s. 81; © Peter van Balen i Centrum Medyczne Meander: s. 87, 95, 103, 147; © Peter van Balen i Rentex BV: s. 156, 157, 158; © Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS): s. 42; © Paul Sessink i Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska: s. 87–91, 95, 112–116, 143, 146, 157, 166; © Paul Sessink & Pharma Assist BV: s. 101; © Synthon B.V.: s. 81; © The Dutch Association of hospital Pharmacists (NVZA): s. 144.

Print ISBN 978-92-68-18896-5 doi:10.2767/033408 KE-07-23-274-PL-C
PDF ISBN 978-92-68-18888-0 doi:10.2767/423845 KE-07-23-274-PL-N

Informacje o przewodniku

Organizacja finansująca

Komisja Europejska: DG ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego.

Główny zespół

- RPA Prague, Republika Czeska (Daniel Vencovsky)
- Risk & Policy Analysts Ltd (RPA), Wielka Brytania (Sophie Garrett, Rosa Richards, Samuel Webb, Madeleine Starr, Barbara Janta, Thibault Clack, Liam Wakefield)
- PreventPartner, Niderlandy (Peter van Balen, Nettie van der Meer, Ellen Wissink)
- Instytut Medycyny Pracy (IOM), Wielka Brytania (James Hanlon, Karen S. Galea, Emily Christopher)
- Exposure Control Sweden AB (Paul Sessink)
- Państwowa Szkoła Zdrowia Publicznego NOVA, Portugalia (Susana Viegas)
- RPA Europe, Włochy i Litwa (Marco Camboni)
- Farrows, Wielka Brytania (Lisa Kiley, Paul Strowger, Adam Julian, Harriet Grant).

Eksperci doradzający głównemu zespołowi

- Silvia Valero, Hospital Universitario de La Plana, Hiszpania
- Alison Simons, Uniwersytet Birmingham City, Wielka Brytania
- Sam Toland, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, Wielka Brytania
- Profesor Erik Teske, Uniwersytet w Utrechcie, Niderlandy
- Anne Woolridge, Independent Safety Services Ltd (ISSL), Wielka Brytania.

Grupa sterująca

- Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, DG EMPL (Ralf Kleinschmidt, Zinta Podniece)
- Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy, EU-OSHA (Elke Schneider)
- Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, DG SANTE (Dagmar Stara)
- Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, DG GROW (Veronika Jezso)
- Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, DG ENV (Katrin Schutte)
- Sekretariat Generalny Komisji Europejskiej (Maëva Roulette)
- Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – grupa robocza „chemikalia w miejscu pracy”, grupa interesów pracowników (Tony Musu, Europejski Instytut Związków Zawodowych, ETUI)

- Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – grupa robocza „chemikalia w miejscu pracy", grupa interesów rządów (Jeremy de Saint-Jores, Ministerstwo Pracy, Pełnego Zatrudnienia i Włączenia Gospodarczego, Francja)
- Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – grupa robocza „chemikalia w miejscu pracy", grupa interesów pracodawców (Maurizio Colombo, Lamberti S.p.A., Włochy).

Dziękujemy organizacjom, które pomogły w dyskusjach pilotażowych

- INAIL (włoski Urząd ds. Odszkodowań Pracowniczych), Wydział Medycyny Pracy i Medycyny Środowiskowej, Epidemiologii i Higieny. Laboratorium ds. Zagrożeń Chemicznych; AniCura; ANMVI (Włoskie Krajowe Stowarzyszenie Lekarzy Weterynarii), Włochy
- Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska, Göteborg, Szwecja
- Instytut Onkologii im. Masaryka i RECETOX, Uniwersytet Masaryka, Brno, Republika Czeska
- Oncovet – Centrum Onkologii Weterynaryjnej, Villeneuve d'Ascq, Francja
- Szpital Uniwersytecki La Plana, Villareal, Hiszpania
- Synthon, Nijmegen, Niderlandy
- Teva, Haarlem, Niderlandy
- Szpital Garcia de Orta, Almada, Portugalia
- Rentex, Bolsward, Niderlandy
- Centrum Medyczne Meander, Amersfoort, Niderlandy
- Szpital Metaxa, Pireus, Grecja
- Szpital Auna Especialidades Veterinarias- IVC Evidensia, Walencja, Hiszpania
- Wit Gele Kruis Vlaams-Brabant, Belgia
- Szpital Santa Maria, Lizbona, Portugalia
- Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Poznań, Polska
- Europejski Instytut Onkologii (Istituto Europeo di Oncologia, IEO), Mediolan, Włochy
- Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Paulsa Stradiņša, Ryga, Łotwa.

Treść przewodnika, a także wszelkie wyrażone w nim opinie lub wyciągnięte wnioski należą do autorów i niekoniecznie odzwierciedlają opinie lub politykę organizacji, które wzięły udział w dyskusjach pilotażowych.

Zespół prowadzący badanie jest wdzięczny wielu osobom i organizacjom, które przyczyniły się do opracowania przewodnika, biorąc udział w warsztatach lub przekazując uwagi na temat projektu przewodnika, który został rozesłany w celu uzyskania komentarzy zainteresowanych stron.

Spis treści

1 Wprowadzenie 7

1.1. Dlaczego zarządzanie narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) jest tak ważne? 8

1.2. Charakter i zakres przewodnika 9

1.3. Kto powinien przeczytać ten przewodnik? 12

1.4. Które części przewodnika należy przeczytać? 13

1.5. Które przepisy UE stanowią podstawę przewodnika? 14

1.6. Dlaczego i w jaki sposób opracowano ten przewodnik? 16

1.7. Podsumowanie porad w sekcji 1 18

2 Identyfikacja niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) 19

2.1. Definicja robocza i przykłady HMP 20

2.2. Metody identyfikacji 21

2.3. Podsumowanie porad w sekcji 2 26

3 Tworzenie bezpiecznego środowiska pracy 27

3.1. Wprowadzenie 28

3.2. Kto jest odpowiedzialny za BHP dot. HMP? 28

3.3. Przykłady dobrych praktyk w odniesieniu do BHP dot. HMP 31

3.4. Komunikacja 32

3.5. Podsumowanie porad w sekcji 3 34

4 Ocena ryzyka 35

4.1. Wprowadzenie 36

4.2. Kto jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka? 37

4.3. Zakres 37

4.4. Plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP 42

4.5. Przegląd i zmiana 45

4.6. Prowadzenie dokumentacji 46

4.7. Podsumowanie porad w sekcji 4 46

5 Ocena narażenia 47

5.1. Wprowadzenie 48

5.2. Kto jest odpowiedzialny za ocenę narażenia? 48

5.3. Wytyczne dotyczące oceny narażenia 48

5.4. Informacje o drogach narażenia 51
5.5. Monitorowanie miejsca pracy 52
5.6. Biomonitoring 57
5.7. Prowadzenie dokumentacji 57
5.8. Podsumowanie porad w sekcji 5 58

6 Kształcenie i szkolenie 59
6.1. Kto jest odpowiedzialny za szkolenie? 60
6.2. Zakres 61
6.3. Metody 62
6.4. Ocena i przegląd 64
6.5. Prowadzenie dokumentacji 64
6.6. Podsumowanie porad w sekcji 6 65

7 Nadzór zdrowotny pracowników 67
7.1. Kto jest odpowiedzialny za nadzór zdrowotny pracowników? 68
7.2. Zakres 68
7.3. Metody 70
7.4. Ocena i przegląd 73
7.5. Prowadzenie dokumentacji 73
7.6. Podsumowanie porad w sekcji 7 74

8 Produkcja 75
8.1. Wprowadzenie 76
8.2. Etapy procesu produkcji 78
8.3. Środki kontroli w produkcji HMP 78
8.4. Opracowywanie nowych produktów 80
8.5. Zapobieganie zanieczyszczeniu zewnętrznemu opakowania 80
8.6. Przepływ informacji od producentów do podmiotów na rynku niższego szczebla 82
8.7. Podsumowanie porad w sekcji 8 83

9 Transport i przechowywanie (z wyjątkiemodpadów) 85
9.1. Transport 86
9.2. Przechowywanie (magazyn, apteka lub sklep detaliczny) 88
9.3. Procedury operacyjne i higiena 91
9.4. Podsumowanie porad w sekcji 9 92

10 Przygotowywanie (w aptekach i placówkach opieki zdrowotnej)..... 93
10.1. Wprowadzenie 94
10.2. Zarządzanie i organizacja 95
10.3. Środki techniczne 97
10.4. Środki organizacyjne 101
10.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) 103
10.6. Środki higieny 104
10.7. Opakowanie zewnętrzne i oznakowanie 104
10.8. Odpady 105
10.9. Czyszczenie i pranie 105
10.10. Podsumowanie porad w sekcji 10 105

11 Podawanie 107
11.1. Zarządzanie i organizacja 108
11.2. Podawanie doustne 113
11.3. Podawanie – wlew dożylny (i.v.) 115
11.4. Podawanie – wstrzyknięcie 118
11.5. Podawanie – do pęcherza moczowego i przeztętnicza chemoembolizacja 121
11.6. Podawanie – leki wziewne 122
11.7. Podawanie miejscowe 123
11.8. Podawanie – zabiegi chirurgiczne 124
11.9. Podawanie w innych placówkach opieki zdrowotnej 126
11.10. Podawanie HMP i opieka w domach pomocy społecznej, hospicjach i w domu pacjenta .128
11.11. Podsumowanie porad w sekcji 11 130

12 Gabinety weterynaryjne 131
12.1. Wprowadzenie 132
12.2. Przygotowywanie weterynaryjnych HMP 132
12.3. Podawanie weterynaryjnych HMP 134
12.4. Podsumowanie porad w sekcji 12 141

13 Zarządzanie incydentami 143
13.1. Kto jest odpowiedzialny za zarządzanie incydentami? 144
13.2. Zakres 144
13.3. Zestaw do usuwania wycieków i protokoły w sprawie wycieków 145
13.4. Incydenty dotyczące odpadów HMP 149

13.5. Incydenty dotyczące rzeczy do prania skażonych HMP 149
13.6. Prowadzenie dokumentacji 149
13.7. Podsumowanie porad w sekcji 13 150

14 Czyszczenie, pranie i konserwacja 151
14.1. Czyszczenie 152
14.2. Pranie 156
14.3. Konserwacja 159
14.4. Podsumowanie porad w sekcji 14 160

15 Gospodarowanie odpadami i ściekami 161
15.1. Definicja odpadów w zakresie przewodnika 163
15.2. Zarządzanie i organizacja 164
15.3. Oddzielanie odpadów skażonych HMP 165
15.4. Zabezpieczanie odpadów niebezpiecznych 165
15.5. Kategoryzacja i oznakowanie odpadów skażonych HMP 168
15.6. Przechowywanie odpadów niebezpiecznych 169
15.7. Transport odpadów niebezpiecznych 169
15.8. Oczyszczanie ścieków na miejscu 169
15.9. Podsumowanie porad w sekcji 15 170

Załącznik 1. Glosariusz 172

Załącznik 2. Przykłady formularzy oceny ryzyka 180

Załącznik 3. Kody europejskiego wykazu odpadów 186

Załącznik 4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) 187

Załącznik 5. Przewodniki, które poddano ocenie 195

Załącznik 6. Przykład stosowania pasm narażenia zawodowego 201

Załącznik 7. Przykłady arkuszy zawierających streszczenie informacji ... 204

1.

Wprowadzenie



1.1. Dlaczego zarządzanie narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) jest tak ważne?

1.1.1. Jakie niekorzystne skutki dla zdrowia mogą wynikać ze stosowania HMP?

Do celów niniejszego przewodnika niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) definiuje się jako produkty lecznicze zawierające co najmniej jedną substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako:

- rakotwórcza (kategorii 1A lub 1B),
- mutagenna (kategorii 1A lub 1B) lub
- działająca szkodliwie na rozrodczość[1] (kategorii 1A lub 1B)

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)[2]. Do HMP należą produkty lecznicze do użytku zarówno u ludzi, jak i zwierząt.

Zgodnie z powyższą definicją roboczą HMP są objęte[3] zakresem dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, CMRD)[4].

HMP obejmują niektóre leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe i inne. Definicję roboczą przedstawiono w sekcji 2. HMP są stosowane w leczeniu szerokiego zakresu schorzeń, w tym w leczeniu nowotworów i w reumatologii.

HMP mogą powodować niezamierzone skutki u osób innych niż sami pacjenci, np. pracowników narażonych na działanie HMP.

HMP mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe na rozrodczość. Na przykład niektóre HMP powodują raka lub zmiany rozwojowe (np. strata płodu i możliwe wady rozwojowe u potomstwa), bezpłodność i niską wagę urodzeniową. Z najwyższych danych szacunkowych przedstawionych w badaniu COWI (2021)[5] wynika, że w latach 20. tego wieku narażenie zawodowe na HMP w szpitalach i klinikach w Unii Europejskiej (UE) odpowiada za obciążenie 54 przypadkami nowotworu piersi i 13 przypadkami nowotworu układu krwiotwórczego rocznie, a liczba ta wzrośnie do 19 przypadków rocznie w dekadzie rozpoczynającej się w 2070 r. W badaniu COWI (2021) oszacowano ponadto, że narażenie zawodowe na HMP w szpitalach i klinikach w UE spowoduje 1 287 poronień rocznie w latach 20. tego wieku, a liczba ta wzrośnie do 2 189 poronień rocznie w latach 70. Wartości te stanowią najwyższe wartości szacunkowe obciążenia zdrowotnego przedstawione w badaniu COWI (2021), w którym podkreślono niepewność związaną z tymi szacunkami. W badaniu COWI (2021) oszacowano, że obecnie narażonych na HMP jest niemal 1,8 mln pracowników, spośród których 88 % jest zatrudnionych w szpitalach, klinikach i aptekach. W badaniu tym oszacowano ponadto, że odsetek kobiet pracujących w zawodach narażonych waha się od 4 % (personel techniczny zajmujący się odpadami i oczyszczaniem

---

1 Zgodnie z rozporządzeniem CLP (art. 3.7.1 załącznika I) „działanie szkodliwe na rozrodczość" obejmuje niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet oraz toksyczność rozwojową potomstwa. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201.

2 W tabelach 3.5.1, 3.6.1 i 3.7.1 (a) w rozporządzeniu CLP zdefiniowano kategorie zagrożeń, odpowiednio, substancji mutagennych, substancji rakotwórczych i substancji działających szkodliwie na rozrodczość, które można podsumować w następujący sposób: substancje działające mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1 (substancje, co do których wiadomo, że wywołują dziedziczne mutacje lub które uważa się za wywołujące dziedziczne mutacje w komórkach rozrodczych u ludzi, lub substancje, co do których wiadomo, że wywołują dziedziczne mutacje w komórkach rozrodczych u ludzi), substancje rakotwórcze kategorii 1 (substancje, co do których wiadomo lub istnieje domniemanie, że są rakotwórcze dla człowieka) oraz substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 (substancje działające szkodliwie na rozrodczość u ludzi lub co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi). Źródło: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201.

3 Oświadczenie Komisji w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1). Niebezpieczne produkty lecznicze 2022/C 121/02, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29.

4 Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405. W następstwie włączenia substancji reprotoksycznych do zakresu dyrektywy 2004/37/WE przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającą dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022L0431.

5 Sand Jespersen, M. i in., „Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report" [Badanie uzupełniające ocenę różnych wariantów dotyczących ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze, w tym cytotoksyczne produkty lecznicze: sprawozdanie końcowe], Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1.

ścieków) do 92 % (opiekunki, opiekunki zwierząt i lekarki weterynarii).

Istnieją również inne potencjalne szkodliwe działania, między innymi:

- kontaktowe zapalenie skóry – miejscowa reakcja toksyczna lub reakcja alergiczna, która może wynikać z bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową;
- ból brzucha, wypadanie włosów, owrzodzenia nosa, nudności i wymioty, kaszel, zawroty głowy, bóle głowy;
- nadwrażliwość na HMP;
- zmiany w normalnej liczbie krwinek i czynności płytek krwi;
- nieprawidłowości chromosomowe jako wskaźniki narażenia na niektóre HMP;
- uszkodzenie narządów, na przykład układu nerwowego, wątroby, serca lub płuc.

Istnieje również dodatkowe ryzyko, jeśli narażenie na HMP łączy się z konsumpcją wyrobów tytoniowych.

1.1.2. Jaki jest cel przewodnika?

Celem przewodnika jest:

- zwiększenie świadomości na temat zagrożeń związanych z niebezpiecznymi produktami leczniczymi wśród pracowników, którzy mogą mieć kontakt z HMP lub je stosować, oraz ich pracodawców;
- zintensyfikowanie dobrych praktyk stosowanych przez pracowników zajmujących się postępowaniem z HMP w całej UE oraz opracowanie użytecznego źródła informacji i wsparcia dla działań szkoleniowych;
- usprawnienie przepływu informacji na temat HMP na poszczególnych etapach cyklu życia w łańcuchu dostaw;
- promowanie harmonizacji między państwami członkowskimi i sektorami dzięki udostępnieniu kompleksowych wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron. Istnieje już kilka przewodników dotyczących stosowania HMP, ale często tworzy się je na poziomie regionalnym lub lokalnym lub dotyczą one tylko części cyklu życia lub określonych stanowisk. Przewodnik powinien ograniczyć rozproszenie wytycznych dotyczących HMP;
- udostępnienie elastycznego i aktualnego narzędzia, które może być modyfikowane i dostosowywane w przyszłości zgodnie z postępem w branży farmaceutycznej.
- W przewodniku skupiono się na przeciwdziałaniu ryzyku związanemu z narażeniem zawodowym na HMP i kontrolowaniu tego ryzyka; zawarte w nim informacje nie stanowią kompleksowego przeglądu procedur mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. Informacje zawarte w przewodniku należy czytać łącznie z przepisami i protokołami dotyczącymi zapewniania bezpieczeństwa pacjentów.

1.2. Charakter i zakres przewodnika

1.2.1. Jak korzystać z przewodnika?

Przewodnik jest podzielony na sekcje dotyczące tematów ogólnych i szczegółowych – zob. na odwrocie. Pierwsze siedem sekcji oraz sekcja 13 dotycząca zarządzania incydentami mają charakter ogólny i odnoszą się do wszystkich etapów cyklu życia produktów. Sekcje 8–12 i 14–15 dotyczą poszczególnych etapów cyklu życia HMP – od produkcji do zarządzania odpadami. Opracowano kilka załączników, w których zawarto glosariusz, dodatkowe informacje oraz przykłady formularzy oceny ryzyka i arkuszy zawierających streszczenie informacji.

W całym przewodniku czasownik „musieć” oznacza, że odniesienia są objęte przepisami UE. Są one opatrzone przypisem odsyłającym do odpowiedniego przepisu prawnego lub odnoszą się do obowiązku przestrzegania przepisów krajowych. Należy jednak zauważyć, że stosowanie się wyłącznie do stwierdzeń, w których użyto czasownika „musieć”, może nie być wystarczające dla zapewnienia zgodności ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, ponieważ stwierdzenia te mogą nie być wystarczające do osiągnięcia wszystkich wyników wymaganych przez prawodawstwo UE, ani nie muszą obejmować wszystkich obowiązujących przepisów. Ponadto należy zauważyć, że prawodawstwo UE w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) określa minimalne wymagania, w odniesieniu do których państwa członkowskie mogą utrzymać lub przyjąć bardziej rygorystyczne środki ochronne. W związku z tym nawet spełnienie wszystkich wymogów prawodawstwa UE w zakresie BHP nie gwarantuje spełnienia wszystkich odpowiednich wymogów krajowych.

Należy zauważyć, że przewodnik:

- ma wyłącznie charakter ogólny i nie odnosi się do konkretnych sytuacji, osób lub podmiotów;
- może nie być pełny, kompletny, dokładny ani aktualny;
- nie stanowi porady prawnej ani profesjonalnej oraz nie dokonuje kompleksowego przeglądu wszystkich obowiązujących wymogów prawnych. Czytelnikom zaleca się zatem zapoznanie się ze wszystkimi odpowiednimi wymogami prawnymi w ich państwie członkowskim;
- dotyczy głównie zapobiegania ryzyku związanemu z narażeniem zawodowym na niebezpieczne produkty lecznicze i kontrolowaniu tego ryzyka oraz nie stanowi porady w zakresie zapewniania bezpieczeństwa pacjentów.

Przewodnik podzielono w następujący sposób:

- sekcja 1. Wprowadzenie;
- sekcja 2. Identyfikacja niebezpiecznych produktów leczniczych;
- sekcja 3. Tworzenie bezpiecznego środowiska pracy;
- sekcja 4. Ocena ryzyka;
- sekcja 5. Ocena narażenia;
- sekcja 6. Kształcenie i szkolenie;
- sekcja 7. Nadzór zdrowotny pracowników;
- sekcja 8. Produkcja;
- sekcja 9. Transport i przechowywanie (z wyjątkiem odpadów);
- sekcja 10. Przygotowywanie (w aptekach i placówkach opieki zdrowotnej);
- sekcja 11. Podawanie;
- sekcja 12. Gabinety weterynaryjne;
- sekcja 13. Zarządzanie incydentami;
- sekcja 14. Czyszczenie, pranie i konserwacja;
- sekcja 15. Gospodarowanie odpadami i ściekami;
- załączniki:
  - załącznik 1. Glosariusz;
  - załącznik 2. Przykłady formularzy oceny ryzyka;
  - załącznik 3. Kody europejskiego wykazu odpadów;
  - załącznik 4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI);
  - załącznik 5. Przewodniki, które poddano ocenie;
  - załącznik 6. Przykład stosowania pasm narażenia zawodowego;
  - załącznik 7. Przykłady arkuszy zawierających streszczenie informacji.

W całym przewodniku odniesienie do innej sekcji przewodnika zawiera zawsze odnośnik, który można kliknąć (aktywny link jest podkreślony).

1.2.2. Czy istnieją inne ważne informacje na temat przewodnika?

Przewodnik ma na celu przedstawienie dostępnych dobrych praktyk i wskazanie praktycznych sposobów ograniczenia narażenia pracowników na działanie HMP. Jest przeznaczony dla wszystkich rodzajów organizacji, niezależnie od ich wielkości, zarówno publicznych, jak i prywatnych, oraz dotyczy wszystkich etapów cyklu życia HMP. Ma również zastosowanie do ośrodków biorących udział w badaniach klinicznych.

Jest to niewiążący przewodnik przeznaczony do wykorzystania przez państwa członkowskie, organizacje regionalne i lokalne w celu wsparcia ich podejścia do ochrony pracowników przed HMP. Opracowano go na podstawie istniejącego europejskiego prawodawstwa.

Porady zawarte w przewodniku pozostają bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów europejskich lub krajowych.

Wszystkie odniesienia do norm oznaczają odniesienia do stosownych norm, które są od czasu do czasu zmieniane, uzupełniane, zastępowane lub w inny sposób modyfikowane.

O ile kontrola narażenia pracowników na HMP jest ważna, a idealną metodą eliminowania lub ograniczania narażenia pracowników, zgodnie z hierarchią kontroli określoną w CMRD i unijnej dyrektywie ramowej dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy[6], jest zastąpienie HMP lekami, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia pracowników, takie rozwiązanie rzadko jest jednak dostępne, ponieważ swoiste właściwości HMP mają zwykle kluczowe znaczenie dla terapii pacjentów, a zdrowie pacjentów nie powinno być zagrożone[7]. Hierarchia kontroli została omówiona bardziej szczegółowo w sekcji 4.4.1.

[6] Art. 4 i 5 dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405 oraz art. 6 dyrektywy Rady z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211.

[7] Motyw 12 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022L0431.

W przypadku bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) często stosuje się zasadę STOP[8]:

- S = *Substitution* (zastąpienie);
- T = *Technical measures* (środki techniczne);
- O = *Organisational measures* (środki organizacyjne);
- P = *Personal protection* (środki ochrony indywidualnej).

Jeśli fragment przewodnika dotyczy jednego z tych czterech rodzajów środków, obok tekstu przedstawiono następujące symbole:

S	Zastąpienie	
T	Środki techniczne	
O	Środki organizacyjne	
P	Środki ochrony indywidualnej	

[8] Plan działania dotyczący czynników rakotwórczych, [b.d.], zasada STOP, https://roadmaponcarcinogens.eu/solutions/stop-basic-rules/.

1.3. Kto powinien przeczytać ten przewodnik?

Przewodnik zawiera porady odpowiednie dla organów krajowych, pracodawców i pracowników.

Każdy pracownik, który ma kontakt z HMP lub z pacjentami korzystającymi z HMP, lub który pracuje w miejscach lub ze sprzętem, które mają kontakt z HMP (zob. sekcja 4.3.1, aby uzyskać więcej informacji na temat identyfikacji tych trzech kategorii zagrożeń), powinien zapoznać się z odpowiednimi sekcjami przewodnika (zob. tabela 1-2). Stanowiska osób, które zwykle mają kontakt z HMP, przedstawiono w tabeli 1-1 (zostały one pogrupowane, aby ułatwić czytanie tabeli 1-2).

Z odpowiednimi sekcjami przewodnika (zob. sekcja 1.4) powinny zapoznać się ponadto następujące osoby wykonujące zadania na którymkolwiek ze wspomnianych wcześniej stanowisk:

- pracownicy kontraktowi lub samozatrudnieni;
- pracownicy dorywczy, agencyjni lub tymczasowi;
- pracownicy zapewniający krótkoterminową pomoc innym pracownikom;
- stażyści lub praktykanci;
- uczniowie;
- wolontariusze.

Ponadto zapoznanie się z odpowiednimi sekcjami przewodnika może być przydatne dla wszystkich osób, które pełnią następujące obowiązki (zob. sekcja 1.4):

- eksperci ds. bezpieczeństwa i higieny pracy odpowiedzialni za powyższe stanowiska;
- kierownicy ds. szkoleń odpowiedzialni za to, by wszystkie osoby na powyższych stanowiskach zostały przeszkolone w zakresie bezpiecznego zarządzania HMP w pracy;
- pielęgniarki i inni pracownicy ochrony zdrowia, m.in. fizjoterapeuci, radioterapeuci, dietetycy lub terapeuci zajęciowi pracujący na innych oddziałach, takich jak intensywna terapia, rehabilitacja i opieka paliatywna, na których mogą przebywać pacjenci, którym podano HMP;
- projektanci miejsc pracy dla wyżej wymienionych stanowisk;
- kierownicy ds. zaopatrzenia nabywający HMP, sprzęt stosowany do podawania HMP lub dowolny sprzęt używany do ochrony pracowników przed HMP;
- przedstawiciele pracowników.

Przewodnik jest przeznaczony dla pracowników mających kontakt z HMP. Nie jest on skierowany do pacjentów, ich rodzin ani nieformalnych opiekunów (osób, które nie są pracownikami będącymi w stosunku pracy z pracodawcą opieki zdrowotnej).

1.4. Które części przewodnika należy przeczytać?

Przewodnik obejmuje cały cykl życia HMP – od produkcji po gospodarkę odpadami i ściekami. Ma on budowę modułową, a sekcje istotne dla każdego stanowiska przedstawiono poniżej. Sekcje, z którymi powinny zapoznać się poszczególne grupy stanowisk wymienionych w tabeli 1-1, przedstawiono w tabeli 1-2, w której zastosowano następujące kody:

- kolor zielony oznacza, że dla danego stanowiska istotna jest część sekcji lub cała sekcja;
- kolor żółty oznacza, że sekcja ta jest istotna dla stanowisk, za które odpowiedzialne są dane grupy;
- kolor niebieski oznacza, że sekcja ta jest istotna dla kierowników i przełożonych odpowiedzialnych za dane stanowisko, więc wszyscy pracownicy powinni się z nią zapoznać;
- kolor fioletowy oznacza, że dla danego stanowiska istotna może być część danej sekcji;
- kolor biały oznacza, że dana sekcja nie ma zastosowania dla danego stanowiska.

Tabela 1-1: Stanowiska, które mają zwykle kontakt z HMP

Grupa	Stanowisko
A	• Pracownicy zakładów produkcji wyrobów farmaceutycznych
B	• Farmaceuci • Personel pomocniczy aptek
C	• Pracownicy laboratorium
D	• Pielęgniarki, lekarze i inny personel medyczny • Pracownicy pogotowia ratunkowego i ratownicy medyczni • Pracownicy służb ratowniczych (m.in. strażacy lub funkcjonariusze służb ratowniczych, którzy mogą zostać wezwani na miejsce zdarzenia)
E	• Pracownicy ochrony zdrowia, pracownicy pomocy pielęgniarskiej lub pracownicy domów pomocy społecznej
F	• Lekarze weterynarii, pielęgniarki weterynaryjne i studenci weterynarii • Opiekunowie zwierząt
G	• Sanitariusze • Pracownicy zajmujący się transportem pacjentów w sytuacjach innych niż nagłe • Pracownicy kostnicy • Pracownicy zakładów pogrzebowych • Pracownicy sklepów i magazynów • Dostawcy • Kurierzy
H	• Osoby sprzątające • Pracownicy pralni • Pracownicy wykonujący prace konserwacyjne
I	• Pracownicy zajmujący się odpadami • Przewoźnicy odpadów
J	• Pracodawcy, przełożeni i kierownicy pracowników zatrudnionych na powyższych stanowiskach

Tabela 1-2: Sekcje istotne dla danej grupy stanowisk

Grupa/sekcja	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1. Wprowadzenie										
2. Identyfikacja HMP										
3. Kultura bezpieczeństwa										
4. Ocena ryzyka										
5. Ocena narażenia										
6. Kształcenie i szkolenie										
7. Nadzór zdrowotny pracowników										
8. Produkcja										
9. Transport i przechowywanie										
10. Przygotowywanie										
11. Podawanie w szpitalach										
12. Gabinety weterynaryjne										
13. Zarządzanie incydentami										
14. Czyszczenie, pranie i konserwacja										
15. Gospodarowanie odpadami										

Kolor zielony = sekcja istotna dla stanowiska; **kolor żółty** = sekcja istotna dla stanowisk, za które dane grupy są odpowiedzialne; **kolor niebieski** = osoby na danym stanowisku powinny zapoznać się z tą sekcją; **kolor fioletowy** = część sekcji może być istotna dla stanowiska; **kolor biały** = sekcja nie dotyczy tego stanowiska.

1.5. Które przepisy UE stanowią podstawę przewodnika?

Do dyrektyw i rozporządzeń UE stanowiących podstawę przewodnika należą:

- dyrektywa 89/391/EWG: **dyrektywa ramowa w sprawie BHP** (dyrektywa ramowa w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy[9]), której celem jest wprowadzenie w życie środków wzmacniających ochronę bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w pracy. W tym zakresie zawiera ona ogólne zasady dotyczące: ochrony przed zagrożeniami zawodowymi i ochrony w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia; eliminacji zagrożeń i czynników sprzyjających powstawaniu wypadków; informowania, konsultacji, wyważonego udziału (zgodnie z prawodawstwem krajowym lub przyjętymi procedurami) oraz szkolenia pracowników i ich przedstawicieli. Zawiera również ogólne wytyczne odnoszące się do wprowadzenia w życie wymienionych zasad. Dyrektywa ramowa w sprawie BHP ma zastosowanie we wszystkich sektorach działalności, zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, w tym do całego zakresu objętego przewodnikiem, bez uszczerbku dla bardziej rygorystycznych lub szczegółowych przepisów zawartych w „specjalistycznych" dyrektywach dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy wymienionych na następnej stronie;

[9] Dyrektywa Rady z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211.

- dyrektywa 98/24/WE: **CAD** (dyrektywa w sprawie środków chemicznych[10]) – ustanawia minimalne wymagania dotyczące ochrony pracowników przed zagrożeniami dla ich bezpieczeństwa i zdrowia wynikającymi lub mogącymi wyniknąć w efekcie narażenia na działanie środków chemicznych znajdujących się w miejscu pracy lub w wyniku pracy z życiem środków chemicznych;
- dyrektywa 2004/37/WE: **CMRD** (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych[11]) ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniami dla ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającymi bądź mogącymi wyniknąć z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, w tym zapobieganie takiemu zagrożeniu;
- rozporządzenie (WE) nr 1272/2008: **CLP** (w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin[12]) określa jednolite wymogi dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z Globalnym Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS). Zobowiązano w nim przedsiębiorstwa do odpowiedniej klasyfikacji, odpowiedniego oznakowania i pakowania niebezpiecznych chemikaliów przed wprowadzeniem ich do obrotu.

  Należy pamiętać, że rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych lub gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla użytkownika końcowego[13]. Wymogami rozporządzenia CLP objęte są substancje i mieszaniny, takie jak farmaceutyczne składniki czynne (API) lub substancje pomocnicze, które nie są jeszcze gotowymi HMP;
- rozporządzenie (WE) nr 1907/2006: **REACH** (rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów[14]) – wprowadzono w nim na przykład wymóg przedstawiania kart charakterystyki (SDS) niebezpiecznych chemikaliów. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych w stanie gotowym, przeznaczone dla użytkownika końcowego, są zwolnione z tego wymogu;
- rozporządzenie (UE) 2016/425: **rozporządzenie w sprawie ŚOI** (rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej[15]) określa wymagania w zakresie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej (ŚOI), które mają być udostępniane na rynku, w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, a także ustanowienia zasad dotyczących swobodnego przepływu ŚOI w UE;
- dyrektywa 89/656/EWG: **dyrektywa w sprawie ŚOI** (dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej[16]) określa minimalne wymogi dotyczące ŚOI stosowanych przez pracowników w miejscu pracy;
- dyrektywa 92/85/EWG: **dyrektywa w sprawie pracownic w ciąży**[17] wprowadza środki służące wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, lub pracownic karmiących piersią;
- dyrektywa 94/33/WE: **dyrektywa w sprawie ochrony pracy osób młodych**[18] określa minimalne wymagania dotyczące ochrony osób młodych w pra-

---

10 Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01998L0024-20240408.

11 Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

12 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201.

13 Sekcja pytań i odpowiedzi na stronie internetowej ECHA: Czy konieczne będzie klasyfikowanie i zgłaszanie produktów leczniczych w wykazie klasyfikacji i oznakowania? Substancje i mieszaniny, które są gotowe i przeznaczone dla użytkownika końcowego i które są produktami leczniczymi objętymi zakresem dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi w zakresie dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, są w całości zwolnione z przepisów rozporządzenia CLP, tj. nie muszą być klasyfikowane, pakowane, oznaczane i zgłaszane w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadkach, w których producent lub importer dostarcza substancje i mieszaniny, np. farmaceutyczne składniki czynne (API) lub substancje pomocnicze, które nie są jeszcze gotowe, dany producent lub importer będzie musiał jednak sklasyfikować, spakować i oznakować wspominane substancje i mieszaniny zgodnie z CLP. Jeżeli ponadto substancje te zostaną wprowadzone do obrotu, również będą musiały zostać zgłoszone w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W odniesieniu do zwolnienia z przepisów rozporządzenia CLP nie przewidziano rozróżnienia między farmaceutycznymi składnikami czynnymi i innymi niż czynne: ma ono zastosowanie do każdej substancji lub mieszaniny stosowanej w produktach leczniczych, która jest gotowa i przeznaczona do użytku farmaceutycznego, np. do substancji pomocniczych. Źródło: https://echa.europa.eu/de/support/qas.

14 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907.

15 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32016R0425.

16 Dyrektywa Rady z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (89/656/EWG), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/AUTO/?uri=CELEX:01989L0656-20191120.

17 Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01992L0085-20190726.

18 Dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony pracy osób młodych, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01994L0033-20190726.

cy, między innymi wprowadza zakaz pracy pociągającej za sobą szkodliwe narażenie na czynniki toksyczne, rakotwórcze, takie, które powodują dziedziczne uszkodzenie genetyczne lub uszkadzają płód, lub takie, które w jakikolwiek inny sposób trwale wpływają na ludzkie zdrowie;

- dyrektywa 2008/68/WE: dyrektywa dotycząca **transportu lądowego towarów niebezpiecznych**[19] określa wspólne zasady dotyczące bezpiecznego transportu drogowego, kolejowego oraz śródlądowego towarów niebezpiecznych na terytorium państw UE i między nimi;
- umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych: **umowa ADR**[20] ustanawia przepisy regulujące warunki swobodnego przewozu przez granice międzynarodowe towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, o ile towary i pojazdy są zgodne z postanowieniami umowy, a kierowcy jej przestrzegają;
- dyrektywa 2001/83/WE[21] dotycząca **produktów leczniczych stosowanych u ludzi**, w której przedstawiono zasady dotyczące sprzedaży, produkcji, oznaczania, klasyfikacji, dystrybucji i reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi w UE oraz zasady dotyczące charakterystyki produktu leczniczego (ChPL);
- rozporządzenie (UE) 2019/6[22] w sprawie **weterynaryjnych produktów leczniczych**, w którym określono zasady dotyczące sprzedaży, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zasady dotyczące charakterystyki produktu leczniczego (ChPL);
- rozporządzenie (UE) nr 1252/2014[23], które uzupełnia dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zasad i wytycznych **dobrej praktyki wytwarzania** substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi;
- dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572[24], w której również ustanowiono zasady i wytyczne **dobrej praktyki wytwarzania** produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz znajdujących się w fazie badań produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- dyrektywa 91/412/EWG[25], w której określono zasady i wytyczne **dobrej praktyki wytwarzania** weterynaryjnych produktów leczniczych.

1.6. Dlaczego i w jaki sposób opracowano ten przewodnik?

W strategicznych ramach UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027[26], opublikowanych w 2021 r., podkreślono konieczność ochrony personelu medycznego narażonego na HMP, a także na inne zagrożenia. Komisja Europejska i Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA) rozpoczęły szeroko zakrojone badania oraz dialog z ekspertami i zainteresowanymi stronami na temat sposobów przeciwdziałania tym zagrożeniom. Przeprowadzono między innymi badanie COWI (2021[27]), na podstawie którego stwierdzono, że

19 Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0068-20221229.

20 EKG ONZ, Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, 2021, https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021.

21 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1673448360790.

22 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128.

23 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927.

24 Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017L1572.

25 Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412. Dyrektywa ta zostanie zastąpiona aktem wykonawczym, który zostanie przyjęty na podstawie art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ma on zostać wprowadzony najpóźniej do 29 stycznia 2025 r.

26 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Strategiczne ramy (UE) dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027. Bezpieczeństwo i higiena pracy w zmieniającym się świecie pracy", https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0323.

27 Sand Jespersen, M. i in., „Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report" [Badanie uzupełniające ocenę różnych wariantów dotyczących ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze, w tym cytotoksyczne produkty lecznicze: sprawozdanie końcowe], Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1.



Rys. 1-1:

Dyskusja pilotażowa w Instytucie Onkologii im. Masaryka, Republika Czeska, z udziałem członka zespołu ds. projektu, dwóch farmaceutów posiadających doświadczenie w przygotowywaniu HMP, głównej pielęgniarki oddziału onkologii oraz naukowca zajmującego się narażeniem, posiadającego doświadczenie w pobieraniu próbek powierzchniowych HMP

zainteresowane strony popierają prowadzenie dalszych szkoleń oraz opracowywanie instrukcji i wytycznych, a także określono wyzwania związane z uchwaleniem wiążących przepisów w celu zajęcia się tą kwestią.

Dyrektywa 2004/37/WE[28] (CMRD) stanowi:

„Nie później niż dnia 31 grudnia 2022 r. Komisja po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami przygotuje unijne wytyczne dotyczące przygotowywania i usuwania niebezpiecznych produktów leczniczych w miejscu pracy oraz zarządzania nimi. Te wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej EU-OSHA i rozpowszechnione we wszystkich państwach członkowskich przez odpowiednie właściwe organy".

Przewodnik został opracowany z szerokim udziałem zainteresowanych stron reprezentujących cały cykl życia HMP. Konsultacje objęły na przykład:

- 10 warsztatów internetowych (po jednym na każdy etap cyklu życia: produkcja HMP, transport i przechowywanie, przygotowywanie w aptekach szpitalnych i ogólnodostępnych, podawanie pacjentom w szpitalach, domach pomocy społecznej i w ramach opieki domowej, sprzątanie i pranie, rola świadczeniodawców/kierowników szpitali i domów pomocy społecznej, gabinety weterynaryjne, usuwanie odpadów i kanalizacja);
- zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących pierwszego projektu przewodnika, w odpowiedzi na które 55 zainteresowanych stron przedstawiło swoje spostrzeżenia;
- 18 rozmów pilotażowych z określonymi organizacjami w całym cyklu życia HMP (producenci, szpitale, gabinety weterynaryjne i inne).

W ślad za procesem opracowywania przewodnika Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego powołała trójstronną grupę sterującą z udziałem przedstawicieli rządu, pracodawców i pracowników.

[28] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

1.7. Podsumowanie porad w sekcji 1

Dlaczego zarządzanie narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) jest ważne?

- HMP mogą powodować niezamierzone skutki u pracowników, którzy są narażeni na działanie HMP.
- HMP mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne i szkodliwe na rozrodczość (CMR) oraz inne negatywne skutki.

Jaki jest cel tego przewodnika?

- Przewodnik ma na celu zwiększenie świadomości wśród pracowników i kierownictwa.
- Celem jest zintensyfikowanie stosowania dobrych praktyk w zakresie postępowania z HMP.
- Ma on na celu również poprawę przepływu informacji.
- Jego celem jest promowanie harmonizacji między państwami członkowskimi.
- Ma on także być elastycznym narzędziem.

Jaki jest charakter i zakres przewodnika?

- Przewodnik nie jest wiążący.
- Przedstawione porady pozostają bez uszczerbku dla przepisów unijnych lub krajowych.
- Hierarchia kontroli została omówiona bardziej szczegółowo w sekcji 4.4.1.

2.

Identyfikacja niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP)



Identyfikacja niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) powinna być możliwa na etapie produkcji, transportu, przechowywania, stosowania (przygotowywania i podawania) oraz unieszkodliwienia odpadów. W tej sekcji przedstawiono porady dotyczące sposobu identyfikacji HMP.

2.1. Definicja robocza i przykłady HMP

2.1.1. Definicja robocza HMP

Do celów przewodnika HMP definiuje się jako produkty lecznicze zawierające co najmniej jedną substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako:

- rakotwórcza (kategorii 1A lub 1B),
- mutagenna (kategorii 1A lub 1B) lub
- działająca szkodliwie na rozrodczość[29] (kategorii 1A lub 1B)

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)[30]. Należą do nich produkty lecznicze do użytku zarówno u ludzi, jak i zwierząt.

Zgodnie z przedstawioną powyżej definicją roboczą HMP są objęte[31] zakresem dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, CMRD)[32].

Produkty lecznicze objęte definicją roboczą określoną powyżej mogą jednak mieć również inne niekorzystne skutki poza zagrożeniami związanymi z działaniem rakotwórczym, mutagennym lub szkodliwym na rozrodczość (CMR).

2.1.2. Przykłady HMP

HMP należą do następujących głównych klas terapeutycznych: leki przeciwnowotworowe, leki przeciwwirusowe, hormony i antagoniści hormonów oraz leki immunosupresyjne. Niektóre HMP występują również wśród antybiotyków i innych klas terapeutycznych. Do najczęstszych obszarów, w jakich stosuje się HMP, należą zatem: onkologia, transplantacja, leczenie HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz reumatologia. Nie należy jednak pomijać również wielu innych dziedzin medycyny.

HMP obejmują cytotoksyczne, cytostatyczne i przeciwnowotworowe produkty lecznicze, w związku z czym wiele istniejących wytycznych dotyczy głównie tych rodzajów leków. Cytotoksyczne, cytostatyczne lub przeciwnowotworowe produkty lecznicze są wysoce toksyczne dla komórek (w tym zdrowych komórek), a wiele z nich to substancje CMR. Te produkty lecznicze są stosowane w różnych warunkach klinicznych i laboratoryjnych w leczeniu nowotworów i innych schorzeń, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, stwardnienie rozsiane i zaburzenia autoimmunologiczne[33].

Trwa debata wokół kwestii, czy przeciwciała monoklonalne (mAb) należą do HMP. Przeciwciała monoklonalne są

---

29 Zgodnie z rozporządzeniem CLP (art. 3.7.1 załącznika I) „działanie szkodliwe na rozrodczość" obejmuje niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet oraz toksyczność rozwojową potomstwa. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201.

30 W tabelach 3.5.1, 3.6.1 i 3.7.1 (a) w rozporządzeniu CLP zdefiniowano kategorie zagrożeń, odpowiednio, substancji mutagennych, substancji rakotwórczych i substancji działających szkodliwie na rozrodczość, które można podsumować w następujący sposób: substancje działające mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1 (substancje, co do których wiadomo, że wywołują dziedziczne mutacje lub które uważa się za wywołujące dziedziczne mutacje w komórkach rozrodczych u ludzi, lub substancje, co do których wiadomo, że wywołują dziedziczne mutacje w komórkach rozrodczych u ludzi), substancje rakotwórcze kategorii 1 (substancje, co do których wiadomo lub istnieje domniemanie, że są rakotwórcze dla człowieka), substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 (substancje działające szkodliwie na rozrodczość u ludzi lub co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi). Źródło: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20231201.

31 Oświadczenie Komisji w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1). Niebezpieczne produkty lecznicze 2022/C 121/02, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29.

32 Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405. W następstwie włączenia substancji reprotoksycznych do zakresu dyrektywy 2004/37/WE dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającą dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022L0431.

33 Worksafe Victoria, „Handling cytotoxic drugs in the workplace: managing health & safety risks associated with handling cytotoxic drugs in the healthcare industry", 2003, z dodatkową notatką z 2017 r.

stosowane w leczeniu wielu rodzajów schorzeń w dziedzinach hematologii i onkologii, odrzucenia przeszczepu, chorób zapalnych lub autoimmunologicznych. Oczekuje się, że w przyszłości przeciwciała monoklonalne będą stosowane w terapii znacznie częściej niż tradycyjne HMP. Chociaż ich toksyczność jest oczywista w przypadku skoniugowanych mAb, nadal pozostaje wiele niejasności, na przykład jeśli chodzi o działanie toksyczne na narządy w przypadku niskich dawek. Warto określić zagrożenie (i ryzyko) związane z przeciwciałami monoklonalnymi stosowanymi w onkologii lub immunoterapii indywidualnie dla każdego przypadku, a nie traktować ich jako grupy.

mAb nie są cytotoksyczne (chyba że są skoniugowane z cytotoksyną), ale istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko dla pacjentów. Ponadto udowodniono istnienie biologicznego mechanizmu teratogenności w dawkach terapeutycznych (Bauters i Vandenbroucke, 2019)[34]. Ekstrapolacja danych dotyczących toksyczności na warunki narażenia zawodowego jest trudna ze względu na brak potencjalnych dróg ekspozycji ogólnoustrojowej w przypadku wielkocząsteczkowych mAb (Bauters i Vandenbroucke, 2019). Niektóre skoniugowane przeciwciała monoklonalne i jedno przeciwciało monoklonalne, które nie jest skoniugowane z cytotoksyną, zostały umieszczone w wykazie leków przeciwnowotworowych i innych leków niebezpiecznych stosowanych w ochronie zdrowia Krajowego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH).

2.2. Metody identyfikacji

W odniesieniu do wszelkich produktów leczniczych, które są stosowane, przechowywane, transportowane lub unieszkodliwiane, należy wskazać, czy należą one do HMP[35]. Wszelkie produkty lecznicze zidentyfikowane jako HMP należy oznakować jako takie i postępować z nimi zgodnie z zaleceniami zawartymi w tym dokumencie. Wszyscy pracodawcy powinni prowadzić aktualny wykaz HMP, na które narażeni są pracownicy.

Identyfikacja HMP może być łatwiejsza, jeśli zostaną one zidentyfikowane na jak najwcześniejszym etapie łańcucha dostaw, tj. przez producenta, i oznakowane jako takie za pomocą rozpoznawalnego symbolu, a informacje te zostaną również przekazane podmiotom na dalszych etapach łańcucha dostaw w karcie charakterystyki (SDS). Przykładem dobrej praktyki jest dostarczanie przez producentów SDS dla wszystkich HMP[36].

Aby jednak przygotować się na możliwość, że HMP nie zostaną oznakowane jako takie na opakowaniach produktów lub w SDS, pracodawcy powinni dodatkowo weryfikować, czy stosowane produkty lecznicze zaliczają się do HMP, za pomocą co najmniej jednej z pozostałych metod określonych w przewodniku.

Do możliwych metod identyfikacji HMP należą na przykład:

- A: istniejące wykazy i bazy danych;
- B: przegląd SDS (w stosownych przypadkach) lub charakterystyk produktu leczniczego (ChPL);
- C: oznakowanie;
- D: komunikacja w łańcuchu dostaw.

Aby zwiększyć prawdopodobieństwo zidentyfikowania HMP, można łącznie zastosować kilka takich metod. Najskuteczniejsze zestawienie zależy od pozycji podmiotu w łańcuchu dostaw oraz od tego, czy HMP zostały już zidentyfikowane na wcześniejszych etapach łańcucha. Połączenie metod A i B jest bardziej prawdopodobne na przykład podczas opracowywania oceny ryzyka (zob. sekcja 4), natomiast połączenie metod C i D jest bardziej przydatne w codziennej praktycznej realizacji planu zarządzania ryzykiem związanym z HMP, na przykład na oddziale szpitala.

---

[34] Bauters, T. i Vandenbroucke, J., „Development of a flowchart for risk assessment and allocation of preparation of monoclonal antibodies", 2019, https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1078155217743095.

[35] Zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405, pracodawcy muszą informować pracowników o instalacjach i związanych z nimi pojemnikach zawierających czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne, zapewniać, aby wszystkie pojemniki, opakowania i instalacje zawierające czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne były wyraźnie i czytelnie oznakowane oraz aby umieszczono na nich wyraźnie widoczne znaki ostrzegawcze.

[36] W rozporządzeniu ustanowiono wymóg przedstawiania kart charakterystyki (SDS) niebezpiecznych chemikaliów. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych w stanie gotowym, przeznaczone dla użytkownika końcowego, są zwolnione z tego wymogu. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907.

2.2.1. Istniejące wykazy i bazy danych

W pierwszej kolejności pracodawca może sprawdzić, czy w jego państwie członkowskim, regionie lub organizacji dostępne są wykaz lub baza danych HMP. W przypadku braku odpowiedniego wykazu krajowego, regionalnego lub instytucjonalnego można skorzystać z jednego lub kilku źródeł wymienionych w tabeli 2-1 poniżej. Należy pamiętać, że istniejące wykazy i bazy danych opierają się na różnych definicjach HMP.

Wykazy HMP stosowanych u ludzi można również wykorzystać do ustalenia, które produkty lecznicze stosowane w medycynie weterynaryjnej należą do HMP.

Tabela 2-1: Istniejące wykazy i bazy danych produktów leczniczych o właściwościach niebezpiecznych

Państwo	Wykaz	Krótki opis	Dostępność
Europa	ETUI[37]	Definicja HMP, stanowiąca podstawę opracowania wykazu ETUI, jest zgodna z definicją roboczą zawartą w sekcjach 1.1.1 i 2.1.1 przewodnika, tj. HMP objętych zakresem CMRD. Na podstawie tej definicji zidentyfikowano 121 CMR HMP stosowanych w Europie	Dostępne bezpłatnie online: https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps
Australia	eviQ	71 cytotoksycznych przeciwnowotworowych produktów leczniczych o właściwościach niebezpiecznych; 73 niecytotoksyczne przeciwnowotworowe produkty lecznicze o właściwościach niebezpiecznych; 17 produktów leczniczych o niebezpiecznych właściwościach leczniczych	Dostępne bezpłatnie online: https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table#hazardous-drugs-table
Francja	ANSES[38]	Około 130 produktów leczniczych o właściwościach niebezpiecznych	Dostępne bezpłatnie online: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2017SA0237Ra-1.pdf
Francja	Ordre national des vétérinaires	Wykaz przeciwnowotworowych produktów leczniczych stosowanych w terapii weterynaryjnej	Dostępne bezpłatnie online: https://politiquedesante.fr/wp-content/uploads/2014/12/GUIDE_ANTI_K_cle05f153-1.pdf
Hiszpania	INFOMEP[39]	Zidentyfikowano około 200 produktów leczniczych o właściwościach niebezpiecznych	Dostępne bezpłatnie online: https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infomep-informacion-para-los-profesionales-sanitarios-sobre-medicamentos-peligrosos-ano-2018
Niderlandy	RiFaS[40]	Wiele produktów leczniczych dostępnych w Niderlandach oceniono pod kątem występowania zagrożeń kategorii C, M, R i innych (między innymi substancji uczulających)	Dostępne online dla zarejestrowanych użytkowników: https://rifas.nl/

[37] Wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) z uwzględnieniem cytotoksyn sporządzony przez Europejski Instytut Związków Zawodowych (ETUI) i oparty na unijnym systemie klasyfikacji CLP substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość, https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps.

[38] Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES).

[39] Opracowany przez Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (INSST), opublikowany w 2016 r. we współpracy z Hiszpańskim Stowarzyszeniem Farmaceutów Klinicznych (SEFH).

[40] Instrument oceny ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych (Risico-instrument Farmaceutische Stoffen, RiFaS) opracowany przez Królewskie Niderlandzkie Stowarzyszenie Farmaceutów (KNMP).

Państwo	Wykaz	Krótki opis	Dostępność
Niemcy	BGW[41]	Zidentyfikowano prawie 500 produktów leczniczych, które należą do szerokiego zakresu klas terapeutycznych i które są rakotwórcze, mutagenne, działają szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub są czynnikami uczulającymi	Dostępne bezpłatnie online: https://www.bgw-online.de/resource/blob/18280/ee0680ea57259bad5bab2278b0e10158/bgw09-19-001-arzneistoffliste-inkl-einleitung-data.pdf
Stany Zjednoczone	NIOSH[42]	Około 130 produktów leczniczych należących do grupy 1 (leki przeciwnowotworowe) o właściwościach niebezpiecznych; około 50 produktów leczniczych należących do grupy 2 (leki inne niż przeciwnowotworowe) o właściwościach niebezpiecznych; około 50 produktów leczniczych należących do grupy 3 (inne produkty lecznicze, które stanowią zagrożenie dla rozrodczości)	Dostępne bezpłatnie online: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html
Włochy	SIFO[43] i AIIAO[44]	20 leków przeciwnowotworowych zaklasyfikowanych do grup 1, 2A i 2B IARC	Dostępne bezpłatnie online: https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/CONSENSUS_DOCUMENT_FINALE.pdf
	SIFO	116 HMP niebędących lekami przeciwnowotworowymi	Dostępne bezpłatnie online: http://documentodiconsensofarmacipericolosi.edizioniedra.it/materiali/pdf-farmacipericolosi-eng.pdf

Ponadto Komisja Europejska opracuje orientacyjny wykaz HMP. CMRD[45] stanowi:

> „W stosownych przypadkach, nie później niż dnia 5 kwietnia 2025 r., uwzględniając najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja opracuje definicję i ustanowi orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych lub zawartych w tych produktach substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako mutagen lub jako substancja reprotoksyczna."

41 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Branżowa Kasa Ubezpieczeń Społecznych ds. Świadczeń Zdrowotnych i Opieki Społecznej.
42 Wykaz leków przeciwnowotworowych i innych leków niebezpiecznych stosowanych w ochronie zdrowia NIOSH.
43 Włoskie Towarzystwo Farmaceutów Klinicznych (SIFO).
44 Włoskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych (AIIAO).
45 Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

2.2.2. SDS i ChPL

Gotowe produkty lecznicze stosowane u ludzi lub do celów weterynaryjnych przeznaczone dla użytkownika końcowego są wyłączone z wymogu przedstawiania SDS zgodnie z rozporządzeniem REACH[46]. Wielu producentów dobrowolnie przygotowuje jednak SDS dla gotowych produktów leczniczych. Podmioty na dalszych etapach łańcucha dostaw powinny zatem ubiegać się o przekazanie SDS przez producentów lub dystrybutorów gotowych produktów leczniczych, a informacje zawarte w SDS w sekcji 2. Identyfikacja zagrożeń można wykorzystać jako metodę identyfikacji HMP.

Przegląd zwrotów określających zagrożenie, które mogą zostać wykorzystane do identyfikacji HMP, przedstawiono poniżej.

Ramka 2-1: Istotne zwroty określające zagrożenie na potrzeby identyfikacji HMP

- H340: może powodować wady genetyczne (podać drogę narażenia, jeżeli definitywnie udowodniono, że inna droga narażenia nie powoduje zagrożenia);
- H350: może powodować raka (podać drogę narażenia, jeżeli definitywnie udowodniono, że inna droga narażenia nie powoduje zagrożenia), w tym:
  - H350i: wdychanie może spowodować raka;
- H360: może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki (podać szczególny skutek, jeżeli jest znany) (podać drogę narażenia, jeżeli definitywnie udowodniono, że inne drogi narażenia nie stwarzają zagrożenia), w tym:
  - H360F: może upośledzać płodność;
  - H360D: może uszkodzić płód;
  - H360FD: może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki;
  - H360Fd: może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki;
  - H360Df: może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

Źródło: rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201&qid=1722499560070

ChPL dostarczają również istotnych informacji (np. na temat dozwolonego stosowania produktu leczniczego, mechanizmu działania i właściwości farmakologicznych, specjalnych środków ostrożności dotyczących unieszkodliwienia i innego postępowania), które są przydatne do identyfikacji zagrożeń i środków zarządzania ryzykiem. Agencje ds. leków oraz (w niektórych państwach członkowskich) organy odpowiedzialne za refundację stanowią ważne źródło informacji na temat dopuszczonych do obrotu lub refundowanych produktów leczniczych.

2.2.3. Oznakowanie

HMP można również zidentyfikować, sprawdzając oznakowanie na opakowaniach. Rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych lub gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla użytkownika końcowego[47]. W użyciu jest jednak szereg symboli służących oznakowaniu HMP. W przypadku leków cytotoksycznych symbole są często fioletowe lub żółte i przedstawiają komórki w telofazie lub żółtą dłoń (ang. Yellow Hand). Przykłady potencjalnie istotnych symboli przedstawiono w ramce 2-2.

Sprawdzanie oznakowania na opakowaniach może być użyteczną metodą identyfikacji HMP, w szczególności w codziennej praktyce. Jako przykład dobrej praktyki metoda ta może być stosowana w połączeniu z pozostałymi metodami określonymi w przewodniku, a nie jako jedyna metoda identyfikacji HMP. Należy pamiętać, że wiele oznakowań dotyczy wyłącznie leków cytotoksycznych i niektóre obecne praktyki oznaczania mogą zatem nie odpowiadać w pełni zakresowi przewodnika (który obejmuje wszystkie HMP, w tym cytotoksyczne) oraz że oznakowania mogą nie być dołączane do niektórych dostaw. W tym zakresie należy zauważyć, że znak „Yellow Hand"[48] ma tę zaletę, że jego zakres stosowania obejmuje więcej substancji niż same leki „cytotoksyczne", a zatem może być w większym stopniu zgodny z zakresem przewodnika niż oznakowania, które są ukierunkowane wyłącznie na cytotoksyczność. Warto stosować oznakowania ostrzegawcze identyfikujące HMP w całym łańcuchu dostaw.

Oznakowania ostrzegawcze powinny być wyraźne i łatwo rozpoznawalne. Może to obejmować użycie symbolu identyfikującego HMP. W przypadku transportu zewnętrznego HMP do oznakowania można dołączać dane kontaktowe wraz z ostrzeżeniami o zagrożeniach, aby umożliwić bezpieczne zgłaszanie zagubionych pakunków.

[46] Art. 2 ust. 6 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907.

[47] Zob. art. 1 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (zob. również przypis 13).

[48] https://esop.li/activities-2/yellow-hand/.



Ramka 2-2:

Przykłady istniejących oznakowań

2.2.4. Przepływ informacji wzdłuż łańcucha dostaw

Korzystne może być oznaczenie HMP szczególnym oznakowaniem dotyczącym HMP na jak najwcześniejszym etapie łańcucha dostaw.

Poniżej przedstawiono kolejne przykłady potencjalnych dobrych praktyk w zakresie wymiany informacji w łańcuchu dostaw.

Producenci i dystrybutorzy HMP mogliby wskazywać w chwili składania zamówienia, że produkt leczniczy jest HMP i dostarczać SDS gotowych produktów leczniczych dystrybutorom, aptekom i ośrodkom sporządzania leków oraz konsekwentnie oznaczać wszystkie dostawy HMP w sposób, który wyraźnie identyfikuje HMP. W niektórych przypadkach wskazane może być skontaktowanie się z producentem w celu uzyskania dalszych informacji (zob. sekcja 8).

Pracownicy aptek mogą wyraźnie oznaczyć HMP w momencie i w miejscu przechowywania, podczas obsługi, zamawiania przez inne podmioty z łańcucha i wysyłki, zarówno za pomocą środków elektronicznych, jak i za pomocą oznakowania. W przypadku zwracania HMP producentowi można wyraźnie oznaczyć je jako zawierające HMP.

Organizacje biorące udział w podawaniu HMP, takie jak szpitale, domy pomocy społecznej, gabinety weterynaryjne, powinny zapewnić, aby wszyscy pracownicy podający HMP zostali o tym poinformowani oraz aby pacjenci, którzy przyjmują lub przyjmowali HMP w okresach określonych w sekcji 11, zostali w stosownych przypadkach odpowiednio zidentyfikowani[49].

Jeśli to możliwe, można zmodyfikować systemy elektroniczne wykorzystywane w ramach usług farmaceutycznych, a także do przepisywania, zamawiania i podawania produktów leczniczych, aby do HMP dołączany był niepowtarzalny elektroniczny deskryptor, co ułatwiłoby identyfikację HMP przez wszystkie zaangażowane podmioty.

[49] Przestrzegając właściwych przepisów dotyczących ochrony danych i innych obowiązujących przepisów. Zob. np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO), w szczególności art. 9, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249.

2.3. Podsumowanie porad w sekcji 2

Definicja robocza HMP

- Definicja robocza niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) stosowana w przewodniku jest następująca:
  - produkty lecznicze zawierające co najmniej jedną substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1A lub 1B), mutagenna (kategorii 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A lub 1B);
  - należą do nich produkty lecznicze do użytku zarówno u ludzi, jak i zwierząt;
  - HMP są objęte zakresem dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, CMRD[50]).
- Do przykładowych HMP należą:
  - leki przeciwnowotworowe, leki przeciwwirusowe, hormony i antagoniści hormonów oraz leki immunosupresyjne. Niektóre HMP występują również wśród antybiotyków i innych klas terapeutycznych.
- Do najczęstszych obszarów, w jakich stosuje się HMP, należą: onkologia, transplantacja, leczenie HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz reumatologia. Nie należy jednak pomijać również wielu innych dziedzin medycyny.

Metody identyfikacji HMP

- Metody ustalania, czy produkt leczniczy jest HMP, obejmują:
  - A. istniejące wykazy i bazy danych;
  - B. przegląd kart charakterystyki (SDS) (w stosownych przypadkach) lub charakterystyk produktu leczniczego (ChPL);
  - C. oznakowanie;
  - D. komunikację w łańcuchu dostaw.
- Do istniejących wykazów i baz danych należą:
  - wykazy krajowe opracowane w Australii, Francji, Hiszpanii, Niderlandach, Niemczech, Stanach Zjednoczonych i we Włoszech;
  - wykaz ETUI opublikowany w 2022 r.
- W odniesieniu do SDS i ChPL należy zauważyć, że:
  - gotowe produkty lecznicze są zwolnione z wymogu przedstawiania SDS zgodnie z rozporządzeniem REACH, ale wielu producentów przygotowuje je dobrowolnie;
  - do istotnych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia zawartych w SDS należą H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df oraz
  - ChPL również mogą być źródłem istotnych informacji.
- W odniesieniu do oznakowania należy zauważyć, że:
  - rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych ani gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla użytkownika końcowego[51];
  - oznakowanie może ułatwić komunikację w łańcuchu dostaw;
  - HMP należy opatrzyć szczególnym oznakowaniem dotyczącym HMP na jak najwcześniejszym etapie łańcucha dostaw oraz
  - w użyciu jest szereg oznakowań, a wiele z nich dotyczy głównie leków cytotoksycznych; zakres stosowania znaku „Yellow Hand" wykracza poza leki cytotoksyczne.

---

[50] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

[51] Zob. art. 1 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; zob. również przypis 13.

3.

Tworzenie bezpiecznego środowiska pracy



3.1. Wprowadzenie

Pracodawca ponosi odpowiedzialność w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracownikom[52]. Obejmuje to podjęcie środków niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników, włącznie z oceną zagrożeń związanych z wykonywaniem czynności służbowych i zapobieganiu tym zagrożeniom oraz informowaniem i szkoleniem, jak również zapewnieniem niezbędnych ram organizacyjnych i środków[53].

Pracodawca odpowiada za bezpieczeństwo i zdrowie w firmie, nawet jeśli niektóre zadania są zlecane usługodawcom zewnętrznym[54]. Pracodawca musi wyznaczyć jednego lub kilku pracowników lub skorzystać z kompetentnych usług lub pracowników zewnętrznych w celu przeprowadzenia odpowiednich czynności z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP)[55].

Przy realizowaniu różnych przedsięwzięć w odniesieniu do określonego miejsca pracy pracodawcy muszą współpracować między sobą w zakresie wprowadzania w życie zasad BHP dotyczących niebezpiecznych produktów leczniczych (BHP dot. HMP), koordynować swoje przedsięwzięcia w zakresie zapobiegania zagrożeniom zawodowym oraz wzajemnie informować się, a także informować odnośnych pracowników i ich przedstawicieli[56]. Taka współpraca może być istotna dla placówek opieki zdrowotnej, w których niektóre usługi, takie jak sprzątanie, mogą być zlecane firmom zewnętrznym lub w których niektóre zadania są wykonywane przez pracowników agencyjnych, takich jak pracownicy opieki, w celu zapewnienia ochrony wszystkich pracowników potencjalnie narażonych w danym miejscu pracy. W każdym przypadku za BHP pracowników tymczasowych[57] odpowiada przedsiębiorstwo użytkownik lub zakład użytkownik korzystające z usług takich pracowników.

W pozostałej części tej sekcji przedstawiono przykład podziału zadań związanych z zapobieganiem narażeniu na HMP wśród pracowników w dużej organizacji, w której podaje się HMP, takiej jak szpital, oraz z ograniczaniem tego narażenia. Przykład ten podano w celach ilustracyjnych, ale wzięto pod uwagę, że (z zastrzeżeniem oceny ryzyka i w razie potrzeby) środki prewencyjne oraz metody produkcji i sposoby pracy stosowane przez pracodawcę muszą być zintegrowane w zakres czynności i przedsięwzięć prowadzonych przez przedsiębiorstwo lub firmę, zgodnie z ich hierarchią[58].

3.2. Kto jest odpowiedzialny za BHP dot. HMP?

3.2.1. Wprowadzenie

Zaangażowanie, udział i przywództwo na wszystkich szczeblach zarządzania stanowią ważny warunek wstępny osiągnięcia wysokiego poziomu kultury bezpieczeństwa. Przegląd poszczególnych etapów rozwoju kultury bezpieczeństwa zamieszczono na następnej stronie.

Ważne jest, aby kierownictwo osiągnęło wysoki poziom kultury bezpieczeństwa, która polega nie tylko na reagowaniu, ale na patrzeniu w przyszłość i proaktywnym przewidywaniu problemów w celu osiągnięcia etapu generatywnego rozwoju kultury bezpieczeństwa. Na tym poziomie kultura bezpieczeństwa stanowi nieodłączny element funkcjonowania organizacji. Kultura bezpieczeństwa nie stanowi konkurencji dla kultury biznesowej.

---

52 Art. 5 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG.

53 Art. 6 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG; zob. również art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 89/391/EWG; art. 3 dyrektywy 2004/37/WE; art. 4 dyrektywy 98/24/WE.

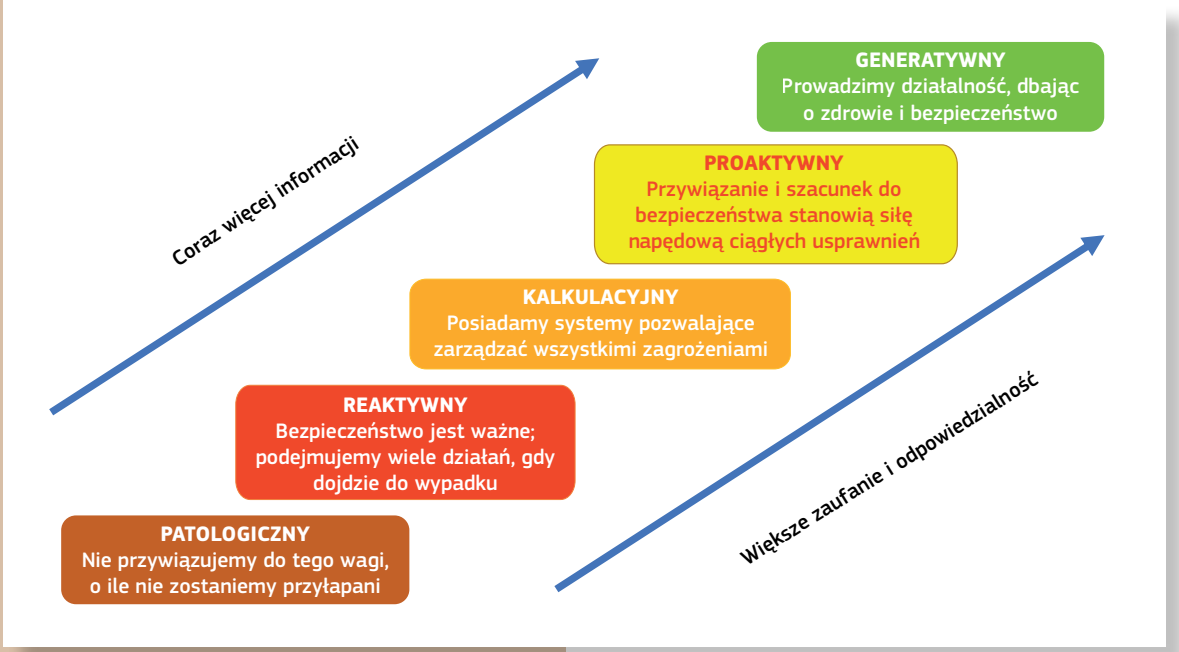
54 Art. 5 ust. 2 dyrektywy 89/391/EWG.

55 Art. 7 dyrektywy 89/391/EWG; zgodnie z art. 7 ust. 7 dyrektywy 89/391/EWG państwa członkowskie mogą określić, biorąc pod uwagę rodzaj aktywności zawodowych i wielkość przedsiębiorstwa, kategorie przedsięwzięć, w których pracodawca, zakładając, że jest on kompetentny, może ponosić odpowiedzialność we własnym zakresie za odpowiednie środki.

56 Art. 6 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.

57 Art. 8 dyrektywy Rady z dnia 25 czerwca 1991 r. uzupełniającej środki mające wspierać poprawę bezpieczeństwa i zdrowia w pracy pracowników pozostających w stosunku pracy na czas określony lub w czasowym stosunku pracy (91/383/EWG), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0383-20070628.

58 Art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 89/391/EWG.



Rys. 3-1: Etapy rozwoju kultury bezpieczeństwa
Źródło: Hudson, 2007[59]

Etapy patologiczny, reaktywny, kalkulacyjny i proaktywny należy postrzegać jedynie jako etapy pośrednie. Wysoki poziom kultury bezpieczeństwa można również osiągnąć, skupiając się na wynikach, a nie środkach/narzędziach.

Aby osiągnąć wysoki poziom kultury bezpieczeństwa, kierownictwo powinno zadbać, by pracownicy czuli się komfortowo, zgłaszając obawy i incydenty bez obawy o reperkusje, oraz by wyznaczona została osoba odpowiedzialna za przyjmowanie takich zgłoszeń, która jest członkiem komitetu sterującego BHP dot. HMP (zob. sekcja 3.2.2.4).

3.2.2. Przykłady działań w zakresie BHP dot. HMP prowadzonych przez kierownictwo

Poniżej przedstawiono przykłady działań w zakresie BHP dot. HMP, jakie może podejmować kierownictwo na szczeblu wyższym, średnim i operacyjnym. W niektórych organizacjach może istnieć więcej (lub mniej) szczebli kierowniczych i może zajść potrzeba dostosowania informacji zawartych w przewodniku do danej organizacji. W każdym przypadku należy przekazywać pracownikom lub przedstawicielom pracowników informacje i konsultować się z nimi oraz umożliwić im udział w dyskusjach, podczas których rozpatrywane są kwestie dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników podczas wykonywania obowiązków zawodowych[60].

Sekcja zawiera ogólne przykłady możliwych działań – konkretne działania zależą od etapu cyklu życia (producenci, apteki itp.). Sekcja nie stanowi wyczerpującej listy obowiązków pracodawców lub na poszczególnych poziomach zarządzania.

3.2.2.1. Przykłady możliwych działań kadry kierowniczej najwyższego szczebla

Warto, by kadra kierownicza najwyższego szczebla definiowała strategie polityczne, cele, ogólny plan oraz podejmowała najważniejsze decyzje. Działania podejmowane przez kierowników najwyższego szczebla mogą obejmować kształtowanie polityki w zakresie BHP dot. HMP i planu zarządzania w zakresie BHP dot. HMP, podejmowanie decyzji (w porozumieniu z pracownikami/przedstawicielami pracowników[61]) w sprawie ważnych zmian technologicznych lub innych mających na celu poprawę BHP dot. HMP, podejmowanie decyzji o wdroże-

[59] Hudson, P., „Implementing safety culture in a major multinational", *Safety science*, 45:6, 2007, https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753507000227 oraz Directors Safety Alliance, „The role of Senior Management within business success", 2016, https://www.iosh.co.uk/~/media/Documents/Networks/Branch/East%20Anglia/DSA%20IOSH%20We%20st%20AngliaConstruction%20Leadership.pptx?la=en.
[60] Art. 10 i 11 dyrektywy 89/391/EWG; zob. również art. 13 dyrektywy 2004/37/WE oraz art. 11 dyrektywy 98/24/WE.
[61] Art. 6 ust. 3 lit. c) dyrektywy 89/391/EWG.

niu i certyfikacji systemu zarządzania BHP dot. HMP oraz zatwierdzanie struktury szkoleń BHP dot. HMP.

Dokładniej rzecz ujmując, kierownictwo najwyższego szczebla może na przykład:

- wyraźnie zobowiązać się (np. w dokumencie programowym) do całościowego zagwarantowania podejścia do kwestii BHP dot. HMP w danym przedsiębiorstwie lub firmie;
- opracować plan zarządzania w zakresie BHP dot. HMP (samodzielny lub będący częścią ogólnego planu organizacji w zakresie BHP) i dbać o jego aktualność;
- przeprowadzać wizytacje (z udziałem i bez udziału kierownictwa średniego szczebla i kierownictwa operacyjnego);
- utworzyć komitet sterujący ds. BHP dot. HMP oraz organizować jego okresowe posiedzenia (co najmniej dwa razy w roku) lub włączyć kwestie BHP dot. HMP do porządku obrad komitetu ds. BHP (grupy sterującej ds. kwestii związanych z BHP);
- organizować kontrole, monitorowanie miejsca pracy, zgłaszanie incydentów, planowanie wdrażania, szkolenia i sposoby postępowania oraz omawiać ich wyniki, a także podejmować decyzje, czy konieczne są ulepszenia/zmiany.

3.2.2.2. Przykłady możliwych działań kadry kierowniczej średniego szczebla

Kierownictwo średniego szczebla może na przykład: określać cele główne i pośrednie działu i wykonywać plan zarządzania w zakresie BHP dot. HMP w odniesieniu do swojego działu, doradzać kierownictwu niższego szczebla, motywować i wspierać oraz ustalać kluczowe wskaźniki skuteczności działania na podstawie celów kierownictwa najwyższego szczebla.

Dokładniej rzecz ujmując, kierownictwo średniego szczebla może na przykład:

- określać cele lub zadania działu w zakresie BHP dot. HMP, polecać i zatwierdzać środki i szkolenia w zakresie BHP dot. HMP, współpracować z innymi działami i kierownictwem najwyższego szczebla;
- zgłaszać kierownictwu najwyższego szczebla, jeśli zasoby udostępnione na potrzeby BHP dot. HMP są niewystarczające;
- przyjmować aktywne podejście wobec pracowników (konsekwencja w słowach i czynach);
- przeprowadzać wizytacje (z udziałem i bez udziału kierownictwa na szczeblu operacyjnym);
- zbierać i analizować zgłoszenia dotyczące incydentów (w tym potencjalnych incydentów) oraz wprowadzać ulepszenia;
- przedkładać regularne sprawozdania komitetowi sterującemu ds. BHP dot. HMP;
- gwarantować bezpieczne środowisko na potrzeby zgłoszeń od pracowników (atmosfera zaufania) oraz być otwartym na przyjmowanie uwag dotyczących ulepszeń.

3.2.2.3. Przykłady możliwych działań kadry kierowniczej na szczeblu operacyjnym

Rola kierownictwa niższego szczebla może polegać na przykład na koordynowaniu i nadzorowaniu pracy pracowników, udzielaniu porad i składaniu sprawozdań kierownictwu średniego szczebla.

Dokładniej rzecz ujmując, kierownictwo na szczeblu operacyjnym może na przykład:

- szkolić pracowników i sprawować nad nimi nadzór;
- uczestniczyć w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4);
- udzielać porad w zakresie dobrych praktyk;
- promować zasady BHP dot. HMP, przyjmujące aktywne podejście (konsekwencja w słowach i czynach) wobec pracowników, które będzie widoczne w środowisku pracy;
- przekazywać kierownictwu średniego szczebla informacje na temat wyników i problemów związanych z BHP dot. HMP;
- sporządzać i prowadzić wymaganą dokumentację;
- gwarantować bezpieczne środowisko (atmosfera zaufania) na potrzeby zgłoszeń od pracowników oraz być otwartym na przyjmowanie uwag dotyczących ulepszeń;
- doceniać pozytywne zachowania, podkreślać pozytywne przykłady podczas spotkań z pracownikami (na szczeblu operacyjnym).

3.2.2.4. Komitet sterujący ds. BHP dot. HMP

Przydatne jest, szczególnie w dużych organizacjach, takich jak szpitale, ustanowienie komitetu sterującego ds. BHP dot. HMP. Może to być wielodyscyplinarny komitet sterujący składający się z kierowników wyższego, śred-

niego i operacyjnego szczebla, ekspertów ds. BHP (w tym specjalistów ds. higieny pracy, lekarzy medycyny pracy itp.) oraz przedstawicieli narażonych grup pracowników, takich jak farmaceuci, pielęgniarki, przedstawiciele innych narażonych pracowników i kierownik ds. odpadów. Przydatne jest również zaangażowanie personelu klinicznego w celu zapewnienia, aby bezpieczeństwo pacjentów nie było zagrożone. Jeżeli chodzi o skład komitetu sterującego ds. BHP dot. HMP, należy pamiętać, że pracodawcy muszą konsultować się z pracownikami lub ich przedstawicielami oraz umożliwiać im udział w dyskusjach, podczas których rozpatrywane są kwestie dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania obowiązków zawodowych[62]. Spotkania mogłyby odbywać się okresowo (co najmniej dwa razy w roku). Ewentualnie kwestię BHP dot. HMP można włączyć do porządku obrad komitetu ds. BHP (grupy sterującej ds. kwestii związanych z BHP).

Komitet sterujący ds. BHP dot. HMP mógłby między innymi omawiać takie sprawy, jak:

- porady zawarte w niniejszym przewodniku;
- ocena ryzyka i plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4);
- wyniki oceny narażenia i nadzoru zdrowotnego pracowników (zob. sekcje 5 i 7);
- informacje na temat wyciągania wniosków z błędów i incydentów (zarządzanie incydentami i zdarzeniami potencjalnie wypadkowymi, działania podejmowane w następstwie incydentów) (zob. sekcja 13);
- wymiana dobrych praktyk między działami;
- sugerowane usprawnienia przedstawione przez pracowników;
- koordynacja z innymi kwestiami w obszarze BHP.

3.3. Przykłady dobrych praktyk w odniesieniu do BHP dot. HMP

Poniżej przedstawiono przykłady dobrych praktyk w odniesieniu do BHP dot. HMP.

- **Określenie przydziału wystarczających zasobów na BHP dot. HMP (czas, pieniądze, ludzie) jako wyraźnej zasady działania:** przydatne jest ustalenie w procedurach operacyjnych organizacji, że przydzielenie wystarczających zasobów na potrzeby związane z HMP stanowi kluczową zasadę działania.
- Warto, by kierownictwo ustaliło konkretne **cele** oraz opracowało szczególne **wskaźniki monitorowania** (na przykład wyniki ocen narażenia, zmiana zachowań pracowników, liczba incydentów, wyniki ankiet pracowniczych oraz wyniki kontroli/przeglądów).
- Warto podkreślić na wszystkich szczeblach zarządzania oraz wśród pracowników **znaczenie zaangażowania pracowników** w tworzenie, funkcjonowanie, ocenę i doskonalenie polityki w zakresie BHP dot. HMP w celu osiągnięcia wysokiego poziomu akceptacji i świadomości na temat ryzyka.
- Przydatne jest przeprowadzanie **kontroli i przeglądów** co najmniej raz między ocenami ryzyka (zob. sekcja 4), w tym **ankiet wśród pracowników oraz rozmów z pracownikami**. Ankiety mogą na przykład:
  - uwzględniać wystarczającą liczbę ankietowanych umożliwiającą zgromadzenie szeregu różnych poglądów i doświadczeń;
  - mieć anonimowy lub niezastraszający charakter;
  - zawierać pytania dotyczące zaufania do kierownictwa w kwestiach bezpieczeństwa podczas testowania podejść do zarządzania (w celu zwiększania odpowiedzialności);
  - zawierać pytania dotyczące dostępności kontroli technicznych i ŚOI posiadających certyfikat CE;
  - uwzględniać pytania dotyczące dostępności porad;
  - sprawdzać dokładność postrzegania ryzyka przez pracowników.
- Przydatne jest **wyznaczenie konkretnej osoby** (lub osób) do kontaktu w sprawach związanych z HMP. Wszyscy pracownicy, którzy mogą mieć kontakt z HMP, powinni być poinformowani o wyznaczonej osobie kontaktowej i mieć jej dane kontaktowe. Dane kontaktowe mogą również znajdować się na zestawach do usuwania wycieków. Warto zapewnić możliwość ciągłego kontaktu z wyznaczonymi osobami.

[62] Zob. przypis 60 powyżej.

- Warto zachęcać **pracowników do zgłaszania wątpliwości** (takich jak zagrożenia, incydenty, brak dostępności ŚOI posiadających certyfikat CE) oraz tworzyć bezpieczny, bezsankcyjny system zgłaszania pomysłów i wątpliwości.
- Warto **usunąć bariery utrudniające uczestnictwo** (na przykład językowe) lub zorganizować kilka spotkań, aby umożliwić udział pracownikom z różnych zmian oraz pracownikom tymczasowym, wykonawcom i podwykonawcom.

3.4. Komunikacja

Pracodawca musi udzielić pracownikom lub przedstawicielom pracowników niezbędnych informacji dotyczących HMP, w szczególności dotyczących zagrożeń związanych z HMP, zadań wykonywanych z wykorzystaniem HMP, sposobu i czasu potencjalnego narażenia na HMP oraz środków stosowanych w celu ograniczenia narażenia na HMP[63]. Jeśli pracownicy organizacji zewnętrznej mogą być narażeni na działanie HMP, pracodawca powinien sprawdzić, czy otrzymują oni te same istotne informacje dotyczące HMP od swojego pracodawcy (organizacji zewnętrznej). Zob. również informacje na temat współpracy w przypadkach, gdy kilka przedsiębiorstw ma wspólne miejsce pracy – sekcja 3.1. W przypadku pracy tymczasowej przedsiębiorstwo użytkownik lub zakład korzystające z usług są odpowiedzialne za BHP pracowników tymczasowych, a zatem podmioty te powinny przekazywać informacje pracownikom lub przedstawicielom pracowników.

Pracodawca musi zapewnić, aby pracownicy spełniający określone funkcje w systemie ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników lub przedstawiciele pracowników o określonym zakresie odpowiedzialności za bezpieczeństwo oraz zdrowie pracowników mieli możliwość wykonywania swoich funkcji oraz aby, zgodnie z prawodawstwem krajowym i przyjętymi procedurami, mieli dostęp między innymi do następujących informacji[64]:

- oceny ryzyka i planu zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4);
- szczegółowych informacji na temat incydentów (zob. sekcja 13) oraz chorób zawodowych lub negatywnych skutków zdrowotnych (ale bez wskazania poszkodowanych stron);
- informacji na temat działań ochronnych i zapobiegawczych oraz informacji przekazanych przez organy kontroli i urzędy odpowiedzialne za bezpieczeństwo i zdrowie pracowników.

Pracodawca musi zagwarantować przeprowadzanie konsultacji z pracownikami lub przedstawicielami pracowników, umożliwić im udział w dyskusjach oraz przedstawianie wniosków dotyczących kwestii związanych z narażeniem pracowników na HMP[65].

Podczas działań zwiększających świadomość lub w czasie konsultacji pracownikom należy jasno przekazywać wiele różnych wiadomości związanych z HMP. Obejmuje to między innymi:

- informacje dotyczące zagrożeń związanych z konkretnymi substancjami, w tym oznaki/objawy nadmiernego narażenia;
- zarządzanie incydentami (zob. sekcja 13);
- szkolenia (zob. sekcja 6);
- nadzór zdrowotny pracowników (zob. sekcja 7);
- ocenę ryzyka i plany zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4);
- ocenę narażenia (zob. sekcja 5);
- kwestie dotyczące pracowników płci męskiej i żeńskiej rozważających ciążę, pracownic w ciąży oraz pracownic karmiących piersią (zob. sekcja 4.3.2.4);
- oznakowanie HMP (zob. sekcja 2.2);
- informacje na temat przechowywania i transportu HMP (zob. sekcja 9);
- informacje na temat sprzątania w przypadkach, gdy mogą być obecne HMP (zob. sekcja 14.1);
- informacje na temat postępowania z odpadami, które mogą zawierać HMP (zob. sekcja 15);
- jednostronicowe podsumowania różnych działań (zob. załącznik 7).

63 Art. 10 dyrektywy 89/391/EWG; art. 11 i 12 dyrektywy 2004/37/WE.
64 Art. 10 ust. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
65 Zob. przypis 60 powyżej.

Głównym elementem komunikacji jest przekaz. Przekaz może mieć formę:

- konkretnego wydarzenia, takiego jak szkolenie, nowy plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP lub seria działań w zakresie monitorowania miejsca pracy;
- części kampanii uświadamiającej mającej zapewn pracownikom znajomość szerszego spektrum zagadnień, takich jak nadzór zdrowotny pracowników lub gospodarowanie odpadami;
- komunikatu skierowanego do konkretnych pracowników, takich jak pracownicy planujący rodzicielstwo, pracownice karmiące piersią lub będące w ciąży.

Wszystkie informacje muszą być przekazywane w taki sposób i w takim języku, aby były zrozumiałe dla pracowników, do których są skierowane. W przypadku gdy któryś z pracowników nie jest biegły w języku komunikatu lub poziom umiejętności czytania i pisania pracownika jest niski, komunikat należy starannie sporządzić tak, aby każdy pracownik, do którego komunikat jest skierowany, był w stanie go odebrać i zrozumieć.

Odbiorcy, do których kierowany jest komunikat, zależą od konkretnego przekazu. Pracownicy na stanowiskach wymienionych w sekcji 1.4 mogą mieć kontakt z HMP i wszelkie komunikaty związane z HMP należy kierować do nich w pierwszej kolejności. Większość komunikatów będzie prawdopodobnie wysyłana do niewielkiego podzbioru tej listy.

Komunikaty należy wysyłać za pośrednictwem środka komunikacji najodpowiedniejszego dla zadań pracowników, którzy muszą go odebrać. W niektórych przypadkach można wykorzystać więcej niż jeden środek komunikacji. Do środków komunikacji należą na przykład:

- wiadomość e-mail;
- ogłoszenia – drukowane i umieszczane na tablicach ogłoszeń lub ścianach;
- ulotki lub dokumenty drukowane;
- strony internetowe lub inne fora internetowe;
- wewnętrzne biuletyny – drukowane i internetowe;
- list;
- rozmowa osobista – indywidualna, spotkania lub posiedzenia komitetów.

Warto uzupełnić rozmowę osobistą pisemnym podsumowaniem.

Harmonogram przekazywania komunikatów nie jest jednakowy, na przykład:

- wstępny komunikat wprowadzający – dla nowych pracowników;
- regularne komunikaty, między innymi uzupełniające wydarzenia, takie jak szkolenie przypominające dotyczące zarządzania incydentami (zob. sekcja 6.3.4) – corocznie lub, w razie potrzeby, częściej. Inna regularna komunikacja może być zaplanowana co miesiąc lub co kwartał lub w dowolnym odpowiednim odstępie czasu;
- kampanie uświadamiające, na przykład w celu podniesienia świadomości na temat HMP – może to być seria powiązanych komunikatów w okresie miesiąca, kwartału, roku lub w innych odpowiednich ramach czasowych;

Format i częstotliwość komunikacji muszą być zgodne z krajowymi wymogami prawnymi.

3.5. Podsumowanie porad w sekcji 3

Kto jest odpowiedzialny?

- Pracodawca ponosi odpowiedzialność w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracownikom[66].
- Przy realizowaniu różnych przedsięwzięć w odniesieniu do określonego miejsca pracy pracodawcy muszą współpracować między sobą w zakresie wprowadzania w życie polityk bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz praktycznych środków w celu zapobiegania ryzyku związanemu z niebezpiecznymi produktami leczniczymi (HMP) i kontroli tego ryzyka (BHP dot. HMP), koordynować swoje przedsięwzięcia w kwestii zapobiegania zagrożeniom zawodowym oraz wzajemnie informować się, a także informować innych pracodawców oraz odnośnych pracowników i ich przedstawicieli[67].
- Ważne jest, aby kierownictwo stworzyło wysoki poziom kultury bezpieczeństwa, aby działania miały charakter nie jedynie reaktywny, ale odznaczały się proaktywnym przewidywaniem problemów z myślą o przyszłości i w celu osiągnięcia generatywnej kultury bezpieczeństwa.
- Przydatne jest, szczególnie w dużych organizacjach, takich jak szpitale, ustanowienie komitetu sterującego ds. BHP dot. HMP. Może to być wielodyscyplinarny komitet składający się z kierowników wyższego, średniego i operacyjnego szczebla, ekspertów ds. BHP oraz przedstawicieli narażonych grup pracowników, takich jak farmaceuci, pielęgniarki itp. oraz kierownika ds. odpadów. Przydatne jest również zaangażowanie personelu klinicznego w celu zapewnienia, aby bezpieczeństwo pacjentów nie było zagrożone. Ewentualnie kwestię BHP dot. HMP można włączyć do porządku obrad komitetu ds. BHP (grupy sterującej ds. kwestii związanych z BHP).

Przykłady dobrych praktyk

- Dobrą praktyką jest określenie potrzeby przydzielenia wystarczających zasobów (czasu, pieniędzy, ludzi) na działania związane z BHP dot. HMP jako kluczowej zasady funkcjonowania.
- Przydatne jest wyznaczenie przez kierownictwo konkretnych celów i określenie szczególnych wskaźników monitorowania.
- Warto podkreślić znaczenie zaangażowania pracowników w tworzenie, funkcjonowanie, ocenę i doskonalenie polityki w zakresie BHP dot. HMP.
- Przydatne jest przeprowadzanie kontroli i przeglądów co najmniej raz między ocenami ryzyka, w tym ankiet wśród pracowników oraz wywiadów z nimi.
- Przydatne jest wyznaczenie konkretnej osoby (lub osób) do kontaktu w sprawach związanych z HMP.
- Warto zachęcać pracowników do zgłaszania wątpliwości.
- Warto usunąć bariery utrudniające uczestnictwo, na przykład językowe, lub zorganizować kilka spotkań, aby umożliwić uczestnictwo pracowników z różnych zmian, pracowników tymczasowych, wykonawców i podwykonawców.

Komunikacja

- Pracodawca musi zapewnić, by pracownicy lub przedstawiciele pracowników otrzymali niezbędne informacje dotyczące HMP, w tym dotyczące zagrożeń związanych z HMP, zadań wykonywanych z wykorzystaniem HMP, sposobu i czasu potencjalnego narażenia na HMP oraz środków stosowanych w celu ograniczenia narażenia na HMP[68].

---

66 Art. 5 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG.
67 Art. 6 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.
68 Art. 10 dyrektywy 89/391/EWG, art. 11 i 12 dyrektywy 2004/37/WE.

4.

Ocena ryzyka



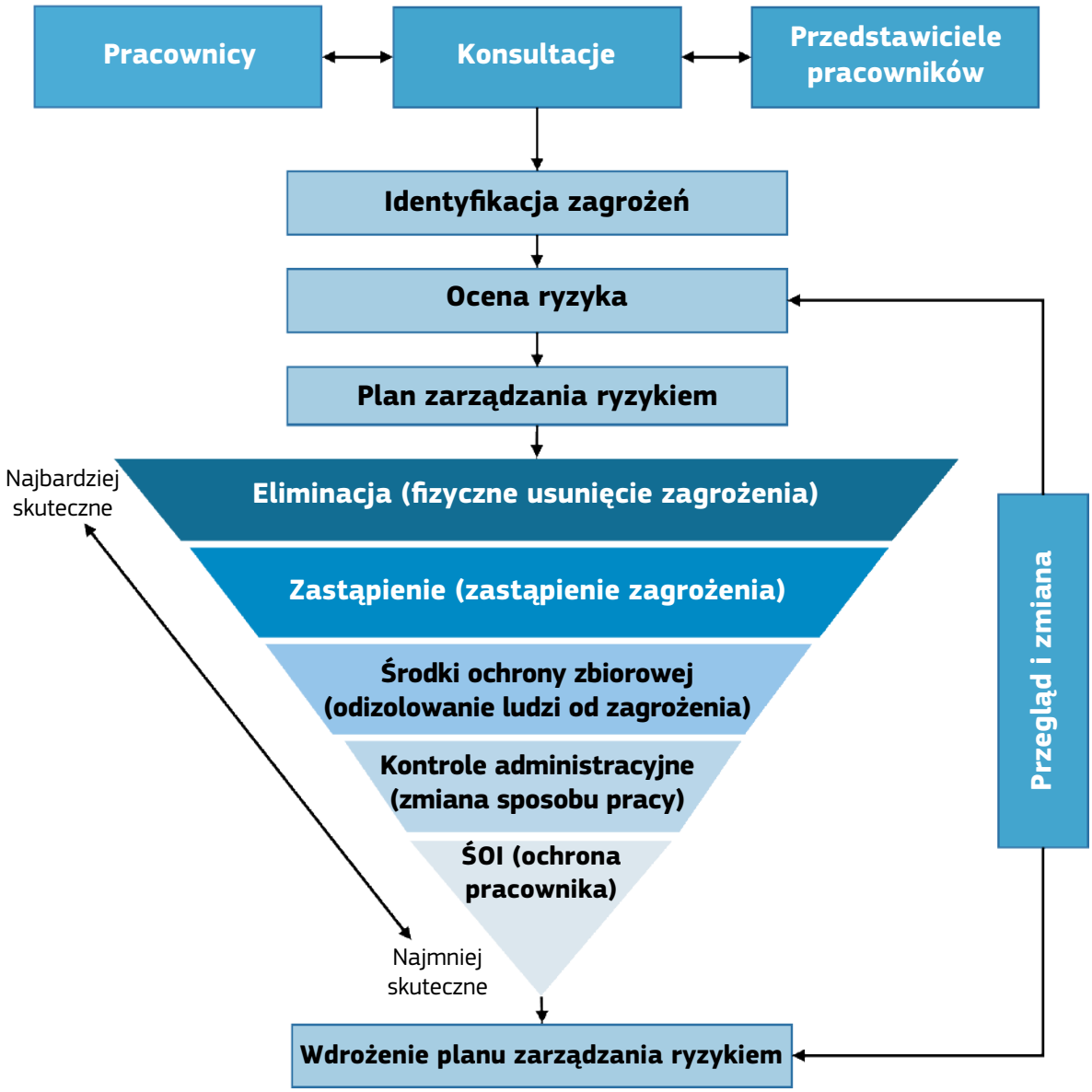
4.1. Wprowadzenie

Celem oceny ryzyka jest umożliwienie podjęcia decyzji dotyczących odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, szkoleń, oceny narażenia i wymaganego nadzoru zdrowotnego pracowników. Dwa kluczowe terminy to zagrożenie i ryzyko, które definiuje się następująco:

- zagrożenie – coś, co może spowodować szkodę (w tym kontekście: obecność wszelkich niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP));
- ryzyko – prawdopodobieństwo, że zagrożenie spowoduje szkodę, i ocena, jak poważna może być ta szkoda (w tym kontekście: możliwe niepożądane skutki dla zdrowia występujące na poziomach narażenia na HMP).

Podejście do zarządzania ryzykiem opisane poniżej podsumowano na rys. 4-1.

Rys. 4-1: Podejście do zarządzania ryzykiem



4.2. Kto jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka?

Odpowiedzialność za ocenę ryzyka związanego z HMP oraz opracowanie i wdrożenie planu zarządzania tym ryzykiem spoczywa na pracodawcy[69]. Pracodawca może skorzystać z pomocy zewnętrznych służb lub osób, które zazwyczaj powinny posiadać następujące kompetencje (i przestrzegają wszelkich obowiązujących przepisów lub wytycznych krajowych):

- wiedza, umiejętności i doświadczenie w zakresie oceny ryzyka;
- zrozumienie HMP, miejsca pracy, wykonywanych zadań, sposobu i czasu narażenia oraz przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- umiejętność radzenia sobie ze złożonością procesu;
- odpowiedni poziom uprawnień i staż pracy.

Pracodawca musi zapewnić, aby wśród wyznaczonych pracowników wewnętrznych lub wśród zewnętrznych służb lub osób znajdowała się wystarczająca liczba osób będących w stanie dokonać oceny ryzyka oraz opracować i wdrożyć plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP[70]. Pomoc zewnętrznych służb lub osób nie zwalnia pracodawcy z jego obowiązków[71].

Ocenę ryzyka zwykle przeprowadza ekspert ds. bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) lub inna osoba odpowiedzialna za BHP, taka jak bezpośredni przełożony, kierownik wyższego szczebla, koordynator ds. bezpieczeństwa pacjentów lub doradca ds. zapobiegania powstawaniu odpadów niebezpiecznych.

Pracowników lub przedstawicieli pracowników należy informować i konsultować się z nimi na wszystkich etapach oceny ryzyka, tj. opracowywania, wdrażania i oceny planu zarządzania ryzykiem związanym z HMP oraz wszelkich późniejszych zmian w ocenie ryzyka i planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 3.4 w celu uzyskania informacji na temat komunikacji[72]). W trakcie całego procesu pracownicy powinni mieć możliwość kontaktu z wyznaczoną osobą lub jej przedstawicielem w celu zadawania pytań.

4.3. Zakres

Oceny ryzyka należy przeprowadzać w odniesieniu do wszystkich czynności, w przypadku których pracownicy mogą być narażeni na HMP w wyniku wykonywanej pracy[73]. Obejmuje to działania, w ramach których pracownicy mają do czynienia z HMP lub są na nie narażeni (w tym pracownicy tymczasowi, pracownicy dorywczy i tymczasowi, stażyści i praktykanci (zob. sekcja 1.2.2)). W placówkach opieki zdrowotnej lub weterynaryjnych obejmuje to również wszystkie działania podejmowane przez osoby pracujące w miejscach, w których stosuje się HMP, uczestniczące w działaniach, w ramach których stosuje się HMP, oraz zapewniające opiekę pacjentom, którym podaje się HMP.

4.3.1. Identyfikacja zagrożeń

Podczas przeprowadzania oceny ryzyka pierwszym krokiem jest identyfikacja zagrożeń (HMP) (zob. sekcja 2). W przypadku każdego zidentyfikowanego zagrożenia (HMP) należy zazwyczaj rejestrować następujące informacje:

- ogólny opis zagrożenia;
- istotna droga lub istotne drogi narażenia (zob. sekcja 5.4);
- oficjalne dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (OEL)[74] w odniesieniu do odpowiednich HMP, w stosownych przypadkach;
- OEL ustalone przez producenta (zgodnie z międzynarodowymi standardami naukowymi), jeżeli są dostępne;

69 Art. 6 i 9 dyrektywy 89/391/EWG; art. 3–5 dyrektywy 2004/37/WE.
70 Art. 7 ust. 1 i 5 dyrektywy 89/391/EWG.
71 Art. 5 ust. 2 dyrektywy 89/391/EWG.
72 Art. 10 i 11 dyrektywy 89/391/EWG.
73 Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
74 Dopuszczalną wartość narażenia zawodowego (OEL) w odniesieniu do HMP należy traktować jako OEL w odniesieniu do farmaceutycznego składnika czynnego (API). Należy również rozważyć pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) lub pochodne poziomy powodujące minimalne zmiany (DMEL), jeżeli są dostępne, zalecane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) lub podawane przez producentów.

- informacje dotyczące zagrożeń, takie jak zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty H) związane z HMP. Takie informacje zazwyczaj podaje się w sekcji 2 kart charakterystyki (SDS);
- potencjalne szkodliwe działania lub toksyczność związane z HMP (zob. sekcja 1.1.1 zawierająca opis niepożądanych skutków dla zdrowia wynikających z narażenia na HMP i sekcja 7 dotycząca nadzoru zdrowotnego pracowników);
- właściwości fizykochemiczne HMP, takie jak prężność par, rozpuszczalność w wodzie w temperaturze pokojowej, lipofilowość (log Po/w), stabilność, lepkość, wielkość cząstek i masa cząsteczkowa;
- inne informacje, które mogą wskazywać na potencjalne zagrożenie, w tym:
  - działania, które należy podjąć, jeżeli pracownik zostanie przypadkowo narażony, w tym przez kontakt ze skórą (np. wypadek z ostrymi przedmiotami), oczami (np. zachlapanie), wdychanie lub połknięcie,
  - środki ostrożności podczas stosowania i instrukcje dotyczące bezpiecznego postępowania z HMP. Takie informacje zazwyczaj podaje się w kartach charakterystyki (SDS), charakterystyce produktu leczniczego[75] i na oznakowaniu HMP.

4.3.2. Określanie informacji pozwalających ocenić, czy zagrożenie stanowi ryzyko

Informacje wymagane do oceny, czy zagrożenie stanowi ryzyko, obejmują kilka powiązanych ze sobą działań, w tym zazwyczaj ustalenie:

- lokalizacji i działań, w których stosuje się HMP;
- pracowników narażonych na HMP;
- pracowników narażonych na większe ryzyko – zarówno pracowników płci męskiej, jak i żeńskiej rozważających ciążę, pracownic w ciąży oraz pracownic karmiących piersią;
- pracowników narażonych na większe ryzyko – młodych pracowników;
- pacjentów leczonych HMP (będących źródłem narażenia pracowników);
- poziomów narażenia, jeżeli są dostępne;
- środków kontroli, w stosownych przypadkach.

4.3.2.1. Określanie miejsc i działań, w których stosuje się HMP

Ocena ryzyka powinna obejmować określenie, gdzie, kiedy i w jaki sposób pracownicy mogą być narażeni na HMP:

- określenie szczególnych działań w miejscu pracy z wykorzystaniem HMP na etapach cyklu życia, które są istotne dla pracowników w środowisku, w odniesieniu do którego przeprowadza się ocenę ryzyka. Może to obejmować produkcję, przygotowywanie, transport i przechowywanie, podawanie, sprzątanie, robienie prania, konserwację sprzętu oraz usuwanie odpadów i ścieków;
- określenie lokalizacji, w których HMP stosuje się w miejscu pracy, w odniesieniu do którego przeprowadza się ocenę ryzyka: należy dokonać przeglądu planu budynku placówki, na przykład oddziału administracyjnego, apteki, magazynu i miejsca unieszkodliwiania odpadów;
- określenie i ocena wszelkich rzeczywistych incydentów lub zdarzeń potencjalnie wypadkowych (np. wycieków) i wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z incydentami;
- określenie ścieżek narażenia przebiegających przez placówkę:
  - na przykład w przypadku placówek opieki zdrowotnej lub weterynaryjnych ścieżka HMP od wejścia do placówki (dostawa), przez przechowywanie, przygotowywanie, transport wewnętrzny, podawanie i opiekę nad pacjentem aż do opuszczenia placówki (sprzątanie, pranie, unieszkodliwianie odpadów);
  - wszystkie potencjalne punkty narażenia wzdłuż tej ścieżki;
- określenie, które lokalizacje są strefami „skażonymi", a które „czystymi" i czy są one od siebie ściśle oddzielone;
- określenie wymogów dotyczących zmiany odzieży oraz procedur dotyczących środków ochrony indywidualnej (ŚOI) i higieny osobistej;
- zrozumienie, w jaki sposób przygotowuje się HMP. Istnieje wiele różnych postaci użytkowych i preparatów, takich jak:
  - postaci stałe;
  - kremy i maści;
  - płyny i syropy;

[75] Unijny rejestr produktów leczniczych, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/.

  - pozajelitowe wstrzyknięcie w postaci bolusa;
  - wlew dożylny (i.v.);
  - płyny pozajelitowe;
  - pompy elastomerowe;
- określenie zagrożeń związanych z różnymi formami HMP, które obejmują:
  - płyn;
  - tabletkę lub kapsułkę w postaci stałej;
  - substancję w proszku (w tym informacje o pyleniu);
  - krem, maść, balsam;
- zrozumienie, w jaki sposób podaje się i stosuje HMP. Istnieje wiele różnych procedur podawania, takich jak:
  - doustna;
  - dożylna (i.v.);
  - podskórna (s.c.);
  - domięśniowa;
  - miejscowa;
  - płukanie pęcherza moczowego (podawanie do pęcherza moczowego);
  - dootrzewnowa chemioterapia podciśnieniowa aerozolem (PIPAC);
  - dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii (HIPEC);
- określenie rodzaju narażenia, które może mieć miejsce w wyniku:
  - inhalacji, między innymi aerozoli, oparów, cząstek stałych i kropelek;
  - kontaktu ze skórą lub oczami, takiego jak dotykanie skażonych powierzchni (w tym w sytuacjach, gdy pracownicy nie widzą skażenia), rozpryski, szczególnie po incydencie (wycieku);
  - wstrzyknięcia, uwzględniając zranienie ostrym przedmiotem;
  - spożycia, na przykład na skutek braku lub niedokładnego mycia rąk, gdy w miejscu pracy przygotowuje się, przechowuje lub spożywa żywność lub napoje;
- zrozumienie czasu trwania i częstotliwości narażenia na określone HMP.

4.3.2.2. Określenie pracowników narażonych na HMP

Pracodawca musi prowadzić aktualny wykaz wszystkich poszczególnych pracowników, którzy według oceny ryzyka są zagrożeni, wraz z poziomami ich narażenia, jeżeli są one znane[76]. Można to zrobić, określając grupy podobnie narażonych pracowników i narażenia w odniesieniu do każdej grupy (charakter, czas trwania i poziom); można to zrobić (pół)ilościowo. Każdy pracownik jest przypisany do grupy; jest to wykaz, który jest zarejestrowany i prowadzony na bieżąco.

4.3.2.3. HMP w połączeniu

Jeżeli pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie kilku czynników chemicznych (w tym kilku HMP), należy ocenić ryzyko stwarzane przez wszystkie te czynniki (w tym kilku HMP) w połączeniu[77]. Załącznik C do normy EN-689: 2018+C1:2019 dotyczącej narażenia na stanowiskach pracy zawiera przykład oceny łącznego wpływu HMP[78].

4.3.2.4. Pracownicy narażeni na większe ryzyko – starający się o ciążę, pracownice w ciąży, pracownice, które niedawno rodziły, i pracownice karmiące piersią

Wszystkich pracowników, którzy mogą być narażeni na HMP, należy poinformować o potencjalnym zagrożeniu[79] (zob. sekcja 3.4). W stosownych przypadkach obejmuje to informowanie pracownic w ciąży lub karmiących piersią o dodatkowym ryzyku, jakie praca z wykorzystaniem HMP może stanowić dla dziecka w łonie matki lub karmionego piersią. Obejmuje to także informowanie wszystkich pracowników o zagrożeniach związanych z rozrodczością i rozwojem, które mogą dotyczyć zarówno pracowników płci męskiej, jak i żeńskiej, starających się o poczęcie dziecka.

W przypadku gdy istnieje ryzyko narażenia na HMP, pracodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka[80] (zob. sekcja 4.3) w odniesieniu do wszystkich pracownic, które:

- są w ciąży;
- niedawno rodziły;
- karmią piersią.

---

76 Zob. art. 12 lit. c)–f) dyrektywy 2004/37/WE.
77 Art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/24/WE.
78 EN 689:2018, załącznik C, „Narażenie na stanowiskach pracy – Pomiary narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne – Strategia badania zgodności z dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego" (dostępny odpłatnie).
79 Zob. art. 11 i 12 dyrektywy 2004/37/WE.
80 Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.

Pracodawcy powinni zachować szczególną ostrożność, aby chronić wszystkie pracownice, które mogą być narażone na kontakt z HMP, ponieważ pracownica może nie być świadoma, że jest w ciąży i może nie być w stanie lub nie chcieć poinformować o tym pracodawcy przez pierwsze 30–45 dni ciąży. Dziecko w łonie matki jest najbardziej narażone na trwałe uszkodzenie w pierwszym trymestrze ciąży (pierwsze 91 dni), dlatego należy jak najszybciej wdrożyć odpowiednie środki w celu ochrony matki i takiego dziecka. Ocena ryzyka powinna obejmować różne etapy ciąży i po porodzie, ponieważ ciąża jest procesem zmiennym, a różne zagrożenia mogą w różnym stopniu wpływać na kobietę, dziecko w jej łonie lub jej nowonarodzone dziecko na poszczególnych etapach ciąży i po porodzie.

4.3.2.5. Pracownicy narażeni na większe ryzyko – młodzi pracownicy

Nie można zatrudniać osób młodych (poniżej 18 roku życia) do pracy pociągającej za sobą szkodliwe narażenie na kontakt z HMP[81]. Osoby młode są podatne na ryzyko, między innymi ze względu na brak doświadczenia, brak świadomości istniejącego lub potencjalnego ryzyka lub ze względu na fakt, że nie są jeszcze w pełni dojrzałe.

4.3.2.6. Określenie pacjentów leczonych przy użyciu HMP

W placówkach opieki zdrowotnej lub weterynaryjnej proces oceny ryzyka powinien obejmować określenie pacjentów leczonych z zastosowaniem HMP[82]. Umożliwia to pracownikom rozpoznanie, czy należy zastosować środki szczególne podczas świadczenia usług opieki zdrowotnej pacjentowi oraz gdy mają do czynienia z przedmiotami mającymi kontakt z pacjentami, między innymi podczas zmiany pościeli. W tym celu można wykorzystać system prowadzenia dokumentacji medycznej, taki jak elektroniczny system prowadzenia dokumentacji lub jego odpowiednik, dostępny dla osób zaangażowanych zgodnie z zasadą ograniczonego dostępu.

4.3.2.7. Monitorowanie narażenia na HMP

Należy wdrożyć system monitorowania miejsca pracy we wszystkich potencjalnych punktach narażenia (zob. sekcja 5). Pomaga to ocenić stopień potencjalnego narażenia pracowników na wszystkich istotnych etapach cyklu życia produktów i na wszystkich istotnych stanowiskach.

4.3.3. Oceny ryzyka

Ocena ryzyka powinna obejmować oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych działań dla ocenianych poziomów narażenia. Ważne jest, by wziąć pod uwagę wiarygodność dowodów w kontekście całego wspomnianego procesu. Jeżeli ryzyko nie zostanie dobrze poznane i może być poważne lub nieodwracalne, na potrzeby oceny ryzyka należy przyjąć podejście ostrożnościowe[83].

Jednym z przykładów narzędzia wykorzystywanego do oceny ryzyka związanego z HMP jest niderlandzki system Risico-instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS), opisany w ramce 4-1.

Istnieją trzy potencjalne wyniki oceny ryzyka:

- *nie istnieje prawdopodobieństwo* wystąpienia szkodliwych działań: metody pracy są prawidłowe, a pracownicy są chronieni;
- prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwych działań jest *niepewne*: wymagana jest dalsza ocena i ewaluacja;
- *istnieje prawdopodobieństwo* wystąpienia szkodliwych działań: metody pracy wymagają udoskonalenia.

4.3.3.1. Pracownice w ciąży, pracownice, które niedawno rodziły, i pracownice karmiące piersią

Jeżeli ocena dotycząca pracownicy, która jest w ciąży, niedawno rodziła lub karmi piersią, wykaże, że istnieje ryzyko, pracodawca musi poinformować tę pracownicę o takim ryzyku[84].

---

81 Art. 7 dyrektywy 94/33/WE.
82 W przypadku ludzi należy zwrócić uwagę na konieczność przestrzegania obowiązujących przepisów o ochronie danych – zob. np. rozporządzenie (UE) 2016/679.
83 Zob. motyw 14 dyrektywy 2004/37/WE.
84 Art. 4 dyrektywy 92/85/EWG.

Pracodawca musi wdrożyć niezbędne środki w celu uniknięcia narażenia danej pracownicy na takie ryzyko, na przykład[85]:

- dostosowując warunki pracy lub godziny pracy danej pracownicy;
- jeżeli dostosowanie nie jest możliwe, pracodawca musi przenieść tę pracownicę na inne stanowisko;
- jeżeli przeniesienie nie jest możliwe, pracodawca musi udzielić tej pracownicy urlopu w celu ochrony jej bezpieczeństwa lub zdrowia.

Ramka 4-1: Przykład instrumentu oceny ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych

RiFaS (instrument oceny ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych) to niderlandzki instrument oceny ryzyka w przypadku substancji farmaceutycznych. Celem tego instrumentu jest umożliwienie wglądu w ocenę ryzyka podczas obsługi produktów leczniczych wysokiego ryzyka w aptekach oraz udzielanie porad, jak zmniejszyć odnośne ryzyko.

RiFaS pozwala ocenić poziomy zagrożenia na podstawie właściwości swoistych substancji i poziomu narażenia na tę substancję podczas jej przygotowywania. Za pomocą tego instrumentu dzieli się zagrożenia na pięć grup, na podstawie danych toksykologicznych i farmakologicznych dotyczących ludzi:

- OEL;
- wykaz czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) niderlandzkiego Ministerstwa Spraw Społecznych i Zatrudnienia;
- zwroty określające zagrożenie;
- dawki terapeutyczne;
- informacje toksykologiczne dotyczące ludzi (w tym skutki uboczne).

Analiza krzyżowa grupy zagrożeń i narażenia pozwala stworzyć **matrycę ryzyka** wskazującą trzy poziomy ryzyka dla pracowników (niskie, umiarkowane i wysokie).

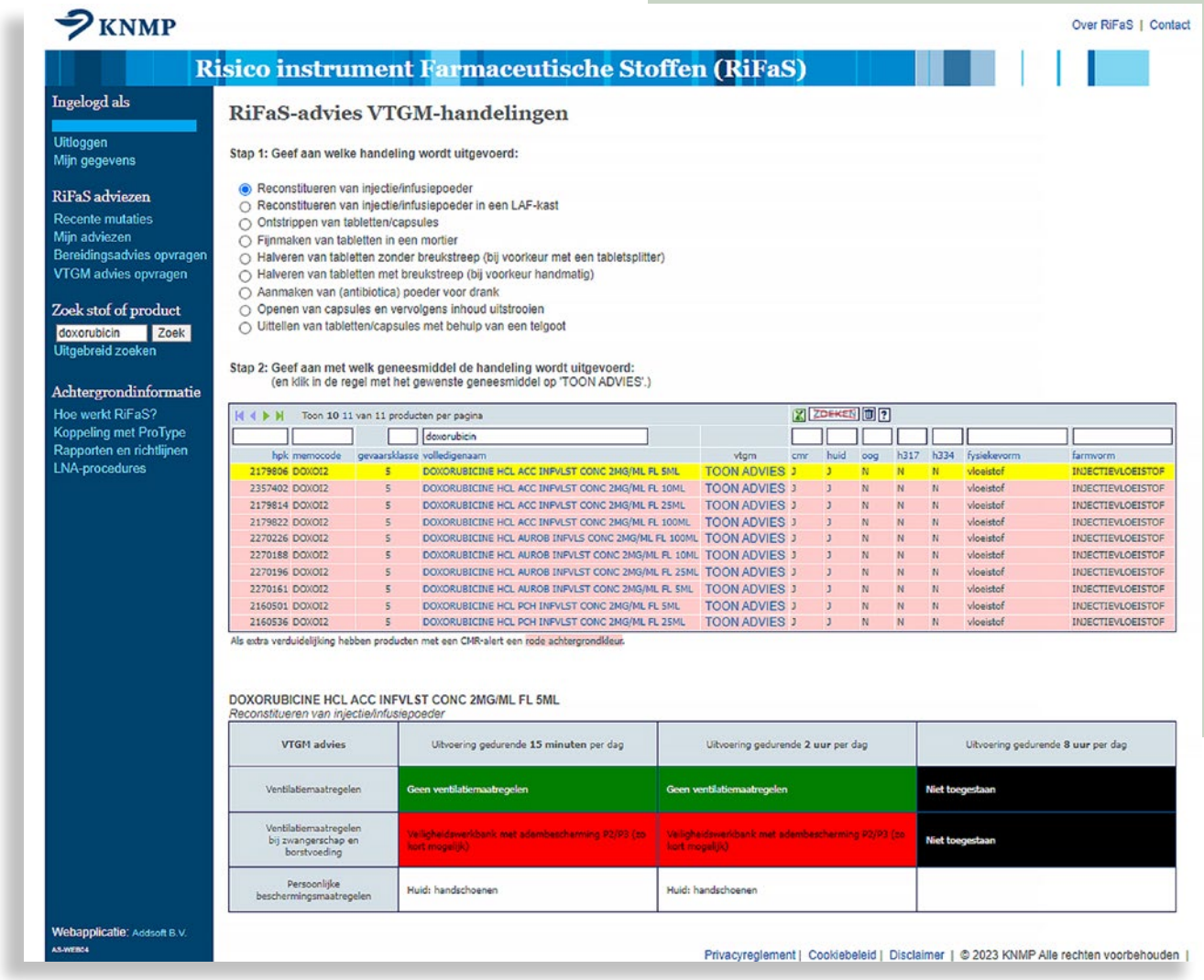
Na potrzeby oceny ryzyka instrument zawiera pytania dotyczące warunków w miejscu pracy, takich jak dostępność izolatorów, stołów roboczych, pośrednich systemów wyciągowych oraz wentylacji. Jeżeli określone warunki nie występują w miejscu pracy, w instrumencie przedstawiono porady dla personelu aptek dotyczące wdrożenia dodatkowych środków lub niewykonywania procedur.

Powyższe narzędzie jest dostępne na stronie internetowej[86], a sektor aptek ogólnodostępnych w Niderlandach ma do niego bezpłatny dostęp. RiFaS stanowi część katalogu dotyczącego bezpieczeństwa i higieny[87].

85 Art. 5 dyrektywy 92/85/EWG.
86 RiFaS – instrument oceny ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych, https://www.rifas.nl/.
87 Pracodawcy i pracownicy podejmują inicjatywę, aby opisać, w jaki sposób będą przestrzegać rządowych przepisów dotyczących zdrowej i bezpiecznej pracy, w katalogu dotyczącym bezpieczeństwa i higieny pracy. Wykaz przetestowanych katalogów znajduje się w bazie danych katalogów dotyczących bezpieczeństwa i higieny, która to baza jest co roku aktualizowana, http://www.arboportaal.nl/externe-bronnen/arbocatalogi.

Poniżej przedstawiono przykład informacji dostępnych w systemie RiFaS.

Rys. 4-2: Przykład informacji dostępnych w RiFaS (instrumencie oceny ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych). Powielono za zgodą RiFaS



4.4. Plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP

4.4.1. Hierarchia środków kontroli

Należy opracować plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP. Musi on być zgodny z hierarchią środków kontroli określoną w dyrektywie 2004/37/WE (zob. ramka 4-2) oraz w dyrektywie 89/391/EWG. Ponieważ zdrowie pacjenta nigdy nie powinno być zagrożone[88], zazwyczaj nie istnieje możliwość zastąpienia HMP substancją, mieszaniną lub procesem, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pra-

[88] Motyw 12 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022L0431.

cowników. Przykład formularza oceny ryzyka w warunkach podawania HMP znajduje się w załączniku 2. W sytuacjach, gdy nie można uniknąć zagrożeń lub nie można ich wystarczająco ograniczyć za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub za pomocą środków, metod lub procedur organizacji pracy, należy używać ŚOI[89]. Porady dotyczące wyboru ŚOI znajdują się w załączniku 4. Przykładowe podejście do stosowania pasm narażenia zawodowego (OEB) można znaleźć w załączniku 6.

Ramka 4-2: Hierarchia środków kontroli w dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD) (art. 4 i 5 CMRD)

Artykuł 4

Zmniejszenie i zastąpienie

1. Pracodawca zmniejsza zużycie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy, szczególnie poprzez zastąpienie ich, w miarę istnienia technicznych możliwości, substancją, mieszaniną lub procesem, które podczas użytkowania są bezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika, w zależności od przypadku.

2. Pracodawca, na wniosek, przedkłada wyniki swoich badań odpowiednim organom.

Artykuł 5

Zapobieganie i zmniejszenie narażenia

1. Jeżeli wyniki oceny, o której mowa w art. 3 ust. 2, wykażą, że istnieje zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, trzeba zapobiegać narażeniu pracowników.

2. Jeżeli z przyczyn technicznych niemożliwe jest zastąpienie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej substancją, mieszaniną lub procesem, które podczas użytkowania są bezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika, pracodawca zapewnia, by czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancja reprotoksyczna, w miarę istnienia technicznych możliwości, były wytwarzane i używane w systemie zamkniętym.

3. Jeżeli z przyczyn technicznych nie jest możliwe zastosowanie systemu zamkniętego, pracodawca zapewnia, aby narażenie pracowników na działanie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej[90] zostało zmniejszone do tak niskiego poziomu, na jaki pozwalają możliwości techniczne.

3a. Jeżeli z przyczyn technicznych niemożliwe jest używanie lub wytwarzanie progowej substancji reprotoksycznej[91] w systemie zamkniętym, pracodawca zapewnia, aby zagrożenie związane z narażeniem pracowników na działanie tej progowej substancji reprotoksycznej było ograniczone do minimum.

3b. Wobec substancji reprotoksycznych innych niż nieprogowe substancje reprotoksyczne i progowe substancje reprotoksyczne pracodawca stosuje ust. 3a niniejszego artykułu. W takim przypadku dokonując oceny zagrożeń, o której mowa w art. 3, pracodawca należycie uwzględnia możliwość, że dla takiej substancji reprotoksycznej nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracownika, i wprowadza odpowiednie środki w tym zakresie.

4. Narażenie nie może przekraczać wartości dopuszczalnej czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej określonej w załączniku III[92].

89 Art. 3 dyrektywy 89/656/EWG.

90 Zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE „nieprogowa substancja reprotoksyczna" to substancja reprotoksyczna, dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE.

91 Zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE „progowa substancja reprotoksyczna" to substancja reprotoksyczna, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE.

92 Odnosi się to do załącznika III do dyrektywy 2004/37/WE, a nie do załącznika 3 do niniejszego przewodnika.

Ramka 4-2: Hierarchia środków kontroli w dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD) (art. 4 i 5 CMRD)

5. Wszędzie tam, gdzie używany jest czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancja reprotoksyczna, pracodawca stosuje następujące środki:

a) ograniczenie ilości czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy;

b) utrzymanie na jak najniższym poziomie liczby pracowników, którzy są lub mogą być narażeni;

c) zaprojektowanie takich procesów pracy i środków kontroli technicznej, by uniknąć powstawania czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy lub ograniczyć ich powstawanie do minimum;

d) pozbywanie się czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu ich powstawania, do miejscowego wyciągu lub do ogólnego systemu wentylacji w należyty sposób i zgodnie z wymogami ochrony zdrowia publicznego i środowiska;

e) wykorzystanie istniejących stosownych procedur pomiaru czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, szczególnie w celu wczesnego wykrywania nadmiernego zagrożenia powstałego w wyniku nieprzewidywalnego zdarzenia lub wypadku;

f) zastosowania właściwych metod i procedur pracy;

g) zbiorowe działania ochronne lub, jeżeli nie można uniknąć kontaktu za pomocą innych środków, indywidualne działania ochronne;

h) środki higieny, szczególnie regularne czyszczenie podłóg, ścian i innych powierzchni;

i) informowanie pracowników;

j) odgraniczenie miejsc zagrożonych i zastosowanie odpowiednich znaków ostrzegawczych, włącznie ze znakami „zakaz palenia" w miejscach, w których pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych;

k) nakreślenie planów działania w nagłych wypadkach, które mogą wyniknąć z nadmiernego narażenia;

l) sposoby bezpiecznego przechowywania, przeładunku i transportu odpadów, szczególnie poprzez zastosowanie pojemników szczelnie zamkniętych i oznakowanych w sposób czytelny i widoczny;

m) sposoby bezpiecznego gromadzenia, przechowywania i usuwania odpadów przez pracowników, włącznie z zastosowaniem pojemników szczelnie zamkniętych i oznakowanych w sposób czytelny i widoczny.

Źródło: dyrektywa 2004/37/WE (wersja skonsolidowana opublikowana 5.04.2022 r.)[93]

4.4.2. Rejestrowanie oceny ryzyka i planu

Należy rejestrować proces oceny ryzyka i opracować plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP. Plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP powinien zazwyczaj zawierać następujące informacje:

- imiona i nazwiska oraz role zaangażowanych osób;
- kluczowe terminy podjęcia działań;

[93] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

- terminy i treść poprzednich planów zarządzania ryzykiem związanym z HMP, dla porównania;
- proces oceny ryzyka;
- rozważani pracownicy oraz rozważane lokalizacje i działania;
- rozważane HMP;
- informacje dotyczące zagrożeń odnoszące się do HMP (w rejestrze);
- nadzór zdrowotny pracowników w celu wykrycia wczesnych i odwracalnych objawów chorób zawodowych (zob. sekcja 7);
- wdrożone środki kontroli;
- uzasadnienie (skuteczności) środków kontroli;
- rozpoznane zagrożenia i rodzaje ryzyka;
- prawdopodobieństwo szkodliwych działań.

4.4.3. Częstotliwość przeglądu oceny ryzyka

Ocenę ryzyka i powiązany plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP należy regularnie poddawać przeglądowi[94]. Należy uzgodnić częstotliwość przeglądu oceny ryzyka, na przykład co roku lub co dwa lata. Oprócz regularnie planowanych przeglądów przegląd oceny ryzyka powinien mieć miejsce, gdy wystąpi dowolna zmiana mogąca mieć wpływ na narażenie pracowników na HMP. Takie zmiany zazwyczaj obejmują:

- incydent lub zdarzenie potencjalnie wypadkowe;
- zgłoszenie nowej choroby lub nowych objawów;
- nowe HMP;
- zmiany w praktykach roboczych, procesach i procedurach działania związanych z HMP;
- nowe techniki podawania związane z HMP;
- zmianę czasu trwania narażenia pracowników na HMP;
- częstsze stosowanie HMP;
- nowe dowody na temat HMP i ich wpływu na zdrowie pracowników.

Ustalenie związku przyczynowego między złym stanem zdrowia a narażeniem zawodowym, takie jak przypisanie nowych chorób HMP, może stanowić wyzwanie. Plan oceny ryzyka związanego z HMP powinien jednak obejmować rejestrowanie wszelkich nowych chorób lub objawów (takich jak reakcje alergiczne i wstrząsy anafilaktyczne), które mogą mieć związek z HMP. Do oceny ryzyka i wprowadzania odpowiednich zmian w procesach oceny ryzyka należy także wykorzystywać wyniki nadzoru zdrowotnego pracowników (zob. sekcja 7).

4.5. Przegląd i zmiana

Podczas przeglądu procesów, procedur i strategii oceny ryzyka należy zazwyczaj określić następujące aspekty:

- role i obowiązki pracowników podczas przeglądu;
- ramy czasowe i częstotliwość przeglądu (data i częstotliwość);
- zakres przeglądu, powiązany z kluczowymi wskaźnikami skuteczności działania, ukierunkowany na:
  - skuteczność (czy ocena ryzyka przynosi zamierzone rezultaty w postaci wyeliminowanego lub zmniejszonego ryzyka?);
  - efektywność (czy ocena ryzyka prowadzi do wyeliminowania lub zmniejszenia ryzyka w optymalny sposób?);
- metodę przeglądu, obejmującą zarys sposobu oceny i ewaluacji ryzyka;
- rozpoznawanie i ewaluację incydentów oraz zdarzeń potencjalnie wypadkowych;
- wyniki i skutki przeglądu, w tym wszelkie działania następcze.

Po dokonaniu przeglądu należy w razie potrzeby odpowiednio zmienić wszystkie procesy, procedury i strategie oceny ryzyka.

[94] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

4.6. Prowadzenie dokumentacji

Pracodawca powinien przechowywać kluczowe dokumenty w specjalnym miejscu i udostępniać je w zakresie koniecznym lub wymaganym dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, pod warunkiem zachowania zgodności z odpowiednimi wymogami w zakresie ochrony danych. Dokumenty te zazwyczaj obejmują:

- dokumenty dotyczące oceny ryzyka;
- rejestr HMP;
- plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP;
- rejestr wszystkich incydentów, zdarzeń potencjalnie wypadkowych oraz wyników nadzoru zdrowotnego pracowników;
- aktualny wykaz wszystkich poszczególnych pracowników, w przypadku których ocena ryzyka wskazuje na zagrożenie.

Prowadzenie dokumentacji musi być zgodne ze wszelkimi obowiązującymi krajowymi przepisami lub wytycznymi, które mogą różnić się znacząco między sobą.

4.7. Podsumowanie porad w sekcji 4

Wprowadzenie

- Celem oceny ryzyka jest umożliwienie podjęcia decyzji dotyczących odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, szkoleń, oceny narażenia i nadzoru zdrowotnego pracowników, w zależności od wymogów w przepisach.

Kto jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka?

- Odpowiedzialność za ocenę ryzyka związanego z niebezpiecznymi produktami leczniczymi (HMP) oraz opracowanie i wdrożenie planu zarządzania tym ryzykiem spoczywa na pracodawcy[95].

Zakres

- Oceny ryzyka należy przeprowadzać w odniesieniu do wszystkich lokalizacji i czynności, w przypadku których pracownicy mogą być narażeni na kontakt z HMP[96].
- W trakcie oceny ryzyka pierwszym krokiem jest identyfikacja zagrożeń związanych z HMP.
- Kolejny krok to ocena tego, czy dane zagrożenie stanowi ryzyko. Obejmuje to na przykład uwzględnienie lokalizacji, działań i środków kontroli, w ramach których stosuje się HMP, pracowników narażonych na kontakt z HMP, pracowników narażonych na większe ryzyko – zarówno pracowników płci męskiej, jak i żeńskiej rozważających ciążę, pracownic w ciąży, pracownic karmiących piersią oraz młodych pracowników.
- Ocena ryzyka powinna obejmować oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych działań w kontekście ocenianych poziomów narażenia.

Plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP

- Należy rejestrować proces oceny ryzyka i opracować plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP. Plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP musi być zgodny z hierarchią środków kontroli określoną w dyrektywie 2004/37/WE i dyrektywie 89/391/EWG (zob. sekcja 4.4.1)[97].

Przegląd i zmiana oceny ryzyka

- Ocenę ryzyka i powiązany plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP należy regularnie poddawać przeglądowi[98]. Należy uzgodnić częstotliwość przeglądu oceny ryzyka, na przykład co roku lub co dwa lata. Oprócz regularnie planowanych przeglądów przegląd oceny ryzyka powinien mieć miejsce, gdy wystąpi dowolna zmiana mogąca mieć wpływ na narażenie pracowników na HMP.

95 Art. 6 i 9 dyrektywy 89/391/EWG; art. 3–5 dyrektywy 2004/37/WE.
96 Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
97 Art. 4–5 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 dyrektywy 89/391/EWG.
98 Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

5.

Ocena narażenia



5.1. Wprowadzenie

Narażenie pracowników na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) należy oceniać w regularnych odstępach czasu lub w przypadku zmian w procedurach, procesach lub stosowanych HMP[99]. Narażenie pracowników można mierzyć za pomocą monitorowania miejsca pracy lub biomonitoringu, lub połączenia obu tych metod. Modelowanie może również być stosowane jako podejście uzupełniające.

Monitorowanie miejsca pracy powinno być częścią oceny ryzyka (zob. sekcja 4) i należy je omówić z pracownikami (np. pielęgniarkami i farmaceutami) lub zaangażowanymi przedstawicielami pracowników. Pozwala to określić przyszłą ocenę narażenia, między innymi powierzchnie, z których należy pobrać próbki, oraz pracowników, których należy włączyć do wszelkich kampanii biomonitoringu.

5.2. Kto jest odpowiedzialny za ocenę narażenia?

Odpowiedzialność za ocenę narażenia zawsze spoczywa na pracodawcy[100]. Pracodawca może powierzyć te zadania pracownikom wewnętrznym lub skorzystać z pomocy zewnętrznych służb lub osób, które zazwyczaj powinny posiadać następujące kompetencje (i przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów lub wytycznych krajowych):

- wiedzę, umiejętności i doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy (BHP), w tym higieny pracy i oceny narażenia;
- doświadczenie w planowaniu i wdrażaniu strategii pobierania próbek w ramach oceny narażenia;
- zrozumienie HMP, miejsca pracy, wykonywanych zadań, sposobu i czasu narażenia oraz przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- odpowiedni poziom uprawnień i staż pracy.

Pracodawca musi zapewnić, aby wśród wyznaczonych pracowników wewnętrznych lub zewnętrznych służb lub osób znajdowała się wystarczająca liczba osób mogących zorganizować odpowiednią ocenę narażenia[101].

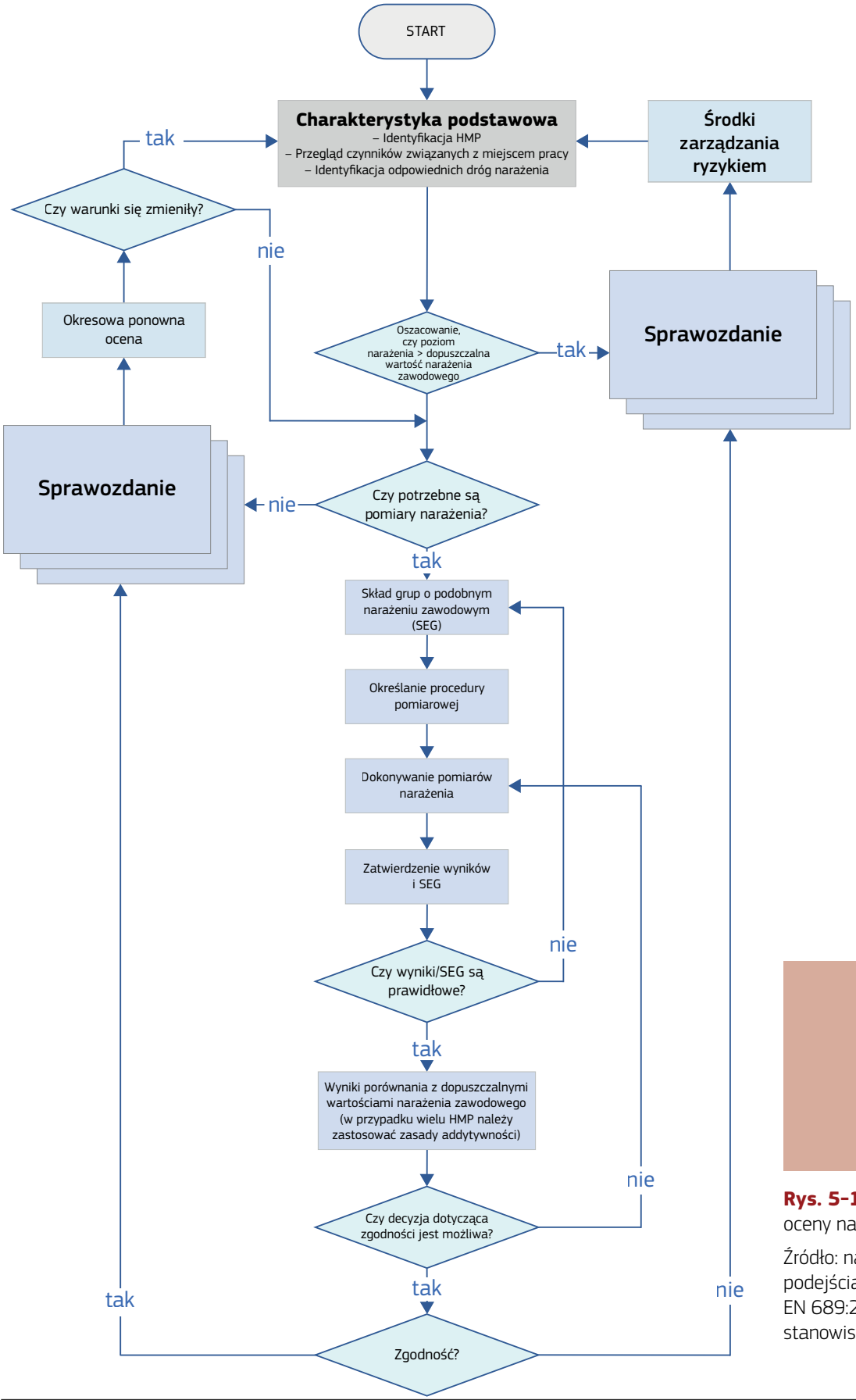
Pracowników należy informować (zob. sekcja 3.4) o monitorowaniu (miejsca pracy lub biomonitoringu), w tym o planie monitorowania, rzeczywistym monitorowaniu, wynikach, osobistych konsekwencjach, działaniach następczych i zmianach w planie monitorowania. Rzeczywiste monitorowanie powinno być niezapowiedziane, aby uniknąć zniekształcenia wyników. W trakcie całego procesu pracownicy powinni mieć możliwość kontaktu z wyznaczoną osobą lub jej przedstawicielem w celu zadawania pytań.

5.3. Wytyczne dotyczące oceny narażenia

W normie europejskiej EN 689:2018 przedstawiono strategię oceny narażenia, która ma pomóc w ustaleniu, czy przestrzegane są dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dotyczące inhalowania czynników chemicznych[102]. Strategię tę można jednak zastosować również do wszystkich dróg narażenia na HMP. Proces oceny narażenia zawodowego w kontekście tej strategii przedstawiono na rys. 5-1.

---

99 Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 6 ust. 4 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.
100 Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
101 Art. 7 ust. 1 i 5 dyrektywy 89/391/EWG.
102 Należy zauważyć, że poleganie na normie nie zawsze gwarantuje spełnienie wymogów prawnych. Pełny tekst wspomnianej normy nie jest dostępny bezpłatnie.



Rys. 5-1: Przegląd procesu oceny narażenia zawodowego

Źródło: na podstawie podejścia opisanego w normie EN 689:2018 „Narażenie na stanowiskach pracy”[103]

[103] EN 689:2018, „Narażenie na stanowiskach pracy – Pomiary narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne – Strategia badania zgodności z wartościami dopuszczalnymi”, załącznik C (dostępny odpłatnie). Podsumowanie znajduje się również na stronie: https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/sessie-t-fransman.pdf.

Z myślą o ocenie narażenia w załączniku A do normy EN 689:2018[104] zawarto wskazówki, kiedy wskazane są pomiary, a kiedy można zastosować inne podejścia do oceny:

- rozsądne pomiary w najgorszym przypadku;
- pomiary parametrów technicznych (częstotliwość wymiany powietrza);
- obliczanie narażenia (stosując odpowiednie modele lub algorytmy);
- porównanie z innymi miejscami pracy;
- podejścia do zarządzania pasmami ryzyka;
- wskazówki dotyczące dobrych praktyk w odniesieniu do określonych branż lub zadań.

Gdy konieczna jest ocena jednoczesnego narażenia zawodowego na kilka HMP, w załączniku C do normy EN 689:2018[105] podano wiele sugestii dotyczących przeprowadzania takich ocen w przypadku czynników chemicznych.

Jeżeli chodzi o częstotliwość monitorowania narażenia na HMP, zaleca się wdrożenie programu monitorowania na podstawie normy EN 689:2018.

Program monitorowania w celu oceny narażenia na HMP powinien:

- być przeprowadzany co najmniej raz w roku (częstotliwość pomiarów powinna być wystarczająca do uchwycenia wszelkiego potencjalnego wzrostu narażenia wszystkich pracowników potencjalnie narażonych na HMP);
- opierać się na odpowiednich standardowych metodach lub protokołach;
- zapewniać wystarczająco niską granicę oznaczalności.

Informacje zebrane za pomocą pomiarów i powiązane informacje kontekstowe (istotne czynniki związane z miejscem pracy, które mogą wpływać na narażenie) należy wykorzystać do potwierdzenia skuteczności środków kontroli i obowiązującego programu czyszczenia. W razie potrzeby należy wprowadzić dodatkowe środki kontroli w celu dalszego zmniejszenia narażenia na HMP w miejscu pracy do poziomu tak niskiego, jak to technicznie możliwe.

Jednocześnie pracodawca powinien również dokonać przeglądu oceny łącznego narażenia poszczególnych grup pracowników (zwanych w normie EN 689:2018 grupami o podobnym narażeniu zawodowym) i w razie potrzeby zaktualizować tę ocenę. Wyniki takiego monitorowania należy wykorzystywać, aby kontynuować nadzór stosowania środków kontroli w miejscu pracy zgodnie z hierarchią środków kontroli.

Częstotliwość pomiarów można zmniejszyć, jeżeli zostanie wykazane, że narażenie pracowników ograniczono do technicznie najniższego możliwego poziomu oraz że środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne odpowiadające określonym scenariuszom narażenia funkcjonują prawidłowo. Wytyczne dotyczące zmniejszenia częstotliwości pomiarów można znaleźć w załączniku I do normy EN 689:2018.

W przypadku zmniejszenia częstotliwości programu monitorowania wszelkie późniejsze zmiany warunków operacyjnych lub środków zarządzania ryzykiem, które mogą mieć wpływ na narażenie pracowników na HMP, należy oceniać przez monitorowanie w celu wykazania, że narażenie pracowników jest nadal ograniczane do poziomu tak niskiego, jak to technicznie możliwe.

Ocenę narażenia musi przeprowadzić wykwalifikowana osoba, która jest wystarczająco przeszkolona i doświadczona w zakresie zasad higieny pracy oraz technik pracy i pomiarów (zob. sekcja 5.2).

[104] EN 689:2018, „Narażenie na stanowiskach pracy – Pomiary narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne – Strategia badania zgodności z wartościami dopuszczalnymi", załącznik A (dostępny odpłatnie).

[105] EN 689:2018, załącznik C, „Narażenie na stanowiskach pracy – Pomiary narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne – Strategia badania zgodności z wartościami dopuszczalnymi" (dostępny odpłatnie).

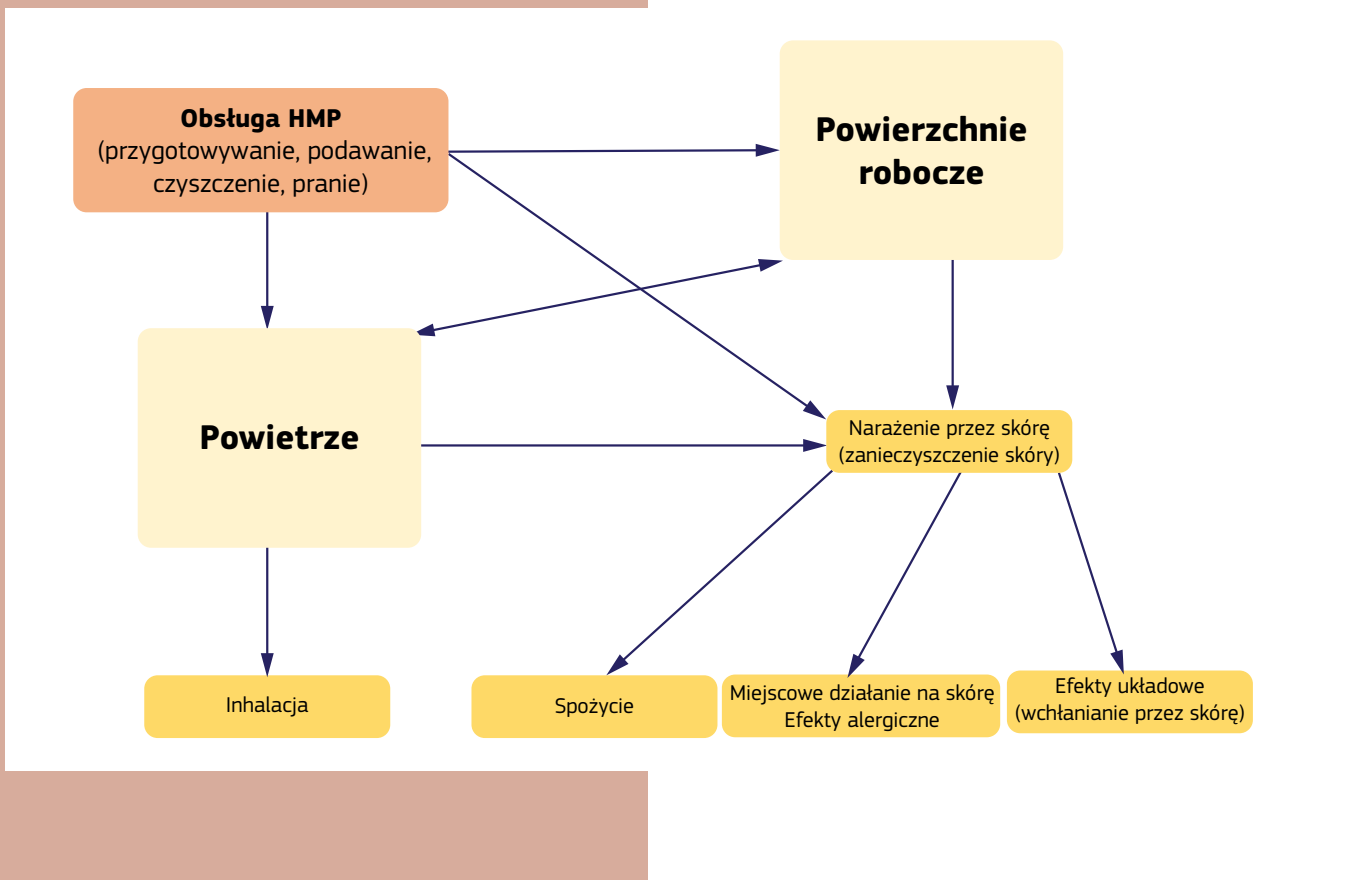
5.4. Informacje o drogach narażenia

W produkcji HMP narażenie może nastąpić przez:

- inhalację;
- skórę;
- spożycie.

W sektorach niższego szczebla, takich jak szpitale i apteki, narażenie przez skórę jest kluczową drogą narażenia. Jeżeli stosuje się odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, aby zapobiec narażeniu przez drogi oddechowe, narażenie podczas przygotowywania i podawania HMP będzie występować głównie w drodze narażenia przez skórę, ze względu na kontakt ze skażonymi powierzchniami w miejscu pracy. Narażenie przez inhalację może nadal występować w sytuacjach postępowania z substancjami w proszku, np. ważenie i rozpuszczanie HMP, produkcja kapsułek, kruszenie tabletek oraz incydenty z wyciekami. Takie działania będą wykonywane głównie w przemyśle farmaceutycznym i aptekach szpitalnych. Narażenie przez spożycie będzie znikome, ponieważ picie i jedzenie musi być zabronione[106] podczas obsługi HMP. Jednak kontakt ust z rękami po dotknięciu skażonych powierzchni może nadal skutkować narażeniem przez spożycie (zob. rys. 5-2).

Rys. 5-2: Ścieżki narażenia w przypadku HMP na podstawie Jahn, S.D. i in., 2015[107]



[106] Art. 10 ust. 1 lit. a). dyrektywy 2004/37/WE.
[107] Jahn, S.D., Bullock, W.H. i Ignacio, J.S., „A strategy for assessing and managing occupational exposures", *AIHA*, wyd. 4, 2015.

Narażenie przez skórę można określić jako ilość substancji, która wchodzi w kontakt ze skórą – barierą zewnętrzną ciała. W uproszczeniu narażenie przez skórę można postrzegać jako zanieczyszczenie skóry. Skutki narażenia przez skórę stanowią jednak złożony system. Narażenie przez skórę może prowadzić do różnych reakcji w organizmie:

- dana substancja może przenikać przez barierę skórną (wchłanianie przez skórę) i uszkadzać poszczególne narządy lub grupy narządów. Reakcje te nazywa się również efektami układowymi. Barierę skórną mogą naruszyć substancje wywołujące podrażnienie skóry i choroby skóry, które powodują zwiększenie adsorpcji substancji przez skórę;
- narażenie przez skórę może prowadzić do efektów miejscowych, takich jak podrażnienie i zapalenie skóry;
- narażenie przez skórę może powodować reakcje alergiczne skóry na skutek złożonych reakcji układu odpornościowego, które mogą następnie prowadzić do reakcji w pobliżu i daleko od miejsca kontaktu skóry z substancją.

Z różnych powodów wprowadza się środki kontroli mające na celu uniknięcie narażenia przez skórę, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się HMP (skażeniu), aby uniknąć możliwości wystąpienia efektów miejscowych lub alergicznych lub aby uniknąć efektów układowych na skutek wchłaniania przez skórę. Ponieważ w przypadku wielu HMP nie wiadomo, czy istnieje ryzyko efektu miejscowego lub układowego, ważne jest, aby podczas postępowania z HMP używać odpowiednich rękawic ochronnych i odpowiedniej odzieży ochronnej.

5.5. Monitorowanie miejsca pracy

5.5.1. Wprowadzenie

Monitorowanie miejsca pracy, znane również jako monitorowanie higieny pracy, służy do pomiaru poziomu substancji, takich jak HMP, w środowisku pracy.

Informacje na temat poszczególnych dróg narażenia w odniesieniu do HMP znajdują się w sekcji 5.4.

Monitorowanie miejsca pracy pod kątem HMP odbywa się głównie przez pobieranie próbek, wycierając powierzchnie, ponieważ główną drogą narażenia jest skóra. Wybór powierzchni lub przedmiotów do pobrania próbek może opierać się na obserwowanych codziennych czynnościach i powinien obejmować powierzchnie oraz przedmioty, które mogą być zanieczyszczone lub dotykane przez pracowników. Strategię pobierania próbek należy określić na podstawie celów monitorowania i planu zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4.4).

Inne warianty monitorowania miejsca pracy to testy naskórkowe (Fransman, 2004)[108] i płukanie rąk (Crul, 2020)[109] w celu pomiaru narażenia na HMP. Obie metody trudno jednak zastosować w praktyce i nie zostały zatwierdzone, a zatem nie nadają się do stosowania w rutynowym monitorowaniu.

Dostępne są ogólne normy ISO i CEN (ISO/TR 14294:2011, CEN TR 15278, CEN TS 15279)[110] dotyczące pomiaru narażenia na chemikalia przez skórę, ale brakuje badań opracowanych z myślą o HMP.

Monitorowanie powietrza może być ważne w przypadku nebulizacji HMP w leczeniu płuc, postępowaniu z praniem i z HMP w proszku.

5.5.2. Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni

Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni polega zazwyczaj na pokryciu cieczą określonej powierzchni lub obiektu. Ciecz tę rozprowadza się na całej powierzchni za pomocą bibułki, a na koniec całą ciecz usuwa się przez jej wchłonięcie w bibułkę. Ewentualnie nakłada się ciecz na bibułkę w celu jej wstępnego zwilżenia, a następnie bibułką wyciera się powierzchnię lub przedmiot. Bibułkę umieszcza się w pojemniku i wysyła do laboratorium w celu prze-

[108] Fransman W. i in., „Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: A pilot study", *Ann Occup Hyg*, 48(3), 2004, s. 237–244.
[109] Crul M. i in., „Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *J Occup Environ Hyg*, 17, 2020, s. 343–352.
[110] ISO/TR 14294:2011, „Atmosfera w miejscu pracy – Pomiar narażenia przez skórę – Zasady i metody" oraz CEN TR 15278, „Narażenie w miejscu pracy – Strategia oceny narażenia przez skórę" oraz CEN TS 15279, „Narażenie w miejscu pracy – Pomiar narażenia przez skórę – Zasady i metody".



Rys. 5-3:

Pracownik pobierający próbki zanieczyszczeń powierzchniowych w Instytucie Onkologii im. Masaryka w Czechach

prowadzenia analizy na obecność (lub brak obecności) jednego lub kilku HMP. Ponieważ wielkości powierzchni mogą różnić się w przypadku poszczególnych próbek, zanieczyszczenie podaje się w ng/cm^2, aby umożliwić porównanie poziomów zanieczyszczenia poszczególnych powierzchni oraz porównanie z innymi badaniami (referencyjnymi). Ważne jest więc, by rejestrować wielkość przetartej powierzchni w odniesieniu do każdej próbki.

W przypadku niektórych HMP dostępne są szybkie testy, a analiza laboratoryjna nie jest konieczna. Wyniki są dostępne w ciągu kilku minut, ale test wskazuje tylko, czy wykryto określony HMP. Nie podawana jest ilość ani stężenie.

Zestawy do pobierania próbek przez wycieranie powierzchni wraz z analizą są dostępne w sprzedaży.

Ponieważ pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni wykorzystuje się do monitorowania miejsca pracy, pobieranie próbek odzwierciedla okres potencjalnego narażenia na HMP. W związku z tym pobieranie próbek należy przeprowadzać pod koniec obsługi HMP, a nie po czyszczeniu (chyba że celem pobierania próbek z powierzchni jest zatwierdzenie procedur czyszczenia).

Ze względów praktycznych nie jest możliwe zmierzenie poziomów wszystkich HMP. Wyboru można dokonać na podstawie najczęściej stosowanych HMP. Wybrane HMP można uznać za wskaźniki dla wszystkich HMP. Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni można stosować ogólnie w odniesieniu do wszystkich czynności związanych z obsługą na wszystkich etapach cyklu życia, o ile wytarcie danej powierzchni nie stanowi problemu (dywany nie nadają się do tego celu).

Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni można także stosować do innych celów, między innymi:

- zatwierdzania czyszczenia (pobieranie próbek przed czyszczeniem lub po nim) (Crul, 2018)[111];
- zatwierdzania dostosowanych procedur i metod pracy (interwencja) (Korczowska, 2020)[112];
- po wyciekach (incydentach).

Powierzchnie przeznaczone do monitorowania należy wybierać na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4). Potencjalne powierzchnie do monitorowania obejmują:

- powierzchnie i przedmioty, takie jak powierzchnie robocze, wózki, podłogi, klamki, uchwyty, fiolki z HMP, przygotowane worki infuzyjne, krzesła dla pacjentów, telefony i opakowania (podstawowe i zewnętrzne).

Przykłady często zanieczyszczonych powierzchni w aptece/pomieszczeniu do przygotowywania HMP, szpitalnym oddziale onkologicznym, pomieszczeniu socjalnym i szpitalnej toalecie pokazano na kolejnych dwóch stronach.

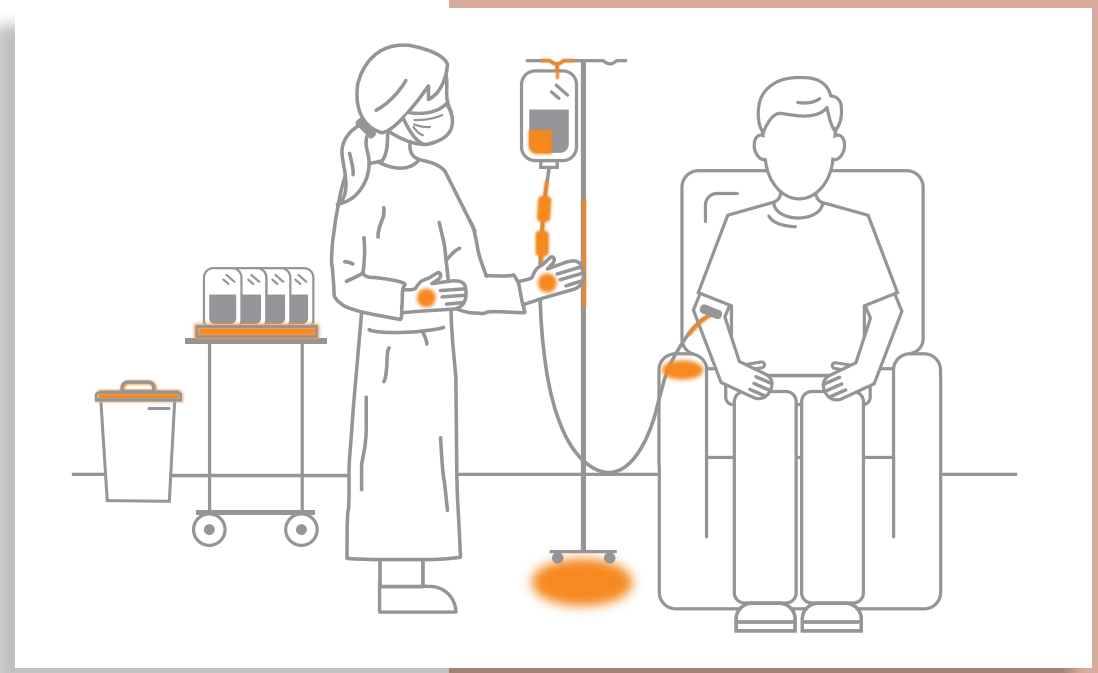
[111] Crul, M., Simons-Sanders, K., „Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies", *J Oncol Pharm Practice*, 24, 2018, s. 483–489.

[112] Korczowska, E. i in., „Environmental contamination with cytotoxic drugs in 15 hospitals from 11 European countries – results of the MASHA project", *Eur J Oncol Pharm*, 3(2), 2020, s. 1–9.



Rys. 5-4:

Przykłady często zanieczyszczonych powierzchni w aptece/ pomieszczeniu do przygotowywania HMP



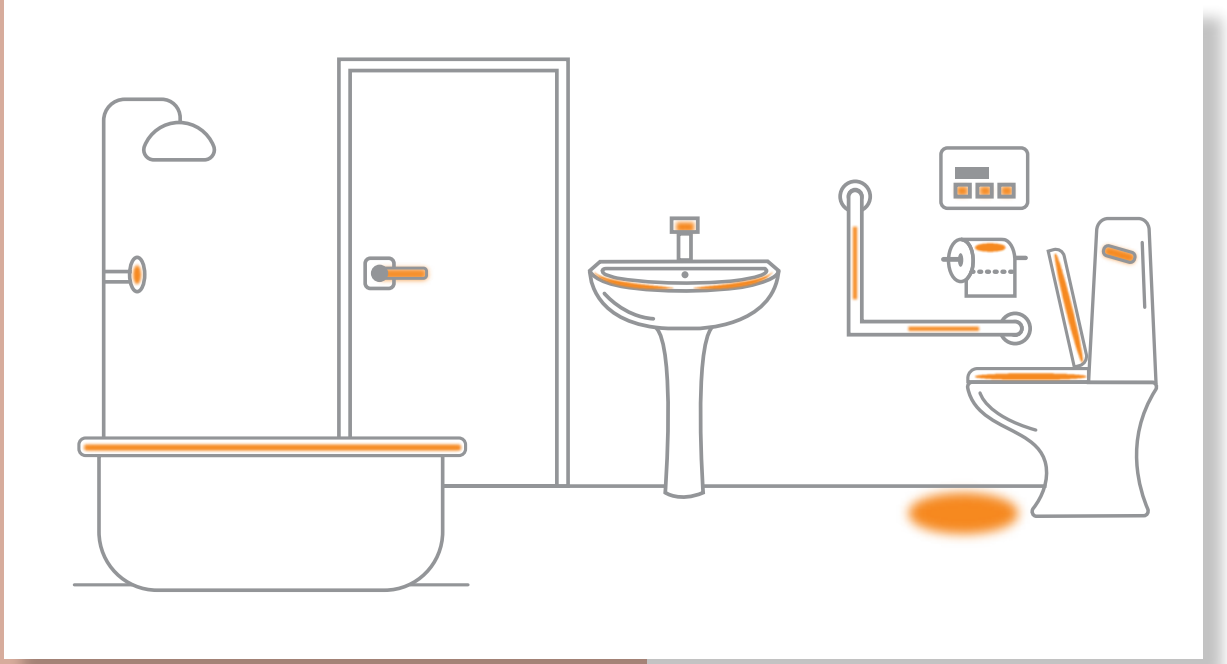
Rys. 5-5:

Przykłady często zanieczyszczonych powierzchni podczas podawania drogą dożylną (i.v.)



Rys. 5-6:

Przykłady często zanieczyszczonych powierzchni w szpitalnym pomieszczeniu socjalnym



Rys. 5-7:

Przykłady często zanieczyszczonych powierzchni w toaletach szpitalnych

Nie istnieją oficjalne wartości dopuszczalne dla zanieczyszczenia powierzchni przez HMP. Wyniki można jednak z reguły porównać z wynikami innych badań (analiza porównawcza) (Schierl, 2009)[113]. Można je również porównać z wynikami wcześniejszego pobierania próbek z tych samych powierzchni (badania wzdłużne) (Chauchat, 2019)[114]. W niektórych badaniach przedstawia się wartość orientacyjną lub bezpieczną wartość referencyjną wynoszącą 0,1 ng/cm^2 (Kiffmeyer, 2013; Sessink, 2011)[115] lub poziomy ostrzeżeń i działań (Crul, 2018)[116]. Poziomy ostrzeżeń i działań odnoszą się do wyników próbek pobranych przez wytarcie powierzchni po czyszczeniu i poziomy te wykorzystuje się do zatwierdzenia procedury czyszczenia. W planie monitorowania określono wartość referencyjną, którą należy stosować.

Jak wynika z przeglądu publikacji dotyczących pobierania próbek przez wycieranie powierzchni, wspomniany poziom docelowy dla cyklofosfamidu wynosi 0,1 ng/cm^2 (Connor, 2016)[117]. Na podstawie poziomu docelowego można określić poziom działania wynoszący 1,0 ng/cm^2 (10-krotność poziomu docelowego). Oba poziomy można stosować jako poziomy odniesienia dla wszystkich HMP do czasu opublikowania bardziej szczegółowych lub referencyjnych wartości.

Program monitorowania pobierania próbek przez wycieranie powierzchni na podstawie metod przedstawionych w sekcji 5.3 byłby następujący:

- ocena narażenia co najmniej raz w roku (pobieranie próbek pod kątem odpowiednich (stosowanych) HMP przez wycieranie powierzchni);
- jeżeli wyniki analizy porównawczej wskazują stan powyżej poziomu działania, należy zwiększyć częstotliwość powyżej jednego razu w roku (wprowadzić środki kontroli zarządzania ryzykiem i wykorzystać program monitorowania do oceny ich skuteczności);
- jeżeli wyniki mieszczą się między poziomem działania a poziomem docelowym, należy określić odpowiedni odstęp czasu, ale należy przestrzegać monitorowania co najmniej raz w roku;
- jeżeli wyniki są poniżej poziomu docelowego, należy rozważyć zmniejszenie częstotliwości do monitorowania raz na dwa lub trzy lata. Należy stosować inne formy oceny (zob. załącznik A do normy EN 689) narażenia pracowników i ryzyka co najmniej raz w roku;
- jeżeli zostaną wprowadzone pomiary w przypadku zmian w miejscu pracy, takich jak zmiany w procedurach, technikach lub stosowanych HMP, należy zwiększyć częstotliwość oceny.

5.5.3. Monitorowanie powietrza

Monitorowanie powietrza polega na zbieraniu cząstek HMP lub aerozoli obecnych w środowisku pracy. Chociaż monitorowania powietrza nie stosuje się tak często, jak pobierania próbek przez wycieranie powierzchni, można je stosować w trakcie określonych procesów, w przypadku których można spodziewać się występowania cząstek i aerozoli w powietrzu, jak np.: ważenie i rozpuszczanie HMP, produkcja kapsułek, kruszenie tabletek lub podawanie HMP drogą wziewną,.

Pobieranie próbek powietrza odbywa się przez pobieranie powietrza za pomocą pompy z kontrolowanym natężeniem przepływu określonym dla danej metody. Zasysane powietrze przepuszcza się przez filtr, na którym gromadzą się cząsteczki HMP. Po pobraniu próbki wyciąga się filtr i analizuje pod kątem HMP w laboratorium. Rejestruje się czas pobrania próbki, a w połączeniu z przepływem można obliczyć całkowitą objętość zebranego powietrza. Czas pobierania próbek powinien odzwierciedlać rzeczywiste czynności związane z postępowaniem.

Próbki powietrza można pobierać indywidualnie (bezpośrednio w strefie oddychania pracownika) lub jako próbki stacjonarne w dowolnym miejscu środowiska pracy, najlepiej w pobliżu potencjalnego źródła lub potencjalnych źródeł narażenia.

Przedmiotowe pomiary można porównać z oficjalnymi opublikowanymi dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego (OEL) lub limitami podanymi przez producenta/dostawcę w kartach charakterystyki (SDS) lub innej dokumentacji.

W czasie pisania przewodnika nie istniały unijne OEL w odniesieniu do HMP, choć wydaje się, że w trzech państwach członkowskich – Niderlandy[118], Polska[119] i Bułga-

[113] Schierl, R. i in., „Guidance values for surface monitoring of antineoplastic drugs in German pharmacies", *Ann Occup Hyg*, 53, 2009, s. 703–711.
[114] Chauchat, L. i in., „Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers", *J Oncol Pharm Practice*, 25, 2019, s. 1089–1098.
[115] Kiffmeyer, T. K. i in., „Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies – The MEWIP project", *Ann Occup Hyg*, 57, 2013, s. 444–455; Sessink, P.J.M., „Environmental contamination with cytostatic drugs: past, present and future", *Safety considerations in oncology pharmacy*, wyd. specjalne, PPM Europe, jesień 2011, s. 3–5.
[116] Crul, M., Simons-Sanders K., „Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies", *J Oncol Pharm Practice*, 24, 2018, s. 483–489.
[117] Connor, T. H. i in., „Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and Other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 13:9, 2016, s. 658–667.
[118] Niderlandzkie rozporządzenie w sprawie warunków pracy, https://wetten.overheid.nl/BWBR0008587/2020-01-17#BijlageXIII.
[119] COWI, *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products* [Badanie uzupełniające ocenę różnych wariantów dotyczących ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze, w tym cytotoksyczne produkty lecznicze], 2021, s. 81, https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1.

ria[120] – istnieją OEL w odniesieniu do niektórych HMP. HMP, które wydają się mieć OEL w niektórych lub wszystkich z tych państw członkowskich to: trójtlenek arsenu, azatiopryna, cisplatyna, cyklofosfamid, monohydrat cyklofosfamidu, dakarbazyna, fluorouracyl, hydroksykarbamid, metronidazol i prokarbazyna. W przypadku ewentualnego narażenia na HMP brak OEL nie wpływa jednak na obowiązek wdrożenia środków zarządzania ryzykiem mających na celu zapobieganie narażeniu lub jego zminimalizowanie. Wartości OEL stanowią informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny wyników indywidualnego monitorowania powietrza zgodnie z normą EN 689:2018. Jeżeli branża nie zapewnia dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego ani nie istnieją takie formalne wartości ustalone przez organy, zaleca się, aby organizacja opracowała własne wartości odniesienia odnośnie do narażenia przez drogi oddechowe.

5.6. Biomonitoring

Oprócz monitorowania miejsca pracy do pomiaru potencjalnego narażenia pracowników na HMP można wykorzystać biomonitoring. Biomonitoring to ilościowe podejście do oceny narażenia pracowników, polegające na analizie zawartości HMP lub ich metabolitów w płynach ustrojowych, takich jak krew i mocz. W biomonitoringu łączy się narażenie na HMP z różnych źródeł i różnymi drogami wchłaniania: przez drogi oddechowe, przez skórę i przez drogi pośrednie, takie jak kontakt ust z rękami. W zależności od strategii pobierania próbek możliwe jest również rozróżnienie stopnia narażenia między poszczególnymi drogami narażenia. Stanowi to inne i uzupełniające podejście w porównaniu z monitorowaniem miejsca pracy, takim jak monitorowanie zanieczyszczenia powierzchni, pobierając próbki przez wycieranie powierzchni. W przypadku niektórych HMP dostępny jest biomonitoring (Hon, 2015[121]; Korczowska, 2012[122]; Ndaw, 2010[123]). W kilku badaniach interwencyjnych zastosowano połączenie pobierania próbek przez wycieranie powierzchni i biomonitoring (Kibby, 2017[124]; Tanimura, 2009[125]; Wick, 2003[126]; Yoshida, 2009[127]). Postępy w chemii analitycznej mogą wiązać się z większymi możliwościami wykorzystania metod biomonitoringu.

5.7. Prowadzenie dokumentacji

Pracodawca musi prowadzić aktualny wykaz pracowników zajmujących się czynnościami, w odniesieniu do których narażenie na HMP może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, wykazujący, w miarę dostępnych informacji, narażenie, jakiemu zostali poddani[128] (zob. sekcja 4.3.2.2). Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 40 lat po ustaniu narażenia w przypadku czynników rakotwórczych i mutagenów oraz przez pięć lat w przypadku substancji reprotoksycznych[129]. Dokumentacja ta jest ważna dla oceny ryzyka (zob. sekcja 4).

Prowadzenie dokumentacji musi być zgodne ze wszelkimi mającymi zastosowanie krajowymi przepisami lub wytycznymi, które mogą różnić się znacząco między sobą.

[120] Zarządzenie nr 13 z dnia 30 grudnia 2003 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na czynniki chemiczne w miejscu pracy, https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135477597.
[121] Hon, C-Y i in., „Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers", *Int Arch Occup Environ Health*, 88, 2015, s. 933–941.
[122] Korczowska, E. i in., „Determination of cyclophosphamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to antineoplastic drugs", prezentacja plakatu podczas Europejskiej Konferencji Farmacji Onkologicznej, Budapeszt, Węgry, 27–29 września 2012 r.
[123] Ndaw, S. i in., „Biological monitoring of occupational exposure to 5-fluorouracil: urinary α-fluoro-α-alanine assay by high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry in health care personnel", *J Chromatogr. B. Analyt Technol Biomed Life Sci.*, 878(27), 2010, s. 2630–2634.
[124] Kibby, T., „A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs", *J Occup Environ Hyg*, 14, 2017, s. 159–174.
[125] Tanimura, M. i in., „An Environmental and Biological Study of Occupational Exposure to Cyclophosphamide in the Pharmacy of a Japanese Community Hospital Designated for the Treatment of Cancer", *J Health Sci*, 55, 2009, s. 750–756.
[126] Wick, C. i in., „Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents", *Am J Health-Syst Pharm*, 60, 2003, s. 2314–2320.
[127] Yoshida, J. i in., „Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment", *Ann Occup Hyg*, 53, 2009, s. 153–160.
[128] Zob. art. 12, 14 i 15 dyrektywy 2004/37/WE.
[129] Art. 15 dyrektywy 2004/37/WE.

5.8. Podsumowanie porad w sekcji 5

Wprowadzenie

- Narażenie pracowników na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) należy oceniać w regularnych odstępach czasu lub w przypadku zmian w procedurach, procesach lub stosowanych HMP[130].
- Narażenie pracowników można mierzyć, prowadząc monitorowanie miejsca pracy lub biomonitoring, lub łącząc obie metody. Rolę podejścia uzupełniającego mogą również odgrywać metody modelowania.

Droga lub drogi narażenia

- W produkcji HMP narażenie może nastąpić przez wdychanie, skórę i spożycie.
- W sektorach niższego szczebla, takich jak szpitale i apteki, narażenie przez skórę jest kluczową drogą narażenia. Narażenie przez inhalację może jednak nadal występować w sytuacjach postępowania z substancjami w proszku, np. ważenie i rozpuszczanie HMP, produkcja kapsułek, kruszenie tabletek oraz incydenty z wyciekami. Takie działania będą wykonywane głównie w przemyśle farmaceutycznym i aptekach szpitalnych.
- Narażenie przez spożycie jest znikome, ponieważ picie i jedzenie musi być zabronione[131] podczas obsługi HMP. Jednak kontakt ust z rękami po dotknięciu skażonych powierzchni może nadal skutkować narażeniem przez spożycie.

Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni

- Pobieranie próbek przez wycieranie powierzchni polega zazwyczaj na pokryciu cieczą określonej powierzchni lub obiektu. Ciecz tę rozprowadza się na całej powierzchni za pomocą bibułki, a na koniec całą ciecz usuwa się przez jej wchłonięcie w bibułkę. Ewentualnie nakłada się ciecz na bibułkę w celu jej wstępnego zwilżenia i bibułką wyciera się powierzchnię lub przedmiot. Bibułkę umieszcza się w pojemniku i wysyła do laboratorium w celu przeprowadzenia analizy na obecność (lub brak obecności) jednego lub kilku HMP.
- Ze względów praktycznych nie jest możliwe zmierzenie poziomów wszystkich HMP. Wyboru można dokonać na podstawie najczęściej stosowanych HMP.
- Nie istnieją oficjalne wartości dopuszczalne dla zanieczyszczenia powierzchni przez HMP. Wyniki można jednak z reguły porównać z wynikami innych badań (analiza porównawcza) lub z wynikami wcześniejszego pobierania próbek z tych samych powierzchni (badania wzdłużne). W niektórych badaniach przedstawia się wartość orientacyjną lub bezpieczną wartość referencyjną wynoszącą 0,1 ng/cm^2 lub poziomy ostrzeżeń i działań.

Monitorowanie powietrza

- Monitorowanie powietrza polega na zbieraniu cząstek HMP lub aerozoli obecnych w środowisku pracy. Monitorowanie powietrza można stosować w trakcie określonych procesów, w przypadku których można spodziewać się występowania cząstek i aerozoli w powietrzu, takich jak ważenie i rozpuszczanie HMP, produkcja kapsułek i kruszenie tabletek, chociaż monitorowania powietrza nie stosuje się tak często, jak pobierania próbek przez wycieranie powierzchni.
- Powyższe pomiary można porównać z dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego (OEL) podanymi przez producenta/dostawcę w karcie charakterystyki (SDS) lub oficjalnymi opublikowanymi dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego.
- W czasie pisania przewodnika nie istniały europejskie wartości OEL w odniesieniu do HMP. Wydaje się, że w co najmniej trzech państwach członkowskich istnieją pewne OEL w odniesieniu do HMP.

Biomonitoring

- Oprócz monitorowania miejsca pracy do pomiaru potencjalnego narażenia pracowników na HMP można wykorzystać biomonitoring. Biomonitoring to ilościowe podejście do oceny narażenia pracowników polegające na analizie HMP lub ich metabolitów w płynach ustrojowych, takich jak krew i mocz. W biomonitoringu łączy się narażenie na HMP z różnych źródeł i różnymi drogami wchłaniania. Jest on dostępny w przypadku niektórych HMP.

Prowadzenie dokumentacji

- Pracodawca musi prowadzić aktualny wykaz pracowników zajmujących się czynnościami, w odniesieniu do których narażenie na HMP może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, wykazujący, w miarę dostępnych informacji, narażenie, jakiemu zostali poddani[132]. Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 40 lat po ustaniu narażenia w przypadku czynników rakotwórczych i mutagenów oraz przez pięć lat w przypadku substancji reprotoksycznych[133].

---

130 Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 6 ust. 4 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.
131 Art. 10 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2004/37/WE.
132 Art. 12, 14 i 15 dyrektywy 2004/37/WE.
133 Art. 15 dyrektywy 2004/37/WE.

6.

Kształcenie i szkolenie



Kształcenie pozwala rozwijać bazę wiedzy pracownika, stanowiącą podstawę wszelkich działań, jakie może on później podjąć. W przypadku zawodów o wysokim ryzyku narażenia na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) studia akademickie powinny obejmować kształcenie w zakresie HMP.

Szkolenie jest ukierunkowane na budowanie określonych umiejętności. Każde szkolenie służące wspieraniu rozwoju wiedzy i zrozumienia HMP przyczynia się do kształcenia pracownika. Szkolenie powinno obejmować ocenę próbną.

6.1. Kto jest odpowiedzialny za szkolenie?

Odpowiedzialność za zapewnienie, aby pracownicy, którzy obsługują HMP lub mogą mieć kontakt z HMP, byli odpowiednio przeszkoleni, zawsze spoczywa na pracodawcy[134]. Pracownicy ci powinni być świadomi dostępnych szkoleń i powinni je ukończyć (zob. sekcja 3.4). Przedstawiciele pracowników o określonym zakresie odpowiedzialności w odniesieniu do ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników powinni być świadomi dostępnych szkoleń i muszą być upoważnieni do otrzymania odpowiedniego przeszkolenia[135]. Pracodawca może powierzyć zadania związane ze szkoleniem pracownikom wewnętrznym lub skorzystać z pomocy zewnętrznych służb lub osób, które zazwyczaj powinny posiadać następujące kompetencje (i przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów lub wytycznych krajowych):

- wiedzę, umiejętności i doświadczenie w zakresie oceny potrzeb szkoleniowych w przypadku wszystkich ról i opracowywania programu szkoleniowego;
- zrozumienie HMP, miejsca pracy, wykonywanych zadań, sposobu i czasu narażenia oraz przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- odpowiedni poziom uprawnień i staż pracy.

Pracodawca musi zapewnić, aby wśród wyznaczonych pracowników wewnętrznych lub zewnętrznych służb lub osób znajdowała się wystarczająca liczba osób będących w stanie dokonać oceny potrzeb szkoleniowych oraz opracować i wdrożyć program szkoleniowy[136]. Pomoc zewnętrznych służb lub osób nie zwalnia pracodawcy z tych obowiązków[137].

Wszyscy organizatorzy szkoleń powinni mieć doświadczenie zarówno w pracy z HMP w miejscu pracy, jak i w określonych działaniach z użyciem HMP, których dotyczy dane szkolenie.

W stosownych przypadkach zewnętrzne kursy szkoleniowe oferowane przez organizacje zawodowe powinny posiadać akredytację odpowiedniego organu i przyczyniać się do ustawicznego doskonalenia zawodowego pracowników.

Należy konsultować się z pracownikami lub ich przedstawicielami, umożliwiając im wzięcie udziału w dyskusjach, podczas których rozpatrywane są także kwestie związane ze szkoleniami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy[138].

[134] Art. 11 dyrektywy 2004/37/WE; art. 12 dyrektywy 89/391/EWG; zob. również art. 8 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.
[135] Art. 12 ust. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
[136] Art. 7 ust. 1 i 5 dyrektywy 89/391/EWG.
[137] Art. 5 ust. 2 dyrektywy 89/391/EWG.
[138] Art. 11 dyrektywy 89/391/EWG.

6.2. Zakres

6.2.1. Zakres szkolenia

Celem szkolenia w zakresie HMP jest zapobieganie narażeniu pracowników na działanie HMP lub zmniejszenie tego narażenia[139]. Szkolenie to powinno obejmować ryzyko związane z HMP oraz bezpieczne stosowanie HMP podczas normalnych czynności w miejscu pracy, w tym obsługi wszelkich odpadów, które mogą zawierać HMP, a także obejmować incydenty, takie jak wycieki. Poziom szkolenia, instruktażu i informacji przekazywanych pracownikowi powinien odzwierciedlać czynności wykonywane przez niego w pracy i poziom narażenia na HMP, jak określono w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4.4).

Wyłącznie pracownicy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, powinni wykonywać prace związane z HMP i powiązanymi odpadami; dotyczy to pracowników pełniących role wymienione w sekcji 1.4. Personel pracujący z HMP należy poddać ocenie kompetencji po szkoleniu wstępnym, a następnie w regularnych odstępach czasu, np. raz w roku.

Szkolenie w zakresie HMP nie może być prowadzone na koszt pracowników ani też przedstawicieli pracowników[140]. Szkolenie pracowników musi odbywać się w godzinach pracy[141]. Szkolenie przedstawicieli pracowników powinno odbywać się w godzinach pracy lub zgodnie z procedurami przyjętymi w danym kraju, w ramach przedsiębiorstwa lub firmy lub też poza przedsiębiorstwem lub firmą[142].

6.2.2. Którzy pracownicy potrzebują szkolenia (role)

W zakresie bezpiecznego stosowania HMP należy przeszkolić pracowników pełniących role wymienione w sekcji 1.4, którzy mają kontakt z HMP, jeżeli wymaga się tego w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4.4). Obejmuje to pracowników z organizacji zewnętrznych lub osoby zewnętrzne (w tym pracowników prac dorywczych, pracowników tymczasowych, stażystów i praktykantów), którzy lub które pełnią dowolną z ról wymienionych w sekcji 1.2.2.

6.2.3. Jakie są wymogi?

Potrzeby szkoleniowe pracowników należy oceniać w zależności od roli i zazwyczaj należy uwzględnić:

- poziom ryzyka określony w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4);
- czynności wykonywane w miejscu pracy;
- role pracowników;
- przeprowadzone szkolenia i ich ewentualną ocenę;
- poziom wykształcenia pracowników i odbyte przez nich szkolenia;
- metody przeprowadzenia szkolenia, które mogą być najskuteczniejsze (mogą się różnić w zależności od wielkości danej organizacji).

Na podstawie potrzeb szkoleniowych należy opracować ustrukturyzowany program szkoleniowy obejmujący wszystkie role, działania i miejsca pracy związane z HMP. Potrzeby szkoleniowe, a w związku z tym program szkoleniowy dotyczący HMP, który jest wymagany na przykład w przypadku farmaceutów lub pracowników pralni, są zupełnie inne.

Pomoc szkoleniową mogą również stanowić arkusze zawierające streszczenie informacji w załączniku 7.

Pracowników należy zachęcać do postrzegania kształcenia jako ciągłego procesu oraz uczestniczenia lub zewnętrznych kursach, warsztatach, seminariach i konferencjach.

[139] Zob. art. 5 dyrektywy 2004/37/WE.
[140] Art. 12 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.
[141] Art. 12 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.
[142] Art. 12 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.

6.3. Metody

6.3.1. Jak wygląda realizacja?

Szkolenie jest realizowane za pośrednictwem ustrukturyzowanego programu edukacyjnego z różnymi modułami umożliwiającymi pracownikom o różnych rolach i poziomach ryzyka odbycie odpowiedniego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego. Powinien istnieć podstawowy zestaw obowiązkowych szkoleń dla każdego pracownika, który obsługuje HMP lub może mieć kontakt z HMP. Pozostałe szkolenie w zakresie HMP powinno także obejmować działania powiązane z rolą i miejscem pracy danego pracownika.

Szkolenie powinno być łatwe do zrozumienia dla pracowników i mieć przystępny dla nich format oraz powinno być prowadzone w przystępny sposób i w zrozumiałym języku. Pracownicy powinni otrzymać pisemne materiały szkoleniowe. W przypadku gdy któryś z pracowników nie jest biegły w języku szkolenia lub jego poziom umiejętności czytania i pisania jest niski, szkolenie należy starannie opracować tak, aby wszyscy je rozumieli.

6.3.2. Szkolenie podstawowe

Szkolenie podstawowe powinno obejmować co najmniej (wykaz niewyczerpujący):

- identyfikację HMP (zob. sekcja 2);
- oznakowanie i pakowanie HMP (zob. sekcja 2);
- ryzyko dla zdrowia związane z HMP, z uwzględnieniem dodatkowego ryzyka wynikającego z palenia tytoniu;
- prawa pracowników, z uwzględnieniem indywidualnej oceny ryzyka w celu oszacowania poziomów narażenia (zob. sekcja 4);
- świadomość ryzyka (zob. sekcja 3.4);
- środki ochrony indywidualnej (ŚOI), czego i dlaczego należy używać oraz jak unieszkodliwiać te środki (zob. załącznik 4);
- higienę osobistą, w tym mycie rąk (zob. sekcja 11.1.7);
- dostęp do środków pierwszej pomocy oraz lokalizację i korzystanie ze stanowisk bezpieczeństwa (stanowisk do przemywania oczu i pryszniców);
- pisemne obowiązujące procedury działania (SOP), w tym zarządzanie narażeniem indywidualnym;
- zarządzanie incydentami (co należy zrobić w nagłych wypadkach (wypadki i wycieki), w połączeniu z użyciem zestawu do usuwania wycieków) (zob. sekcja 13.3);
- identyfikację zanieczyszczonych HMP wydalin pacjentów, postępowanie z takimi wydalinami oraz ich unieszkodliwianie;
- przechowywanie, transport, przetwarzanie i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych, w tym transport wewnętrzny (zob. sekcja 9).

6.3.3. Szkolenia dodatkowe

Szkolenia dodatkowe w zakresie HMP zależą od roli, czynności i miejsca pracy pracownika, ale zazwyczaj mogą obejmować (wykaz niewyczerpujący):

- przepisy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy;
- istotne aspekty przepisów w zakresie gospodarowania odpadami;
- istotne aspekty Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (umowy ADR)[143];
- wszelkie inne przepisy, takie jak przepisy państw członkowskich;
- pisemne SOP;
- proces oceny ryzyka i plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4);
- obowiązki powiązane z różnymi rolami pracowników w postępowaniu z HMP;
- identyfikację zagrożeń w miejscu pracy związanych z narażeniem na HMP i powiązane odpady;
- procedury postępowania z HMP i powiązanymi odpadami oraz ich transportu;
- procedury transportu wewnętrznego HMP i pacjentów leczonych HMP w placówkach opieki zdrowotnej;

[143] EKG ONZ, Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, 2021, https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021.

- prawidłowy dobór, użytkowanie (zakładanie i zdejmowanie), czyszczenie i unieszkodliwianie ŚOI (zob. załącznik 4);
- zrozumienie i prawidłowe korzystanie ze sprzętu podczas pracy;
- konserwację sprzętu przez pracowników podczas pracy;
- konserwację sprzętu przez pracowników obsługi: np. filtry wentylacyjne, pomieszczenia czyste oraz systemy odwadniania i kanalizacyjne;
- odbiór, rozpakowywanie, transport i przechowywanie HMP;
- procedury czyszczenia, w tym sposób czyszczenia sprzętu wielokrotnego użytku (jak np. szkło laboratoryjne);
- procedury prania;
- nadzór zdrowotny pracowników (zob. sekcja 7);
- monitorowanie miejsca pracy (zob. sekcja 5.5);
- ciążę, karmienie piersią i planowane rodzicielstwo.

W poniższych sekcjach można znaleźć szkolenia dodatkowe związane z określonymi etapami cyklu życia dotyczące:

- identyfikacji HMP (zob. sekcja 10.2.3);
- podawania HMP (zob. sekcja 11.1.3);
- konserwacji sprzętu, który może zostać skażony HMP (zob. sekcja 14.3.3);
- odpadów (zob. sekcja 15.2.2).

6.3.4. Jak często?

Szkolenie musi odbywać się w następujących przypadkach[144]:

- w przypadku nowych pracowników lub pracowników powracających do pracy po dłuższej nieobecności: natychmiast po rozpoczęciu lub powrocie do pracy, przed narażeniem na HMP. Powinno to mieć zastosowanie do wszystkich ról wymienionych w sekcji 1.4, które mają kontakt z HMP;
- w przypadku pracowników przechodzących do nowej roli obejmującej stosowanie HMP: natychmiast po zmianie roli;
- w przypadku wprowadzenia nowych HMP lub nowego sprzętu, lub zmian w procesach: szkolenie powinno odbyć się przed ich wprowadzeniem. Nie dotyczy to HMP objętych badaniami klinicznymi.

Szkolenie powinno również zazwyczaj odbywać się w następujących przypadkach:

- natychmiast po powrocie do pracy, przed narażeniem na HMP, wszyscy pracownicy powracający do pracy po dłuższej nieobecności powinni przedyskutować, czy wymagają szkolenia przypominającego;
- wszyscy pracownicy obsługujący HMP powinni przechodzić coroczny kurs przypominający w zakresie zarządzania incydentami (wyciekami);
- w celu utrzymywania umiejętności i wiedzy wszyscy pracownicy postępujący z HMP powinni przechodzić szkolenia przypominające dotyczące wszystkich aspektów HMP związanych z ich rolą i uwzględniające wszystkie nowe HMP i nowy sprzęt, z częstotliwością od raz do roku do raz na trzy lata. Częstotliwość zależy od roli i należy ją określić w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4);
- co najmniej raz w roku wszyscy pracownicy powinni przechodzić regularne kontrole kompetencji.

Wszyscy pracownicy stosujący HMP powinni otrzymywać informacje o szkoleniach odpowiednich do ich roli, poziomu ryzyka, czynności i miejsca pracy (zob. sekcja 3.4).

[144] Art. 12 dyrektywy 89/391/EWG; art. 11 dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 8 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.

6.4. Ocena i przegląd

Zazwyczaj analiza elementów szkolenia powinna obejmować ocenę:

- informacji zwrotnych od pracownika na temat szkolenia i prowadzących je osób;
- informacji zwrotnych od osoby prowadzącej szkolenie na temat pracownika;
- kompetencji pracownika po zakończeniu szkolenia;
- kompetencji pracownika wraz z upływem czasu (kompetencje należy sprawdzać co najmniej raz do roku);
- postępowania pracowników zgodnie ze szkoleniem podczas wykonywania swojej pracy;
- tego, czy procesy przedstawione podczas szkolenia faktycznie ograniczają narażenie (należy to sprawdzić w drodze monitorowania miejsca pracy przed szkoleniem i po nim; zob. sekcja 5.5).

Ocena pracowników może zazwyczaj obejmować sprawdzenie ich kompetencji w zakresie:

- określania podstawowych pojęć i szczególnych terminów;
- rozwiązywania testów lub wykonywania praktycznych demonstracji w celu wykazania zrozumienia procesów;
- pokazania, w jaki sposób przeniosą nowe umiejętności i wiedzę do miejsca pracy.

W powyższej ocenie należy również uwzględnić wszelkie szczególne powody do zmiany szkolenia, w tym:

- wprowadzenie nowych HMP;
- nowe lub zmienione procesy administracyjne w odniesieniu do HMP;
- wszelkie inne zmiany w praktykach roboczych związanych z HMP.

Ocena szkolenia powinna odbywać się corocznie i być w razie potrzeby korygowana na podstawie zebranych powyżej informacji.

6.5. Prowadzenie dokumentacji

Należy prowadzić dokumentację kursu szkoleniowego i każdego pracownika, który ukończył to szkolenie. Przechowywane dane powinny zazwyczaj obejmować:

- datę szkolenia;
- zakres szkolenia;
- imię i nazwisko osoby prowadzącej szkolenie;
- podpis osoby prowadzącej szkolenie potwierdzający przeprowadzenie szkolenia;
- imiona i nazwiska pracowników uczestniczących w danej sesji;
- podpisy pracowników potwierdzające ukończenie szkolenia;
- informacje zwrotne od pracowników na temat szkolenia;
- oceny szkolenia;
- ocenę kompetencji.

Dokumentacja dotycząca każdego szkolenia powinna być przechowywana przez organizatora kształcenia. Dokumentację dotyczącą wszystkich szkoleń ukończonych przez pracownika należy przechowywać w jego aktach kadrowych do czasu przejścia na emeryturę lub odejścia z pracy.

Prowadzenie dokumentacji musi być zgodne ze wszelkimi mającymi zastosowanie krajowymi przepisami lub wytycznymi, które mogą różnić się znacząco między sobą.

6.6. Podsumowanie porad w sekcji 6

Odpowiedzialność za prowadzenie szkoleń

- Za zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia pracowników, którzy obsługują niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) lub mogą mieć z nimi kontakt, zawsze odpowiada pracodawca[145]. Należy konsultować się z pracownikami i ich przedstawicielami również w kwestiach związanych ze szkoleniami[146].
- Przedstawiciele odpowiedzialni za zdrowie i bezpieczeństwo pracowników powinni być świadomi dostępnych szkoleń i muszą być upoważnieni do odbycia odpowiedniego szkolenia[147].
- Szkolenia mogą być prowadzone przez wewnętrzne lub zewnętrzne osoby prowadzące szkolenia, posiadające określone zalecane kompetencje.
- Pracodawca powinien zapewnić, aby osoby prowadzące szkolenia oceniły potrzeby szkoleniowe w celu opracowania i wdrożenia programu kształcenia.
- Organizatorzy szkoleń powinni mieć doświadczenie w pracy z HMP i określonych działaniach, w związku z którymi prowadzą szkolenia.

Zakres

- Celem szkolenia w zakresie HMP jest zapobieganie narażeniu pracowników na działanie HMP lub zmniejszenie tego narażenia[148].
- Zakres i poziom szkolenia powinny odzwierciedlać czynności pracowników i poziom narażenia zgodnie z ich planem zarządzania ryzykiem związanym z HMP.
- Wyłącznie pracownicy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, powinni wykonywać prace związane z HMP i powiązanymi odpadami.
- Ani pracownicy, ani przedstawiciele pracowników nie mogą płacić za szkolenia w zakresie HMP, a szkolenia te muszą odbywać się w godzinach pracy[149].
- W sekcji 1.2.2 wymieniono pracowników, którzy powinni przejść szkolenie, jeżeli wymaga się tego w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4.4).
- Potrzeby szkoleniowe należy oceniać w zależności od roli.
- Należy opracować ustrukturyzowany program szkoleniowy obejmujący wszystkie role, działania i miejsca pracy związane z HMP.
- Kształcenie jest procesem ciągłym.

Metody

- Pracowników należy przeszkolić zgodnie z ich rolą i poziomem ryzyka, uwzględniając szkolenie praktyczne.
- Zalecany jest podstawowy zestaw obowiązkowych szkoleń dla każdego pracownika postępującego lub mogącego mieć kontakt z HMP.
- Ponadto szkolenie dodatkowe powinno dotyczyć działań powiązanych z rolą i miejscem pracy danego pracownika.
- Szkolenie powinno być zrozumiałe i mieć przystępny format.
- Istnieją określone przypadki, w których należy przeprowadzić szkolenie dla pracowników przed narażeniem, między innymi dla nowych pracowników, pracowników po dłuższej nieobecności, zmianie roli lub w przypadku wprowadzenia nowych HMP lub procesów[150].
- Istnieją także zalecane przypadki, w których powinny odbywać się szkolenia, na przykład co najmniej coroczne kursy przypominające wiedzę oraz kontrole kompetencji.

---

145 Art. 12 dyrektywy 89/391/EWG.
146 Art. 11 dyrektywy 89/391/EWG.
147 Art. 12 ust. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
148 Art. 5 dyrektywy 2004/37/WE.
149 Art. 12 ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.
150 Art. 12 dyrektywy 89/391/EWG; art. 8 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.

Ocena i zmiana szkolenia

- Szkolenia należy poddawać corocznej ocenie, a w razie potrzeby dokonywać ich zmiany.
- Ocenie powinno podlegać kilka elementów szkolenia.
- Ocena pracowników może zazwyczaj obejmować sprawdzenie ich kompetencji.
- W ocenie należy również uwzględnić, czy szkolenie wymaga zmiany.

Prowadzenie dokumentacji

- Należy prowadzić dokumentację kursów szkoleniowych i każdego pracownika, który ukończył szkolenie, zgodnie z krajowymi przepisami lub wytycznymi.
- Dokumentacja dotycząca każdego szkolenia powinna być przechowywana przez organizatora kształcenia.
- Dokumentację dotyczącą wszystkich szkoleń ukończonych przez pracownika należy przechowywać w jego aktach kadrowych do czasu przejścia na emeryturę lub odejścia z pracy.

7.

Nadzór zdrowotny pracowników



7.1. Kto jest odpowiedzialny za nadzór zdrowotny pracowników?

Biorąc pod uwagę, że to państwa członkowskie odpowiadają za wprowadzenie ustaleń dotyczących prowadzenia nadzoru zdrowotnego pracowników[151], pracodawcy powinni zapoznać się z krajowymi przepisami lub wytycznymi w danym państwie członkowskim, aby ustalić zakres swoich obowiązków i zobowiązań w odniesieniu do takiego nadzoru. Nadzór zdrowotny pracowników musi być zawsze zgodny z przepisami lub praktykami krajowymi, w tym w zakresie ochrony danych osobowych[152].

7.2. Zakres

7.2.1. Zakres nadzoru zdrowotnego pracowników

Należy zorganizować nadzór zdrowotny pracowników w odniesieniu do pracowników narażonych na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP), u których to pracowników wyniki oceny ryzyka (zob. sekcja 4) wykazują istnienie zagrożenia dla ich zdrowia lub bezpieczeństwa[153]. Celem nadzoru zdrowotnego pracowników jest monitorowanie tych pracowników i doradzanie im oraz określanie wszelkich zmian w ich stanie zdrowia, które można przypisać wspomnianemu narażeniu.

Nadzór zdrowotny pracowników może obejmować wykrywanie wczesnych i odwracalnych objawów chorób zawodowych oraz przyczyniać się do promowania bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy – w tym celu przydatne może być gromadzenie tylu istotnych informacji, ile jest konieczne do tego celu, pod warunkiem że przestrzegane są wszelkie ograniczenia dotyczące gromadzenia informacji ustanowione przez prawodawstwo, w tym zasada minimalizacji danych[154]. Biorąc pod uwagę wyniki oceny ryzyka (zob. sekcja 4), program nadzoru zdrowotnego pracowników należy dostosować do rodzaju narażenia.

7.2.2. Którzy pracownicy są narażeni na ryzyko i mogą wymagać nadzoru zdrowotnego pracowników?

Nadzór zdrowotny pracowników należy rozważyć w przypadku wszystkich ról wymienionych w sekcji 1.4, tj. tych, które mają kontakt z HMP. W podejściu do nadzoru zdrowotnego pracowników należy uwzględniać wyniki oceny ryzyka, za pomocą której określa się osoby o podwyższonym ryzyku związanym z zadaniami, które wiążą się z (większym) narażeniem lub ze względu na osobiste problemy ze zdrowiem, które mogą ulec zaostrzeniu na skutek narażenia (zob. sekcja 4). Różnice te oznaczają, że program nadzoru zdrowotnego pracowników jest dostosowany do sytuacji każdego pracownika.

W ramach oceny ryzyka i planu zarządzania ryzykiem związanym z HMP można na przykład określać następujące grupy pracowników:

- pracownicy odpowiedni do wykonywania przydzielonych zadań:
  - pracownicy nie wskazują na ograniczenia i nie wskazują, że nie są w stanie w pełni wykonywać wszystkich zadań przypisanych do ich stanowiska i przestrzegać środków ochrony indywidualnej;

[151] Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE; art. 14 dyrektywy 89/391/EWG; art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.
[152] Art. 14 dyrektywy 2004/37/WE; art. 14 dyrektywy 89/391/EWG; art. 10 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych. Zob. również rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO), w szczególności art. 9, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249.
[153] Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE.
[154] Art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/679.

- pracownicy odpowiedni, ale wykazujący ograniczenia:
  - należy dostosować ich rolę w celu unikania zadań, które pogarszają problemy ze zdrowiem tych pracowników;
- pracownicy szczególnie narażeni na wystąpienie niekorzystnego stanu zdrowia – może to zwiększyć podatność pracowników na problemy zdrowotne z powodu istniejącego schorzenia lub wrażliwości, takich jak:
  - alergia na HMP;
  - ciężka, rozległa patologia dermatologiczna;
  - historia problemów z płodnością;
  - historia powtarzających się poronień;
  - obniżona odporność.

7.2.3. Co się z tym wiąże?

Program nadzoru zdrowotnego pracowników należy opracować i wdrożyć w celu uwzględnienia każdego rodzaju roli i zazwyczaj bierze się pod uwagę:

- role o większym potencjalnym narażeniu zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4);
- pracowników, u których stwierdzono wcześniej problemy zdrowotne;
- zarówno pracowników płci męskiej, jak i żeńskiej rozważających ciążę, pracownice w ciąży oraz pracownice karmiące piersią.

W przypadku stwierdzenia, że u pracownika występują zaburzenia, co do których można podejrzewać, że są wynikiem narażenia na HMP, należy rozważyć, czy innych pracowników, którzy byli podobnie narażeni, należy także objąć nadzorem zdrowotnym[155]. Następnie należy zweryfikować ocenę ryzyka w celu uwzględnienia tych nowych informacji[156].

Pracowników tych należy poinformować o potencjalnym ryzyku związanym z narażeniem na HMP[157], a w razie potrzeby i w miarę możliwości należy zapewnić alternatywne rozwiązania robocze i warunki pracy, aby uwzględnić potrzeby tych pracowników. Pracownicy o podwyższonym ryzyku powinni również skonsultować się z lekarzem w kwestii możliwych skutków narażenia dla ich zdrowia.

Prowadząc program nadzoru zdrowotnego pracowników, niektóre organizacje mogą dążyć do uzyskania danych na temat narażenia pracowników i jego skutków, prowadząc biomonitoring (analizę biomarkerów narażenia i skutków); pracodawcom zaleca się zapoznanie się z przepisami i warunkami obowiązującymi w danym państwie członkowskim. Metody biomonitoringu mają pewne ograniczenia, a interpretacja wyników może stanowić wyzwanie – mogą one być niejednoznaczne lub trudne do zinterpretowania. Trwają prace na opracowaniem biomarkerów służących do pomiaru ryzyka (geno)toksycznego, ale nie są one jeszcze dostępne do celów rutynowego monitorowania. Przewidywany przyszły rozwój biomonitoringu może jednak ułatwić jego wykorzystanie do oceny narażenia i nadzoru zdrowotnego pracowników. W przypadku zastosowania biomonitoringu dobrą praktyką powinny być:

- powtarzalność w tych samych warunkach;
- dokładność;
- szczegółowość;
- opłacalność/przystępność cenowa;
- najlepiej bezinwazyjność i niepowodowanie niepokoju ani lęku u osób poddawanych testom;
- uzyskiwanie pomiarów ilościowych.

Lekarze prowadzący nadzór zdrowotny pracowników powinni określić i rozpoznać, kiedy należy zasięgnąć dodatkowej porady na temat biomonitoringu lub innych kwestii związanych z kontrolą warunków zdrowotnych w celu zagwarantowania, aby wykorzystywano i stosowano w praktyce najnowszą dostępną wiedzę.

[155] Art. 14 ust. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
[156] Art. 14 ust. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
[157] Art. 10 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG.

7.3. Metody

7.3.1. Jak wygląda realizacja?

W celu ułatwienia nadzoru zdrowotnego pracowników lekarz powinien gromadzić dane i informacje podstawowe w odniesieniu do wszystkich pracowników objętych takim nadzorem przed jakimkolwiek narażeniem na HMP. Następnie nadzór zdrowotny pracowników należy prowadzić w regularnych odstępach czasu.

Należy konsultować się z pracownikami, aby zagwarantować adekwatność działań w zakresie nadzoru zdrowotnego pracowników oraz zachęcać pracowników do aktywnego uczestnictwa (zob. sekcja 3.4).

7.3.1.1. Podstawowy nadzór zdrowotny pracowników

Monitorowanie podstawowe może zazwyczaj obejmować:

- gromadzenie danych demograficznych:
  - nazwę i unikalny identyfikator organizacji;
  - datę urodzenia;
  - płeć;
  - adres;
  - datę rozpoczęcia zatrudnienia;
  - opisową nazwę stanowiska;
  - miejsca poprzedniego zatrudnienia;
- przebieg zatrudnienia:
  - przeszłość zawodową, w tym wcześniejszą pracę z HMP, narażenie i stosowanie środków ochrony indywidualnej (ŚOI);
  - przeszłość zawodową, w tym wcześniejszą pracę z innymi CMR, narażenie i stosowanie ŚOI;
  - wcześniejsze lub trwające narażenie na promieniowanie jonizujące;
  - stosowanie odpowiednich środków kontroli na potrzeby postępowania z HMP;
- wywiad chorobowy (jeżeli dotyczy ryzyka dla zdrowia związanego z odpowiednimi substancjami):
  - wszelkie bieżące objawy;
  - ogólny stan zdrowia;
  - wywiad dotyczący nowotworów;
  - wywiad rodzinny dotyczący nowotworów i zmian w wątrobie oraz niepełnosprawności związanej ze zmianami chromosomalnymi u krewnych pierwszego stopnia;
  - wywiad dotyczący astmy lub innych układowych reakcji alergicznych;
  - upośledzona czynność wątroby i nerek;
  - wywiad dotyczący problemów z płodnością;
  - przyjmowane leki;
  - czy pracownik przechodzi leczenie immunosupresyjne;
  - wrodzone lub nabyte niedobory odporności;
  - czy pracownica jest w ciąży lub karmi piersią;
  - czy pracownik planuje założenie rodziny lub rozważa w przyszłości ciążę;
- badanie przedmiotowe:
  - skóry, błon śluzowych, układu krążeniowo-oddechowego i limfatycznego oraz wątroby;
- biomonitoring, w razie potrzeby i w miarę dostępności[158];
- wszelkie badania, które mogą być ukierunkowane na obecnie określone czynniki ryzyka, biorąc pod uwagę przebieg zatrudnienia pracownika. Przykłady potencjalnie istotnych badań obejmują:
  - morfologię krwi;
  - badanie rentgenowskie;
  - badania czynności wątroby i nerek;
- porady i doradztwo zdrowotne:
  - obejmuje potencjalne skutki dla zdrowia związane z narażeniem na HMP i powiązane odpady;
  - optymalny standard środków kontroli w miejscu pracy (zgodnie z obowiązującymi procedurami działania);
  - wyniki nadzoru zdrowotnego pracowników, w tym wszelkie stwierdzone nieprawidłowości;
  - potencjalne ryzyko dla pracowników płci męskiej lub żeńskiej rozważających ciążę, pracownic w ciąży lub pracownic karmiących piersią;

[158] Uznaje się, że w chwili ukończenia tego przewodnika żadne badanie diagnostyczne nie daje obecnie dokładnego, szczegółowego i możliwego do zinterpretowania wskazania wczesnych lub prawdopodobnych skutków dla zdrowia.

- ocena zgodności ze środkami ochronnymi (stosowanie rękawic ochronnych, masek/okularów ochronnych, fartuchów/kombinezonów i komór) oraz zachęcanie do ich stosowania i używania.

7.3.1.2. Ustawiczny nadzór zdrowotny pracowników

Przez cały okres kariery zawodowej pracownika narażonego na HMP powinien być prowadzony ustawiczny nadzór zdrowotny pracowników, który:

- obejmuje powtarzanie gromadzenia danych dotyczących wskaźników podstawowych (zob. powyżej);
- odbywa się w regularnych odstępach czasu;
- jest prowadzony w przypadku wystąpienia incydentu, takiego jak wyciek lub zranienie ostrymi przedmiotami;
- jest przeprowadzany na wniosek pracownika z powodu podejrzeń dotyczących problemu ze zdrowiem związanego z pracą;
- jest przeprowadzany, jeżeli podejrzewa się, że problem ze zdrowiem jednego z pracowników może być spowodowany narażeniem na HMP związanym z pracą;
- przeprowadzany jest zarówno w przypadku pracowników płci męskiej, jak i żeńskiej rozważających ciążę, pracownic w ciąży oraz pracownic karmiących piersią:
  - natychmiast po zgłoszeniu ciąży lub karmienia piersią;
  - z uwzględnieniem istotnych wcześniejszych problemów zdrowotnych;
- może obejmować:
  - badanie przedmiotowe;
  - badania laboratoryjne, w tym morfologię krwi oraz badania czynności wątroby i nerek;
- umożliwia przekazywanie danych w celu dodania ich do dokumentacji medycznej:
  - porady i doradztwo zdrowotne;
  - wyniki badań w ramach nadzoru zdrowotnego pracowników;
  - informacje szczegółowe oraz wyniki wszelkich dochodzeń związanych z wyciekami lub zranieniami ostrymi przedmiotami;
- umożliwia przegląd środków zarządzania ryzykiem w celu zmniejszenia narażenia i ryzyka;
- uwzględnienia prawa pracowników do prywatności.

7.3.1.3. Nadzór zdrowotny pracowników po zakończeniu zatrudnienia lub narażeniu na HMP

Nadzór zdrowotny pracowników należy prowadzić po zakończeniu zatrudnienia lub zakończeniu narażenia na HMP i może on zazwyczaj obejmować:

- uwzględnienie dotychczas zebranych informacji:
  - charakteru narażenia;
  - czasu trwania narażenia;
  - czasu zakończenia zatrudnienia;
  - powodu zakończenia zatrudnienia, takiego jak zły stan zdrowia, śmierć lub inny;
- badanie:
  - wywiad chorobowy;
  - badanie przedmiotowe;
  - dochodzenie (w stosownych przypadkach);
  - porady i doradztwo zdrowotne (dalsze badania i częstotliwość).

7.3.2. Przypadki nieprawidłowości lub niepożądanych skutków dla zdrowia potencjalnie spowodowane przez HMP

Jeżeli u pracowników występują nieprawidłowości lub niepożądane skutki dla zdrowia, które mogą być spowodowane narażeniem na HMP, należy opracować plan działań następczych, obejmujący zazwyczaj:

- nadzór zdrowotny podobnie narażonych pracowników;
- ponowną ocenę ryzyka narażenia (zob. sekcja 4);
- środki zarządzania ryzykiem w odniesieniu do danego pracownika i innych pracowników, którzy mogą być podobnie narażeni;
- plan działania z alternatywnymi wariantami zatrudnienia, które mogą być stałe lub tymczasowe;
- komunikację między lekarzem lub odpowiedzialnym organem, pracownikiem i pracodawcą;
- dokumentację dotyczącą działań następczych i poufne powiadamianie o wszelkich szkodliwych działaniach. Wszystkie przypadki zachorowania na nowotwory, szkodliwego wpływu na funkcje seksualne i płodność u dorosłych pracowników płci męskiej i żeńskiej lub toksyczności rozwojowej u potomstwa, uznane zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową za wynik zawodowego narażenia na czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancję reprotoksyczną, zgłasza się właściwemu organowi[159].

7.3.3. Jak często?

Nadzór zdrowotny pracowników należy prowadzić w różnych odstępach czasu w zależności od poszczególnych poziomów ryzyka i ról wskazanych w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcje 4 i 7.3.1.2). Nadzór zdrowotny pracowników należy kontynuować po zakończeniu narażenia tak długo, jak lekarz lub organ odpowiedzialny za nadzór uzna to za konieczne dla zagwarantowania zdrowia danego pracownika[160].

Nadzór zdrowotny pracowników należy zazwyczaj wdrażać w przypadku:

- nowych pracowników lub pracowników powracających po dłuższej nieobecności (ponad sześć miesięcy);
- wszystkich pracowników kończących okres zatrudnienia (przed zakończeniem tego okresu zatrudnienia);
- wszystkich pracowników, u których rozwinęła się określona choroba związana z HMP, oraz ich współpracowników;
- wszystkich pracowników potencjalnie skażonych podczas incydentu;
- wszystkich pracowników w wieku rozrodczym i rozważających ciążę;
- pracownic w ciąży lub pracownic karmiących piersią.

Nadzór zdrowotny pracowników należy zazwyczaj wdrażać co najmniej:

- raz w roku (corocznie) w przypadku wszystkich pracowników uznanych za narażonych na wysokie ryzyko;
- raz na dwa lata (co dwa lata) w przypadku wszystkich pracowników uznanych za narażonych na średnie ryzyko;
- raz na trzy lata (co trzy lata) w przypadku wszystkich pracowników uznanych za narażonych na niskie ryzyko.

Nadzór zdrowotny pracowników i doradztwo powinny być dostępne dla pracowników narażonych na HMP w dowolnym momencie zatrudnienia.

[159] Art. 14 ust. 8 dyrektywy 2004/37/WE.
[160] Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE.

7.4. Ocena i przegląd

Nadzór zdrowotny pracowników powinien obejmować regularną ocenę zdrowia pracowników w celu zbadania wszelkich zmian lub tendencji w stanie zdrowia, które mogą mieć związek z narażeniem na HMP.

W ramach oceny należy wykorzystywać monitorowanie miejsca pracy (zob. sekcja 5.5) w celu sprawdzenia narażenia i zweryfikowania, czy dany program nadzoru zdrowotnego pracowników jest nadal odpowiedni lub czy wymaga dostosowania. Do oceny, czy środki nadzoru zdrowotnego pracowników i środki zarządzania ryzykiem pozwalają zapobiec występowaniu nieprawidłowości i niepożądanych skutków dla zdrowia lub ograniczyć ich występowanie, należy wykorzystywać pomiary narażenia i inne informacje.

Metody nadzoru zdrowotnego pracowników należy poddawać corocznemu przeglądowi zgodnie z wynikami oceny oraz najnowszą dostępną wiedzą.

7.5. Prowadzenie dokumentacji

Pracownicy muszą mieć dostęp do wyników nadzoru zdrowotnego, które ich dotyczą, oraz mogą zwrócić się o przegląd ich osobistych wyników takiego nadzoru[161]. Indywidualną dokumentację medyczną, dane z nadzoru zdrowotnego pracowników i sprawozdania należy przechowywać w sposób zapewniający poufność i prywatność pracownika. Dostępu do dokumentacji medycznej (innego niż przez lekarza i pracownika) należy udzielać wyłącznie za uprzednią wyraźną pisemną zgodą zainteresowanego pracownika lub zgodnie z obowiązującymi przepisami[162].

Wszystkie dokumenty dotyczące nadzoru zdrowotnego pracowników należy przechowywać oddzielnie od wszystkich innych sprawozdań dotyczących zasobów ludzkich (HR) oraz innej niepowiązanej szpitalnej dokumentacji medycznej.

Po zakończeniu zatrudnienia pracodawca powinien przekazać pracownikowi oświadczenie, które zazwyczaj obejmuje:

- substancje, na które był narażony dany pracownik;
- okres narażenia lub potencjalnego narażenia;
- szczegółowe informacje dotyczące sposobu, w jaki dany pracownik może uzyskać dostęp do wspomnianych dokumentów;
- wszelkie zalecenia dotyczące kontynuowania przez danego pracownika dalszych kontroli stanu zdrowia po zakończeniu zatrudnienia, wraz z rodzajami takich kontroli lub kontroli biologicznej, które mogą być związane z ryzykiem dla zdrowia.

Dokumentację dotyczącą nadzoru medycznego w odniesieniu do czynników rakotwórczych i mutagenów należy przechowywać przez co najmniej 40 lat od daty ustania narażenia, a dokumentację dotyczącą nadzoru medycznego w przypadku narażenia na substancje reprotoksyczne należy przechowywać przez co najmniej pięć lat od ustania narażenia[163].

Pracownikom należy zalecić przechowywanie kopii własnej dokumentacji.

Prowadzenie dokumentacji musi być zgodne ze wszelkimi mającymi zastosowanie krajowymi przepisami lub wytycznymi, które mogą różnić się znacząco między sobą.

[161] Art. 14 ust. 6 dyrektywy 2004/37/WE.
[162] Zob. np. rozporządzenie (UE) 2016/679, w szczególności art. 9.
[163] Art. 14 ust. 4 i art. 15 dyrektywy 2004/37/WE.

7.6. Podsumowanie porad w sekcji 7

Kto jest odpowiedzialny za nadzór zdrowotny pracowników?

- Biorąc pod uwagę, że to państwa członkowskie odpowiadają za wprowadzenie ustaleń dotyczących prowadzenia nadzoru zdrowotnego pracowników[164], pracodawcy powinni zapoznać się z krajowymi przepisami lub wytycznymi w danym państwie członkowskim, w tym dotyczącymi ochrony danych osobowych[165], aby ustalić zakres swoich obowiązków i zobowiązań w odniesieniu do takiego nadzoru.

Zakres

- Należy zorganizować nadzór zdrowotny w odniesieniu do pracowników narażonych na niebezpieczne produkty lecznicze (HMP), u których to pracowników wyniki oceny ryzyka wykazują istnienie zagrożenia dla ich zdrowia lub bezpieczeństwa[166].
- Należy rozważyć prowadzenie nadzoru zdrowotnego pracowników w odniesieniu do wszystkich ról wymienionych w sekcji 1.4, które mają kontakt z niebezpiecznymi produktami leczniczymi (HMP), zgodnie z oceną ryzyka, za pomocą której określa się osoby o podwyższonym ryzyku związanym z zadaniami, które wiążą się z narażeniem, lub ze względu na osobiste problemy ze zdrowiem, które mogą ulec zaostrzeniu na skutek narażenia (zob. sekcja 4).
- Prowadząc program nadzoru zdrowotnego pracowników, organizacje mogą dążyć do uzyskania danych na temat narażenia pracowników i jego skutków za pomocą biomonitoringu (biomarkerów narażenia i skutków); pracodawcom zaleca się zapoznanie się z przepisami i warunkami obowiązującymi w danym państwie członkowskim.

Metody

- W celu ułatwienia nadzoru zdrowotnego pracowników lekarz powinien zgromadzić dane i informacje podstawowe przed narażeniem na HMP.
- Ustawiczny nadzór zdrowotny pracowników należy zazwyczaj prowadzić w regularnych odstępach czasu przez cały okres kariery zawodowej pracownika narażonego na HMP oraz po zakończeniu zatrudnienia lub ustaniu narażenia na HMP.
- Nadzór zdrowotny pracowników należy prowadzić w różnych odstępach czasu w zależności od poszczególnych poziomów ryzyka i ról wskazanych w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4.4).

Ocena i zmiana

- Nadzór zdrowotny pracowników powinien obejmować regularną ocenę zdrowia pracowników w celu zbadania wszelkich zmian lub tendencji w stanie zdrowia, które mogą mieć związek z narażeniem na HMP.
- Jeżeli u pracowników występują nieprawidłowości lub niepożądane skutki dla zdrowia, które mogą być spowodowane narażeniem na HMP, należy opracować plan działań następczych.

Prowadzenie dokumentacji

- Dokumentację dotyczącą nadzoru medycznego w odniesieniu do czynników rakotwórczych i mutagenów należy przechowywać przez co najmniej 40 lat od daty ustania narażenia, a dokumentację dotyczącą nadzoru medycznego w przypadku narażenia na substancje reprotoksyczne należy przechowywać przez co najmniej pięć lat od ustania narażenia[167].

[164] Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE; art. 14 dyrektywy 89/391/EWG; art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.
[165] Zob. np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO), w szczególności art. 9, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249.
[166] Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE.
[167] Art. 14 ust. 4 i art. 15 dyrektywy 2004/37/WE.

8.

Produkcja



8.1. Wprowadzenie

8.1.1. Europejskie ramy prawne dla dobrej praktyki wytwarzania (GMP)

W Unii Europejskiej (UE) zasady i wytyczne GMP określono w trzech instrumentach prawnych[168]:

- rozporządzeniu (UE) nr 1252/2014[169], które ma zastosowanie do substancji czynnych i leków stosowanych u ludzi;
- dyrektywie (UE) 2017/1572[170], która także ma zastosowanie do substancji czynnych i leków stosowanych u ludzi oraz
- dyrektywie 91/412/EWG[171], która ma zastosowanie do leków weterynaryjnych.

Inne powiązane przepisy dotyczące kodeksów odnoszących się do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określono w dyrektywie 2001/83/WE[172] (odnoszącej się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) i rozporządzeniu (UE) 2019/6[173] (odnoszącym się do weterynaryjnych produktów leczniczych).

Zasady i wytyczne zawarte w tych dyrektywach i rozporządzeniach wyjaśniono i zinterpretowano w wytycznych UE dotyczących GMP. Wytyczne UE dotyczące GMP uzupełnia szereg załączników, w których opisano bardziej szczegółowe zalecenia w odniesieniu do określonych produktów lub określonych tematów.

Niektóre odpowiedzi na często zadawane pytania (FAQ) dotyczące GMP znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA)[174], a za zapewnianie jakości odpowiada grupa robocza inspektorów ds. GMP/GDP[175].

8.1.2. Kontekst informacji zawartych w przewodniku

Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że producenci HMP mają już wdrożone środki mające na celu zmniejszenie narażenia zawodowego na substancje niebezpieczne. Środki te różnią się jednak w zależności od przedsiębiorstwa, na przykład w odniesieniu do wieku obiektu, procesów roboczych i dostępności danych ilościowych dotyczących narażenia w celu wykazania, że środowisko pracy jest bezpieczne. W związku z tym istnieje potrzeba bardziej kompleksowego stosowania standardów i dobrych praktyk w całej branży. W tej sekcji zwrócono uwagę na niektóre przykłady dobrych praktyk i wskazano czytelnikowi źródła dodatkowych informacji (zob. lektura dodatkowa zalecana w ramce 8-1).

Jak wspomniano wcześniej w przewodniku, aby spełnić wymogi z CMRD, należy przeprowadzić ocenę ryzyka w odniesieniu do wszystkich pracowników, którzy są lub mogą być narażeni na HMP[176] (zob. sekcja 4.3). Następnie należy zastosować hierarchię środków kontroli w celu zminimalizowania narażenia zawodowego pracowników na HMP[177] (zob. sekcja 4.4.1). Środki wprowadzane przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne powinny służyć zapewnianiu zarówno jakości produktów, jak i ochrony pracowników. Uznaje się jednak, że przepisy farmaceutyczne mają na celu przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów, a nie środowiska lub pracowników zaangażowanych w produkcję[178], aspekty bezpieczeństwa pracowników uregulowano innymi przepisami.

168 EMA, „Ramy prawne i wytyczne" w: *Dobra praktyka wytwarzania*, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice#legal-framework-and-guidance-10393.

169 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R1252-20141125&qid=1697008581990.

170 Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017L1572.

171 Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412. Dyrektywa ta zostanie zastąpiona aktem wykonawczym przyjętym na podstawie art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ma on zostać wprowadzony najpóźniej do 29 stycznia 2025 r.

172 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1673448360790.

173 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128.

174 EMA, „Wytyczne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej: pytania i odpowiedzi", https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers.

175 Dobra praktyka wytwarzania (GMP), dobra praktyka dystrybucyjna (GDP).

176 Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.

177 Art. 4 i 5 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 dyrektywy 89/391/EWG.

178 Zob. np. cz. „Wprowadzenie" w: „EudraLex – Tom 4 – Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP)", w której wykluczono aspekty bezpieczeństwa dla personelu zaangażowanego w produkcję, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=pl.

Ramka 8-1: Lektura dodatkowa na temat dobrych praktyk w produkcji HMP

ESOP, „Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service" [Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej], QuapoS6, 2018.

Komisja Europejska, „Przepisy regulujące produkty lecznicze w Unii Europejskiej", w: *Eudralex – Tom 4 – Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP)*, 2015.

ISOPP, „ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics", *J Oncol Pharm Practice*, t. 28 3 (dodatek), 2022, s. 1–126[179].

ISOPP, „Cytotoxic Drugs – Manufacturing Practices", *Touch Briefings*, Komitet ds. standardów, 2010.

ISPE D/A/CH Affiliate, „Containment Manual" (tłumaczenie na j. angielski), marzec 2017.

WHO, „Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances" [Załącznik 3: Dobre praktyki WHO dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych zawierających substancje niebezpieczne], *WHO Technical Report* Series, 957, 2010.

Międzynarodowy Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC Scheme), *Leading the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice standards and quality systems of Inspectorates in the field of medicinal products.*

Ogólne środki zarządzania ryzykiem (WHO, 2010; Komisja Europejska, 2015) obejmują np.:

- stosowanie pasm narażenia zawodowego (OEB)[180] (zob. sekcja 8.3) lub bezpiecznych dla zdrowia wartości dopuszczalnych (HBEL)[181] i dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (OEL) w celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa pracowników;
- poleganie na zasadach GMP podczas projektowania i obsługi odpowiednich obiektów;
- w przypadku produkcji, która wiąże się z narażeniem pracowników na substancje CMR, dobrą praktyką jest produkcja, o ile jest to technicznie możliwe, w systemie zamkniętym[182], zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka, aby zapobiec narażeniu pracowników;
- wewnętrzne lub zewnętrzne kontrole potwierdzające przestrzeganie zasad GMP (na przykład za pośrednictwem Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC/S)).

179 Odniesienie to dotyczy głównie dalszych użytkowników, ale niektóre informacje mogą być istotne dla producentów, przykładowo dotyczące zanieczyszczenia zewnętrznego opakowania.

180 Określanie pasm narażenia zawodowego, znane również jako określanie pasm zagrożeń, obejmuje przypisywanie substancji do pasm (kategorii) w celu kontrolowania ryzyka zawodowego.
Naumann, B. D., „Control banding in the pharmaceutical industry", Merck & Co., Inc., 2008, https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Naumann%20(ControlBanding)_2008_AIOH.pdf.

181 ISPE, prezentacja studium przypadku: „Setting HBELs Throughout the Product Life Cycle", [b.d.], https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-case-study-setting-health-based-exposure-limits-throughout-product-life-cycle-bd_en.pdf.

182 Art. 5 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

8.2. Etapy procesu produkcji

Produkcja obejmuje następujące ogólne etapy, podczas których pracownicy mogą być narażeni na HMP:

- odbiór i rozpakowywanie surowców;
- fazy przygotowania i przetwarzania;
- umieszczanie w opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym;
- przechowywanie i załadunek do celów dystrybucji.

8.3. Środki kontroli w produkcji HMP

Poniżej przedstawiono przykłady środków technicznych (znanych również jako środki ochrony zbiorowej), środków organizacyjnych i środków ochrony indywidualnej (ŚOI), które można stosować w produkcji w celu ochrony pracowników przed narażeniem na HMP. Wybór środków kontroli powinien odzwierciedlać obowiązujące przepisy oraz wyniki oceny ryzyka. Przydatne może być skorzystanie z OEB, aby uzyskać poradę, które środki kontroli można zastosować. Należy zauważyć, że OEB zwykle stosuje się w przypadku mniej zbadanych substancji i ustala na ostrożnym, zachowawczym poziomie, natomiast OEL można obliczyć, gdy dostępnych jest więcej danych. OEL ustala się na podstawie określonego ilościowo ryzyka, natomiast OEB służą jako wytyczne (zob. załącznik 6 w celu uzyskania dalszych wyjaśnień).

HBEL[183] można obliczyć przez określenie dopuszczalnego dobowego narażenia (PDE) na podstawie danych toksykologicznych z pełnego badania toksykologicznego lub przez zastosowanie wartości progowej zagrożenia toksykologicznego (TTC) w przypadku związków genotoksycznych bez wystarczających dowodów na mechanizm związany z wartością progową w celu uzyskania zachowawczego HBEL.

OEB umożliwiają klasyfikację substancji do grup na podstawie efektów zdrowotnych i aktywności w celu uzyskania porady, jakie środki kontroli są potrzebne. Ponadto istnieje możliwość pogrupowania chemikaliów w OEB według OEL tych chemikaliów (jeżeli OEL istnieje). Należy jednak zauważyć, że w CMRD wymaga się od pracodawcy zminimalizowania narażenia pracowników na HMP, które zawierają czynniki rakotwórcze, mutagenne lub nieprogowe substancje reprotoksyczne[184], niezależnie od istnienia OEL[185]. W przypadku progowych substancji reprotoksycznych[186] pracodawca musi zapewnić, by ryzyko związane z narażeniem pracowników było ograniczone do minimum[187].

W załączniku 6 podano przykład systemu klasyfikacji z sześcioma zakresami OEB, obejmujący pasma zaczynające się od wartości 1 000 µg/m³ i schodzące do pasma o wartości <0,1 µg/m³ w przypadku substancji, które są wyjątkowo niebezpieczne dla pracowników. Załącznik ten zawiera tabelę OEB i odpowiadających im środków kontroli, którą można wykorzystać jako tabelę przeglądową w celu doradzenia, które środki kontroli są wymagane na podstawie OEB dla HMP.

8.3.1. Środki techniczne



Przykłady odpowiednich środków technicznych (znanych również jako środki ochrony zbiorowej) przedstawiono poniżej[188] (należy również zapoznać się z załącznikiem 6, który zawiera tabelę przeglądową środków kontroli opartą na OEB):

- procesy produkcji, w których stosuje się systemy zamknięte lub technologię barier fizycznych w celu ochrony zarówno operatora, jak i produktu;

[183] EMA, „Setting HBEL for highly hazardous products to ensure patient safety – application of the Q&A", 2017, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-setting-health-based-exposure-limits-highly-hazardous-products-ensure-patient-safety_en.pdf

[184] Zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE „nieprogowa substancja reprotoksyczna" to substancja reprotoksyczna, dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE.

[185] Art. 5 dyrektywy 2004/37/WE.

[186] Zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE „progowa substancja reprotoksyczna" to substancja reprotoksyczna, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE.

[187] Art. 5 dyrektywy 2004/37/WE.

[188] Bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące rozmieszczenia zakładów produkcyjnych i projektowania systemów nawiewno-wywiewnych, patrz WHO, „Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances" [Załącznik 3: dobre praktyki WHO dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych zawierających substancje niebezpieczne], *WHO Technical Report Series*, 957, 2010.

- systemy zamknięte, gdy tylko jest to technicznie możliwe, a jeśli nie jest to możliwe, najlepszy system miejscowej wentylacji wyciągowej (LEV), aby dopasować poziom ryzyka dla pracowników;
- korzystanie ze śluz powietrznych, przebieralni, okien podawczych, przepustów podawczych lub pryszniców odkażających;
- odpowiedni projekt i układ obiektu umożliwiający bezpieczne przechowywanie obsługiwanych materiałów;
- prawidłowo zaprojektowane systemy kontroli środowiska (ECS) lub ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC);
- jeżeli budynek jest wspólny, należy zastosować barierę fizyczną z oddzielnymi wejściami, oddzielnymi pomieszczeniami dla personelu i oddzielnymi systemami nawiewno-wywiewnymi;
- kaskady ciśnień i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się;
- szczegółowe plany działalności zakładu produkcyjnego;
- należy określić i zaprojektować sprzęt używany do produkcji HMP w sposób umożliwiający łatwe i skuteczne czyszczenie;
- zatwierdzone automatyczne systemy czyszczenia tam, gdzie to możliwe;
- zatwierdzone i zweryfikowane czyszczenie po każdym cyklu produkcyjnym;
- dobrze uszczelniona konstrukcja bez wycieków powietrza;
- podciśnienie powietrza w stosunku do otoczenia.

8.3.2. Środki organizacyjne



Nawet najlepsze środki kontroli muszą być stosowane w prawidłowy sposób, aby zapewniły skuteczną ochronę pracowników. W związku z tym należy poinformować pracowników o prawidłowym działaniu i ograniczeniach środka technicznego (tj. środka kontroli zbiorowej), aby zrozumieli znaczenie procedur i potrzebę stosowania dodatkowych środków ochrony. Należy monitorować przestrzeganie kontroli operacyjnych. Można by oceniać obiekty, aby zachęcać do przestrzegania, i je nagradzać.

Środki organizacyjne mające na celu kontrolę ryzyka narażenia zawodowego pracowników obejmują na przykład:

- dobrze wyszkolony zespół ds. zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska (BHP i środowisko) z określonymi rolami i obowiązkami, w tym personel przeszkolony w zakresie wykonywania pomiarów higieny pracy zgodnie z przepisami krajowymi;
- ograniczenie dostępu do zakładów produkcyjnych wyłącznie do osób upoważnionych[189];
- obowiązujące procedury działania (SOP), których należy przestrzegać przez cały czas, przykładowo w zakresie czyszczenia i dekontaminacji;
- czyszczenie zgodne z GMP i dobrymi praktykami branżowymi;
- zatwierdzanie czyszczenia za pomocą udokumentowanych metod w celu udowodnienia skuteczności i powtarzalności metody czyszczenia;
- regularne przeglądy i aktualizacje protokołów czyszczenia;
- ustanowione procedury zdejmowania fartuchów/kombinezonów ochronnych i dekontaminacji;
- higienę pracy (monitorowanie poziomów narażenia pracowników).

8.3.3. ŚOI



W przypadku zakładów produkcyjnych środki ochrony indywidualnej należy dobierać zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4) i mogą one obejmować na przykład:

- kombinezony ochronne (ciśnienie powietrza wewnątrz maski i kombinezonu powinno być wyższe niż w środowisku danego obiektu);
- filtrowanie powietrza do oddychania doprowadzanego do kombinezonów ochronnych przez wysokosprawny filtr cząsteczkowy powietrza (filtr HEPA);
- systemy doprowadzania powietrza do oddychania wyposażone w 100-procentowy system rezerwowy na wypadek awarii systemu głównego, na przykład butlę gazową z co najmniej 5-minutowym zasilaniem powietrzem;
- maska ochronna/okulary ochronne, fartuchy/kombinezony i rękawice, w przypadku gdy kombinezony ochronne są nieodpowiednie;
- obuwie;
- ochraniacze na buty;
- komory rękawicowe lub worki ze zintegrowanymi rękawicami.

[189] Art. 9 dyrektywy 2004/37/WE.

8.4. Opracowywanie nowych produktów

Ważne jest, aby wziąć pod uwagę zdrowie i bezpieczeństwo pracowników zaangażowanych w przygotowanie i podawanie HMP jako jedno z kryteriów leżących u podstaw decyzji dotyczących postaci i dawkowania HMP, które mają zostać wprowadzone na rynek. Podczas procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje się wyboru rodzaju pojemnika, dlatego ważne jest, aby przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uwzględnić zdrowie i bezpieczeństwo wszystkich podmiotów na rynku niższego szczebla. Podczas opracowywania nowych HMP przydatne jest konsultowanie się z podmiotami na rynku niższego szczebla i poproszenie ich o podzielenie się preferencjami dotyczącymi opakowań, na przykład w odniesieniu do potrzeby opakowań zawierających dawki jednostkowe.

Ważne jest, aby podczas opracowywania nowych produktów i wytycznych dostarczanych przez producentów podmiotom na rynku niższego szczebla zastanowić się nad sposobem podawania HMP w rzeczywistych sytuacjach (zob. sekcje 11 i 12). W szczególności ważne jest, aby podczas opracowywania nowych produktów leczniczych brać pod uwagę stosowanie systemów, które pozwalają ograniczyć narażenie zawodowe podczas podawania HMP, na przykład (ale nie tylko) systemów bezigłowych.

8.5. Zapobieganie zanieczyszczeniu zewnętrznemu opakowania

Zanieczyszczenie opakowań wewnętrznych i zewnętrznych określono jako ryzyko dla podmiotów na rynku niższego szczebla (np. Favier i in., 2003[190]; Crul i in., 2020[191]; COWI, 2021[192]). Z myślą o uniknięciu wycieku (a tym samym zanieczyszczenia pojemników) ważne jest dokładne monitorowanie procesu napełniania, co obejmuje kontrolę dozowania, wagi wypełnienia, pozycjonowania fiolki podczas napełniania i stabilności fiolki, aby dokładnie napełniła się produktem. Można zaprojektować i zatwierdzić cykle liofilizacji w celu skutecznej kontroli ciśnienia i uniknięcia przelania się produktu.

Przykładem dobrej praktyki jest mycie przez producentów 100 % serii fiolek w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń i zminimalizowania ryzyka dla podmiotów na rynku niższego szczebla. Niektórzy producenci płuczą fiolki dopóki poziom zanieczyszczenia nie spadnie poniżej pewnego ustalonego progu. Do unieszkodliwienia wszelkich zewnętrznych zanieczyszczeń można wykorzystać także inaktywację. Uznaje się jednak, że mycie nie jest praktyczne w przypadku wszystkich rodzajów opakowań – na przykład niemożliwe jest mycie blistrów. W takich przypadkach należy stosować kontrole produkcji, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia zewnętrznej części opakowania. Istnieją procesy mające na celu wyeliminowanie ryzyka zanieczyszczenia zewnętrznego blistrów poprzez brak kontaktu fizycznego między tabletką a opakowaniem (w tym ulotką dołączoną do produktu i opakowaniem zewnętrznym).

Można również wprowadzić środki techniczne w celu ograniczenia zewnętrznego zanieczyszczenia fiolek dzięki dodaniu folii termokurczliwych. Chociaż folie termokurczliwe z tworzywa sztucznego pozwalają ograniczyć zanieczyszczenie, niektóre zanieczyszczenia często pozostają na takiej folii (zob. na przykład Cotteret i in., 2022)[193]. Użycie folii termokurczliwej z tworzywa sztucznego może również być przydatne do ograniczenia wycieku leku w przypadku uszkodzenia.

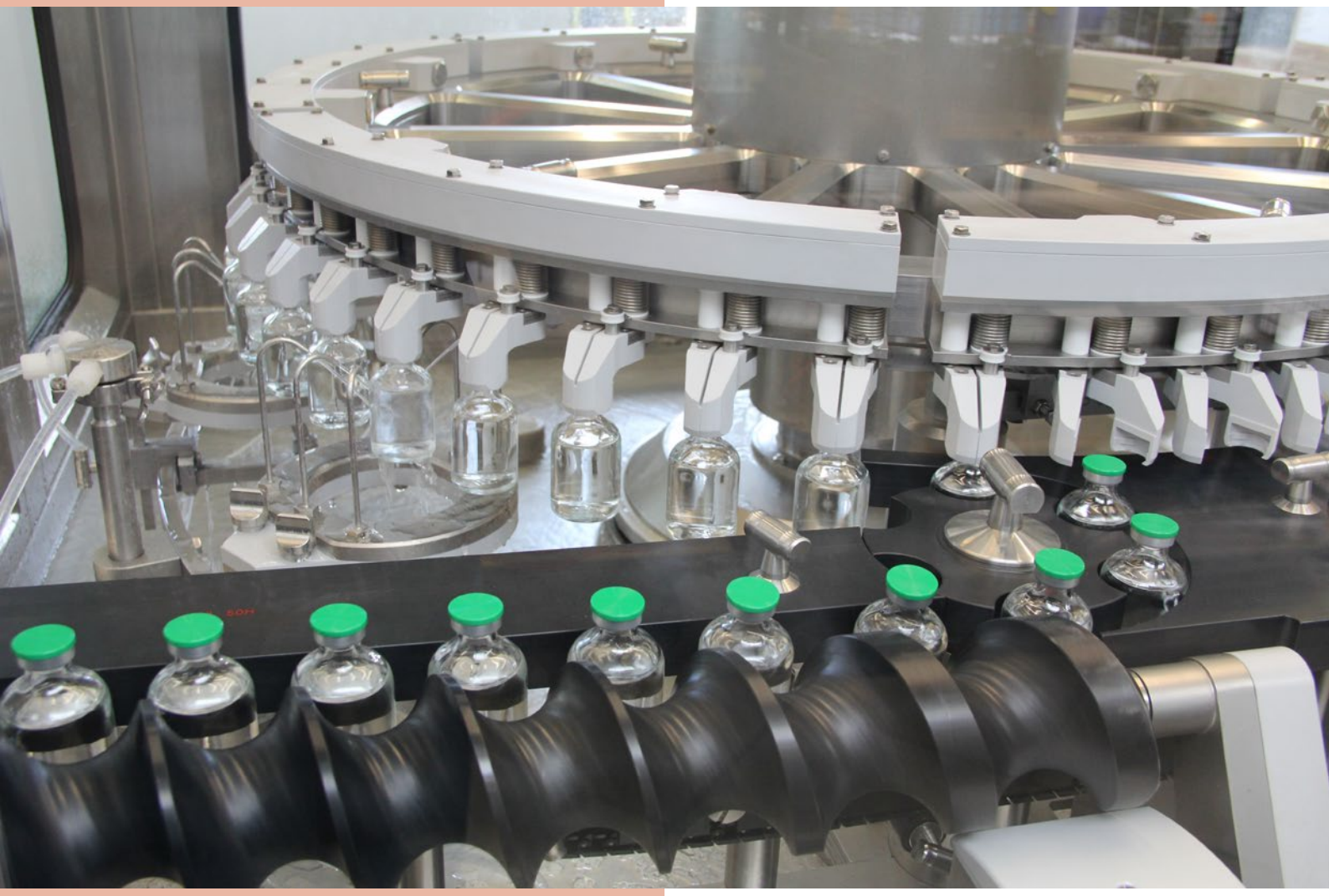
---

190 Favier, B. i in., „External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers", *J Oncol Pharm Pract.*, 9(1), 2003.

191 Crul, M. i in., „Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 17:7–8, 2020, s. 343–352.

192 Sand Jespersen, M. i in., „Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report" [Badanie uzupełniające ocenę różnych wariantów dotyczących ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze, w tym cytotoksyczne produkty lecznicze: sprawozdanie końcowe], Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127.

193 Cotteret, C. i in., „External contamination of antineoplastic drug vials: an occupational risk to consider", *Eur J Hosp Pharm*, t. 29, 2022, s. 284–286.



Rys. 8-1:

Myjka do fiolek zawierających toksyczne/ aktywne produkty

Źródło: obraz dostarczony przez Synthon B.V.

Dobrą praktyką jest wdrożenie i regularne zatwierdzanie procesów usuwania zanieczyszczeń, na przykład mycie fiolek, a następnie badanie powierzchni partii fiolek za pomocą wymazów. W przypadku gdy nie jest to możliwe, należy poinformować podmioty na rynku niższego szczebla o możliwości narażenia z powodu zanieczyszczenia zewnętrznego fiolek i zalecić im postępowanie zgodnie z procedurami określonymi w sekcjach 9 i 10.

Testowanie to bardzo przydatne narzędzie do monitorowania poziomu zanieczyszczenia powierzchni oraz skuteczności środków mających na celu jego ograniczenie, a także do przekazywania odpowiednich informacji podmiotom na rynku niższego szczebla. Może to obejmować:

- opracowanie strategii testowania;
- przeprowadzanie testów;
- wykorzystanie wyników do poprawy kontroli i dostarczenia certyfikatów podmiotom na rynku niższego szczebla.

Do zatwierdzenia poziomu zanieczyszczenia fiolek i innych opakowań bezpośrednich można skorzystać z usług niezależnego laboratorium.

8.6. Przepływ informacji od producentów do podmiotów na rynku niższego szczebla

8.6.1. Oznakowanie

Rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych lub gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla użytkownika końcowego[194]. Producenci powinni jednak konsekwentnie oznaczać wszystkie HMP jako takie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w sekcji 2. Oznakowanie należy dołączać do wszystkich opakowań transportowych w wyraźnie widoczny sposób, umożliwiający rozpoznanie całej przesyłki jako HMP. Jeżeli to możliwe, zaleca się również oznakowanie opakowań zewnętrznych i bezpośrednich jako HMP, chociaż uznaje się, że może to nie być możliwe w przypadku produktów już posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8.6.2. Dostarczanie informacji

Wymóg dostarczenia karty charakterystyki (SDS) nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych lub gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla użytkownika końcowego. Dobrą praktyką producentów jest jednak dostarczanie SDS dla wszystkich HMP na potrzeby pracowników na rynku niższego szczebla. Może to obejmować podsumowanie porad dotyczących zmniejszania narażenia zawodowego na HMP przez farmaceutów, pracowników podających HMP, osoby sprzątające i pracowników pralni. Bardziej szczegółowe informacje można uzyskać na wniosek.

Producenci mogliby dostarczać instrukcje postępowania z HMP, w których określą, jakie ŚOI należy stosować (zob. załącznik 4). W przypadku gdy takie informacje nie są dostarczane, ważne jest, aby producenci byli świadomi możliwości, że pracownicy zaangażowani w przygotowanie i podawanie HMP mogą korzystać z szeregu systemów i metod w celu zmniejszenia narażenia zawodowego. Podczas opracowywania nowych produktów ważne jest, aby producenci wzięli pod uwagę poszczególne rodzaje powszechnie stosowanych systemów.

Pomocne jest dostarczanie przez producentów wystarczających informacji, by wesprzeć podmioty na rynku niższego szczebla w kontrolowaniu narażenia zawodowego. Takie informacje są niezbędne, aby podmioty działające na rynku niższego szczebla mogły zapewnić wysoki poziom ochrony pracowników. Obejmuje to na przykład następujące informacje:

- szczegółowe informacje na temat wskaźników wydalania odpowiedniego HMP (czas trwania w dniach, kiedy pacjent lub zwierzę nadal wydala HMP; można je znaleźć w cyfrowych informacjach na temat leku dla wystawiającego receptę (PDR), na stronie www.fachinfo.de itp.);
- instrukcje dotyczące przechowywania, w tym dane dotyczące stabilności fizycznej i chemicznej ich produktów, oraz zalecane warunki przechowywania jako część SDS;
- środki, które należy wprowadzić w przypadku wycieku;
- najlepiej byłoby, gdyby producenci, którzy opracowali wewnątrzzakładowe OEL dla nowych HMP w odniesieniu do własnych pracowników, mogli dzielić się nimi z podmiotami na rynku niższego szczebla, jednak uznaje się, że ograniczenia dotyczące poufności mogą uniemożliwić dzielenie się tymi informacjami. Chociaż uznaje się, że główną drogą narażenia w większości sytuacji na rynku niższego szczebla jest skóra (a w przypadkach, w których istotną drogą narażenia na rynku niższego szczebla jest wdychanie, pracownicy są narażeni na szereg substancji), oczekuje się, że informacje te mogą być istotne na przykład dla ośrodków sporządzania leków;
- dane kontaktowe osoby lub działu, z którymi mogą kontaktować się podmioty na rynku niższego szczebla w celu uzyskania dalszych informacji (jako część SDS).

Korzystne dla producentów jest ustanowienie kanału komunikacyjnego w celu udzielania dodatkowych informacji na wniosek podmiotów na rynku niższego szczebla. Odpowiednie dane kontaktowe można podać w SDS. U producentów może zaistnieć potrzeba stworzenia systemu odpowiadania na wnioski o informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Należy pamiętać, że inne sekcje przewodnika zawierają inne źródła informacji, oprócz przekazywania ich przez producentów, na przykład sekcja 2 zawiera przydatne źródła pomocne w identyfikacji HMP.

[194] Zob. art. 1 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; zob. również przypis 13.

8.7. Podsumowanie porad w sekcji 8

Wprowadzenie

- W Unii Europejskiej (UE) odpowiednie dokumenty, w których określono kluczowe zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP), obejmują rozporządzenie (UE) nr 1252/2014[195], dyrektywę (UE) 2017/1572[196] i dyrektywę 91/412/EWG[197] wraz z przepisami dotyczącymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w innych instrumentach prawnych.
- Wytyczne (UE) dotyczące GMP nie mają na celu uwzględnienia aspektów bezpieczeństwa pracowników uczestniczących w produkcji[198].
- Istnieją pewne różnice w praktykach stosowanych w różnych przedsiębiorstwach i w związku z tym przydatne jest podnoszenie świadomości na temat określonych dobrych praktyk w kontekście podejścia do bezpieczeństwa pracy.
- Wszystkich pracowników narażonych lub potencjalnie narażonych na HMP należy poddać ocenie ryzyka, a narażenie zawodowe należy zminimalizować za pomocą hierarchii środków kontroli[199].

Etapy procesu produkcji

- Produkcja obejmuje cztery kluczowe etapy, podczas których pracownicy mogą być narażeni na HMP (odbiór i rozpakowywanie surowców, etapy przygotowania i przetwarzania, umieszczanie w opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym, przechowywanie i załadunek do celów dystrybucji).

Środki kontroli w produkcji HMP

- Wybór środków kontroli powinien odzwierciedlać obowiązujące przepisy, wyniki oceny ryzyka, pasma narażenia zawodowego (OEB) i poziomy narażenia zawodowego (OEL), jeżeli istnieją.
- OEB można wykorzystywać do grupowania substancji na podstawie ryzyka w celu uzyskania porady, jakie środki kontroli są potrzebne.

Opracowywanie nowych produktów

- Podczas opracowywania nowych HMP ważne jest, by wziąć pod uwagę nie tylko bezpieczeństwo pacjentów, ale także zdrowie i bezpieczeństwo pracowników zaangażowanych w przygotowanie i podawanie HMP.
- Podczas wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje się wyboru pojemnika, dlatego ważne jest, aby z góry rozważyć wpływ rodzaju pojemnika i metody podawania pacjentowi na zdrowie i bezpieczeństwo podmiotów na rynku niższego szczebla.

---

195 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927.

196 Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017L1572.

197 Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412. Dyrektywa ta zostanie zastąpiona aktem wykonawczym przyjętym na podstawie art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ma on zostać wprowadzony najpóźniej do 29 stycznia 2025 r.

198 Zob. np. cz. „Wprowadzenie" w: „EudraLex – Tom 4 – Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP)", https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=pl.

199 Art. 3, 4 i 5 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 dyrektywy 89/391/EWG.

Zapobieganie zanieczyszczeniu zewnętrznemu opakowania

- Zanieczyszczenie opakowań wewnętrznych i zewnętrznych określono jako ryzyko dla podmiotów na rynku niższego szczebla.
- Dobrą praktyką jest mycie przez producentów 100 % serii fiolek w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń, jednak nie jest to praktyczne w przypadku wszystkich rodzajów opakowań – na przykład blistrów.
- Chociaż folie termokurczliwe pozwalają ograniczyć zanieczyszczenie, niektóre zanieczyszczenia często pozostają na takiej folii.
- Dobrą praktyką jest zatwierdzanie procesów usuwania zanieczyszczeń za pomocą badań powierzchni i dostarczanie certyfikatów podmiotom na rynku niższego szczebla.

Przepływ informacji od producentów do podmiotów na rynku niższego szczebla

- Wszystkie HMP należy jednolicie oznaczać jako takie (zob. sekcja 2).
- Wymóg dostarczenia karty charakterystyki (SDS) dla użytkownika końcowego nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych lub gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- Dobrą praktyką producentów jest jednak dostarczanie SDS dla wszystkich HMP na potrzeby pracowników na rynku niższego szczebla
- Pomocne jest dostarczanie przez producentów wystarczających informacji, by wesprzeć podmioty na rynku niższego szczebla w kontrolowaniu narażenia zawodowego.
- Przydatne jest ustanowienie kanału komunikacyjnego między producentami a podmiotami na rynku niższego szczebla w celu odpowiadania na wnioski o dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.

9.

Transport i przechowywanie (z wyjątkiem odpadów)



9.1. Transport

9.1.1. Wprowadzenie

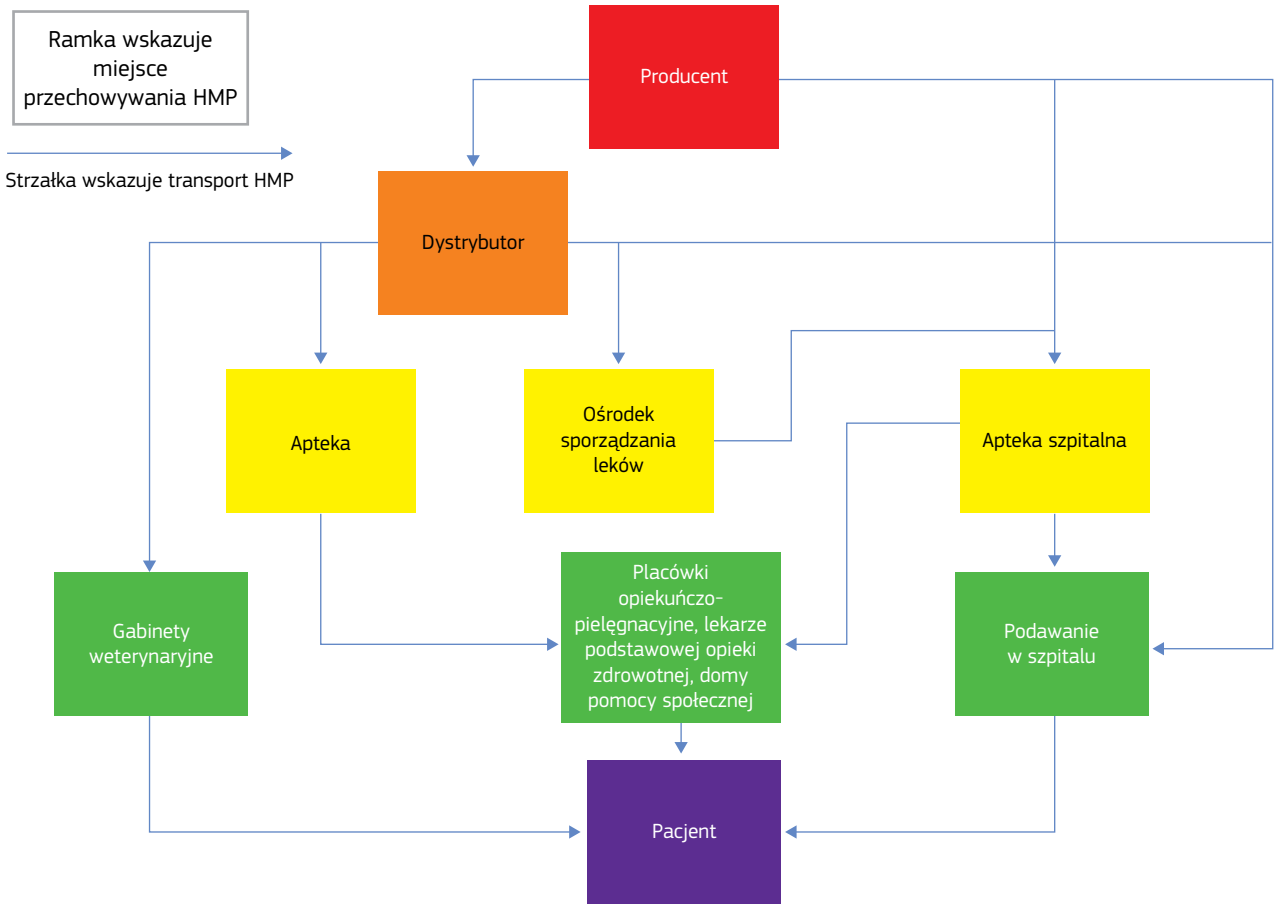
Na poszczególnych etapach cyklu życia HMP mają miejsce transport i przechowywanie niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) (z wyjątkiem odpadów). Liczne lokalizacje przechowywania i trasy pokonywane przez HMP zilustrowano na rys. 9-1. Na schemacie nie przedstawiono zwrotu niewykorzystanych HMP z aptek, ośrodków sporządzania leków i od weterynarzy do dystrybutora oraz przez dystrybutora do producenta. Zdarza się to sporadycznie, gdy HMP zwraca się z kilku powodów, takich jak:

- problemy z jakością HMP;
- wygaśnięcie terminu ważności HMP;
- HMP niewykorzystane w badaniach klinicznych.

Odpowiednie przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych w przypadku wszystkich rodzajów transportu obejmują:

- transport lotniczy (Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego, IATA)[200];
- transport drogowy (Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (umowa ADR))[201];
- transport morski (Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych (kodeks IMDG))[202].

Niewykorzystane przygotowane HMP należy unieszkodliwiać jako odpady HMP, a nie zwracać je do miejsca przygotowania (zob. sekcja 15).



Rys. 9-1: Przechowywanie i transport HMP

200 Przepisy IATA dotyczące towarów niebezpiecznych, dostępne za opłatą na stronie: https://www.iata.org/en/publications/dgr/.
201 EKG ONZ, Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, 2021, https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021.
202 Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych (kodeks IMDG). Więcej informacji i wykaz dystrybutorów można znaleźć na stronie: https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx.

9.1.2. Opakowania

Aby uniknąć wycieków, opakowanie bezpośrednie zawierające HMP należy wykonać z nietłukącego się materiału. Przykłady obejmują fiolki z tworzywa sztucznego i szklane, zapakowane w nietłukące się pojemniki lub owinięte w koszulkach termokurczliwych z tworzywa sztucznego.

HMP i towary inne niż niebezpieczne należy pakować osobno.

W przypadku przygotowanych HMP należy zawsze stosować opakowanie zewnętrzne. Przygotowane HMP należy pakować pojedynczo w szczelnie zamknięte torby lub pojemniki z tworzywa sztucznego.

9.1.3. Oznakowanie

Opakowania do transportu HMP muszą być oznakowane[203]. Oznakowanie musi być ponadto zgodne z Umową dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (umową ADR) i zawierać informację, że odnosi się do HMP[204]. Przydatne jest stosowanie spójnego oznakowania HMP na wszystkich etapach cyklu życia (zob. sekcja 2).

Przygotowane HMP należy pakować pojedynczo i znakować jako HMP. Ponadto takie oznakowanie może zawierać informacje o HMP, dawkowaniu, rozpuszczalniku, całkowitej objętości, dacie przygotowania, terminie ważności, nazwie i danych kontaktowych jednostki przygotowującej oraz danych pacjenta.

Do transportu wewnętrznego przygotowanych HMP nie należy stosować systemu rur pneumatycznych, chyba że regularnie ocenia się bezpieczeństwo tego systemu. Jego awaria może skutkować uszkodzeniem rur, co spowoduje znaczne zanieczyszczenie środowiska pracy i narażenie pracowników na kontakt z HMP.

9.1.4. Pudła transportowe

W celu ograniczenia wycieków, z myślą o uniknięciu rozprzestrzeniania się zanieczyszczenia, należy stosować nietłukące się, odporne na wycieki i szczelnie zamknięte pudła lub podobne rozwiązania. Pudła te powinny być wykorzystywane wyłącznie do transportu HMP i być łatwe w czyszczeniu.

Podczas transportu dużych ilości HMP takie pudło lub pudła należy bezpiecznie transportować na wózku.



Rys. 9-2: Transport HMP od producenta/dystrybutora do szpitala w szczelnie zamkniętej torbie z tworzywa sztucznego wewnątrz pudła transportowego

Źródło: Centrum Medyczne Meander w Niderlandach



Rys. 9-3: Wózek z zewnętrzną barierą używany do przenoszenia zewnętrznych pudeł transportowych z HMP w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji

[203] Art. 5 ust. 5 lit. l) dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

[204] Wszystkie 27 państw członkowskich UE ratyfikowało umowę ADR.
EKG ONZ, Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, 2021, https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021.

9.1.4.1. Transport podczas przechowywania

Pudła muszą być oznakowane na ich zewnętrznej powierzchni[205]. Przydatne jest umieszczenie na pudle informacji o każdym transportowanym HMP.

Puste pudła powinny być zwracane do apteki/magazynu/miejsc przechowywania i nie powinny być ponownie wykorzystywane do innych celów.

9.1.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Podczas obsługi HMP, pudeł transportowych zawierających HMP lub przygotowanych HMP należy nosić rękawice ochronne typu B. Po użyciu rękawice ochronne należy unieszkodliwić jako odpad niebezpieczny, a następnie umyć ręce.

W przypadku uszkodzenia lub zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić rękawice ochronne typu B, a przed ich założeniem umyć ręce.



Rys. 9-4: Pudło transportowe z przygotowanymi HMP szczelnie zamykane w celu transportu do obszaru podawania (transport wewnętrzny), obsługiwane przez pracownika noszącego ŚOI, Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska w Szwecji

9.1.6. Zestaw do usuwania wycieków podczas transportu

Podczas transportu w nagłych wypadkach powinien być łatwo dostępny zestaw do usuwania wycieków, ale nie należy przechowywać go w pudle. Kierowcę odpowiedzialnego za transport należy przeszkolić w zakresie korzystania z zestawu do usuwania wycieków (zob. sekcja 13.3).

9.2. Przechowywanie (magazyn, apteka lub sklep detaliczny)

W miejscach odbioru i przechowywania powinien być dostępny wykaz HMP oraz zestaw do usuwania wycieków.

9.2.1. Odbiór

9.2.1.1. Oględziny

Po odbiorze HMP należy dokonać oględzin opakowania pod kątem wszelkich oznak pęknięcia lub uszkodzenia produktów. Należy ustanowić procesy postępowania z uszkodzonymi produktami.



ŚOI używane do obsługi uszkodzonych produktów powinny obejmować co najmniej rękawice ochronne typu B (zob. załącznik 4). Należy to uwzględnić w ramach oceny ryzyka związanego z postępowaniem z uszkodzonymi produktami (zob. sekcja 4).

9.2.1.2. Zanieczyszczenie (obsługa HMP w aptekach)

Pracownicy powinni mieć świadomość, że opakowania bezpośrednie i fiolki mogą być zanieczyszczone

[205] Art. 5 ust. 5 lit. l) dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.



Rys. 9-5: Czyszczenie fiolek 70-procentowym alkoholem etylowym przy odbiorze w aptece Szpitala Uniwersyteckiego Sahlgrenska w Szwecji

w momencie ich dostarczenia i że możliwe jest narażenie. Badania wykazały, że fiolki mogą być zanieczyszczone z zewnątrz (np. Favier i in., 2003[206]; Crul i in., 2020[207] oraz COWI, 2021[208]). Należy zachować ostrożność przy obsłudze HMP podczas odbioru w aptekach. Powinno to obejmować stosowanie ŚOI przy odbiorze HMP, przy czym minimum to rękawice ochronne typu B, maska i fartuch, jak określono w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4). Po postępowaniu z HMP należy umyć ręce.



Należy rozważyć czyszczenie opakowań bezpośrednich po ich odbiorze w celu ograniczenia narażenia pracowników. Jeżeli nie jest to możliwe, należy ustanowić protokoły w celu zminimalizowania kontaktu z opakowaniem zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4).

9.2.1.3. Transport podczas przechowywania

Po odbiorze HMP należy natychmiast przenieść je do miejsca przechowywania i zachować ostrożność podczas ich obsługi. HMP transportowane wewnętrznie należy przewozić w sposób pozwalający zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu opakowań lub wyciekom, na przykład używając wodoszczelnych pojemników ochronnych.

9.2.2. Rozpakowywanie

Rozpakowywaniem (opakowań zbiorczych i pojedynczych kartonów zawierających HMP) powinni zajmować się przeszkoleni pracownicy, najlepiej w oddzielnym pomieszczeniu, z dala od innych produktów leczniczych (zob. sekcja 6).

---

206 Favier, B. i in., „External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers", *J Oncol Pharm Pract.*, 9(1), 2003.

207 Crul, M. i in., „Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 17:7–8, 2020, s. 343–352.

208 Sand Jespersen, M. i in., „Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products : final report" [Badanie uzupełniające ocenę różnych wariantów dotyczących ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne produkty lecznicze, w tym cytotoksyczne produkty lecznicze: sprawozdanie końcowe], Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127.

9.2.3. Pomieszczenie

Jeżeli to możliwe, HMP należy przechowywać centralnie, w wydzielonym pomieszczeniu lub na wydzielonym obszarze, z dala od innych produktów leczniczych. System wentylacji wspomnianego pomieszczenia powinien odprowadzać powietrze na zewnątrz budynku. Niektóre HMP mogą wymagać przechowywania w lodówce.

Przepływ osób i towarów w takim wydzielonym pomieszczeniu lub na wydzielonym obszarze powinien być ograniczony i należy oznaczyć to pomieszczenie lub ten obszar znakami ostrzegawczymi[209].

Jeżeli niedostępne jest wydzielone pomieszczenie lub nie można go wyznaczyć z powodu braku miejsca, HMP należy przechowywać z dala od innych produktów leczniczych, np. w oddzielnej lodówce.

Do pomieszczenia, w którym przechowuje się HMP, powinni wchodzić wyłącznie upoważnieni pracownicy[210].

Miejsca przechowywania należy zaprojektować w taki sposób, aby ograniczyć możliwość uszkodzeń. Może to na przykład obejmować stosowanie powierzchni antypoślizgowych na półkach oraz „miękkich" pokryć podłogowych, takich jak linoleum zamiast płytek ceramicznych.





Rys. 9-6: Przechowywanie HMP i innych produktów leczniczych w oddzielnych szafkach i lodówkach w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji

[209] Art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[210] Art. 9 dyrektywy 2004/37/WE.



Rys. 9-7: Otwieranie zewnętrznego pudła transportowego z HMP przez pracownicę w rękawicach w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji

9.2.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy przeprowadzić ocenę ryzyka w celu określenia wymogów dotyczących ŚOI podczas transportu i w pośrednim miejscu przechowywania (zob. sekcja 4 i załącznik 4).

Do obsługi HMP podczas transportu i w pośrednim miejscu przechowywania należy stosować następujące minimalne środki ochrony indywidualnej:

- rękawice ochronne typu B (jednorazowego użytku).

Aby sprawdzić, czy ŚOI gwarantują odpowiednią ochronę – zob. załącznik 4.

9.3. Procedury operacyjne i higiena



Ogólne zasady dotyczące transportu i pośredniego miejsca przechowywania HMP obejmują co najmniej:

- umycie rąk przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu;
- poinstruowanie pracowników, jak prawidłowo myć ręce i jak prawidłowo zdejmować rękawice ochronne;
- zakaz jedzenia, picia napojów, palenia papierosów/e-papierosów, przyjmowania leków do użytku osobistego i żucia gumy podczas obsługi HMP i ich transportu.

9.4. Podsumowanie porad w sekcji 9

Transport

- Aby uniknąć wycieków, opakowanie bezpośrednie zawierające HMP należy wykonać z nietłukącego się materiału.
- HMP i towary inne niż niebezpieczne należy pakować osobno.
- W przypadku przygotowanych HMP należy zawsze stosować opakowanie zewnętrzne. Przygotowane HMP należy pakować pojedynczo w szczelnie zamknięte torby lub pojemniki z tworzywa sztucznego.
- Aby ograniczyć wycieki i w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zanieczyszczenia, należy stosować nietłukące się, odporne na wycieki i szczelnie zamknięte pudła.
- Opakowania i pudła do transportu HMP muszą być oznakowane[211]. Przydatne jest stosowanie spójnego oznakowania HMP na wszystkich etapach cyklu życia (zob. sekcja 2).
- Podczas obsługi HMP, przenoszenia pudeł transportowych zawierających HMP lub przygotowywania HMP należy nosić rękawice ochronne typu B. Po użyciu rękawice należy unieszkodliwić jako odpad niebezpieczny.
- Zestaw do usuwania wycieków powinien być łatwo dostępny.

Przechowywanie

- Po odbiorze HMP warto najpierw dokonać oględzin opakowania pod kątem wszelkich oznak pęknięcia lub uszkodzenia towarów.
- Po odbiorze w aptece pracownicy powinni mieć świadomość, że opakowania bezpośrednie i fiolki mogą być zanieczyszczone w momencie ich dostarczenia i że możliwe jest narażenie. Należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Rozpakowywaniem (opakowań zbiorczych i pojedynczych kartonów zawierających HMP) powinni zajmować się przeszkoleni pracownicy, najlepiej w oddzielnym pomieszczeniu, z dala od innych produktów leczniczych.
- Jeżeli to możliwe, HMP należy przechowywać centralnie w wydzielonym pomieszczeniu lub na wydzielonym obszarze, z dala od innych produktów leczniczych. Jeżeli nie jest dostępne oddzielne pomieszczenie lub nie można go wyznaczyć z powodu braku miejsca, HMP należy przechowywać oddzielnie od innych produktów leczniczych, np. w oddzielnej lodówce.
- Do obsługi HMP podczas transportu i w pośrednim miejscu przechowywania należy stosować następujące minimalne ŚOI: rękawice ochronne typu B (jednorazowego użytku).

[211] Art. 5 ust. 5 lit. l) dyrektywy 2004/37/WE.

10.

Przygotowywanie (w aptekach i placówkach opieki zdrowotnej)



Zdjęcie na okładce: Przygotowywanie w Instytucie Onkologii im. Masaryka, Republika Czeska

10.1. Wprowadzenie

W tej części przewodnika skoncentrowano się na narażeniu zawodowym pracowników w wyniku czynności związanych z przygotowywaniem niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) w aptekach (zarówno w szpitalach, jak i poza nimi). Ponadto w tej sekcji omówiono również przygotowywanie na oddziale. W szczególności uwzględniono następujące aspekty:

- zarządzanie i ogólną organizację (w tym przygotowywanie w obszarze podawania);
- środki techniczne;
- środki organizacyjne (procedury);
- środki ochrony indywidualnej (ŚOI);
- środki higieny.

Przewodnik jest przeznaczony dla aptek szpitalnych i zwykłych aptek. Przyjmuje się jednak, że w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) mogą występować różnice między aptekami szpitalnymi i innymi aptekami, a wytyczne zawarte w tym dokumencie powinny być dostosowane do specyfiki danego państwa członkowskiego.

Ważne jest również, aby w trakcie działań przygotowawczych przestrzegać odpowiednich rezolucji UE[212,213].

10.1.1. Przygotowywanie sterylne i niesterylne

Przygotowywanie HMP może obejmować zarówno przygotowywanie w warunkach sterylnych, jak i niesterylnych. Istnieją pewne różnice między przygotowywaniem w warunkach sterylnych, jak i niesterylnych. Przygotowywanie w warunkach sterylnych obejmuje ochronę HMP przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym. Obszar sterylny powinien spełniać wymogi dotyczące pomieszczenia czystego określone w normie ISO 14644-1[214], a także w załączniku 1 do tomu 4 wytycznych dobrej praktyki wytwarzania (GMP)[215].

Ta sekcja obejmuje zarówno przygotowywanie w warunkach sterylnych, jak i niesterylnych, a w przypadkach, w których występują różnice, podkreślono je w tym przewodniku.

10.1.2. Ośrodki sporządzania leków

Istnieje nasilająca się tendencja do outsourcingu przygotowywania leków z aptek do zewnętrznych ośrodków sporządzania leków, zwłaszcza wtedy, kiedy potrzebne są standardowe dawki w dużych ilościach. W takich ośrodkach istnieje możliwość zwiększonego wykorzystania zautomatyzowanych systemów robotowych, choć nie wszystkie przygotowania można zlecać takim ośrodkom. Stopień dalszego rozwoju tej tendencji oraz potencjał zaangażowania przemysłu farmaceutycznego jest nieznany. Ta sekcja może nie mieć pełnego zastosowania do niektórych ośrodków sporządzania leków, w których działania są bardziej zbliżone do środowiska produkcji HMP.

---

212 Rezolucja CM/Res (2016)1 w sprawie wymagań jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów, https://search.coe.int/cm#[%22CoEIdentifier%22:[%22090000168065c132%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22]].

213 Rezolucja CM/Res(2016)2 w sprawie dobrych praktyk rekonstytucji produktów leczniczych do podania pozajelitowego w placówkach ochrony zdrowia, https://www.edqm.eu/en/d/162941.

214 Norma ISO 14644-1, *Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – cz. 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek*, 2015.

215 Komisja Europejska, *Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP)*, Załącznik 1, t. 4, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf.

10.2. Zarządzanie i organizacja

10.2.1. Centralizacja

Przygotowywanie HMP powinno być scentralizowane w aptekach (lub ewentualnie w ośrodkach sporządzania leków). Pomaga to ograniczyć liczbę pracowników potencjalnie narażonych na HMP i umożliwia przygotowywanie HMP wyłącznie przez przeszkolony personel. Mogą jednak wystąpić sytuacje, w których centralizacja nie jest możliwa, takie jak odtwarzanie przygotowanych doraźnie zawiesin doustnych i dostosowywanie dawek. W takich przypadkach należy przeprowadzić ocenę ryzyka, aby wdrożyć wymagane środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracowników (zob. sekcja 4)[216].

W projekcie scentralizowanego obszaru przygotowywania należy uwzględnić zapobieganie narażeniu na HMP oraz minimalizowanie narażenia (przykładowo powierzchnie powinny być łatwe do czyszczenia, a w przypadku HMP i substancji niebędących HMP należy wykorzystywać oddzielne obszary).

10.2.2. Stosowanie specjalnych stref

Do przygotowywania HMP należy korzystać z ograniczonego i wyłącznego obszaru ze znakami ostrzegawczymi na zewnątrz, aby ostrzec innych pracowników o przygotowywaniu HMP w tym obszarze. Dostęp do tego pomieszczenia powinien być możliwy wyłącznie dla przeszkolonego, kompetentnego personelu zaangażowanego w czynności związane z przygotowywaniem, a podczas wykonywania tych czynności należy stosować znak zakazu wstępu[217].





Rys. 10-1: Znaki ostrzegawcze wyznaczające obszar apteki, w którym przygotowuje się HMP

Źródła: Centrum Medyczne Meander w Niderlandach i Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska w Szwecji

[216] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[217] Art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 9 dyrektywy 2004/37/WE.

10.2.3. Pracownicy i organizacja

Wszystkie działania związane z przygotowywaniem HMP powinna opracowywać, organizować i nadzorować kompetentna/wyszkolona, wyznaczona osoba. Pracownicy zaangażowani w przygotowywanie powinni być wyszkoleni i kompetentni w zakresie przygotowywania HMP, a ich kompetencje należy sprawdzać[218]. Należy przygotować jasne, pisemne instrukcje i postępować zgodnie z nimi[219]. Przydatne jest zgłaszanie kierownictwu przypadków, w których instrukcje nie są/nie mogą być przestrzegane.

Oprócz szkolenia podstawowego w zakresie obsługi HMP (zob. sekcja 6) można dla pracowników przygotowujących HMP przeprowadzić szkolenia o tematyce wskazanej w poniższym (niewyczerpującym) wykazie:

- podstawowa farmakologia HMP;
- drogi narażenia na HMP;
- prawidłowe stosowanie ŚOI (zob. załącznik 4);
- prawidłowe korzystanie z urządzeń do przygotowywania;
- teoria techniki aseptycznej;
- standardy operacyjne aseptycznego przygotowywania HMP i standardy dotyczące pomieszczeń czystych przewidzianych dla HMP;
- bezpieczne postępowanie z HMP otrzymanymi od producenta, takie jak wycieranie fiolek z zewnątrz;
- bezpieczne techniki aseptyczne oraz procedury ochronne;
- bezpieczne postępowanie z doustnymi, miejscowymi i zapakowanymi niebezpiecznymi formami dawkowania leków niebezpiecznych;
- informacje teoretyczne dotyczące urządzeń i barier do separacji;
- standardy operacyjne dotyczące wtórnych środków ochrony zbiorowej w obszarze odizolowanym (C-SEC), w tym przepływu powietrza, ciśnienia i bezpiecznych parametrów operacyjnych;
- stosowanie odpowiedniego podstawowego środka ochrony zbiorowej w obszarze odizolowanym (C-PEC): właściwej komory bezpieczeństwa biologicznego (BSC); komory rękawicowej do pracy w warunkach aseptycznych (CACI) lub komór bezpieczeństwa do pracy z cytostatykami (CDSC), uwzględniając parametry bezpiecznego działania;
- stosowanie specjalistycznego sprzętu w konkretnej instytucji;
- stosowanie dodatkowych środków ochrony zbiorowej;
- teoria hierarchii środków kontroli;
- weryfikacja recept na HMP i kontrole leków w aptece (kliniczne, komputerowe wprowadzanie zamówień oraz ostateczne wydanie produktu);
- procesy obejmujące HMP (wybór HMP, weryfikacja recept, przygotowywanie (lub zakup), wydawanie, podawanie i ocena stosowania leków);
- wymogi dotyczące dokumentacji w zakresie kontroli leków w aptece, standardy dotyczące pomieszczeń czystych przewidzianych dla HMP i czyszczenie;
- ograniczanie zanieczyszczenia na zewnątrz opakowania przygotowanych HMP przed transportem do podania;
- wymogi dotyczące dokumentacji w zakresie kontroli leków w aptece i standardy dotyczące pomieszczeń czystych przewidzianych dla leków niebezpiecznych.

10.2.4. Przygotowywanie HMP w obszarze podawania

Jak wspomniano powyżej, czynności związane z przygotowywaniem powinny być scentralizowane w dziale farmacji (lub ewentualnie w ośrodku sporządzania leków). Istnieją jednak sytuacje, w których nie można uniknąć przygotowywania HMP w obszarze podawania. Powinno to mieć miejsce tylko wtedy, gdy nie ma innej możliwości. W przypadku pozajelitowego podawania HMP w warunkach innych niż chirurgiczne wkłuwanie kolca powinno mieć miejsce w aptece. Jeżeli organizacja zezwala na przygotowywanie leków poza apteką (lub ośrodkiem sporządzania leków), przydatne może być ograniczenie tej praktyki do określonych HMP lub grup HMP – należy to ustalić na podstawie wyników oceny ryzyka. Przykład takiego podejścia przedstawiono w ramce 10-1 na podstawie SESCAM (2022)[220].

---

[218] Zob. również art. 11 dyrektywy 2004/37/WE oraz art. 6 ust. 3 lit. b) i d) dyrektywy 89/391/EWG.
[219] Zob. również art. 6 ust. 2 lit. i) dyrektywy 89/391/EWG.
[220] SESCAM – Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, aktualizacja z 2022 r.

Ramka 10-1: Przykład grupowego podejścia do zezwalania na przygotowywanie HMP w obszarze podawania

HMP z grupy 1 i HMP pozajelitowe z grupy 2 należy zawsze przygotowywać w aptece.

W przypadku gdy nie jest możliwe przygotowywanie w aptece HMP innych niż pozajelitowe z grupy 2, pozajelitowych HMP z grupy 2 (w wyjątkowych okolicznościach) i HMP z grupy 3, należy je przygotowywać w ściśle określonych warunkach pracy i przy zastosowaniu ŚOI.

Uwaga: grupy HMP pochodzą z klasyfikacji Krajowego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH)[221]: 1) przeciwnowotworowe produkty lecznicze, 2) niebezpieczne produkty lecznicze inne niż leki przeciwnowotworowe oraz 3) produkty lecznicze mające wpływ na rozrodczość.

Źródło: SESCAM, 2022[222]



W przypadku konieczności przeprowadzenia przygotowań w obszarze podawania należy najpierw przeprowadzić ocenę ryzyka w celu oszacowania ryzyka i określenia środków, które należy wdrożyć[223] (zob. sekcja 4). Stosowane ŚOI powinny obejmować co najmniej środki wymienione z myślą o stosowaniu podczas przygotowywania w aptece (zob. sekcja 10.5). Personel zaangażowany w przygotowywanie HMP na oddziałach powinien być wyszkolony i kompetentny w zakresie tej konkretnej czynności[224]. Pracownicy powinni otrzymać jasne, pisemne instrukcje, których należy przestrzegać podczas przygotowywania[225].



10.3. Środki techniczne

Podczas przygotowywania HMP należy stosować środki techniczne i środki ochrony zbiorowej w celu ograniczenia potencjalnego narażenia pracowników podczas czynności związanych z przygotowywaniem.

Należy stosować środki techniczne (których wykonalność należy rozważyć podczas oceny ryzyka), które mogą obejmować następujące elementy w kontekście przygotowywania wszystkich postaci HMP (takich jak fiolki, ampułki, tabletki, butelki):

- wentylację zewnętrzną pomieszczeń do przygotowywania (C-SEC) wyprowadzoną na zewnątrz budynku;
- BSC klasy II typu 2B[226] zgodnie z normami krajowymi/międzynarodowymi, na przykład DIN 12980[227]. BSC klasy II typu 2B jest szczególnie ważna w przypadkach, w których istnieje możliwość wykonywania czynności mogących generować cząstki przenoszone drogą powietrzną;
- komorę laminarną z wlotem głównego etapu filtrowania znajdującym się bezpośrednio pod powierzchnią roboczą;
- izolator[228] (najlepiej z podciśnieniem, w celu ochrony pracownika) certyfikowany zgodnie z normą ISO 14644[229]. Izolator jest szczególnie ważny

[221] NIOSH, Wykaz leków przeciwnowotworowych i innych leków niebezpiecznych stosowanych w ochronie zdrowia NIOSH, 2016, https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html.
[222] SESCAM – Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, aktualizacja z 2022 r.
[223] Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.
[224] Zob. również art. 11 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 ust. 3 lit. b) i d) dyrektywy 89/391/EWG.
[225] Zob. również art. 6 ust. 2 lit. i) dyrektywy 89/391/EWG.
[226] Aby utrzymać wydajność BSC, nie powinien znajdować się w niej inny sprzęt poza sprzętem niezbędnym do przygotowywania.
[227] DIN 12980, *Instalacje laboratoryjne – szafy bezpieczeństwa i komory rękawicowe na potrzeby substancji cytotoksycznych i innych leków CMR*, Deutsches Institut Für Normung E.V., 2017.
[228] Powinien być zgodny z normami krajowymi/międzynarodowymi. Aby utrzymać skuteczność izolatora, nie powinien znajdować się w nim inny sprzęt poza sprzętem niezbędnym do przygotowywania.
[229] ISO 14644, *Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane*, 2015.



Rys. 10-2: Przygotowywanie HMP w izolatorach (z wentylacją wyprowadzoną na zewnątrz) w Instytucie Onkologii im. Masaryka w Czechach

w przypadkach, w których istnieje możliwość wykonywania czynności mogących generować cząstki przenoszone drogą powietrzną, a także w przypadku stosowania ampułek;

- CDSC zgodnie z normami krajowymi/międzynarodowymi, na przykład DIN 12980[230]. CDSC jest szczególnie ważna tam, gdzie istnieje możliwość wykonywania czynności mogących generować cząstki przenoszone drogą powietrzną;
- system robotowy do przygotowywania HMP;
- wyciąg laboratoryjny (w przypadku korzystania z takich wyciągów należy robić to zgodnie z normą EN 14175[231]).

Wymienione powyżej środki techniczne powinny umożliwiać odprowadzenie 100 % zawartości powietrza z budynku.

Ponadto należy stosować następujące środki:

- w miarę możliwości należy stosować systemy bezigłowe, np. strzykawki wyposażone w luer-lock, systemy bezigłowe z barierą fizyczną i łączniki do strzykawek do przenoszenia roztworów;
- sterylną, nieprzepuszczalną, jednorazową, wodoodporną i antypoślizgową matę chłonną zwróconą stroną chłonną do góry. Matę tę należy wymieniać codziennie, po zanieczyszczeniu lub po wycieku;
- przed dodaniem HMP kolce należy wkłuć w worki z płynem, a do przewodów należy wprowadzić kompatybilny płyn.

W literaturze istnieją rozbieżne informacje na temat skuteczności stosowania urządzeń do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (CSTD) w celu zmniejszenia ryzyka związanego z przygotowywaniem HMP. Decyzja o tym, czy CSTD mają być stosowane zgodnie z przeprowadzoną oceną ryzyka i odpowiednimi przepisami, należy do kierownictwa/pracowników. Stosowane środki techniczne należy ponadto zatwierdzić za pomocą odpowiednich technik monitorowania.

Przykłady środków technicznych, które można zastosować do celów przygotowywania sterylnego, przedstawiono w ramce 10-2.

[230] DIN 12980, *Instalacje laboratoryjne – szafy bezpieczeństwa i komory rękawicowe na potrzeby substancji cytotoksycznych i innych leków CMR*, Deutsches Institut Für Normung E.V., 2017.
[231] EN 14175, *Wyciągi laboratoryjne*, https://www.en-standard.eu/search/?q=14175.





Rys. 10-3: Przygotowywanie worków infuzyjnych z HMP w zautomatyzowanym systemie robotowym w UMC w Amsterdamie w Niderlandach. Operatorzy noszą ŚOI

Ramka 10-2: Przykłady środków technicznych służących ograniczeniu narażenia podczas przygotowywania sterylnego

- Jeżeli to możliwe, należy stosować systemy bezigłowe. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zastosować odpowiednie środki, np. strzykawki wyposażone w luer-lock.
- Należy stosować igły o dużym otworze.
- Należy stosować urządzenia odpowietrzające w celu wyrównania ciśnienia i zminimalizowania przenikania substancji w proszku i cieczy oraz stosować filtr, aby zminimalizować uwalnianie się aerozoli. W stosownych przypadkach należy rozważyć stosowanie dodatkowych środków w celu zminimalizowania uwalniania się oparów.
- Do celów przygotowywania należy korzystać z komory bezpieczeństwa biologicznego.
- Preparaty do płukania z rozpuszczalnikiem.
- Należy stosować sterylną, nieprzepuszczalną, jednorazową, wodoodporną i antypoślizgową matę chłonną zwróconą stroną chłonną do góry.

Do wstępnego pakowania i przechowywania należy wykorzystywać śluzę. Pomieszczenie to powinno również umożliwiać dostęp do pomieszczenia czystego i powinno znajdować się pod ciśnieniem (najlepiej podciśnieniem). Jeżeli korzystanie ze śluzy nie jest wykonalne ze względu na konieczność zdejmowania ŚOI w przedpokojach, należy rozważyć zastosowanie indywidualnych zamków.

Uwaga: decyzję o stosowaniu CSTD podejmuje personel/kierownictwo na podstawie oceny ryzyka i odpowiednich przepisów.



Rys. 10-4: Luer-lock: powszechnie stosowany system połączeń bezigłowych wykorzystywany w celu zapewnienia mocnego połączenia, aby zminimalizować możliwość ześlizgnięcia się igły lub rurki i wystąpienia wycieku



Rys. 10-5:

Aerozole wydostające się podczas przygotowywania HMP, gdy do fiolki wkłuwa się igłę

© BD, 2022

10.4. Środki organizacyjne

10.4.1. Zasady bezpieczeństwa pracy

Podczas przygotowywania HMP należy stosować zasady bezpieczeństwa pracy, które warto dokumentować. Ponadto pracownicy powinni być kompetentni w zakresie czynności związanych z przygotowywaniem. Przydatne jest opracowanie podręczników dotyczących obowiązujących procedur działania (SOP) oraz, w razie potrzeby, przeprowadzenie przeglądu i aktualizacji tych podręczników. W każdej aptece należy opracować wykaz przygotowywanych HMP. Może to również obejmować ostrzeżenie i porady dla pracowników dotyczące systemu recept.

W miarę możliwości należy unikać frakcjonowania dawek i stosować mieszaniny stanowiące jedną dawkę. Jeżeli konieczne jest frakcjonowanie dawek, należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4) w celu określenia środków wymaganych do ochrony pracownika. Powinien być dostępny zestaw do usuwania wycieków (zob. sekcja 13.3).

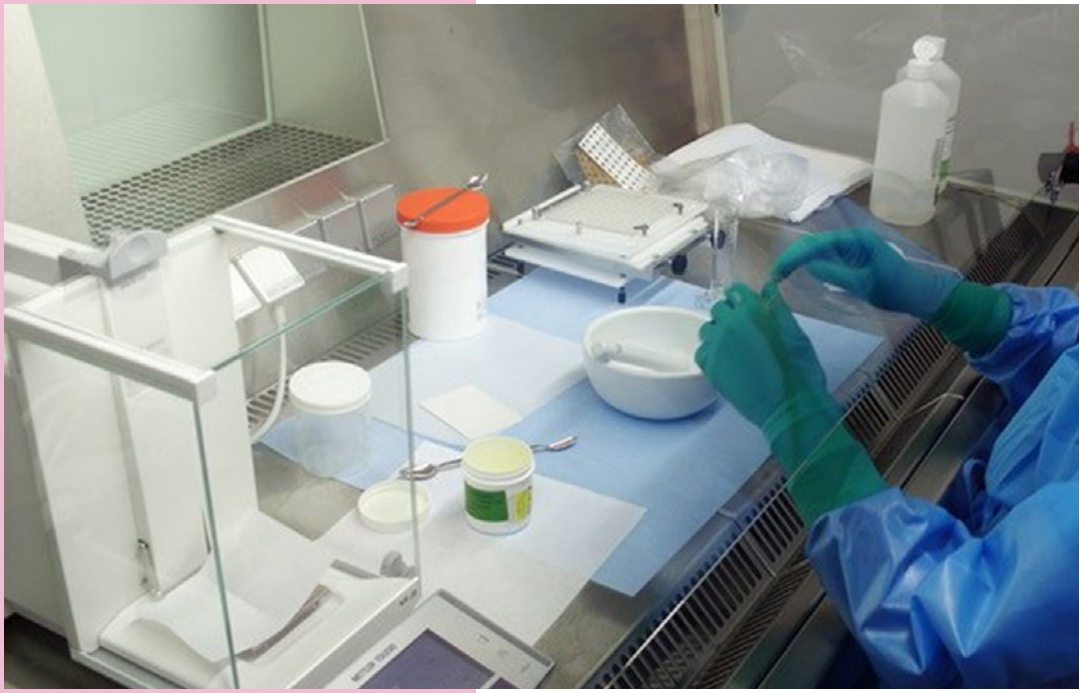
10.4.2. Wytwarzanie cząstek

W miarę możliwości należy unikać szeregu czynności ze względu na możliwość wytwarzania cząstek przenoszonych drogą powietrzną, w tym ważenia, kruszenia lub mieszania tabletek. Jeżeli nie można uniknąć tych czynności, należy je wykonywać w BSC (zob. sekcja 10.3). Należy również wdrożyć środki w celu zminimalizowania możliwości zatkania wysokosprawnego filtra cząsteczkowego powietrza (filtra HEPA), takie jak użycie moździerza i tłuczka wewnątrz torby z tworzywa sztucznego podczas kruszenia tabletek (nie pokazano na rys. 10-6).

10.4.3. Pakowanie HMP

Przygotowane HMP należy zamknąć w szczelnej torbie z tworzywa sztucznego i oznaczyć. HMP, których nie stosuje się natychmiast, należy przechowywać w odpowiednich warunkach.

Rys. 10-6: Produkcja kapsułek w BSC w Pharma Assist BV w Niderlandach. Stosowanie substancji w proszku zawierających HMP jest czynnością wysokiego ryzyka, która może prowadzić do wytworzenia cząstek przenoszonych drogą powietrzną



10.4.4. Środki organizacyjne w zależności od postaci

10.4.4.1. Postaci doustne (tabletki, kapsułki, substancje w proszku i płyny)

Postaci doustne, takie jak tabletki i kapsułki, należy w miarę możliwości pakować jako pojedyncze dawki. Jeżeli to możliwe, preferowane są opakowania zawierające dawki jednostkowe. Z postaciami doustnymi należy obchodzić się w sposób pozwalający uniknąć kontaktu ze skórą oraz nosić rękawice ochronne.



Rys. 10-7: Należy unikać stosowania ampułek łamanych

Nie należy kruszyć tabletek i kapsułek. W przypadku pacjentów mających trudności z połykaniem lub karmionych za pomocą zgłębników oraz w przypadku pacjentów pediatrycznych należy rozważyć inne postaci (takie jak roztwory i zawiesiny) lub dawki. Należy przygotowywać je z zachowaniem szczególnych środków ostrożności.

W przypadku kapsułek i tabletek HMP nie należy stosować maszyny do liczenia. Do dozowania doustnych postaci HMP należy wykorzystywać specjalny sprzęt, który powinien być prawidłowo oznakowany i czyszczony po użyciu. W kwestii unieszkodliwiania pojemników z uszkodzoną zawartością – zob. sekcja 15.

W niektórych przypadkach konieczne może być frakcjonowanie lub proszkowanie. W takich przypadkach należy rozważyć alternatywne rozwiązania, takie jak stosowanie dawek w postaci płynu lub zmiana leku.

10.4.4.2. Ampułki

W przypadkach, w których jest to możliwe, należy unikać stosowania szklanych ampułek, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zranienia ostrymi przedmiotami. Jeżeli nie jest to możliwe, należy unikać stosowania ampułek łamanych.

10.4.4.3. Preparaty do stosowania miejscowego (zawiesiny/roztwory/kremy/maści)

Wspomnianych protokołów należy także przestrzegać w przypadku roztworów, które mogą być mieszankami, przygotowanych doraźnie przy użyciu ampułek lub fiolek. Jeżeli przechowuje się resztki roztworów do późniejszego zastosowania, należy to robić w specjalnej strefie i powinny one być oznaczone jako przeznaczone do późniejszego zastosowania. Roztwory te należy również przechowywać w szczelnie zamkniętej torbie z tworzywa sztucznego.

10.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Aby dobrać ŚOI, zob. załącznik 4. Stosowane ŚOI należy określać na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4).

Podczas wykonywania czynności w zakresie przygotowywania należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B (zob. załącznik 4);
- przyłbicę ochronną/okulary ochronne (w przypadku korzystania z BSC/izolatora może to nie być wymagane i należy to określić podczas oceny ryzyka; zob. sekcja 4);
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- środki ochrony dróg oddechowych (zob. załącznik 4).



Rys. 10-8:

Farmaceuta stosujący właściwe środki ochrony podczas pracy w BSC klasy II

Źródło: Centrum Medyczne Meander w Niderlandach



Rys. 10-9:

Wizualne przypomnienie o noszeniu ŚOI na drzwiach prowadzących do obszaru o ograniczonym dostępie, w którym przygotowuje się HMP

Źródło: Centrum Medyczne Meander w Niderlandach

10.6. Środki higieny

Podczas wykonywania czynności w zakresie przygotowywania należy przestrzegać co najmniej następujących procedur w zakresie higieny:

- zakazu noszenia biżuterii na dłoniach i nadgarstkach, długich naszyjników lub dużych kolczyków;
- dbania, aby paznokcie były krótkie i czyste, nie stosowania makijażu ani lakieru do paznokci, nie noszenia sztucznych paznokci, nie używania perfum;
- zakazu wnoszenia do strefy przygotowywania HMP żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, leków do użytku osobistego lub gumy do żucia;
- zakazu wnoszenia telefonów komórkowych, przenośnych urządzeń elektronicznych i słuchawek do strefy przygotowywania;
- nakazu wiązania długich włosów z tyłu głowy;
- mycia rąk przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu.

Ramka 10-3: Odpowiednia higiena

Pracodawca wprowadzi odpowiednie środki w celu zachowania odpowiedniej higieny (minimalizując ryzyko zanieczyszczenia HMP). Przepisy i warunki nie mogą powodować obciążenia kosztami pracowników i muszą obejmować:

- zakaz jedzenia/picia/palenia papierosów/e-papierosów na obszarach, na których występuje niebezpieczeństwo skażenia;
- zapewnienie odpowiednich ubrań ochronnych;
- wyznaczenie oddzielnych miejsc do przechowywania ubrań ochronnych i ubrań codziennych;
- dostęp do stosownych i odpowiednich łazienek oraz urządzeń sanitarnych;
- dostępność wyczyszczonego, sprawdzonego i konserwowanego sprzętu ochronnego, przechowywanego w wyraźnie określonych miejscach;
- naprawę lub wymianę uszkodzonego sprzętu.

Źródło: art. 10 ust. 1 dyrektywy 2004/37/WE[232]

10.7. Opakowanie zewnętrzne i oznakowanie

W celu ochrony przed potencjalnymi uszkodzeniami opakowanie bezpośrednie i HMP należy chronić za pomocą opakowania zewnętrznego. W przypadkach, w których jest to możliwe, warto korzystać z pojemników jednorazowego użytku (takich jak szczelnie zamknięte torby z tworzywa sztucznego). Mieszaniny należy pakować pojedynczo w oznakowany, szczelnie zamykany, nieprzepuszczalny pojemnik, w workach zewnętrznych zgrzewanych termicznie, jeżeli to możliwe. Podczas podejmowania decyzji w sprawie opakowania zewnętrznego w ramach oceny ryzyka (zob. sekcja 4) należy brać pod uwagę możliwość wycieków i pęknięć podczas transportu.

Wszystkie opakowania zewnętrzne należy oznakować zgodnie z podejściami określonymi w sekcji 2.

[232] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

10.8. Odpady

ŚOI jednorazowego użytku, jak również stosowane materiały, które zetknęły się z HMP, należy umieszczać jako odpady niebezpieczne w zamykanych pojemnikach na odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

10.9. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, odzież itp., które zetknęły się z HMP, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Rzeczy wielokrotnego użytku przeznaczone do prania należy traktować jako rzeczy skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

10.10. Podsumowanie porad w sekcji 10

Zarządzanie i organizacja

- Centralizacja: przygotowywanie niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) powinno być scentralizowane w aptekach w specjalnych, zamkniętych strefach zaprojektowanych z uwzględnieniem zasady zapobiegania narażeniu i jego minimalizacji, co skutkuje mniejszą liczbą narażonych pracowników, środowiskiem kontrolowanym i pracą wykonywaną wyłącznie przez wyszkolonych pracowników.
- Przygotowywanie w obszarach podawania powinno mieć miejsce wyłącznie wtedy, gdy nie ma innej możliwości i po przeprowadzeniu oceny ryzyka. W przypadku pozajelitowego podawania HMP w warunkach innych niż chirurgiczne wkłuwanie kolca powinno mieć miejsce w aptece.
- Jeżeli organizacja zezwala na przygotowywanie leków poza apteką (lub ośrodkiem sporządzania leków), przydatne może być ograniczenie tej praktyki do określonych HMP lub grup HMP.
- Podczas przygotowywania w obszarach podawania należy korzystać z co najmniej takich samych środków ochrony indywidualnej (ŚOI), jak w aptece. Również w tym przypadku obowiązują wymogi, takie jak wyszkolony personel, jasne pisemne instrukcje itp.
- Działania związane z przygotowywaniem HMP powinna opracowywać, organizować i nadzorować kompetentna/wyszkolona, wyznaczona osoba.
- Odpowiednie czynności powinni wykonywać wyłącznie wyszkoleni pracownicy.
- Należy zgłaszać kierownictwu przypadki, w których instrukcje nie są/nie mogą być przestrzegane.

Środki techniczne

- Środki techniczne, które można stosować podczas przygotowywania wszystkich postaci HMP, takich jak fiolki, ampułki, tabletki i butelki, obejmują następujące elementy:
  - pomieszczenia do przygotowywania powinny mieć wentylację wyprowadzoną na zewnątrz budynku;
  - odpowiedni sprzęt – przykłady wymieniono w sekcji 10.3;
  - decyzja w kwestii urządzeń do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (CSTD) na podstawie oceny ryzyka i odpowiednich przepisów należy do kraju/organizacji/kierownictwa/pracowników.

Środki organizacyjne

- Należy opracować wykaz HMP. Może to obejmować utworzenie ostrzeżenia w systemie recept.
- Przydatne jest dokumentowanie obowiązujących procedur działania (SOP).
- Działania związane z wysokim ryzykiem, których należy unikać, obejmują: frakcjonowanie dawek; czynności, które mogą prowadzić do wytworzenia cząstek przenoszonych drogą powietrzną (ważenie, kruszenie i mieszanie tabletek). Jeżeli jest to nieuniknione, czynności te należy wykonywać w komorze bezpieczeństwa biologicznego (BSC).
- Porady dotyczące postaci doustnych obejmują, co następuje:
  - preferowane są opakowania zawierające dawki jednostkowe;
  - należy stosować rękawice ochronne;
  - należy unikać zgniatania lub używania maszyn do liczenia;
  - stosowanie rozwiązań alternatywnych dla frakcjonowania lub proszkowania;
  - ampułki: w miarę możliwości należy unikać korzystania ze szklanych ampułek. Jeżeli nie jest to możliwe, należy unikać ampułek łamanych.

ŚOI

- Podczas wykonywania czynności w zakresie przygotowywania należy stosować co najmniej następujące ŚOI:
  - rękawice ochronne typu B;
  - przyłbicę ochronną lub okulary ochronne;
  - fartuch lub kombinezon ochronny;
  - środki ochrony dróg oddechowych.

Środki higieny

- Środki higieny obejmują zakaz jedzenia, picia, korzystania z telefonów komórkowych i noszenia biżuterii.

Opakowanie zewnętrzne i oznakowanie

- W celu ochrony przed potencjalnymi uszkodzeniami opakowanie bezpośrednie i HMP należy chronić za pomocą opakowania zewnętrznego.

Odpady

- Wszystkie materiały, które zetknęły się z HMP, należy usuwać jako odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

11.

Podawanie



W tej sekcji skoncentrowano się na podawaniu pacjentom niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) i innych czynnościach związanych z opieką nad pacjentem w następujących środowiskach:

w szpitalach, klinikach satelitarnych szpitali (takich jak ośrodki pomocy prowadzone przez szpitale), **mobilnych jednostkach zajmujących się podawaniem leków** (takich jak autobusy do chemioterapii) i **lokalnych ośrodkach onkologicznych**. Zakres tej sekcji obejmuje zarówno stacjonarne, jak i ambulatoryjne podawanie w szpitalach, ale nie obejmuje przygotowywania HMP w aptekach szpitalnych (zob. sekcja 10);

w placówkach opieki zdrowotnej innych niż szpitale. Odpowiednie placówki (placówki opieki zdrowotnej inne niż szpitale) to np. gabinety lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), lokalne ośrodki zdrowia i placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne. Z takimi placówkami opieki nad pacjentem zazwyczaj nie jest fizycznie połączona apteka. Praktyki i sprzęt w tych placówkach mogą różnić się od tych stosowanych w szpitalach, w związku z czym w odniesieniu do niektórych sytuacji przedstawiono oddzielne porady;

w ramach opieki domowej, w domach pomocy społecznej i hospicjach. Obejmuje to podawanie HMP pacjentom lub opiekę fizyczną nad tymi pacjentami po otrzymaniu HMP. W hospicjach, domach pomocy społecznej i w ramach opieki domowej podawanie HMP i opieka nad pacjentami odbywają się w podobny sposób, ale różniący się od sposobu stosowanego w placówkach opieki zdrowotnej, takich jak szpitale. Dom pomocy społecznej to dom lub instytucja oferująca zakwaterowanie i opiekę osobom, które nie są w stanie same o siebie zadbać. Hospicjum to ośrodek opieki medycznej służący zapewnianiu szczególnej opieki osobom, które są bliskie końca życia i zaprzestały leczenia w celu wyleczenia lub kontrolowania choroby.

Sekcja składa się z czterech głównych podsekcji:

- uwagi ogólne i komentarze znajdują się w sekcji 11.1;
- uwagi szczegółowe dotyczące podawania HMP i opieki nad pacjentami w szpitalach znajdują się w sekcjach 11.2–11.8;
- obszary priorytetowe w odniesieniu do podawania HMP i opieki nad pacjentami w innych placówkach opieki zdrowotnej znajdują się w sekcji 11.9;
- obszary priorytetowe w odniesieniu do podawania HMP i opieki nad pacjentami w domach pomocy społecznej, hospicjach i w domu znajdują się w sekcji 11.10.

W tej sekcji uwzględniono następujące procedury podawania:

- doustne (tabletki, kapsułki, substancje w proszku i płyny);
- wlew dożylny (i.v.);
- wstrzyknięcie;
- podawanie do pęcherza moczowego i przeztętnicza chemoembolizacja (TACE) (wątroba itp.);
- inhalacja;
- miejscowe;
- zabiegi chirurgiczne.

Inne istotne czynności, podczas których może wystąpić narażenie zawodowe na HMP w placówkach opieki zdrowotnej i opiekuńczych (takie jak transport, pośrednie miejsca przechowywania i czyszczenie), omówiono w oddzielnych sekcjach – tę sekcję należy czytać w połączeniu z pozostałą częścią przewodnika.

11.1. Zarządzanie i organizacja

11.1.1. Centralizacja

Podawanie HMP powinno być w maksymalnym stopniu scentralizowane w specjalnej strefie, aby zapobiec niepotrzebnemu skażeniu i zapewnić, aby z HMP postępowali odpowiednio przeszkoleni pracownicy, których poinformowano o istotnych rodzajach ryzyka i środkach ochronnych. Centralizacja jest również pomocna do celów zapewnienia, aby obiekty przeznaczone do podawania HMP były zaprojektowane w sposób umożliwiający bezpieczne postępowanie z HMP oraz skuteczne i wydajne czyszczenie tych obiektów. Jeśli centralizacja nie jest możliwa, pracownicy powinni dysponować niezbędnymi narzędziami, sprzętem i meblami, aby ograniczyć do minimum narażenie i skażenie miejsca pracy.

Czynności związane z przygotowywaniem powinny zazwyczaj odbywać się w aptece (zob. sekcja 10).

11.1.2. Ocena ryzyka

W odniesieniu do każdej konkretnej sytuacji i lokalizacji[233] musi zostać dokonana ocena ryzyka w celu ustalenia występujących rodzajów ryzyka (zob. sekcja 4).

Główną drogą narażenia na HMP podczas podawania jest narażenie przez skórę. Narażenie przez spożycie będzie znikome, ponieważ picie i jedzenie musi być zabronione[234] podczas obsługi HMP. Jednak kontakt ust z rękami po dotknięciu skażonych powierzchni może nadal skutkować narażeniem przez spożycie. Należy unikać dotykania skażonych powierzchni, narzędzi lub sprzętu bez zastosowania środków ochrony (rękawic ochronnych). Należy również unikać kontaktu z kroplami uwalnianymi ze strzykawek lub przewodów podłączanych do pojemnika/worka infuzyjnego lub do pacjenta, lub od nich odłączanych, jeżeli nie zostały użyte środki ochrony. Wkłuwanie kolca w pojemniki/worki powinno odbywać się w aptece.

Jeżeli w trakcie procedur infuzji stosuje się dobre praktyki, aerozole są uwalniane z systemu infuzyjnego tylko w wyniku wzrostu ciśnienia w przewodzie infuzyjnym podłączonym do pacjenta. Jeżeli procedura wlewu opiera się na grawitacji, wlew zatrzymuje się automatycznie. Nowoczesne pompy infuzyjne wykrywają wzrost ciśnienia, wstrzymują pompowanie i uruchamiają alarm. Pompę infuzyjną przedstawiono na rys. 11-1.



Rys. 11-1:
Pompa infuzyjna z funkcją automatycznego zatrzymania

Narażenie przez drogi oddechowe na HMP jest możliwe, gdy pacjentom podaje się HMP przyjmowane drogą inhalacji. Aerozole mogą być również uwalniane podczas wstrzykiwania HMP do pojemnika/worka infuzyjnego lub w ciało pacjenta. Wyciągnięcie igły z pojemnika/worka lub ciała pacjenta może spowodować uwolnienie aerozoli na skutek spadku ciśnienia lub incydentu polegającego na odłączeniu się igły od strzykawki w trakcie procedury. Stosowanie połączeń bezigłowych lub systemu luer-lock pozwala uniknąć zmiany ciśnienia.

Wybór ŚOI odpowiednich do podawania HMP powinien opierać się na ocenie ryzyka i istnieniu środków technicznych lub organizacyjnych[235]. W załączniku 4 wymieniono minimalne ŚOI wymagane w celu ochrony pracownika podczas wykonywania różnych czynności.

[233] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[234] Art. 10 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2004/37/WE.
[235] Zob. również art. 3, 4 i 5 dyrektywy 89/656/EWG.

11.1.3. Pracownicy i organizacja

Obowiązkiem pracodawcy jest przestrzeganie procedur dotyczących np. podawania HMP, opieki nad pacjentem, postępowania z wydalinami lub krwią, czyszczenia, postępowania z odpadami, prania i zarządzania incydentami. Należy stosować wyłącznie procedury zapewniające podawanie HMP w sposób bezpieczny dla pracowników, pacjentów i opiekunów.

Wskazane jest[236], aby czynności związane z podawaniem HMP nadzorowała wyznaczona osoba, np. dyrektor lub kierownik jednostki scentralizowanego podawania lub oddziału szpitalnego.

Tylko przeszkoleni i kompetentni pracownicy powinni uczestniczyć w podawaniu HMP[237].

Oprócz szkolenia podstawowego w zakresie postępowania z HMP (zob. sekcja 6) można dla pracowników podających HMP przeprowadzić szkolenia o tematyce wskazanej w poniższym (niewyczerpującym) wykazie:

- podstawowa farmakologia HMP;
- drogi narażenia na HMP;
- praktyki bezpiecznego podawania, prawidłowe procedury w zakresie higieny;
- odbiór, rozpakowywanie, transport i przechowywanie HMP;
- prawidłowe stosowanie ŚOI;
- stosowanie specjalistycznego sprzętu w konkretnej instytucji, na przykład pomp do podawania HMP lub bezpiecznych systemów podawania;
- teoria hierarchii środków kontroli;
- przepisy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy;
- przepisy w zakresie gospodarowania odpadami;
- proces oceny ryzyka i plan zarządzania ryzykiem związanym z HMP (zob. sekcja 4);
- usuwanie odpadów HMP i wydalin pacjentów;
- postępowanie z rzeczami do prania skażonymi HMP;
- zarządzanie incydentami, w tym skażeniami i wyciekami;
- nadzór zdrowotny pracowników;
- monitorowanie miejsca pracy;
- ciąża, karmienie piersią i planowane rodzicielstwo.

11.1.4. Informowanie o ryzyku związanym z pacjentami

Ułatwienie identyfikacji pacjentów, których poddano leczeniu HMP, oraz ich wskazywania odpowiednim pracownikom na innych oddziałach szpitalnych lub oddziałach zajmujących się terapią lub diagnostyką przez cały okres, w którym HMP mogą być obecne w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) i krwi, może być bardzo pomocne w ochronie bezpieczeństwa i zdrowia takich pracowników. Wszelka tego rodzaju identyfikacja musi jednak być zgodna z obowiązującymi przepisami o ochronie danych[238].

W przypadku leczenia ambulatoryjnego ważne jest przekazywanie każdemu pracodawcy odpowiedzialnemu za opiekę nad pacjentem (np. placówkom opiekuńczo-pielęgnacyjnym, domom pomocy społecznej lub organizacjom świadczącym opiekę domową) informacji o całym okresie, w którym HMP mogą być obecne w wydalinach[239]. Przekazywanie wspomnianych informacji pacjentowi stanowi dobrą praktykę, która ułatwia uświadomienie innych właściwych pracodawców, takich jak agencje udostępniające opiekunów lub osoby zajmujące się sprzątaniem domów. Chociaż każdy pacjent (i jego leczenie) jest inny, a organizacje, do których trafiają pacjenci, znacznie się różnią, można opracować co najmniej zestawy informacji lub broszur do wykorzystania jako wskazówki dla:

- pacjenta;
- organizacji zapewniającej opiekę.

11.1.5. Środki techniczne



Wybór stosowanych produktów i urządzeń ma wpływ na praktyki w zakresie podawania i powinien opierać się na (rodzaju) HMP, dawkowaniu, ilości i częstotliwości ich podawania.

Aby uniknąć narażenia oraz ze względów praktycznych i dotyczących łatwości stosowania w procesie wyboru

[236] Nadzór nad pracą z substancjami niebezpiecznymi może jednak być obowiązkowy na podstawie przepisów krajowych – czytelnikom zaleca się sprawdzenie wymogów krajowych.
[237] Zob. również art. 11 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 ust. 2 lit. i), art. 6 ust. 3 lit. b) i d) dyrektywy 89/391/EWG.
[238] Biorąc również pod uwagę fakt, że dane dotyczące zdrowia stanowią szczególną kategorię danych (dane wrażliwe) – zob. rozporządzenie (UE) 2016/679.
[239] Przestrzegając przepisów dotyczących ochrony danych osobowych; zob. poprzedni przypis oraz rozporządzenie (UE) 2016/679.

wyrobów stosowanych w szpitalu należy konsultować się z przedstawicielami wszystkich grup zawodowych uczestniczących w przygotowywaniu i podawaniu HMP.

Należy stosować techniki i procedury w celu ograniczenia ryzyka zawodowego związanego z narażeniem na HMP[240]. Podczas podawania HMP pozajelitowo należy w miarę możliwości unikać stosowania strzykawek z igłami.

Decyzję o stosowaniu urządzeń do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (CSTD) podejmuje personel/kierownictwo na podstawie oceny ryzyka i odpowiednich przepisów krajowych.

Wszystkie procedury stosowane do podawania HMP i opieki nad pacjentem (w tym dotyczące personelu, produktów i urządzeń) powinny być potwierdzone za pomocą odpowiednich technik pomiaru i monitorowania.

Bardziej szczegółowe porady w odniesieniu do poszczególnych metod podawania znajdują się w sekcjach 11.2–11.8.

11.1.6. Środki organizacyjne



Miejsce, w którym podawane są HMP lub w którym odbywa się opieka nad pacjentami, których wydaliny lub krew mogą być skażone HMP, powinno być odpowiednio rozplanowane w sposób umożliwiający skuteczne czyszczenie. Dobrą praktyką jest wyznaczenie oddzielnych toalet dla pacjentów.

Należy wdrożyć protokoły dotyczące podawania HMP, opieki nad pacjentem, postępowania z wydalinami lub krwią, czyszczenia, postępowania z odpadami i zarządzania incydentami, a wszyscy pracownicy – przed podjęciem odnośnych czynności – powinni przejść szkolenie, aby upewnić się, że znają te protokoły (zob. sekcja 6). Czynności związane z podawaniem HMP powinna nadzorować wyznaczona, przeszkolona osoba.

11.1.7. Procedury operacyjne i środki higieny

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wytwarzania cząstek przenoszonych drogą powietrzną (stałych lub ciekłych), wycieków/wysypywania się lub rozpryskiwania cieczy lub substancji w proszku oraz zranień ostrymi przedmiotami, takimi jak igły lub stłuczone szkło.

Do ogólnych zasad podawania HMP należą na przykład:

- zorganizowanie pracy przed rozpoczęciem podawania, na przykład umieszczenie wszystkich elementów sprzętu (materiałów, ŚOI i pojemnika na odpady), tak aby były łatwo dostępne;
- założenie ŚOI przed rozpoczęciem pracy z HMP lub dotykaniem skażonych wydalin i krwi (zob. załącznik 4);
- mycie rąk przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu (należy poinstruować pracowników, jak prawidłowo myć ręce i jak prawidłowo zdejmować rękawice ochronne);
- używanie rękawic ochronnych do zdejmowania fartucha ochronnego i przyłbicy lub okularów ochronnych;
- zakaz wnoszenia do strefy podawania leku żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, leków do użytku osobistego lub gumy do żucia.

Więcej informacji o przepisach dotyczących procedur w zakresie higieny, określonych w dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD)[241], znajduje się w ramce 10-3 w sekcji 10.6.

11.1.8. Wydaliny i krew

Wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew należy traktować jako skażone HMP w okresie ich przyjmowania przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po ich podaniu. Jak zaznaczono w sekcji 8.6, przydatne byłoby dysponowanie przekazanymi przez producenta leków informacjami na temat obecności HMP w wydalinach i krwi (na przykład w karcie charakterystyki (SDS) lub charakterystyce produktu leczniczego (ChPL)), aby umożliwić farmaceucie poinformowanie pracowników uczestniczących w opiece nad pacjentem o czasie, w którym wydaliny i krew należy

[240] Art. 5 dyrektywy 2004/37/WE.

[241] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.



Rys. 11-2:

Zamknięta myjnia do kaczek i basenów w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji

uznać za skażone. Przegląd tych informacji można również znaleźć w wytycznych farmaceutycznych[242].

Ręczna dekantacja moczu powinna być wykonywana tylko w przypadku dobowej zbiórki moczu. Należy poprosić pacjentów o samodzielne udanie się do toalety. Z wydalinami (kałem, wymiocinami i moczem) należy postępować ostrożnie. Jeżeli to możliwe, wydaliny należy transportować w zamkniętych pojemnikach (kaczkach i basenach). Dekantacja i mycie powinny, w miarę możliwości, być wykonywane automatycznie w zamkniętej myjni do kaczek i basenów.

W przypadku określonych zabiegów chirurgicznych, zabiegów leczenia miejscowego jam/narządów i zabiegów miejscowych z zastosowaniem HMP, układowe wchłanianie HMP u pacjenta jest niższe niż w przypadku podawania doustnego i pozajelitowego. Oznacza to różnicę pod względem obecności HMP w wydalinach oraz to, że okres ryzyka może być krótszy. W przypadku braku szczegółowych informacji należy założyć, że okres ryzyka jest taki sam, jak w przypadku tego samego HMP podawanego inną drogą.

11.1.9. Czyszczenie i pranie

W płynach stosowanych podczas zabiegów lub płynach ustrojowych bezpośrednio po leczeniu mogą występować wysokie stężenia HMP. Ściereczki jednorazowego użytku lub ŚOI, które zetknęły się z wydalinami pacjenta (moczem, kałem, wymiocinami i potem) lub krwią, należy uznać za skażone HMP i unieszkodliwić jako odpady niebezpieczne.

Odzież, pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania lub pościel, które zetknęły się z wydalinami pacjenta lub krwią, należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

Wszelkie podłogi, powierzchnie i strefy podawania HMP, takie jak sale pacjentów, pomieszczenia sanitarne, sale operacyjne, pracownie radiologiczne, materace i kaczki lub baseny, powinny być czyszczone zgodnie z protokołami czyszczenia opisanymi w sekcji 14.

[242] Regularnie aktualizowany przegląd zalecanego okresu stosowania środków ochronnych znajduje się np. w pełnej wersji Quapos 6 (Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej), wersja z komentarzami. Zob. https://esop.li/.

11.2. Podawanie doustne

11.2.1. Zarządzanie i organizacja

Doustnych postaci użytkowych HMP nie należy kruszyć, rozpuszczać ani w inny sposób modyfikować na oddziale, na którym mają być podawane, bez uzyskania porady farmaceuty. Tabletki i kapsułki powinny być pakowane w indywidualne opakowania.

Jeżeli to możliwe, pacjenci powinni samodzielnie przyjmować HMP. Jeżeli pacjent nie może samodzielnie przyjmować leku, należy – w porozumieniu z farmaceutą – rozważyć inny sposób podawania.

11.2.2. Środki techniczne



Do podawania płynów należy używać specjalnych kubków z ustnikiem, zachowując w miarę możliwości pewną odległość podczas podawania.

11.2.3. Środki organizacyjne



Pracownicy opiekujący się pacjentami powinni brać pod uwagę możliwość narażenia w okresie, w którym HMP są obecne w wydalinach (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz we krwi. W przypadku ciągłego doustnego podawania HMP, lek będzie zawsze obecny w wydalinach i krwi pacjenta.

HMP powinni podawać przeszkoleni pracownicy i podawanie powinno odbywać się pod nadzorem.

11.2.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne na potrzeby podawania HMP doustnie i do opieki nad pacjentem (wymogi minimalne i procedury dotyczące ŚOI przedstawiono w załączniku 4).

Do podawania tabletek i kapsułek (powlekanych i niepowlekanych) należy stosować następujące minimalne ŚOI:

- rękawice ochronne typu B.

Do podawania doustnie HMP zawierających płyny, postępowania z wydalinami pacjentów lub opieki nad pacjentem należy stosować następujące minimalne ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- przyłbica lub okulary ochronne (zapewniające ochronę przed rozpryskiwaniem).





Rys. 11-3:

Podawanie pacjentom doustnych HMP do samodzielnego przyjmowania w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji

Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

11.2.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące doustnego podawania HMP powinny obejmować:

- mycie rąk przez pracowników przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu;
- stosowanie przez pacjenta pojemnika na napoje do samodzielnego przyjmowania tabletek i kapsułek oraz kubka z ustnikiem do przyjmowania płynów.

11.2.5.1. Tabletki i kapsułki

- Należy ograniczyć do minimum dotykanie tabletek/kapsułek.
- Umieścić wszystkie elementy sprzętu (mały jednorazowy pojemnik na napoje i pojemnik na tabletki) tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne.
- Umieścić jednorazową podkładkę na powierzchni, aby chronić ją przed skażeniem w przypadku wycieku.
- Poprosić pacjenta, aby otworzył opakowanie bezpośrednie zawierające tabletki/kapsułki lub otworzyć opakowanie za pacjenta i przełożyć tabletki do pojemnika na tabletki.
- Zastosować pojemnik na tabletki do podania HMP i polecić pacjentowi popicie leku.
- Traktować materiał jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Umyć ręce.

11.2.5.2. Płyny

- Umieścić wszystkie elementy sprzętu (mały jednorazowy pojemnik na napoje lub kubek z ustnikiem) tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę lub okulary ochronne.
- Umieścić jednorazową podkładkę na powierzchni, która może zostać skażona w przypadku wycieku.
- Otworzyć pojemnik z płynem zawierającym HMP i przelać zawartość do pojemnika na napoje.
- Użyć pojemnika na napoje do podania leku.
- Usunąć pojemnik (na napoje) jako odpad niebezpieczny lub – jeżeli ma być użyty ponownie – natychmiast wyczyścić.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Usunąć ŚOI jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.2.6. Odpady

ŚOI jednorazowego użytku, a także opakowania i pojemniki na napoje (pojemniki jednorazowego użytku stosowane do podawania płynnego leku), które zetknęły się z HMP, należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15).

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

11.2.7. Wydaliny i krew

Wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew należy traktować jako skażone HMP w okresie przyjmowania HMP przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu (zob. sekcja 11.1.9).

11.2.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z zawierającymi HMP roztworem lub wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem), lub krwią, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania używane podczas procedury należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.3. Podawanie – wlew dożylny (i.v.)

Ta sekcja dotyczy podawania za pomocą systemu infuzyjnego (z zastosowaniem pompy infuzyjnej lub bez jej stosowania).

11.3.1. Zarządzanie i organizacja

Przed dodaniem HMP do worka/butelki infuzyjnej lub podłączeniem do pojemnika z HMP systemy infuzyjne należy napełnić w aptece roztworem niezawierającym HMP.



Rys. 11-4:

Pielęgniarka w rękawicach ochronnych i fartuchu podaje wlew dożylny (za pomocą pompy) pacjentowi w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska w Szwecji





Rys. 11-5:

Zasady postępowania przy podawaniu HMP

PO LEWEJ: Prawidłowo: podawanie leku w założonych na dłonie rękawicach, kolec z przewodem bocznym z zaciskiem wkłuty w worek w aptece (w przewodzie bocznym poniżej zacisku znajduje się wyłącznie płyn obojętny) i użycie końcówek typu luer-lock

PO PRAWEJ: Nieprawidłowo: podawanie bez założonych rękawic ORAZ kolec wkłuty w worek bezpośrednio w strefie podawania

Źródło: zdjęcia udostępnione przez Amsterdam UMC, Niderlandy

11.3.2. Środki techniczne

Nie należy używać połączeń typu luer-slip ani igieł.

Zaleca się przygotowanie w aptece systemów infuzyjnych z funkcjonalną barierą fizyczną między workiem lub pojemnikiem infuzyjnym/butelką infuzyjną zawierającymi HMP a punktem podłączenia do portu wlewu u pacjenta. Systemami z barierą fizyczną mogą być na przykład:

- przewody infuzyjne wypełnione roztworem niezawierającym HMP;
- systemy z fizyczną barierą przeznaczone do wstrzykiwania roztworu zawierającego HMP do worka infuzyjnego na oddziale.

Innym rozwiązaniem może być zastosowanie systemu opartego na filtrowaniu wychodzącego powietrza.

Przed wprowadzeniem wszelkich systemów należy zatwierdzić ich skuteczność, a w trakcie stosowania okresowo zatwierdzać ją ponownie.



Rys. 11-6: Pielęgniarka nosi ŚOI w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska, Szwecja



11.3.3. Środki organizacyjne

Należy ograniczyć do minimum podłączanie systemów infuzyjnych do worków infuzyjnych i ich odłączanie, a w miarę możliwości unikać takiego działania. Ryzyko kapania płynu zawierającego HMP można ograniczyć poprzez nieodłączanie systemu infuzyjnego od bezpiecznego przyrządu do infuzji po podaniu leku.

Odłączenie systemu infuzyjnego od pacjenta powinno nastąpić po przepłukaniu systemu co najmniej 100 ml roztworu niezawierającego HMP.

HMP powinni podawać przeszkoleni pracownicy i podawanie powinno odbywać się pod nadzorem.

11.3.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne na potrzeby podawania HMP drogą wlewu i w celu opieki nad pacjentem (wymogi minimalne i procedury dotyczące ŚOI przedstawiono w załączniku 4). Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

Podczas obsługi worków infuzyjnych z barierą fizyczną należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B.

Podczas postępowania z workami infuzyjnymi niemającymi fizycznej bariery oraz po podaniu HMP, jeśli nie można uniknąć kapania podczas odłączania zestawu infuzyjnego, należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- jeżeli zostało to wskazane w ocenie ryzyka: przyłbicę lub okulary ochronne (zob. sekcja 4).

11.3.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Poniżej opisano ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące wlewu dożylnego HMP w odniesieniu do procedur z barierą fizyczną i bez takiej bariery.

11.3.5.1. Procedura w przypadku worków infuzyjnych z barierą fizyczną

- Podłączyć pacjenta do bezpiecznego przyrządu do infuzji z neutralnym dożylnym płynem infuzyjnym.
- Umieścić wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne.
- Umieścić jednorazową podkładkę na powierzchni roboczej, aby chronić powierzchnię przed skażeniem.
- Połączyć z bezpiecznym przyrządem do infuzji przewód infuzyjny przyłączony do worka infuzyjnego zawierającego HMP.
- Zacisnąć klipsy lub zaciski przyrządu do infuzji.
- Poluzować klipsy lub zaciski do podawania HMP.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Umyć ręce.
- Następuje wlew.
- Umyć ręce i założyć nowe rękawice ochronne.
- Zacisnąć klipsy lub zaciski i przepłukać za pomocą co najmniej 100 ml neutralnego dożylnego płynu infuzyjnego.
- Odłączyć pacjenta od całego zestawu infuzyjnego.
- Usunąć materiały, traktować materiał jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Zdjąć rękawice ochronne i usunąć jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.3.5.2. Procedura w przypadku worków infuzyjnych bez bariery fizycznej

- Podłączyć pacjenta do bezpiecznego przyrządu do infuzji z neutralnym dożylnym płynem infuzyjnym.
- Umieścić wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę ochronną lub okulary ochronne.
- Umieścić jednorazową podkładkę na powierzchni roboczej, aby chronić powierzchnię przed skażeniem.
- Połączyć przewód infuzyjny z workiem infuzyjnym zawierającym HMP.
- Napełnić przewód (częściowo) płynem infuzyjnym zawierającym HMP; zabezpieczyć przed kapaniem za pomocą hydrofobowego filtra zaporowego.
- Sprawdzić, czy komora kroplowa bezpiecznego przyrządu do infuzji jest dostatecznie napełniona, aby pomieścić powietrze znajdujące się w przewodzie infuzyjnym prowadzącym od worka infuzyjnego zawierającego HMP.
- Podłączyć przewód infuzyjny prowadzący z worka infuzyjnego zawierającego HMP do bezpiecznego przyrządu do infuzji.
- Zacisnąć klipsy lub zaciski bezpiecznego przyrządu do infuzji.
- Poluzować klipsy lub zaciski do podawania HMP.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne, a następnie rękawice.
- Umyć ręce.
- Następuje wlew.
- Umyć ręce i założyć nowe rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zacisnąć klipsy lub zaciski i przepłukać co najmniej 100 ml neutralnego dożylnego płynu infuzyjnego.
- Odłączyć pacjenta od całego zestawu infuzyjnego.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Usunąć materiały i ŚOI; traktować materiał jednorazowego użytku i ŚOI jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.3.6. Odpady

Przewody do podawania HMP należy odłączać dopiero po przepłukaniu ich co najmniej 100 ml odpowiedniego roztworu niezawierającego HMP. Zestawów do podawania HMP nie należy odłączać od worka infuzyjnego, a cały zestaw, który zetknął się z HMP, należy usunąć jako odpad niebezpieczny w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Stosowane podczas infuzji ŚOI jednorazowego użytku należy usuwać jako odpady niebezpieczne. ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

11.3.7. Wydaliny i krew

Wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew należy traktować jako skażone HMP w okresie przyjmowania HMP przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu (zob. sekcja 11.1.9).

11.3.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z zawierającymi HMP roztworem lub wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem), lub krwią, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania używane podczas procedury należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.4. Podawanie – wstrzyknięcie

11.4.1. Zarządzanie i organizacja

Podawanie dooponowe powinno odbywać się w wyznaczonych miejscach.



Rys. 11-7:

Zasady postępowania: UŻYWAJ systemu luer-lock (po lewej), NIE UŻYWAJ połączeń luer-slip (po prawej)



Rys. 11-8: Podawanie wstrzyknięcia w postaci bolusa przy użyciu systemu luer-lock; pracownik nosi ŚOI (na zdjęciu widać tylko rękawice ochronne)

Rys. 11-9: W miarę możliwości należy unikać korzystania z połączeń luer-slip: na zdjęciu widać podawanie wstrzyknięcia przy użyciu połączenia luer-slip



11.4.2. Środki techniczne



Należy używać igieł z systemem luer-lock, aby zminimalizować możliwość ześlizgnięcia się igły i wycieku. Nie należy używać połączeń luer-slip ani igieł.

Do wstrzyknięcia w postaci bolusa należy przed podłączeniem strzykawki zapewnić system dostępu obwodowego w celu podania leku.

11.4.3. Środki organizacyjne



Wstrzyknięcia w postaci bolusa, wstrzyknięcia domięśniowe, podskórne i dooponowe powinni wykonywać przeszkoleni pracownicy i czynności te powinny się odbywać pod nadzorem.

11.4.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy dokonać oceny ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne na potrzeby podawania HMP drogą wstrzyknięcia i w celu opieki nad pacjentem (wymogi minimalne i procedury dotyczące ŚOI przedstawiono w załączniku 4).

Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

Podczas wstrzykiwania HMP należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- jeżeli zostało to wskazane w ocenie ryzyka, należy stosować przyłbicę lub okulary ochronne (w celu ochrony przed rozpryskiem podczas wstrzykiwania HMP za pomocą igieł bez systemu luer-lock) (zob. sekcja 4).

11.4.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Poniżej przedstawiono ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące podawania HMP przez wstrzyknięcie, odpowiednio w przypadku wstrzyknięcia w postaci bolusa, wstrzyknięcia podskórnego i wstrzyknięcia dooponowego.

11.4.5.1. Procedura wstrzyknięcia w postaci bolusa

- Umieścić wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę lub okulary ochronne.
- W celu podania leku należy przed podłączeniem strzykawki (luer-lock) przygotować system dostępu obwodowego.
- Podłączyć strzykawkę lub CSTD.
- Po podaniu przepłukać urządzenie płynem obojętnym.
- Odłączyć od pacjenta cały zestaw iniekcyjny.
- Usunąć materiały; traktować materiał jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Usunąć ŚOI; traktować ŚOI jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.4.5.2. Procedura wstrzyknięcia domięśniowego i podskórnego

- Umieścić wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę lub okulary ochronne.
- Umieścić podkładkę jednorazowego użytku pod częściami ciała, które mają być poddane zabiegowi.
- Wykonać wstrzyknięcia zgodnie z protokołem medycznym.
- Po usunięciu igły przetrzeć miejsce wkłucia i w razie potrzeby założyć opatrunek, aby uniknąć wycieku.
- Usunąć materiały; traktować materiał jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Usunąć ŚOI; traktować ŚOI jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.4.5.3. Procedura wstrzyknięcia dooponowego

- Umieścić wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
- Umyć ręce i założyć rękawice ochronne, fartuch oraz przyłbicę lub okulary ochronne.
- Położyć pacjenta na boku i położyć podkładkę jednorazowego użytku pod częściami ciała, które mają być poddane zabiegowi.
- Zlokalizować i zdezynfekować miejsce wkłucia.
- Założyć sterylne rękawice ochronne.
- Wykonać nakłucie lędźwiowe.
- Podłączyć trójnik , aby umożliwić wypełnienie płynem mózgowo-rdzeniowym (PMR); zebrać PMR.
- Połączyć z trójnikiem zablokowaną/zabezpieczoną strzykawkę zawierającą HMP za pomocą trójnika Y.
- Otworzyć zawór trójdrożny trójnika Y i poluzować zacisk na zablokowanej/zabezpieczonej strzykawce zawierającej lek cytostatyczny.
- Po podaniu cytostatyku zacisnąć zacisk (strzykawki z lekiem cytostatycznym), poluzować zacisk zablokowanej/zabezpieczonej strzykawki o pojemności 10 ml zawierającej płyn obojętny i przepłukać kilkoma mililitrami płynu.
- Zamknąć zawór trójdrożny.
- Odłączyć trójnik Y od trójnika; przytrzymać pod nim gazik, aby zebrać wszelkie krople, i umieścić gazik na podkładce pod trójnikiem. Umieścić na podkładce strzykawki wraz z trójnikiem Y.
- Wyjąć igłę lędźwiową wraz z trójnikiem i usunąć do pojemnika na igły.
- Po wyjęciu igły przetrzeć miejsce wstrzyknięcia i w razie potrzeby założyć opatrunek, aby uniknąć wycieku.
- Podkładkę wraz z trójnikiem Y (strzykawki) i gazę należy usunąć jako odpady niebezpieczne.
- Usunąć materiały i zewnętrzne rękawice ochronne; traktować materiał jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Zdjąć fartuch ochronny i przyłbicę lub okulary ochronne.
- Zdjąć rękawice ochronne.
- Usunąć ŚOI; traktować ŚOI jednorazowego użytku jako odpady niebezpieczne.
- Umyć ręce.

11.4.6. Odpady

Należy usunąć strzykawki, pojemniki ze zużytymi igłami, system dostępu obwodowego i podkładki jednorazowe jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Stosowane podczas podawania infuzji ŚOI jednorazowego użytku należy usunąć jako odpady niebezpieczne. ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

11.4.7. Wydaliny i krew

Wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew należy traktować jako skażone HMP w okresie przyjmowania HMP przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu (zob. sekcja 11.1.9).

11.4.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z zawierającymi HMP roztworem lub wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem), lub krwią, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania używane podczas procedury należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.5. Podawanie – do pęcherza moczowego i przeztętnicza chemoembolizacja

Podawanie do pęcherza moczowego i przeztętnicza chemoembolizacja (TACE) są specjalnymi technikami podawania, które należy wykonywać wyłącznie na wyspecjalizowanych oddziałach szpitalnych.

11.5.1. Zarządzanie i organizacja

Podawanie do pęcherza moczowego należy wykonywać w wyznaczonych jednostkach organizacyjnych.

Mikrosfery do TACE powinny być przygotowywane w aptece, a procedurę należy wykonywać na oddziale radiologii.

11.5.2. Środki techniczne



Nie należy używać połączeń luer-slip ani igieł.

Przed podłączeniem strzykawki należy przygotować system dostępu obwodowego z połączeniami luer-lock w celu podania leku.

11.5.3. Środki organizacyjne



Podawanie HMP do pęcherza moczowego oraz podawanie TACE powinni wykonywać wyszkoleni pracownicy i czynności te powinny się odbywać pod nadzorem.

11.5.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne na potrzeby podawania HMP do pęcherza moczowego, TACE i opieki nad pacjentem (wymogi minimalne i procedury dotyczące ŚOI przedstawiono w załączniku 4).

Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

Przy podawaniu HMP do pęcherza moczowego i przy podawaniu HMP w ramach TACE należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- jeżeli wskazano w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4), przyłbicę ochronną lub okulary ochronne (w celu ochrony przed rozpryskiem podczas podawania HMP do pęcherza moczowego).

11.5.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące podawania HMP do pęcherza moczowego i ich podawania w ramach TACE powinny obejmować:

- umieszczenie wszystkich elementów sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki;
- umycie rąk i założenie rękawic ochronnych, fartucha oraz przyłbicy lub okularów ochronnych;
- umieszczenie podkładki jednorazowego użytku nad częściami ciała, które mogą zostać skażone w razie wycieku, i pod częściami ciała, które mają być poddane zabiegowi;
- podanie HMP zgodnie z protokołem medycznym;
- usunięcie materiałów; traktowanie materiału jednorazowego użytku jako odpadu niebezpiecznego;
- zdjęcie fartucha ochronnego i przyłbicy lub okularów ochronnych;
- zdjęcie rękawic ochronnych;
- usunięcie ŚOI; traktowanie ŚOI jednorazowego użytku jako odpadów niebezpiecznych;
- umycie rąk.

11.5.6. Odpady

Należy usunąć cewniki lub sondy, systemy dostępu i podkładki jednorazowe jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Stosowane podczas podawania infuzji ŚOI jednorazowego użytku należy usunąć jako odpady niebezpieczne. ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

11.5.7. Wydaliny i krew

W przypadku określonych zabiegów leczenia miejscowego jam/narządów z zastosowaniem HMP układowe wchłanianie HMP u pacjenta jest niższe niż w przypadku podawania doustnego i innych zabiegów pozajelitowych. Oznacza to różnicę pod względem obecności HMP w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) oraz krwi, a także że okres ryzyka może być krótszy. W razie braku odpowiednich informacji stosuje się takie same okresy, jak w przypadku HMP podawanego inną drogą.

11.5.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z zawierającymi HMP roztworem lub wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem), lub krwią, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania używane podczas procedury należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.6. Podawanie – leki wziewne

Leki wziewne podaje się za pomocą inhalatora, który pacjent zwykle przechowuje przez cały okres leczenia na potrzeby stosowania w szpitalu lub w domu. W warunkach szpitalnych inhalator może być dostarczany i usuwany po każdym podaniu.

Obecnie do celów podawania różnych leków dostępne są inhalatory ciśnieniowe dozujące (MDI), inhalatory suchego proszku, nebulizatory i inhalatory miękkiej mgły. Jeżeli wyrób wytwarza mgłę (suchą lub w postaci aerozoli) i uwalnia ją do środowiska pracy, pracownicy mogą być narażeni na HMP.

11.6.1. Zarządzanie i organizacja

Leczenie płuc za pomocą inhalacji HMP powinno odbywać się w wyznaczonych miejscach.

Pacjenci powinni w miarę możliwości samodzielnie przyjmować lek.

11.6.2. Środki techniczne



W pomieszczeniu, w którym podaje się lek, należy unikać uwalniania mgły lub aerozoli wytwarzanych bezpośrednio lub wydychanych przez pacjenta. Należy preferować wyroby, które nie wytwarzają w pomieszczeniu mgły ani aerozoli. Jeśli konieczne jest zastosowanie urządzeń wytwarzających aerozole lub jeżeli powietrze wydychane w pomieszczeniu przez pacjenta może zawierać aerozole, należy zastosować miejscowy namiot wyciągowy wokół głowy pacjenta, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się HMP w pomieszczeniu.

11.6.3. Środki organizacyjne



Pracownicy powinni unikać przebywania w pomieszczeniu w czasie trwania zabiegu. Jeżeli nie stosuje się miejscowej wentylacji wyciągowej, przed wejściem do pomieszczenia bez ochrony dróg oddechowych pomieszczenie należy wentylować przez co najmniej pół godziny, aby zredukować stężenie HMP.

HMP powinni podawać przeszkoleni pracownicy i podawanie powinno odbywać się pod nadzorem.

11.6.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4), aby określić ŚOI niezbędne do celów podawania drogą wziewną.

Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

W przypadku leczenia za pomocą inhalacji mgłą/aerozolami zawierającymi HMP należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- jeżeli zostało to wskazane w ocenie ryzyka, należy zastosować maskę ochronną FFP3 jednorazowego użytku (zob. sekcja 4).

11.6.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące podawania HMP w postaci leków wziewnych powinny obejmować:

- umieszczenie wszystkich elementów sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki;
- umycie rąk i założenie rękawic ochronnych, fartucha oraz maski ochronnej;
- podanie HMP zgodnie z protokołem medycznym;
- traktowanie materiału jednorazowego użytku jako odpadów niebezpiecznych i odpowiednie jego usuwanie;
- zdjęcie fartucha ochronnego oraz maski ochronnej lub okularów ochronnych;
- zdjęcie rękawic ochronnych;
- usunięcie ŚOI; traktowanie ŚOI jednorazowego użytku jako odpadów niebezpiecznych;
- umycie rąk.

11.6.6. Odpady

Sprzęt jednorazowego użytku do inhalacji i ŚOI jednorazowego użytku należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po zastosowaniu.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

11.6.7. Wydaliny i krew

W przypadku inhalacji układowe wchłanianie HMP u pacjenta jest niższe niż w przypadku podawania doustnego i innych zabiegów pozajelitowych. Oznacza to różnicę pod względem obecności HMP w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) oraz krwi, a także że okres ryzyka może być krótszy. W razie braku odpowiednich informacji stosuje się takie same okresy, jak w przypadku HMP podawanego inną drogą.

11.6.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które podczas podawania HMP zetknęły się z aerozolami lub pyłem, należy traktować jako skażone HMP. Podłogi i strefy podawania HMP, takie jak sale pacjentów, pomieszczenia sanitarne i materace, należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia opisanymi w sekcji 14.1 lub traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.7. Podawanie miejscowe

11.7.1. Zarządzanie i organizacja

Pacjenci powinni w miarę możliwości samodzielnie przyjmować HMP.

11.7.2. Środki techniczne



Należy w miarę możliwości używać szpatułek jednorazowego użytku.

11.7.3. Środki organizacyjne



HMP powinni podawać przeszkoleni pracownicy i podawanie powinno odbywać się pod nadzorem.

11.7.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy dokonać oceny ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4), aby określić ŚOI niezbędne do celów podawania miejscowego.

Do podawania HMP należy zakładać ŚOI, a następnie natychmiast je usunąć lub oczyścić, aby uniknąć przeniesienia potencjalnego skażenia.

Przy podawaniu miejscowym HMP należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny.

11.7.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Ogólne zasady operacyjne i zasady higieny dotyczące miejscowego podawania HMP powinny obejmować:

- umieszczenie wszystkich elementów sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki;
- umycie rąk i założenie rękawic ochronnych i fartucha ochronnego;
- ułożenie pacjenta w odpowiedniej pozycji i poproszenie go o odsłonięcie powierzchni skóry, która ma zostać poddana zabiegowi;
- umieszczenie podkładki jednorazowego użytku pod częściami ciała, które mają być poddane zabiegowi;
- nałożenie cienkiej warstwy maści za pomocą jednorazowej szpatułki;
- przykrycie bandażem dotkniętych chorobą części skóry pacjenta;
- traktowanie materiałów jednorazowego użytku jako odpadów niebezpiecznych i odpowiednie ich usunięcie;
- zdjęcie fartucha ochronnego;
- zdjęcie rękawic ochronnych;
- usunięcie ŚOI; traktowanie ŚOI jednorazowego użytku jako odpadów niebezpiecznych;
- umycie rąk.

11.7.6. Odpady

Opakowanie, szpatułkę oraz ŚOI należy usunąć jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

11.7.7. Wydaliny i krew

W przypadku zabiegów miejscowych z zastosowaniem HMP układowe wchłanianie HMP u pacjenta jest niższe niż w przypadku podawania doustnego oraz zabiegów wlewu i iniekcji. Oznacza to różnicę pod względem obecności HMP w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) oraz krwi, a także że okres ryzyka może być krótszy. W przypadku braku szczegółowych informacji należy założyć, że okres ryzyka jest taki sam, jak w przypadku tego samego HMP podawanego inną drogą.

11.7.8. Czyszczenie i pranie

Wszelkie powierzchnie, pościel lub odzież, które zetknęły się z kremami lub emulsjami zawierającymi HMP, należy traktować jako skażone HMP.

Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1). Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

11.8. Podawanie – zabiegi chirurgiczne

Ta sekcja ma zastosowanie do następujących zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem HMP:

- podawanie dootrzewnowo (HIPEC (dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii) i PIPAC (dootrzewnowa chemioterapia podciśnieniowa aerozolem));
- podawanie doopłucnowo;
- regionalne perfuzje.

11.8.1. Zarządzanie i organizacja

Przed salą operacyjną należy umieścić znak informujący o stosowaniu HMP. W przypadku HIPEC lub PIPAC znak należy umieścić przed rozpoczęciem podawania HMP i pozostawić do czasu oczyszczenia sali operacyjnej.

11.8.2. Środki techniczne



Należy stosować następujące środki techniczne:

- płachty ochronne na podłogę;
- system filtrów Buffalo;
- przykrycie ciała pacjenta prześcieradłem (np. w przypadku otwartej HIPEC) podobnym do tego stosowanego podczas cesarskiego cięcia;
- do PIPAC: laminarny przepływ powietrza, kontrolowane odpady aerozolowe i kurtyna ochronna. Trójdrożny zawór odcinający połączony ze strzykawką i nasadką nałożoną na balon trokarów. Prześcieradło ochronne umieszczone pod przyrządem do iniekcji i obok pacjenta (Solaß, W., 2013; Willaert, W., 2017)[243].

11.8.3. Środki organizacyjne



Liczba pracowników w zespole chirurgicznym powinna być ograniczona do minimum. Ważne jest rozważenie, czy pracownicy płci męskiej lub żeńskiej, którzy starają się o ciążę, lub pracownice w ciąży lub karmiące piersią, powinni uczestniczyć w zabiegu operacyjnym. Jest to szczególnie istotne w przypadku zabiegów chirurgicznych, przy których na sali operacyjnej może znajdować się personel, który nie obsługuje HMP, ale może być na nie narażony.

W przypadku zabiegu PIPAC podczas podawania HMP pacjenta nadzoruje się z zewnątrz sali operacyjnej (personel nie jest obecny podczas procedury podawania). Gdy chirurg zakończy podawanie, a ciśnienie w jamie brzusznej obniży się, zespół chirurgiczny może wejść na salę operacyjną, aby dokończyć zabieg.

HMP powinni podawać przeszkoleni pracownicy i podawanie powinno odbywać się pod nadzorem.

11.8.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4), aby określić ŚOI niezbędne do zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem HMP.

Przy zabiegach chirurgicznych z zastosowaniem HMP należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- dwie pary rękawic chirurgicznych z długim mankietem;
- ochronne maski chirurgiczne oraz przyłbicę lub okulary ochronne;
- wzmocnione fartuchy lub fartuchy z tworzywa sztucznego;
- ochraniacze na buty.

11.8.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Należy postępować zgodnie ze zwykłą procedurą dla zabiegów chirurgicznych, należy jednak zwrócić szczególną uwagę, aby zapobiec wyciekom i rozpryskom płynu zawierającego HMP.

11.8.6. Odpady

Na sali operacyjnej powinien znajdować się pojemnik na odpady zawierające HMP. Stosowane podczas zabiegu płyny perfuzyjne zawierające HMP należy usuwać jako niebezpieczne odpady płynne. Prześcieradła jednorazowego użytku, materiały okrywające, ŚOI oraz materiały chirurgiczne należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Sprzęt chirurgiczny należy czyścić zgodnie z protokołem lub usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w sekcji 15.

[243] Solaß, W. i in., „Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC): Occupational Health and Safety Aspects", *Annals of Surgical Oncology*, 20, 2013, s. 3504–3511; Willaert, W. i in., „Occupational safety of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)", *Pleura and Peritoneum*, 2017, s. 1–7.

11.8.7. Wydaliny i krew

W przypadku zabiegów chirurgicznych układowe wchłanianie HMP u pacjenta jest niższe niż w przypadku podawania doustnego czy drogą iniekcji. Oznacza to różnicę pod względem obecności HMP w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) oraz krwi, a także że okres ryzyka może być krótszy. W przypadku braku szczegółowych informacji należy założyć, że okres ryzyka jest taki sam, jak w przypadku tego samego HMP podawanego inną drogą. W płynach stosowanych podczas zabiegów lub płynach ustrojowych, które zetknęły się z płynem stosowanym do zabiegu, może występować wysokie stężenie HMP.

11.8.8. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z zawierającymi HMP roztworem lub wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem), lub krwią, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Pościel wielokrotnego użytku i inne rzeczy do prania użyte podczas procedury należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2). W zależności od specyficznych potrzeb dotyczących prania rzeczy chirurgicznych może obowiązywać odrębny protokół prania tych rzeczy.

11.9. Podawanie w innych placówkach opieki zdrowotnej

W tej sekcji skupiono się na podawaniu HMP w placówkach opieki zdrowotnej i placówkach opieki innych niż szpitale. Z takimi placówkami opieki nad pacjentem zazwyczaj nie jest fizycznie połączona apteka.

Do przykładów odpowiednich placówek (pozaszpitalnych placówek opieki zdrowotnej) należą:

- przychodnie lekarskie POZ lub lokalne ośrodki zdrowia;
- placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne.

Praktyki i sprzęt w tych placówkach mogą różnić się od stosowanych w szpitalach, w związku z czym w tej części przewodnika przedstawiono oddzielne porady dla tych placówek.

11.9.1. Zarządzanie i organizacja

Obowiązkiem pracodawcy jest opracowanie i przestrzeganie procedur dotyczących opieki nad pacjentem, postępowania z wydalinami, postępowania z odpadami, sprzątania i prania.

Należy przeprowadzić ocenę ryzyka[244] (zob. sekcja 4). Dalsze wytyczne dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka i narażenia w związku z podawaniem HMP znajdują się w sekcji 11.1.2.

W placówkach opieki zdrowotnej i placówkach opieki poza szpitalem należy wprowadzić skuteczną koordynację i współpracę między poszczególnymi pracodawcami zaangażowanymi w przygotowywanie HMP, ich transport, podawanie oraz opiekę nad pacjentem. Należy wyznaczyć jedną organizację odpowiedzialną za ogólną koordynację, na przykład organizację odpowiedzialną za leczenie pacjenta.

Na przykład apteka może być odpowiedzialna za przygotowywanie, pakowanie, dostarczanie (transport) HMP i przekazywanie informacji o HMP pracodawcy lub działowi zajmującemu się ich podawaniem. Może to obejmować informacje na temat okresu ryzyka, w którym HMP pozostaje obecny w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) i krwi (najlepiej uzyskane od producenta), sposobu stosowania dostarczonego sprzętu w procedurach podawania oraz sposobu postępowania w przypadku związanych z HMP incydentów dotyczących pacjenta (na przykład wynaczynienia).

Wyłącznie przeszkoleni pracownicy powinni podawać HMP i sprawować związaną z tym opiekę nad pacjentem. Szkolenia określa się na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4).

11.9.1.1. Centralizacja

Podawanie HMP powinno być w maksymalnym stopniu scentralizowane w specjalnej strefie, aby zapobiec niepotrzebnemu skażeniu i zapewnić, aby HMP obsługiwali odpowiednio przeszkoleni pracownicy, których poinformowano o istotnych rodzajach ryzyka i środkach ochronnych. Placówki przeznaczone do podawania HMP powinny również być zaprojektowane w sposób umożliwiający

[244] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

bezpieczne obsługiwanie HMP oraz skuteczne i efektywne sprzątanie. Jeśli centralizacja nie jest możliwa, pracownicy powinni dysponować niezbędnymi narzędziami, sprzętem i meblami, aby wyeliminować lub ograniczyć do minimum ryzyko związane z narażeniem zawodowym na HMP.

11.9.2. Środki organizacyjne

Czynności związane z podawaniem HMP powinna nadzorować wyznaczona, przeszkolona osoba, taka jak dyrektor lub kierownik placówki pozaszpitalnej.

Tylko przeszkoleni i kompetentni pracownicy powinni uczestniczyć w podawaniu HMP. Należy postępować zgodnie z instrukcjami farmaceuty (zob. sekcja 10).

11.9.2.1. Informowanie o ryzyku związanym z pacjentami

W przypadku leczenia ambulatoryjnego ważne jest przekazywanie każdemu pracodawcy odpowiedzialnemu za opiekę nad pacjentem informacji o całym okresie, w którym HMP mogą być obecne w wydalinach[245]. Przekazywanie tych samych informacji pacjentowi może ułatwić uświadomienie innych odpowiednich pracodawców, takich jak agencje udostępniające opiekunów lub osoby zajmujące się sprzątaniem domów.

11.9.3. Wydaliny i krew

Wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew należy traktować jako skażone HMP w okresie przyjmowania HMP przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu. Jak zaznaczono w sekcji 8.6, przydatne byłoby, aby przedsiębiorstwa farmaceutyczne w karcie charakterystyki podawały informacje na temat obecności HMP w wydalinach i krwi. Przegląd tych informacji można również znaleźć w recenzowanych i opublikowanych wytycznych farmaceutycznych[246].

Informacje na temat ostrożnego postępowania z wydalinami można znaleźć w sekcji 11.1.8.

11.9.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Konieczne jest dokonanie oceny ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne w strefach podawania HMP i pomieszczeniach sanitarnych. Zob. również załącznik 4, aby uzyskać porady dotyczące odpowiednich ŚOI.

Powierzchnie i strefy podawania (sypialnia), pomieszczenia sanitarne i materace należy czyścić, stosując co najmniej:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- przyłbicę ochronną lub okulary ochronne (na wypadek rozprysku).

11.9.5. Odpady

Opakowania, pojemniki na napoje (pojemniki jednorazowego użytku stosowane do podawania płynnych HMP), szpatułki/worki/strzykawki/systemy infuzyjne do podawania HMP, ŚOI jednorazowego użytku i prześcieradła ochronne, które stosowano podczas podawania HMP, oraz wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) skażone HMP należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w innych częściach sekcji 15.

11.9.6. Czyszczenie i pranie

Pracownicy powinni traktować powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem) i krwią pacjenta, jako skażone HMP. Rzeczy skażone HMP należy prać dwa razy, oddzielnie od innych rzeczy do prania; należy ustawić najpierw program prania wstępnego w zimnej wodzie, a następnie normalny program prania w ciepłej wodzie (zob. sekcja 14.2). Powierzchnie i sprzęt należy czyścić bezpośrednio po podaniu leku, używając zwykłych detergentów. Przydatne jest rejestrowanie czyszczenia (na przykład w dzienniku kontroli czynności).

Środki czyszczące należy wybierać, biorąc pod uwagę kompatybilność, skuteczność i ewentualne powstawanie pozostałości. Należy stosować wodę i środek czyszczący oraz używać ścierek przeznaczonych do tego celu.

[245] Przestrzegając przepisów dotyczących ochrony danych osobowych – zob. przypis 238 i rozporządzenie (UE) 2016/679.
[246] Regularnie aktualizowany przegląd zalecanego okresu stosowania środków ochronnych znajduje się np. w pełnej wersji Quapos 6 (Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej), wersja z komentarzami. Zob. https://esop.li/

Na przykład w strefach podawania regularnego czyszczenia mogą wymagać następujące elementy:

- sprzęt, podłoga i powierzchnie;
- krzesło/łóżko/stolik nocny;
- dywan;
- klamki drzwi;
- telefony, piloty do telewizora i klawiatury;
- toaleta/prysznic;
- sprzęt do usuwania wydalin.

11.10. Podawanie HMP i opieka w domach pomocy społecznej, hospicjach i w domu pacjenta

W tej sekcji skoncentrowano się na podawaniu HMP w dwóch rodzajach miejsc:

- w domach pomocy społecznej lub hospicjach;
- w domu pacjenta.

Pacjenci, którzy przed przeniesieniem do domu pomocy społecznej lub hospicjum lub przed powrotem do domu byli leczeni w szpitalu lub innej placówce medycznej, mogą wymagać kontynuacji takiego leczenia w nowym miejscu opieki. W wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie) oraz krwi mogą nadal być obecne HMP, co może wymagać uwagi podczas opieki nad pacjentem.

Odpowiedzialność za przygotowywanie, transport, podawanie HMP i opiekę nad pacjentem może być rozdzielona między kilku pracodawców.

Przy podawaniu HMP we wspomnianych miejscach należy stosować takie same środki zapobiegawcze, jak w przypadku placówek opieki zdrowotnej innych niż szpitale (zob. sekcja 11.9).

11.10.1. Zarządzanie i organizacja

Zob. sekcja 11.9.1.

11.10.2. Informowanie o ryzyku związanym z pacjentami

W przypadku leczenia ambulatoryjnego ważne jest przekazywanie każdemu pracodawcy odpowiedzialnemu za opiekę nad pacjentem informacji o całym okresie, w którym HMP mogą być obecne w wydalinach (moczu, kale, wymiocinach i pocie)[247]. Przekazywanie tych samych informacji pacjentowi może ułatwić uświadomienie innych odpowiednich pracodawców, takich jak agencje udostępniające opiekunów lub osoby zajmujące się sprzątaniem domów.

11.10.3. Środki organizacyjne



Obowiązkiem pracodawcy jest opracowanie i przestrzeganie procedur dotyczących opieki nad pacjentem, postępowania z wydalinami, postępowania z odpadami, sprzątania i prania. Należy stosować wyłącznie procedury zapewniające podawanie HMP w sposób bezpieczny dla pracowników, pacjentów i opiekunów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić niezbędne ŚOI. Wytyczne dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka i oceny narażenia znajdują się w sekcji 11.1.2.

Wybór stosowanych produktów i wyrobów ma wpływ na praktyki w zakresie odtworzenia i podawania. Podczas wybierania wyrobów stosowanych w opiece domowej należy konsultować się z przedstawicielami wszystkich grup zawodowych uczestniczących w przygotowywaniu HMP i mających doświadczenie w ich podawaniu w warunkach opieki domowej.

Czynności związane z przygotowywaniem powinny zazwyczaj odbywać się w aptece, z wyjątkiem tych HMP, które muszą być przygotowywane w domu pacjenta. W takim przypadku przydatne jest, aby apteka dostarczyła szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowywania i podawania HMP oraz postępowania z odpadami zawierającymi HMP.

W przygotowywaniu i podawaniu HMP oraz usuwaniu odpadów zawierających HMP powinni uczestniczyć tylko przeszkoleni pracownicy (zob. sekcja 6). Należy postępować zgodnie z instrukcjami farmaceuty (zob. sekcja 10).

Pracownicy powinni być w wystarczający i odpowiedni sposób przeszkoleni oraz dysponować niezbędnymi narzędziami, ŚOI i sprzętem.

[247] Przestrzegając przepisów dotyczących ochrony danych osobowych – zob. przypis 238 i rozporządzenie (UE) 2016/679.

Należy zwrócić szczególną uwagę na transport i pośrednie miejsca przechowywania HMP. HMP należy w miarę możliwości przechowywać w specjalnej, zamykanej szafce w domu pacjenta, domu pomocy społecznej lub hospicjum. Ważne jest poinformowanie pracowników, pacjentów i opiekunów o możliwym ryzyku dla pracowników związanym z HMP oraz poinstruowanie ich w tym względzie.

11.10.4. Procedury i środki techniczne



Obowiązują takie same środki zapobiegawcze, jak te stosowane w placówkach opieki zdrowotnej innych niż szpitale (zob. sekcja 11.9).

Należy zabezpieczyć powierzchnie, dywany i meble za pomocą płacht ochronnych, jeżeli potrzebę taką wskazano w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4).

11.10.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Konieczne jest dokonanie oceny ryzyka (zob. sekcja 4), aby określić ŚOI niezbędne w strefach podawania HMP i pomieszczeniach sanitarnych. Zob. również załącznik 4, aby uzyskać porady dotyczące odpowiednich ŚOI do stosowania podczas czyszczenia.

Powierzchnie i strefy podawania (sypialnia), pomieszczenia sanitarne i materace należy czyścić, stosując co najmniej:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch ochronny;
- przyłbicę lub okulary ochronne (na wypadek rozprysku).

11.10.6. Odpady

Opakowania, pojemniki na napoje (pojemniki jednorazowego użytku stosowane do podawania płynnych HMP), szpatułki/worki/strzykawki/systemy infuzyjne do podawania HMP, ŚOI jednorazowego użytku i płachty ochronne, które stosowano podczas podawania HMP, lub wydaliny (mocz, kał, wymiociny i pot) skażone HMP należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

W przypadku podawania w domu należy ustanowić systemy zwrotu odpadów, aby zapewnić bezpieczne usuwanie odpadów skażonych HMP (zob. sekcja 15.4.4). Więcej informacji na temat usuwania odpadów można znaleźć w innych częściach sekcji 15.

11.10.7. Czyszczenie i pranie

Pracownicy opieki (domowej) powinni traktować powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z wydalinami (moczem, kałem, wymiocinami i potem) oraz krwią pacjenta, jako skażone HMP. Rzeczy skażone HMP należy prać dwa razy, oddzielnie od innych rzeczy do prania; należy ustawić najpierw program prania wstępnego w zimnej wodzie, a następnie normalny program prania w ciepłej wodzie (zob. sekcja 14.2). Protokoły czyszczenia powinny być udostępniane wszystkim pracownikom opieki, którzy wchodzą do domu opieki/hospicjum lub domu pacjenta (zob. sekcja 14.1), na przykład pielęgniarkom, rehabilitantom, osobom sprzątającym. Powierzchnie i sprzęt należy czyścić, używając zwykłych detergentów bezpośrednio po podaniu leku. Przydatne jest rejestrowanie czyszczenia (na przykład w dzienniku kontroli czynności).

Środki czyszczące należy wybierać, biorąc pod uwagę kompatybilność, skuteczność i ewentualne powstawanie pozostałości. Należy stosować wodę i środek czyszczący oraz używać ścierek przeznaczonych do tego celu.

Na przykład w strefach podawania regularnego czyszczenia mogą wymagać następujące elementy:

- sprzęt, podłoga i powierzchnie;
- krzesło/łóżko/stolik nocny;
- dywan;
- klamki drzwi;
- telefony, piloty do telewizora i klawiatury;
- toaleta/prysznic;
- sprzęt do usuwania wydalin.

11.11. Podsumowanie porad w sekcji 11

Zarządzanie i organizacja

- Podawanie powinno być w maksymalnym możliwym stopniu scentralizowane w specjalnej strefie.
- Czynności związane z przygotowywaniem powinny zazwyczaj odbywać się w aptece.
- Tylko przeszkoleni i kompetentni pracownicy powinni zajmować się podawaniem niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP).
- Nadzór nad odpowiednimi czynnościami powinna sprawować kompetentna/wyszkolona wyznaczona osoba, taka jak dyrektor lub kierownik jednostki scentralizowanego podawania lub oddziału szpitalnego.
- W miarę możliwości należy unikać używania strzykawek z igłami.
- Jeżeli to możliwe, pacjenci powinni sami podawać sobie HMP (doustnie, miejscowo lub drogą wziewną).

Ocena ryzyka w zakresie podawania HMP

- Główną drogą narażenia na HMP podczas podawania jest narażenie przez skórę.
- Jeżeli podczas procedur wlewu stosuje się dobre praktyki, aerozole są uwalniane tylko w wyniku wzrostu ciśnienia w przewodzie infuzyjnym podłączonym do pacjenta. Jeżeli procedura wlewu opiera się na grawitacji, wlew zatrzymuje się automatycznie.
- Wyjęcie igły z pojemnika/worka lub ciała pacjenta może spowodować uwolnienie aerozoli na skutek spadku ciśnienia lub incydentu polegającego na odłączeniu się igły od strzykawki w trakcie procedury. Stosowanie połączeń bezigłowych lub systemu luer-lock pozwala uniknąć zmiany ciśnienia.
- W poprzednich punktach skupiono się na procedurze wlewu, która jest powszechną metodą podawania HMP. Informacje na temat innych procedur podawania (podawanie doustne, miejscowe itp.) znajdują się w sekcjach 11.2 i 11.4–11.8.

Środki techniczne

- Wybór środków technicznych powinien być uzależniony od konkretnego HMP, dawkowania, objętości i częstotliwości jego podawania.
- Decyzję o stosowaniu urządzeń do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (CSTD) podejmuje kierownictwo/personel na podstawie oceny ryzyka i zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.
- Stosowanie wszelkich środków technicznych należy zatwierdzać i okresowo poddawać ponownej ocenie.

Środki organizacyjne

- Pracę należy organizować z wyprzedzeniem.
- Układ lokalu powinien umożliwiać skuteczne czyszczenie.
- Należy wprowadzić obowiązujące procedury działania (SOP) dotyczące np. opieki nad pacjentem, postępowania z wydalinami, odpadami, czyszczenia i prania.

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Do podawania należy stosować ŚOI, opierając się na ocenie ryzyka i zgodnie z poradami zawartymi w sekcjach 11.2–11.10.
- Do zdejmowania pozostałych środków ochrony indywidualnej (ŚOI) należy zakładać rękawice ochronne.

Środki higieny

- Do przykładowych środków higieny należy zakaz wnoszenia do strefy podawania żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, biżuterii, leków do użytku osobistego lub gumy do żucia.

Wydaliny i krew

- Łatwa identyfikacja pacjentów, których poddano leczeniu HMP, może być bardzo pomocna ze względu na ryzyko obecności HMP w wydalinach i krwi. Wszelka tego rodzaju identyfikacja musi jednak być zgodna z obowiązującymi przepisami o ochronie danych. Wydaliny i krew są skażone zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu HMP.
- W przypadku leczenia ambulatoryjnego należy przekazać każdemu pracodawcy odpowiedzialnemu za opiekę nad pacjentem informację o całkowitym okresie, w którym HMP mogą być obecne w wydalinach i krwi (przestrzegając przepisów dotyczących ochrony danych osobowych).

Odpady

- Wszystkie materiały, które zetknęły się z HMP, należy usuwać jako odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Przykładowe podsumowanie porad dotyczących kontrolowania narażenia na HMP w przypadku podawania doustnego i dożylnego (i.v.) HMP znajduje się w załączniku 7.

12.

Gabinety weterynaryjne



12.1. Wprowadzenie

Stosowanie niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) w gabinetach weterynaryjnych jest rzadsze niż w gabinetach medycznych; Europejska Wyższa Szkoła Weterynaryjnej Medycyny Wewnętrznej Zwierząt Domowych informuje jednak, że ich stosowanie wzrasta (ECVIM-CA, 2007[248]). Narażenie zawodowe na HMP może wystąpić podczas przygotowywania i podawania HMP, podczas postępowania z odpadami zwierzęcymi, czyszczenia i konserwacji. Dodatkowe ryzyko wiąże się z tym, że pacjenci weterynaryjni mogą zachowywać się mniej przewidywalnie i być mniej skłonni do współpracy niż ludzie. Na podstawie pobierania próbek w miejscu pracy w ośrodkach onkologii weterynaryjnej wykryto na wielu powierzchniach i sprzęcie skażenie HMP będącymi lekami przeciwnowotworowymi zawierającymi platynę (Janssens i in., 2015[249]), co wykazało potencjalne ryzyko narażenia zawodowego na HMP podczas opieki nad pacjentami weterynaryjnymi. Lekarze weterynarii, pielęgniarze weterynaryjni i studenci weterynarii, opiekunowie zwierząt, osoby sprzątające i pracownicy obsługi technicznej mogą – podczas leczenia zwierząt i opieki nad nimi – być narażeni na HMP i powstające w związku z nimi odpady. Ta sekcja zawiera wytyczne dotyczące leczenia zwierząt domowych wyłącznie w placówkach weterynaryjnych i nie obejmuje wytycznych dotyczących czynności wykonywanych w domu.

12.2. Przygotowywanie weterynaryjnych HMP

12.2.1. Zarządzanie i organizacja

12.2.1.1. Centralizacja

Dobrą praktyką jest, aby HMP nie były przygotowywane w gabinetach weterynaryjnych. Dobrą praktyką jest przygotowywanie HMP w aptekach i dostarczanie ich do gabinetów weterynaryjnych w postaci gotowej do podania.

12.2.1.2. Ocena ryzyka

Przyjmuje się, że przygotowywanie w aptekach nie zawsze jest wykonalne i w takich przypadkach niezbędne jest przygotowywanie HMP w gabinetach weterynaryjnych. Konieczne jest dokonanie oceny ryzyka[250] (zob. sekcja 4) i powinna ona obejmować cały proces przygotowywania, począwszy od odbioru HMP od producentów, przechowywania HMP, etapów przygotowywania HMP aż po czyszczenie i konserwację sprzętu i strefy przygotowywania. Jeżeli HMP przygotowywane są na miejscu, gabinety weterynaryjne, które korzystają z usług firm zewnętrznych na potrzeby przeprowadzania ocen ryzyka, muszą[251] o tym informować oceniających, nawet jeżeli przygotowywanie HMP na miejscu odbywa się rzadko. Do pracowników, którzy mogą być narażeni podczas przygotowywania HMP, należą m.in. lekarze weterynarii, pielęgniarze weterynaryjni, osoby sprzątające i pracownicy obsługi technicznej. Powszechne drogi narażenia obejmują bezpośredni kontakt HMP ze skórą, kontakt ze skażonymi powierzchniami, wdychanie aerozoli lub cząstek HMP, spożycie i zranienie igłą.

12.2.1.3. Stosowanie specjalnych stref

Gabinety weterynaryjne, które przygotowują HMP na miejscu, powinny mieć wyznaczoną, bezpieczną strefę przygotowywania, oznaczoną znakami ostrzegawczymi. Dostęp musi być ograniczony do osób upoważnionych[252]. Zaleca się, aby gabinety weterynaryjne, które nie są w stanie postępować zgodnie z przedstawionymi wytycznymi dotyczącymi przygotowania, zaopatrywały się w HMP już przygotowane przez aptekę lub hurtownię. Gabinety weterynaryjne, które otrzymują HMP od dostawców zewnętrznych, powinny przechowywać je zgodnie z poradami zawartymi w sekcji 9.2.

12.2.1.4. Pracownicy i organizacja

Należy zapoznać się ze środkami dotyczącymi przygotowywania HMP do stosowania u ludzi opisanymi w sekcji 10.2.3.

[248] ECVIM-CA, *Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine*, dokument Europejskiej Wyższej Szkoły Weterynaryjnej Medycyny Wewnętrznej Zwierząt Domowych, 2007.
[249] Janssens, T. i in., „Determination of platinum surface contamination in veterinary and human oncology centres using inductively coupled plasma mass spectrometry", *Vet Comp Oncol*, 13, 2015, 305–13.
[250] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[251] Art. 5 ust. 2 dyrektywy 89/391/EWG.
[252] Art. 9 dyrektywy 2004/37/WE.

12.2.2. Środki organizacyjne



Wszystkie działania dotyczące postępowania z HMP powinna opracowywać, organizować i nadzorować kompetentna wyznaczona osoba, np. lekarz weterynarii lub odpowiednio przeszkolony technik weterynarii. Należy wziąć pod uwagę wszystkich pracowników zidentyfikowanych w ramach oceny ryzyka, którzy mogą potencjalnie być narażeni na HMP (zob. sekcja 4). Ważne jest pouczenie pracowników płci męskiej lub żeńskiej, którzy starają się o ciążę, lub pracownic w ciąży lub karmiących piersią, aby nie przebywali w strefach, gdzie może wystąpić narażenie. W mniejszych gabinetach weterynaryjnych może nie być możliwe całkowite wyeliminowanie ryzyka w odniesieniu do pracowników najbardziej na nie narażonych, dlatego należy – przeprowadzając ocenę ryzyka – zidentyfikować ryzyko związane z pracą z HMP i wyraźnie zakomunikować je tym pracownikom (zob. sekcja 3.4). Pracownicy uczestniczący w postępowaniu z HMP powinni być przeszkoleni i kompetentni[253] (zob. sekcja 6).

12.2.3. Środki techniczne



Środki techniczne, które należy zastosować podczas przygotowywania HMP, są takie same, jak w przypadku przygotowywania HMP do stosowania u ludzi (zob. sekcja 10.3).

Jeżeli jest to zalecane w ocenie ryzyka, oprócz zastosowania środków technicznych opisanych w sekcji 10.3, przed wyjęciem z komory bezpieczeństwa biologicznego (BSC)/izolatora HMP należy również szczelnie zamknąć w torbie lub pojemniku. Jeżeli strefy przygotowywania i podawania znajdują się blisko siebie, ocena ryzyka może zawierać stwierdzenie, że powyższe działanie nie jest konieczne.

12.2.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Informacje o tym, jak wybrać środki ochrony indywidualnej (ŚOI), znajdują się w załączniku 4. Należy to ustalić na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4).

Podczas wykonywania czynności w zakresie przygotowywania należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- przyłbicę lub okulary ochronne;
- fartuch lub kombinezon ochronny.

Jeżeli występuje ryzyko narażenia z powodu nieskutecznej wentylacji wyciągowej, należy rozważyć zastosowanie odpowiednich środków ochrony dróg oddechowych. W zależności od wykonywanego zadania pracownicy mający styczność z HMP powinni stosować jako środki ochrony dróg oddechowych co najmniej maski ochronne filtrujące FFP2.

Wskazówki dotyczące mycia rąk przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu znajdują się w załączniku 4.

12.2.5. Procedury operacyjne i środki higieny

Podczas obsługi HMP należy stosować zasady bezpieczeństwa pracy oraz je dokumentować. Należy opracowywać podręczniki obowiązujących procedur działania (SOP), a także w razie potrzeby przeprowadzać ich przegląd i aktualizację. Należy opracować wykaz HMP przygotowywanych w gabinecie.

SOP powinny być jasne i łatwo dostępne. Można – w miarę możliwości – koordynować zadania związane z przygotowywaniem i podawaniem HMP w celu ograniczenia potencjalnego narażenia pracowników na HMP. W tych strefach powinien znajdować się łatwo dostępny zestaw do usuwania wycieków (zob. sekcja 13.3). SOP powinny również obejmować bezpieczne usuwanie odpadów (zob. sekcja 15).

12.2.5.1. Wytwarzanie cząstek

Aby zapobiec wytwarzaniu cząstek przenoszonych drogą powietrzną, należy unikać manipulowania lekami zawierającymi HMP, takiego jak dzielenie, łamanie i kruszenie tabletek. Należy również unikać mieszania i ważenia substancji w proszku. Jeżeli nie da się uniknąć tych czynności, należy je wykonywać w BSC (zob. sekcja 12.2.3). Jeżeli w gabinecie weterynaryjnym nie ma BSC, należy rozważyć, czy można uniknąć dzielenia tabletek poprzez dostosowanie dawkowania, zaopatrzenie się w mniejsze tabletki, dostosowanie dawek i harmonogramu przyjmowania leku (na przykład przyjmowanie kilku tabletek przez kilka dni), poszukiwanie alternatywnych rozwiązań lub zlecenie wykonania odpowiednich czynności w aptece posiadającej BSC.

[253] Zob. również art. 11 dyrektywy 2004/37/WE; art. 6 ust. 2 lit. i), art. 6 ust. 3 lit. b) i d) dyrektywy 89/391/EWG.

12.2.5.2. Opakowanie HMP

Wszystkie HMP (w tym przygotowane HMP) powinny być wyraźnie i spójnie oznakowane (zob. sekcja 2).

HMP, których nie stosuje się natychmiast, należy przechowywać w odpowiednich warunkach (zob. sekcja 10.4.3).

12.2.5.3. Procedury w zakresie higieny

Podczas wykonywania czynności w zakresie przygotowywania należy przestrzegać co najmniej następujących procedur w zakresie higieny:

- nie nosić biżuterii na dłoniach i nadgarstkach, długich naszyjników lub dużych kolczyków;
- dbać, aby paznokcie były krótkie i czyste, nie stosować makijażu ani lakieru do paznokci, nie nosić sztucznych paznokci, nie używać perfum;
- nie wnosić do strefy przygotowywania HMP żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, leków do użytku osobistego lub gumy do żucia;
- nie wnosić telefonów komórkowych, przenośnych urządzeń elektronicznych i słuchawek do strefy przygotowywania;
- związać długie włosy z tyłu głowy;
- myć ręce przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu;
- myć ręce przed opuszczeniem strefy przygotowywania.

Więcej informacji o przepisach dotyczących procedur w zakresie higieny, określonych w dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD)[254], znajduje się w ramce 10-3 w sekcji 10.6.

12.2.6. Odpady

ŚOI jednorazowego użytku, jak również stosowane materiały, które zetknęły się z HMP, należy umieszczać jako odpady niebezpieczne w zamykanych pojemnikach na odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

12.2.7. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, odzież itp., które zetknęły się z HMP, należy uznać za skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Rzeczy do prania wielokrotnego użytku należy traktować jako rzeczy skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

12.3. Podawanie weterynaryjnych HMP

12.3.1. Zarządzanie i organizacja

12.3.1.1. Centralizacja

Podawanie HMP powinno być w maksymalnym stopniu scentralizowane, aby zapobiec niepotrzebnemu skażeniu i zapewnić, aby z HMP postępowali odpowiednio przeszkoleni pracownicy, których poinformowano o istotnych rodzajach ryzyka i środkach ochronnych. Centralizacja jest również pomocna w celu zapewnienia, aby placówki przeznaczone do podawania HMP były zaprojektowane w sposób umożliwiający bezpieczną obsługę tych leków oraz skuteczne i wydajne czyszczenie. Jeżeli centralizacja nie jest możliwa, pracownicy powinni dysponować niezbędnymi narzędziami, sprzętem i meblami, aby ograniczyć do minimum narażenie pracowników i skażenie miejsca pracy.

12.3.1.2. Ocena ryzyka

Wytyczne dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka znajdują się w sekcji 4. Poza wspomnianymi wcześniej rodzajami ryzyka – bezpośredni kontakt HMP ze skórą, kontakt ze skażonymi powierzchniami, wdychanie aerozoli lub cząstek HMP, połknięcie i zranienie igłą – istnieją dodatkowe rodzaje ryzyka związane z pracą ze zwierzętami, które mogą zachowywać się w sposób nieprzewidywalny. Istnieje ponadto więcej potencjalnych dróg narażenia związanych z pacjentami weterynaryjnymi hospitalizowanymi w gabinecie, które to narażenie wynika z HMP wydalanych z moczem, kałem, śliną i łojem skórnym zwierząt. Do pracowników, którzy mogą być narażeni na tym etapie, należą m.in. lekarze weterynarii, pielęgniarze weterynaryjni i studenci weterynarii, opiekunowie zwierząt, pracownicy obsługi technicznej i osoby sprzątające.

[254] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

12.3.1.3. Stosowanie specjalnych stref

Optymalnym rozwiązaniem jest podawanie leku w wyraźnie wyznaczonych (odizolowanych) strefach, zabezpieczonych i z ograniczonym dostępem. Jeżeli nie można wyznaczyć specjalnej strefy, pomieszczenia nie należy wykorzystywać do innych celów podczas czynności podawania ani do czasu jego wyczyszczenia zgodnie z protokołem. Podczas czynności podawania oraz do czasu wyczyszczenia pomieszczenia, pomieszczenie powinno być również wyraźnie oznakowane. Do podawania HMP powinien być stosowany specjalny sprzęt, którego nie używa się do podawania leków niezawierających HMP. W wyznaczonej strefie powinny znajdować się pojemniki do usuwania odpadów niebezpiecznych, które można otwierać za pomocą pedału nożnego lub innego mechanizmu zapobiegającego bezpośredniemu kontaktowi z dłońmi lub rękawicami.

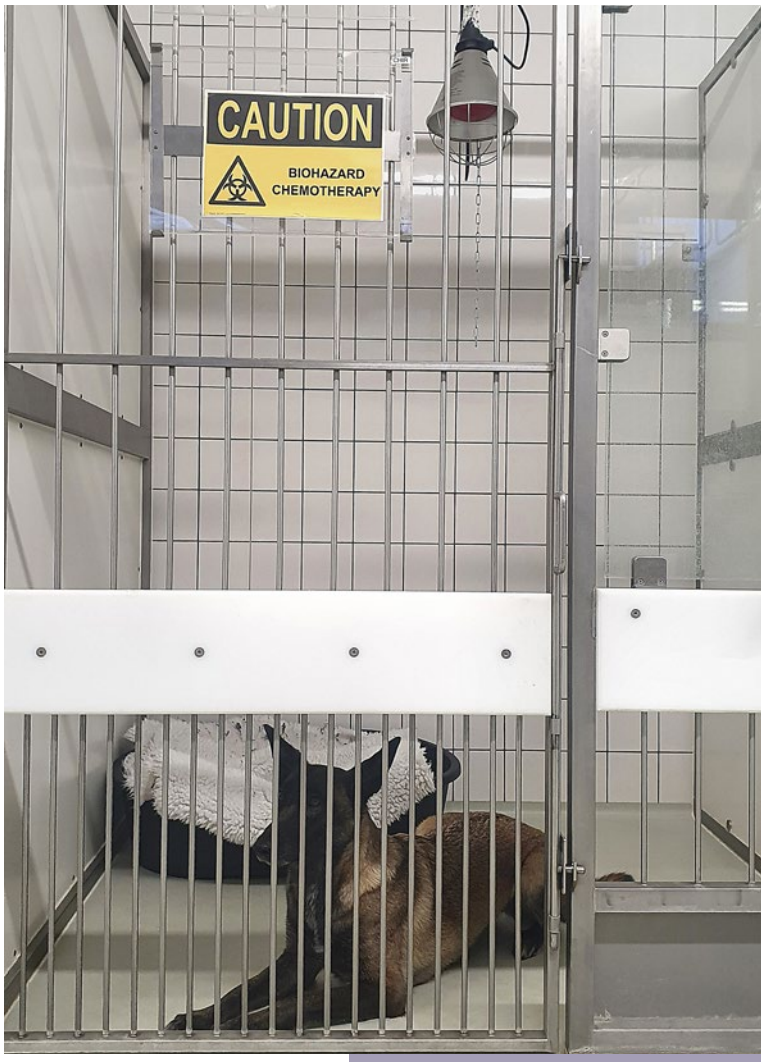
12.3.1.4. Pracownicy i organizacja

Zob. sekcja 11.1.3.

12.3.1.5. Identyfikacja pacjentów weterynaryjnych i stref, w których trzymane są zwierzęta

Zabezpieczanie odpadów zwierzęcych może być wyzwaniem, dlatego w gabinecie weterynaryjnym powinna znajdować się wyznaczona strefa, w której trzymani są pacjenci weterynaryjni, których poddano leczeniu HMP. Strefa ta powinna mieścić się na obszarze mało uczęszczanym, zapewniać wystarczająco dużo przestrzeni, aby umożliwić pracownikom swobodne poruszanie się i bezpieczne przechowywanie wszelkich odpadów niebezpiecznych przed ich usunięciem (zob. sekcja 15). Dostęp do tej strefy należy ograniczyć do pracowników, którzy są niezbędni; należy umieścić znaki informujące o tym[255].

Zwierzęta, które poddano leczeniu HMP, powinny być możliwe do zidentyfikowania w łatwy sposób, dzięki umieszczeniu znaków na klatkach, w których informuje się o leczeniu, możliwych drogach wydalania i czasie, w którym zaleca się stosowanie ŚOI. Dodatkowe informacje identyfikacyjne mogą obejmować między innymi imię i rasę zwierzęcia, a także dane właściciela, aby pomóc rozróżnić zwierzęta leczone HMP. Aby ograniczyć powstanie dodatkowych miejsc skażenia, należy – w miarę możliwości – rozważyć stosowanie klatek, w których odpady zwierzęce pozostają i są usuwane bezpośrednio do systemu kanalizacyjnego. Klatki należy utrzymywać w czystości, podczas gdy przebywają w nich pacjenci weterynaryjni, a także czyścić po wypisaniu pacjenta (zob. sekcja 14.1).



Rys. 12-1:
Przykład znaku na klatce pacjenta weterynaryjnego, którego poddano leczeniu HMP

Ze względu na możliwość wydalania HMP przez pacjentów weterynaryjnych wszystkie materiały stosowane w strefach, w których trzymane są zwierzęta, należy uważać za skażone i traktować jako odpady niebezpieczne. Tam, gdzie to możliwe, należy używać jednorazowego chłonnego materiału ściółkowego i ręczników. Miski na jedzenie i wodę powinny być jednorazowe lub wykonane z nieporowatego tworzywa, np. metalu. Postępowanie z materiałem ściółkowym wielokrotnego użytku opisano w sekcji 14.2.

[255] Art. 9, art. 5 ust. 5 lit. j), art. 11 ust. 5 dyrektywy 2004/37/WE.

12.3.2. Środki techniczne



Podczas podawania HMP należy obowiązkowo stosować środki ochrony, aby ograniczyć potencjalne narażenie pracowników[256]. Środki techniczne, które należy rozważyć, obejmują:

- stosowanie systemów infuzyjnych z fizyczną barierą – jeżeli takie systemy nie są dostępne w gabinetach weterynaryjnych, zaleca się stosowanie do podawania HMP co najmniej zestawów infuzyjnych i strzykawek z łącznikami luer-lock;
- inne techniki ochronne obejmują „zalanie"[257] przewodów dożylnych (i.v.) roztworem niezawierającym HMP podczas przygotowywania HMP, co powinno odbywać się w wentylowanej komorze.

Pracę należy wykonywać poniżej poziomu oczu, aby zminimalizować możliwość skażenia własnej osoby. Pacjent weterynaryjny powinien być ułożony na podłodze lub stole, aby zapewnić maksymalny komfort zwierzęcia i współpracę z jego strony w celu ułatwienia bezpiecznego podawania HMP.

12.3.3. Środki organizacyjne



Liczba osób przebywających w wyznaczonej strefie podawania musi być ograniczona do minimum[258]. Ważne jest rozważenie, czy pracownicy płci żeńskiej lub męskiej, którzy starają się o ciążę, lub pracownice w ciąży lub karmiące piersią, powinni przebywać w strefach, w których może wystąpić narażenie na HMP.

12.3.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



W załączniku 4 wyjaśniono, jak wybrać odpowiednie ŚOI. Niezbędne ŚOI należy ustalić na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4).

Podczas wykonywania czynności podawania należy stosować co najmniej następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- jeżeli zostało to wskazane w ocenie ryzyka: przyłbicę lub okulary ochronne (zob. sekcja 4).

Jeśli zwierzęta umieszcza się na stole w celu podania HMP, aby zmniejszyć ryzyko skażenia, osoby podające HMP powinny założyć ŚOI przed umieszczeniem pacjenta na stole.

Podwójne rękawice ochronne dają większą ochronę; aby jednak zapewnić współpracę pacjenta weterynaryjnego przez szybkie podanie HMP, można rozważyć zastosowanie pojedynczych rękawic ochronnych.

Wskazówki dotyczące zakładania i zdejmowania rękawic ochronnych znajdują się w załączniku 4.

12.3.5. Procedury operacyjne i środki higieny

12.3.5.1. Zasady pracy

Podczas podawania HMP należy stosować zasady bezpieczeństwa pracy oraz je dokumentować. Pracownicy powinni być również kompetentni w zakresie czynności podawania. Należy opracować podręczniki SOP, a także regularnie dokonywać przeglądu tych podręczników i je prowadzić. Należy je również aktualizować w razie potrzeby. W każdym ośrodku należy opracować wykaz podawanych HMP.

SOP powinny być jasne i łatwo dostępne. Zaleca się – w miarę możliwości – koordynowanie zadań związanych z przygotowywaniem i podawaniem HMP w celu ograniczenia potencjalnego narażenia pracowników na HMP. W odnośnej strefie powinien znajdować się łatwo dostępny zestaw do usuwania wycieków (zob. sekcja 13.3). SOP powinny również obejmować bezpieczne unieszkodliwianie odpadów (zob. sekcja 15).

12.3.5.2. Postępowanie przed podaniem

Gabinety weterynaryjne, które otrzymują HMP z zewnętrznego źródła (na przykład z apteki), powinny sprawdzać HMP pod kątem wycieków, dopóki HMP znajdują się w torbie transportowej. Jeżeli nie stwierdzono uszkodzenia, HMP można wyjąć z torby transportowej. Uszkodzone opakowania należy usunąć jako odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15). HMP należy przed podaniem

256 Art. 5 ust. 5 lit. c) dyrektywy 2004/37/WE.

257 „Zalanie" oznacza wprowadzenie do przewodu płynu – przed podaniem HMP – w celu usunięcia powietrza. Źródło: na podstawie Anderson, R. i in., „Clinical Procedures for Safer Patient Care", *Thompson Rivers University*, 2018, https://pressbooks.bccampus.ca/clinicalproceduresforsaferpatientcaretrubscn/.

258 Art. 5 ust. 5 lit. b) dyrektywy 2004/37/WE.

umieścić na chłonnej podkładce. Torbę transportową należy w stosownych przypadkach wykorzystać jako torbę do zabezpieczenia materiałów skażonych podczas podawania.

12.3.5.3. Postępowanie z pacjentami weterynaryjnymi

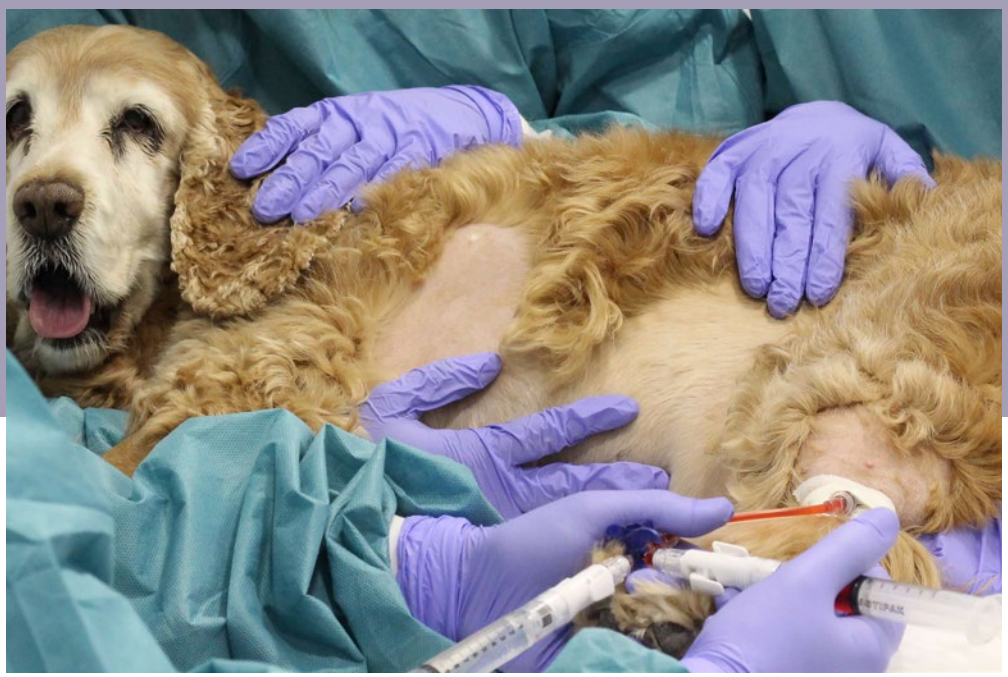
Należy zastosować środki mające na celu komfort zwierzęcia oraz zapewnienie jego współpracy, aby zminimalizować ryzyko i zakłócenia podczas podawania HMP. Obecność właścicieli może pomóc w zrelaksowaniu pacjenta weterynaryjnego, kwestię tę powinny jednak ustalać poszczególne gabinety i uwzględniać w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4), ponieważ zależy to od wielkości placówki i poziomu ryzyka związanego z podawanym HMP. Wyszkolony personel powinien w odpowiedni sposób unieruchomić zwierzęta podczas podawania HMP.

Jeśli temperament zwierzęcia nie gwarantuje bezpiecznego podania HMP, leczenie należy odłożyć do czasu, gdy będzie to bezpieczne, lub należy rozważyć zastosowanie środków chemicznych, na przykład leków uspokajających lub znieczulających.



Rys. 12-2:

Podanie HMP pacjentowi weterynaryjnemu. Wszyscy obecni pracownicy noszą ŚOI. Oncovet – Centrum Onkologii Weterynaryjnej, Villeneuve-d'Ascq, Francja



Rys. 12-3:

Podanie HMP pacjentowi weterynaryjnemu. Wszyscy obecni pracownicy noszą ŚOI. Szpital Aúna Especialidades Veterinarias- IVC Evidensia, Hiszpania

12.3.5.4. Podawanie drogą doustną

Doustne podawanie HMP wiąże się z większym ryzykiem skażenia w porównaniu z podawaniem pozajelitowym. Należy rozważyć wstrzyknięcie jako alternatywną formę podawania. Podawanie HMP drogą doustną w gabinecie weterynaryjnym powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem uprawnionego lekarza weterynarii; zalecenie to nie obejmuje podawania doustnych HMP w domu. Należy podawać HMP w postaci nienaruszonej. Tabletek nie należy kruszyć ani dzielić, a kapsułek nie należy otwierać.

12.3.5.5. Podawanie doogniskowe i podskórne

Podawanie HMP doogniskowo i podskórnie powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem uprawnionego lekarza weterynarii. Ponieważ jest to czynność wysokiego ryzyka, jeżeli chodzi o narażenie pracowników, zaleca się stosowanie dodatkowych środków ostrożności, takich jak umieszczenie pod zwierzęciem większego jednorazowego prześcieradła, a po zabiegu wyczyszczenie obszaru, na którym poddawano zwierzę leczeniu. Odpowiednie ŚOI powinni stosować wszyscy pracownicy uczestniczący w podaniu doogniskowym, a nie tylko lekarz weterynarii podający HMP, ponieważ istnieje wysokie ryzyko rozprysków. Z tego powodu wszyscy pracownicy obecni powinni nosić przyłbicę ochronną zamiast okularów ochronnych.

12.3.5.6. Podawanie drogą dożylną (i.v.)

Dożylne (i.v.) podawanie HMP powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem uprawnionego lekarza weterynarii, a cewnik dożylny powinien wprowadzać do żyły doświadczony personel. Należy wybrać cewnik o rozmiarze najlepiej dopasowanym do wielkości zwierzęcia, aby był najlepiej dostosowany do podawania HMP. Podczas leczenia należy monitorować miejsce podawania, aby sprawdzić, czy nie występują ewentualne wycieki po podłączeniu cewnika, i aby upewnić się, że żyły zwierzęcia nie są zablokowane ani zatkane. Nie należy pacjenta weterynaryjnego pozostawiać bez nadzoru podczas dożylnego podawania leku. Z tego powodu należy w miarę możliwo-



Rys. 12-4: Podanie HMP pacjentowi weterynaryjnemu. Obecni pracownicy noszą ŚOI. Szpital Aúna Especialidades Veterinarias- IVC Evidensia, Hiszpania



Rys. 12-5: Przykład złej praktyki przy podawaniu HMP: pracownicy nie noszą ŚOI podczas podawania HMP, a podczas unieruchamiania zwierzęcia noszą biżuterię

ści unikać stosowania pomp infuzyjnych[259]; jeżeli jednak pompy infuzyjne są niezbędne, należy regularnie przeprowadzać ich kontrole, jak określono w ocenie ryzyka.

Wstrzyknięcie w postaci bolusa można podać przez system zawierający cewnik, który następnie, przed odłączeniem od zwierzęcia, można przepłukać roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9 % (z wyjątkiem karboplatyny, którą podaje się w 5 % roztworze glukozy i przepłukuje takim samym roztworem).

Nie należy nigdy odłączać przewodów infuzyjnych od worka infuzyjnego zawierającego HMP, a przewodów w innych punktach systemu nie należy odłączać, dopóki nie zostaną dokładnie przepłukane (jak powyżej). Jeżeli jest to możliwe, zaleca się, aby cewnik dożylny, przewody i worek pozostały nienaruszone podczas odłączania.

12.3.5.7. Opieka nad pacjentem weterynaryjnym hospitalizowanym w gabinecie

Ta sekcja dotyczy zwierząt, które pozostają w gabinecie weterynaryjnym po leczeniu, ponieważ przewodnik obejmuje tylko narażenie zawodowe.

W wydalinach (moczu, kale, ślinie i łoju skórnym) pacjentów weterynaryjnych leczonych HMP wykryto HMP[260,261,262] i w związku z tym stanowią one zagrożenie dla pracowników, którzy opiekują się tymi zwierzętami lub pracują w pobliżu ich pomieszczeń, a niezbędne procedury na potrzeby ochrony tych pracowników należy określić w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4).

259 O ile w przypadku ludzi można oczekiwać, że będą siedzieć lub leżeć nieruchomo podczas wlewu, w przypadku pacjentów weterynaryjnych nie będzie to miało miejsca. W związku z tym należy unikać stosowania pomp infuzyjnych.

260 Hamscher, G. i in., „Determination of Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anti-Cancer Chemotherapy by Liquid Chromatography-Electrospray Ionization-Tandem Mass Spectrometry: Is There An Environmental or Occupational Risk?", *Journal of Analytical Toxicology*, t. 34, wyd. 3, kwiecień 2010, s. 142–148, https://doi.org/10.1093/jat/34.3.142.

261 Knobloch, A. i in., „Cytotoxic Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy, Journal of Veterinary Internal Medicine", 24(2), 2010, s. 384–390, https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0453.x.

262 Knobloch, A. i in., „Drug Residues in Serum of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy, Journal of Veterinary Internal Medicine", 24(2), 2010, s. 379–383, https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0469.x.

12.3.5.8. Postępowanie z pacjentami weterynaryjnymi

Zwierzęta powinny być zamknięte w klatkach w okresach, gdy mogą wydalać HMP. Jeśli to możliwe, hospitalizowany pacjent weterynaryjny powinien mieć możliwość oddawania moczu i kału na zewnątrz, w oddzielnym, wyznaczonym, mało uczęszczanym miejscu, które można łatwo wyczyścić. Interakcje z leczonymi zwierzętami należy ograniczyć wyłącznie do przeszkolonych osób. Podczas postępowania z pacjentami weterynaryjnymi należy stosować ŚOI (zob. sekcja 12.3.4).

12.3.5.9. Środki higieny

Należy przestrzegać środków higieny opisanych w sekcji 12.2.5.3.

12.3.6. Odpady

12.3.6.1. Postępowanie po podaniu

Wszystkie potencjalnie skażone materiały stosowane przy podawaniu HMP, w tym ostre przedmioty, należy usunąć, umieszczając je w pojemnikach do usuwania odpadów niebezpiecznych, które można otwierać za pomocą pedału nożnego lub innego mechanizmu zapobiegającego bezpośredniemu kontaktowi z dłońmi lub rękawicami. Do zdejmowania fartucha lub przyłbicy lub okularów ochronnych, jeśli są używane, należy używać rękawic ochronnych, a ŚOI należy unieszkodliwiać jako odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15). Procedury dekontaminacji i czyszczenia opisano w sekcji 14.1.

12.3.6.2. Odpady pochodzące od pacjentów weterynaryjnych

Porady dotyczące postępowania z odpadami pochodzącymi od pacjentów weterynaryjnych znajdują się w sekcji 15.

12.3.7. Czyszczenie i pranie

Powierzchnie, odzież itp., które zetknęły się z roztworem zawierającym HMP lub wydalinami, lub krwią, należy traktować jako skażone HMP. Powierzchnie te należy czyścić zgodnie z protokołami czyszczenia (zob. sekcja 14.1).

Rzeczy wielokrotnego użytku użyte podczas procedury i przeznaczone do prania należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).

12.4. Podsumowanie porad w sekcji 12

Wprowadzenie

- Narażeni pracownicy to na przykład lekarze weterynarii, pielęgniarze weterynaryjni i studenci weterynarii, opiekunowie zwierząt, osoby sprzątające, pracownicy obsługi technicznej itp.
- Należy opracować ocenę ryzyka obejmującą cały proces (przygotowywanie, podawanie i postępowanie po podaniu)[263].
- Należy w szczególny sposób uwzględnić pracowników płci męskiej i żeńskiej rozważających ciążę, pracownice w ciąży oraz pracownice karmiące piersią[264].
- Wykonywanie czynności związanych z narażeniem na HMP powinna nadzorować kompetentna wyznaczona osoba.

Przygotowywanie

- Zarządzanie i organizacja:
  - centralizacja: dobrą praktyką jest przygotowywanie HMP w aptekach. W przypadku braku centralizacji zaleca się korzystanie z wyznaczonego, bezpiecznego obszaru przygotowywania.
- Środki techniczne związane z przygotowywaniem:
  - na przykład komora bezpieczeństwa biologicznego (BSC) klasy II typu 2B, komora bezpieczeństwa do pracy z cytostatykami (CDSC), izolator itp.
- Środki ochrony indywidualnej stosowane do przygotowywania:
  - co najmniej rękawice ochronne typu B, przyłbica lub okulary ochronne, fartuch lub kombinezon ochronny;
  - jeżeli występuje ryzyko narażenia z powodu nieskutecznej wentylacji wyciągowej, należy rozważyć zastosowanie odpowiednich środków ochrony dróg oddechowych.
- Procedury operacyjne i środki higieny związane z przygotowywaniem:
  - zasady pracy związane z przygotowywaniem: opracowanie obowiązujących procedur działania, zapewnienie dostępności zestawów do usuwania wycieków itp.;
  - unikanie czynności powodujących wytworzenie cząstek: dzielenia tabletek, łamania, kruszenia, mieszania substancji w proszku itp.;
  - przykłady procedur w zakresie higieny związanych z przygotowywaniem: mycie rąk, zakaz jedzenia/picia itp.
- Odpady:
  - wszystkie materiały, które zetknęły się z HMP, należy usuwać jako odpady niebezpieczne. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Podawanie

- Zarządzanie i organizacja:
  - podawanie należy w maksymalnym możliwym stopniu scentralizować w wyznaczonych strefach i stosować sprzęt przeznaczony wyłącznie do tego celu;
  - zaleca się wyznaczenie strefy trzymania pacjentów weterynaryjnych, których leczono HMP, na obszarze mało uczęszczanym, z dużą przestrzenią i ograniczonym dostępem;
  - należy zapewnić łatwą identyfikację zwierząt, które poddano leczeniu HMP;
  - należy rozważyć stosowanie klatek, z których odpady są usuwane bezpośrednio do systemu kanalizacyjnego.
- Do przykładów środków technicznych należą:
  - systemy infuzyjne z barierą fizyczną lub zestawy infuzyjne i strzykawki ze złączami luer-lock, napełnianie przewodów dożylnych podczas przygotowywania w wentylowanej komorze lub napełnianie roztworem niezawierającym HMP.

[263] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[264] Zob. również art. 3 ust. 4 dyrektywy 2004/37/WE.

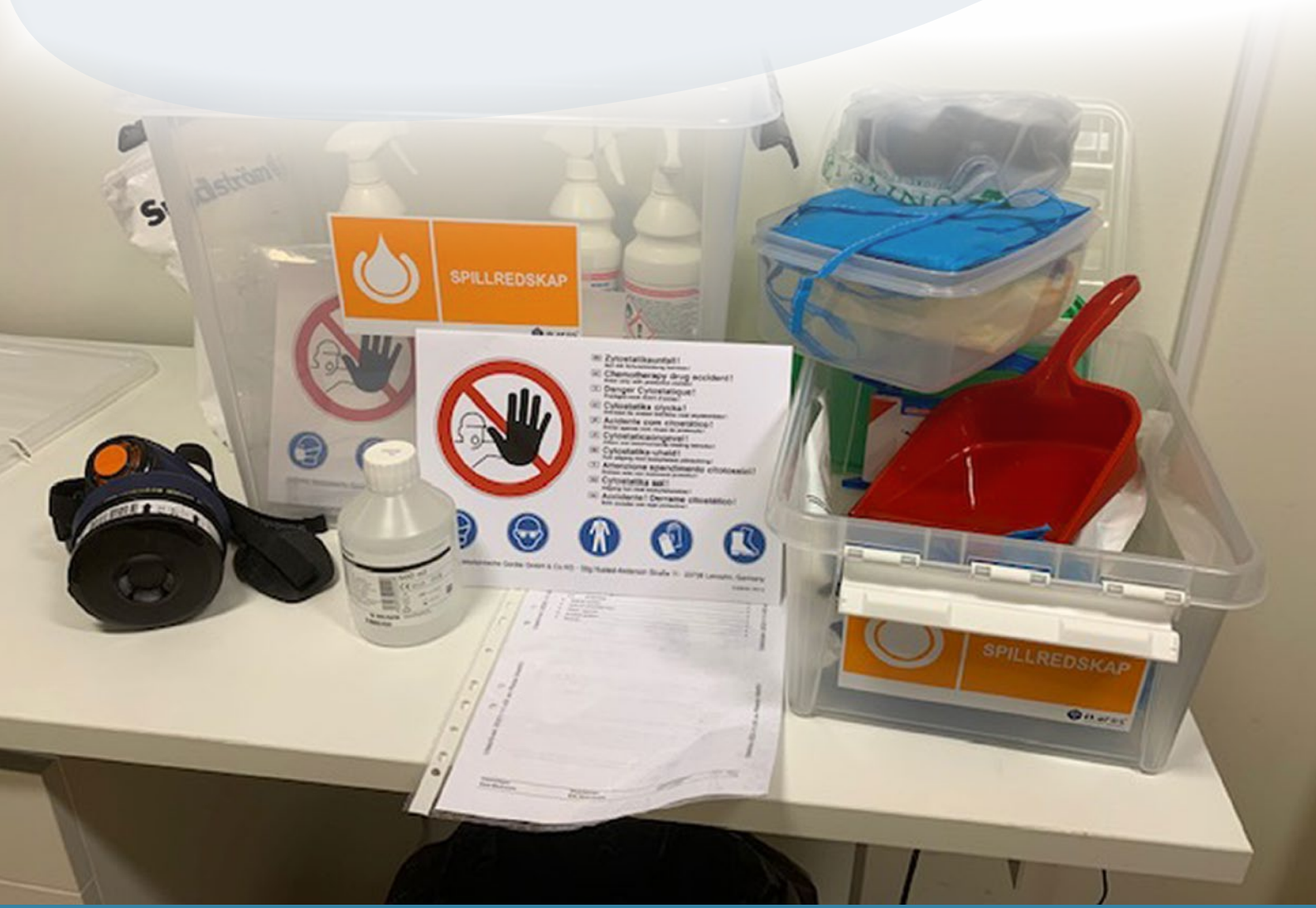
- Środki organizacyjne:
  - liczba osób przebywających w wyznaczonej strefie podawania powinna być ograniczona do minimum.
- ŚOI stosowane przy podawaniu:
  - co najmniej rękawice ochronne typu B, przyłbica lub okulary ochronne, fartuch lub kombinezon ochronny.
- Procedury operacyjne i środki higieny związane z przygotowywaniem:
  - należy zapewnić, aby zwierzę się czuło komfortowo i współpracowało; jeśli podanie nie jest bezpieczne, należy je odłożyć w czasie lub rozważyć zastosowanie środków chemicznych w celu unieruchomienia zwierzęcia;
  - podanie drogą doustną: należy rozważyć wstrzyknięcie jako mniej ryzykowną alternatywę. Kapsułek nie należy kruszyć/dzielić/otwierać;
  - podawanie doogniskowe jest czynnością związaną z wysokim ryzykiem, należy zatem rozważyć zastosowanie dodatkowych środków ostrożności, takich jak większy jednorazowy podkład;
  - podawanie dożylne: należy monitorować, czy nie dochodzi do wycieków;
  - nie należy pacjenta weterynaryjnego pozostawiać bez nadzoru i należy w miarę możliwości unikać stosowania pomp infuzyjnych. Wstrzyknięcie w postaci bolusa można podać przez system zawierający cewnik, który następnie, przed odłączeniem od zwierzęcia, można przepłukać. Nie należy odłączać przewodów, dopóki nie zostaną przepłukane itp.;
  - opieka nad pacjentem weterynaryjnym: w razie hospitalizacji zwierzęta powinny być zamknięte w klatkach w okresach wydalania HMP. Należy ograniczyć interakcje z nimi i stosować ŚOI;
  - środki higieny: należy przestrzegać tych samych środków higieny co podczas przygotowywania.

Odpady

- Postępowanie po podaniu: skażone materiały należy usunąć jako odpady niebezpieczne. Należy używać rękawic ochronnych do zdejmowania innych ŚOI.
- Wszystkie materiały w strefach, w których trzymane są zwierzęta, należy traktować jako skażone. Należy rozważyć stosowanie chłonnego materiału ściółkowego, ręczników, misek itp. jednorazowego użytku.

13.

Zarządzanie incydentami



13.1. Kto jest odpowiedzialny za zarządzanie incydentami?

Odpowiedzialność za zapobieganie incydentom oraz opracowywanie i aktualizowanie procedur i planów zarządzania incydentami związanymi z niebezpiecznymi produktami leczniczymi (HMP) zawsze spoczywa na pracodawcy[265]. Pracodawca może powierzyć te zadania pracownikom wewnętrznym lub skorzystać z pomocy zewnętrznych służb lub osób, które zazwyczaj powinny posiadać następujące kompetencje (i przestrzegają wszelkich obowiązujących przepisów krajowych):

- wiedzę, umiejętności i doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) na potrzeby opracowania i aktualizacji protokołów zarządzania incydentami – niezbędnych zgodnie z oceną ryzyka – obejmujących wszystkie role zawodowe;
- wiedzę na temat HMP, miejsca pracy, wykonywanych zadań, sposobu i czasu możliwego wystąpienia narażenia i incydentów oraz na temat przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- odpowiedni poziom uprawnień i staż pracy.

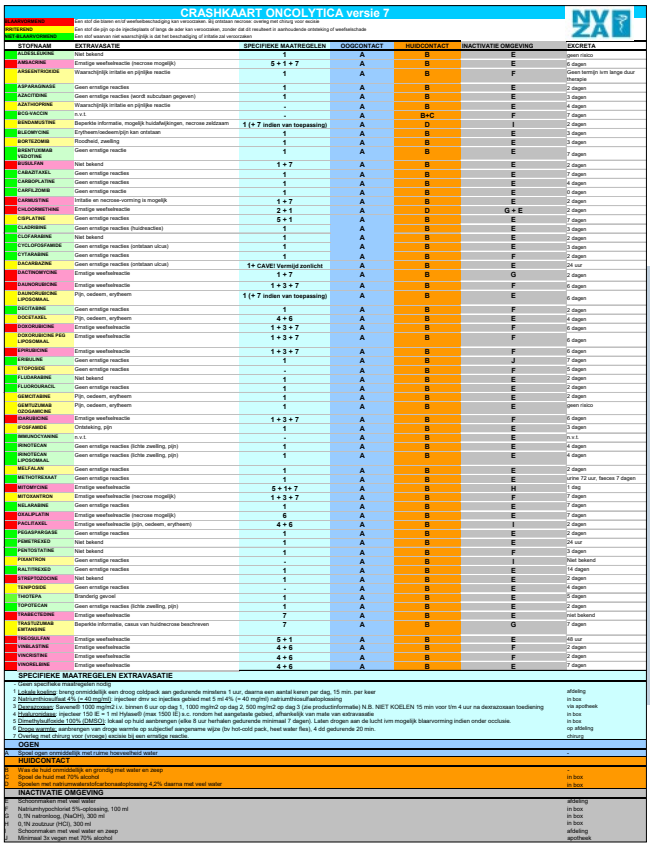
Wymogi określone w protokołach wynikają z oceny ryzyka (zob. sekcja 4). Pracodawca jest również odpowiedzialny za zapewnienie, aby wszyscy pracownicy, którzy mają do czynienia z HMP lub mogą mieć kontakt z HMP, byli przeszkoleni w zakresie zarządzania incydentami (zob. sekcja 6) i byli wyposażeni we wszystkie niezbędne narzędzia i sprzęt. Szkolenie powinno mieć charakter praktyczny i zazwyczaj obejmować istotne scenariusze lub symulacje oraz wyjaśnienia sposobów zapobiegania:

- narażeniu innych osób zajmujących się incydentem;
- rozprzestrzenianiu się skażenia;
- skażeniu własnej osoby.

13.2. Zakres

W ocenie ryzyka (zob. sekcja 4) i planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP zazwyczaj wskazuje się:

- prawdopodobne scenariusze incydentów;
- sposoby zapobiegania narażeniu pracowników zajmujących się incydentem;
- zawartość zestawu do usuwania wycieków wymaganego na wypadek potencjalnych incydentów;
- sposoby zapobiegania dalszemu rozprzestrzenianiu się HMP w środowisku;
- czy incydentem powinni zająć się specjalnie przeszkoleni pracownicy.



CRASHKAART ONCOLYTICA versie 7

STOFNAAM	EXTRAVASATIE	SPECIFIEKE MAATREGELEN	OOGCONTACT	HUIDCONTACT	INACTIVATIE OMGEVING	EXCRETA
ALDESLEUKINE	Niet bekend	1	A	B	E	geen risico
AMSACRINE	Ernstige weefselnecrose (necrose mogelijk)	5 + 1 + 7	A	B	E	6 dagen
ARSENITRIOXIDE	Waarschijnlijk irritatie en pijnlijke reactie	1	A	B	F	Geen termijn ivm lange duur therapie
ASPARAGINASE	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	2 dagen
AZACITIDINE	Geen ernstige reacties (wordt subcutaan gegeven)	1	A	B	E	3 dagen
AZATHIOPRINE	Waarschijnlijk irritatie en pijnlijke reactie	-	A	B	E	4 dagen
BCG-VACCIN	n.v.t.	-	A	B+C	F	7 dagen
BENDAMUSTINE	Beperkte informatie, mogelijk huidafwijkingen, necrose zeldzaam	1 (+ 7 indien van toepassing)	A	D	I	2 dagen
BLEOMYCINE	Erytheem/oedeem/pijn kan ontstaan	1	A	B	E	3 dagen
BORTEZOMIB	Roodheid, zwelling	1	A	B	E	3 dagen
BRENTUXIMAB VEDOTINE	Geen ernstige reactie	1	A	B	E	7 dagen
BUSULFAN	Niet bekend	1 + 7	A	B	E	2 dagen
CABAZITAXEL	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	7 dagen
CARBOPLATINE	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	4 dagen
CARFILZOMIB	Geen ernstige reacte	1	A	B	E	3 dagen
CARMUSTINE	Irritatie en necrose-vorming is mogelijk	1 + 7	A	B	E	2 dagen
CHLORMETHINE	Ernstige weefselnecrose	2 + 1	A	D	G + E	2 dagen
CISPLATINE	Geen ernstige reacties	5 + 1	A	B	E	7 dagen
CLADRIBINE	Geen ernstige reacties (huidreacties)	1	A	B	E	3 dagen
CLOFARABINE	Niet bekend	1	A	B	E	2 dagen
CYCLOFOSFAMIDE	Geen ernstige reacties (irritatiean urcai)	1	A	B	E	3 dagen
CYTARABINE	Geen ernstige reacties	1	A	B	F	2 dagen
DACARBAZINE		1+ CAVE! Vermijd zonlicht	A	B	E	24 uur
DACTINOMYCINE	Ernstige weefselnecrose	1 + 7	A	B	G	2 dagen
DAUNORUBICINE	Ernstige weefselnecrose	1 + 3 + 7	A	B	F	6 dagen
DAUNORUBICINE LIPOSOMAAL	Pijn, oedeem, erytheem	1 (+ 7 indien van toepassing)	A	B	E	6 dagen
DECITABINE	Geen ernstige reacties	1	A	B	F	2 dagen
DOCETAXEL	Pijn, oedeem, erytheem	4 + 5	A	B	E	4 dagen
DOXORUBICINE	Ernstige weefselnecrose	1 + 3 + 7	A	B	F	6 dagen
DOXORUBICINE PEG LIPOSOMAAL	Ernstige weefselnecrose	1 + 3 + 7	A	B	F	6 dagen
EPIRUBICINE	Ernstige weefselnecrose	1 + 3 + 7	A	B	F	6 dagen
ERIBULINE	Geen ernstige reacties	1	A	B	J	7 dagen
ETOPOSIDE	Geen ernstige reacties	-	A	B	F	6 dagen
FLUDARABINE	Niet bekend	1	A	B	E	2 dagen
FLUOROURACIL	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	2 dagen
GEMCITABINE	Pijn, oedeem, erytheem	1	A	B	E	2 dagen
GEMTUZUMAB OZOGAMICINE	Pijn, oedeem, erytheem	1	A	B	E	geen risico
IDARUBICINE	Ernstige weefselnecrose	1 + 3 + 7	A	B	F	6 dagen
IFOSFAMIDE	Ontsteking, pijn	1	A	B	E	3 dagen
IMMUNOCYANINE	n.v.t.	-	A	B	E	n.v.t.
IRINOTECAN	Geen ernstige reacties (lichte zwelling, pijn)	1	A	B	E	4 dagen
IRINOTECAN LIPOSOMAAL	Geen ernstige reacties (lichte zwelling, pijn)	1	A	B	E	4 dagen
MELFALAN	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	2 dagen
METHOTREXAAT	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	urine 72 uur, feces 7 dagen
MITOMYCINE	Ernstige weefselnecrose	5 + 1 + 7	A	B	H	1 dag
MITOXANTRON	Ernstige weefselnecrose (necrose mogelijk)	1 + 3 + 7	A	B	F	7 dagen
NELARABINE	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	7 dagen
OXALIPLATIN	Ernstige weefselnecrose (necrose mogelijk)	6	A	B	E	7 dagen
PACLITAXEL	Ernstige weefselnecrose (pijn, oedeem, erytheem)	4 + 6	A	B	I	2 dagen
PEGASPARGASE	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	2 dagen
PEMETREXED	Niet bekend	1	A	B	E	24 uur
PENTOSTATINE	Niet bekend	1	A	B	F	3 dagen
PIXANTRON	Geen ernstige reacties	-	A	B	I	Niet bekend
RALTITREXED	Geen ernstige reacties	1	A	B	E	14 dagen
STREPTOZOCINE	Niet bekend	1	A	B	E	2 dagen
TENIPOSIDE	Geen ernstige reacties	-	A	B	E	4 dagen
THIOTEPA	Branding gevoel	1	A	B	E	3 dagen
TOPOTECAN	Geen ernstige reacties (lichte zwelling, pijn)	1	A	B	E	2 dagen
TRABECTEDINE	Ernstige weefselnecrose	7	A	B	E	niet bekend
TRASTUZUMAB EMTANSINE	Beperkte informatie, casus van huidnecrose beschreven	7	A	B	G	7 dagen
VINCOALFINE	Ernstige weefselnecrose	5 + 1	A	B	E	48 uur
VINBLASTINE	Ernstige weefselnecrose	4 + 6	A	B	F	2 dagen
VINCRISTINE	Ernstige weefselnecrose	4 + 6	A	B	F	2 dagen
VINORELBINE	Ernstige weefselnecrose	4 + 6	A	B	E	7 dagen

SPECIFIEKE MAATREGELEN EXTRAVASATIE

- Geen specifieke maatregelen nodig
1. Lokale koeling: breng onmiddellijk een droog coldpack aan gedurende minstens 1 uur, daarna een aantal keren per dag, 15 min. per keer — afdeling
2. Natriumthiosulfaat 4% (= 40 mg/ml): injecteer dmv sc injecties gebied met 5 ml 4% (= 40 mg/ml) natriumthiosulfaatoplossing — in box
3. Dexrazoxaan: Savene® 1000 mg/m2 i.v. binnen 6 uur op dag 1, 1000 mg/m2 op dag 2, 500 mg/m2 op dag 3 (zie productinformatie) N.B. NIET KOELEN 15 min voor t/m 4 uur na dexrazoxaan toediening — via apotheek
4. Hyaluronidase: injecteer 150 IE + 1 ml Hylase® (max 1500 IE) s.c. rondom het aangetaste gebied, afhankelijk van mate van extravasatie — in box
5. Dimethylsulfoxide 100% (DMSO): lokaal op huid aantrengen (elke 8 uur herhalen gedurende minimaal 7 dagen). Laten drogen aan de lucht ivm mogelijk blaarvorming indien onder occlusie. — in box
6. Droge warmte: aantrengen van droge warmte op subjectief aangename wijze (bv hot-cold pack, heet water fles), 4 dd gedurende 20 min. — op afdeling
7. Overleg met chirurg voor (vroege) excisie bij een ernstige reactie — chirurg

OGEN

- Spoel ogen onmiddellijk met ruime hoeveelheid water —

HUIDCONTACT

- Was de huid onmiddellijk en grondig met water en zeep
- Spoel de huid met 70% alcohol — in box
- Spoelen met natriumwaterstofcarbonaatoplossing 4,2% daarna met veel water — in box

INACTIVATIE OMGEVING

- Schoonmaken met veel water — afdeling
- Natriumhypochloriet 5%-oplossing, 100 ml — in box
- 0,1N natronloog, (NaOH), 300 ml — in box
- 0,1N zoutzuur (HCl), 300 ml — in box
- Schoonmaken met veel water en zeep — afdeling
- Minimaal 3x wegen met 70% alcohol — apotheek

Rys. 13-1: Ściągawka z HMP - podsumowanie informacji na temat poszczególnych HMP jest przydatne w wielu sytuacjach, w tym w razie wycieku

Źródło: https://nvza.nl/wp-content/uploads/Crashkaart-Oncolytica-versie-7-v1.xls

265 Art. 5 ust. 5 lit. e) i k) dyrektywy 2004/37/WE; zob. również art. 7 ust. 1 dyrektywy 98/24/WE w odniesieniu do środków chemicznych.

Protokoły zarządzania incydentami powinny zawierać instrukcje techniczne i wskazywać środki służące czyszczeniu skażonych powierzchni, sprzętu oraz dekontaminacji osób.

Zarządzanie incydentami różni się w zależności od etapu cyklu życia i potencjalnych incydentów, które mogą się zdarzyć. W przypadku incydentów o dużej skali konieczna może być pomoc specjalnie wyszkolonych służb interwencyjnych: należy to uwzględnić w ocenach ryzyka (zob. sekcja 4).

Należy rejestrować i poddawać częstej ocenie zdarzenia potencjalnie wypadkowe, wycieki lub narażenie. Dyskusje na temat incydentów i zdarzeń potencjalnie wypadkowych dają pracownikom możliwość zgłaszania wszelkich pytań lub informacji zwrotnej na temat stosowanych procedur i ogólnej kultury bezpieczeństwa. Na przykład – czy istnieje wystarczająca świadomość obecności HMP i zagrożeń z nimi związanych oraz czy pracownicy aktywnie podchodzą do potencjalnych problemów, które mogą wystąpić, np. związanych ze źródłami narażenia i wyciekami.

13.3. Zestaw do usuwania wycieków i protokoły w sprawie wycieków

We wszystkich lokalizacjach, w których występuje ryzyko incydentu, niezbędna jest dostępność zestawu do usuwania wycieków. Wszystkie miejsca, w których HMP są przygotowywane, podawane, przechowywane lub w których pracownicy mają styczność z odpadami skażonymi HMP, powinny być wyposażone w zestaw do usuwania wycieków. W przypadku podawania HMP w domu pacjenta zaleca się, aby pielęgniarki lub pielęgniarze świadczący opiekę domową mieli przy sobie, lub w swoim pojeździe, zestaw do usuwania wycieków.

13.3.1. Protokoły w sprawie incydentu w przypadku podawania HMP ludziom

Należy sporządzić protokoły w odniesieniu do wszystkich rodzajów incydentów HMP, których można się spodziewać, takich jak:

- wyciek z opakowania bezpośredniego/ampułki/fiolki znajdujących się w pojemniku transportowym;
- wyciek z pojemnika transportowego;
- wyciek w komorze bezpieczeństwa/izolatorze;
- wyciek z opakowania zewnętrznego/ampułki/fiolki znajdujących się poza pojemnikiem transportowym;
- wyciek płynów zawierających HMP;
- wyciek substancji w proszku zawierających HMP;
- skażenie HMP własnej osoby;
- incydenty związane z postępowaniem z HMP;
- incydenty związane ze skażonymi HMP rzeczami do prania lub odpadami;
- incydenty związane z zawierającymi HMP wydalinami lub krwią (stosować odpowiedni protokół dotyczący wycieków płynów).

13.3.2. Zestaw do usuwania wycieków

Zestaw do usuwania wycieków zawiera zazwyczaj:

- arkusz roboczy wraz z protokołem;
- środki ochrony indywidualnej (ŚOI), takie jak: fartuch, ochraniacze na buty, maska ochronna filtrująca, rękawice ochronne, okulary ochronne, kombinezony ochronne, nakrycia włosów i brody, obuwie ochronne (zob. załącznik 4);
- płuczkę do oczu;
- detergent;
- sprzęt do czyszczenia;
- środki czyszczące;
- szczotkę i szufelkę;
- kleszcze;
- łopatkę;
- pęsetę (do usuwania fragmentów szkła);
- pisak;
- znaki ostrzegawcze;
- zaciski kablowe;
- chłonną tkaninę;
- (oznakowane wcześniej) worki na odpady i etykiety;
- formularz zgłoszenia dotyczącego incydentu.

Zestaw do usuwania wycieków powinien zawierać wystarczającą ilość materiału dla co najmniej dwóch osób.



Rys. 13-2:

Zestaw do usuwania wycieków w Szpitalu Uniwersyteckim Sahlgrenska, Szwecja

Organizacja może skompletować własny zestaw do usuwania wycieków na podstawie oceny ryzyka i preferencji dotyczących materiałów lub narzędzi. Dostępne są również komercyjne zestawy do usuwania wycieków.

13.3.3. Skażenie osób

W części „Protokół" w tabeli 13-1 opisano typowe sposoby postępowania z różnymi rodzajami skażenia osób HMP.



Rys. 13-3:

Zawartość zestawu do usuwania wycieków udostępnianego przez Europejskie Towarzystwo Farmacji Onkologicznej (ESOP)

Źródło: https://esop.li/spill-kits/

Tabela 13-1: Protokoły opisujące postępowanie z różnymi rodzajami skażenia osób

Skażenie	Protokół
Oczy	Płukać oczy odpowiednim roztworem, np. ciepłą wodą, przez 15 minut lub skorzystać z kieliszka do kąpieli oczu lub płuczki do oczu, jeśli są dostępne. Jeżeli konieczna jest opieka medyczna, należy skontaktować się z lekarzem.
Skóra	Najpierw opłukać ciepłą wodą skórę, która została narażona na skażenie. Następnie dokładnie umyć neutralnym detergentem skórę, która została narażona na skażenie. Spłukać detergent wodą. Ostrożnie osuszyć skórę bez pocierania, przykładając materiał osuszający. Jeżeli konieczna jest opieka medyczna, należy skontaktować się z lekarzem.
Odzież	Traktować odzież jako rzeczy do prania skażone HMP (zob. sekcja 14.2).
Zranienie ostrymi przedmiotami (takimi jak igła, szkło)	Postępować jak w przypadku zranienia igłą. Postępować zgodnie z procedurami dotyczącymi wynaczynienia danego HMP.



Rys. 13-4: Prysznic i natrysk do oczu w aptece przyszpitalnej (w nagłych wypadkach) Centrum Medyczne Meander, Niderlandy

13.3.4. Protokół w sprawie incydentu stosowany w przypadku wycieku płynów zawierających HMP

Ogólna procedura w przypadku incydentu związanego z wyciekiem płynów zawierających HMP zazwyczaj polega na:

- zwróceniu się o pomoc i o zestaw do usuwania wycieków;
- jeśli ktoś został narażony, priorytetowym potraktowaniu dekontaminacji takiej osoby;
- poinformowaniu osób przebywających w bezpośrednim otoczeniu;
- powstrzymaniu innych osób przed wejściem na obszar, na którym doszło do wycieku: należy oznaczyć ten obszar i rozstawić znaki;
- niedopuszczeniu do rozprzestrzenienia się wycieku na większy obszar;
- założeniu ŚOI;
- zapobieganiu rozpryskiwaniu;
- zebraniu płynu materiałem osuszającym, np. ręcznikami papierowymi;
- usuwaniu płynu od strony zewnętrznej (obszar czysty) do wewnątrz i w kierunku od góry do dołu;
- usunięciu całego widocznego wycieku;
- oczyszczeniu skażonego obszaru za pomocą zalecanego detergentu;
- spłukaniu wodą;
- powtórzeniu działań opisanych w ostatnich dwóch punktach co najmniej od trzech do pięciu razy;
- poinformowaniu współpracowników, gdy obszar będzie wolny od skażenia;
- wypełnieniu zgłoszenia dotyczącego incydentu.

W przypadku wycieku płynu zawierającego HMP można stosować następujące ŚOI:



- rękawice ochronne typu A (oraz w razie potrzeby o odporności na przebicie klasy 3);
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- ochraniacze na buty;
- środki ochrony oczu;
- w przypadku braku aerozolu: przyłbica lub okulary ochronne (rozpryski);
- w przypadku powstawania aerozolu: środki ochrony dróg oddechowych (maska FFP3).

Arkusz zawierający streszczenie informacji na temat postępowania w przypadku incydentu znajduje się w załączniku 7.

13.3.5. Protokół w sprawie incydentu stosowany w przypadku wycieku substancji w proszku zawierającej HMP

Ogólna procedura w przypadku incydentu związanego z wyciekiem substancji w proszku zawierającej HMP zazwyczaj polega na:

- zwróceniu się o pomoc i o zestaw do usuwania wycieków;
- jeśli ktoś został narażony, priorytetowym potraktowaniu dekontaminacji takiej osoby;
- poinformowaniu osób przebywających w bezpośrednim otoczeniu;
- powstrzymaniu innych osób przed wejściem na obszar, na którym doszło do wycieku: należy oznaczyć ten obszar i rozstawić znaki;
- uniknięciu przedostania się na obszar wycieku powietrza – zamknięciu okien i drzwi;
- niedopuszczeniu do rozprzestrzenienia się wycieku na większy obszar;
- nałożeniu ŚOI;
- niestosowaniu szczotki do zamiatania;
- zwilżeniu substancji w proszku, rozpylając mgłę wodną nad miejscem wycieku;
- powstrzymaniu się od rozpylania wody w kierunku wycieku, ponieważ wywołałoby to jego rozproszenie;
- delikatnym przykryciu wycieku namoczonymi kawałkami materiału lub ręcznikami papierowymi;
- usunięciu substancji w proszku za pomocą namoczonych kawałków materiału lub ręczników papierowych;
- usuwaniu płynu od strony zewnętrznej (obszar czysty) do wewnątrz i w kierunku od góry do dołu;
- usunięciu całego widocznego wycieku;
- oczyszczeniu skażonego obszaru za pomocą zalecanego detergentu;
- spłukaniu wodą;
- powtórzeniu działań opisanych w ostatnich dwóch punktach co najmniej od trzech do pięciu razy;
- poinformowaniu współpracowników, gdy obszar będzie wolny od skażenia;
- wypełnieniu zgłoszenia dotyczącego incydentu.

W przypadku wycieku HMP w proszku można stosować następujące ŚOI:



- rękawice ochronne typu A i o odporności na przebicie klasy 3;
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- ochraniacze na buty;
- środki ochrony oczu;
- środki ochrony dróg oddechowych (maska FFP3).

Arkusz zawierający streszczenie informacji na temat postępowania w przypadku incydentu znajduje się w załączniku 7.

13.3.6. Postępowanie z odpadami powstałymi w wyniku incydentu związanego z HMP

Zużyte ręczniki papierowe lub kawałki materiałów, materiały wchłaniające, rękawice ochronne, nieprzepuszczalne fartuchy lub kombinezony, środki ochrony dróg oddechowych (maska FFP3) i odłamki należy usuwać jako odpady niebezpieczne.

Konieczne jest umieszczenie ich w worku na odpady, uszczelnienie go, a następnie włożenie do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne. Usuwanie powinno także być zgodne ze stosownymi regulacjami i podlegać nadzorowi przeszkolonych pracowników (zob. sekcja 15).

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

13.4. Incydenty dotyczące odpadów HMP

Postępowanie w przypadku incydentów dotyczących odpadów HMP powinno być takie samo, jak w przypadku wycieków HMP w płynie.

- Należy przeprowadzić procedurę na wypadek wycieku HMP w płynie (zob. sekcja 13.3.4).
- Konieczne jest zastosowanie ŚOI (zob. sekcja 13.3.4 i załącznik 4).
- Należy wypełnić formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów (zob. sekcja 13.6).

13.5. Incydenty dotyczące rzeczy do prania skażonych HMP

Postępowanie w przypadku incydentów dotyczących rzeczy do prania skażonych HMP powinno być takie samo, jak w przypadku rzeczy do prania skażonych HMP.

- W przypadku rzeczy do prania skażonych HMP – zob. sekcja 14.2.3.
- Konieczne jest zastosowanie ŚOI, takich jak rękawice ochronne typu B.
- Należy wypełnić formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów (zob. sekcja 13.6).

13.6. Prowadzenie dokumentacji

Formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów powinien na ogół uwzględniać:

- kontekst incydentu (datę, czas, lokalizację, ilość);
- narażony obszar;
- narażone osoby;
- stężenia ekspozycyjne, o ile są znane;
- stosowne leczenie lub HMP, które uległy wyciekowi;
- środki kontroli;
- wnioski pomocne do celów odpowiedniego dostosowania protokołów, narzędzi, szkolenia i instruowania pracowników;
- system ostrzegania na potrzeby komunikacji.

Formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów należy przechowywać wraz z oceną ryzyka, która powinna obejmować analizę tendencji (zob. sekcja 4). W przypadku skażenia pracownika konieczne jest zachowanie kopii wraz z dokumentacją medyczną danej osoby (zob. sekcje 5.7 i 7.5).

Prowadzenie dokumentacji musi być zgodne ze wszelkimi mającymi zastosowanie krajowymi przepisami lub wytycznymi, które mogą różnić się znacząco między sobą. W niektórych państwach członkowskich obowiązuje wymóg zgłaszania incydentów odpowiednim organom[266].

[266] Zob. również art. 9 ust. 1 lit. c) i d) dyrektywy 89/391/EWG oraz art. 12 lit. b) dyrektywy 2004/37.

13.7. Podsumowanie porad w sekcji 13

- W odniesieniu do wszystkich rodzajów incydentów dotyczących niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) należy wdrożyć protokoły w sprawie incydentów.
- We wszystkich lokalizacjach, w których występuje ryzyko incydentu, niezbędna jest dostępność zestawu do usuwania wycieków. Wszystkie miejsca, w których HMP są przygotowywane, podawane, przechowywane lub w których pracownicy mają styczność z odpadami skażonymi HMP, powinny być wyposażone w zestaw do usuwania wycieków. W przypadku podawania HMP w domu pacjenta zaleca się, aby pielęgniarki lub pielęgniarze świadczący opiekę domową mieli przy sobie zestaw do usuwania wycieków.
- Protokoły w sprawie incydentów dotyczące skażenia osób znajdują się w sekcji 13.3.3.
- Protokoły w sprawie incydentów dotyczące postępowania w przypadku incydentu dotyczącego HMP w płynie i w proszku są dostępne odpowiednio w sekcjach 13.3.4 i 13.3.5.
- Zużyte ręczniki papierowe lub kawałki materiałów, materiały wchłaniające, rękawice ochronne, nieprzepuszczalne fartuchy lub kombinezony, środki ochrony dróg oddechowych (maska FFP3) i odłamki należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanych pojemnikach. Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.
- Wszystkie incydenty należy rejestrować za pomocą formularzy przeznaczonych do rejestrowania incydentów.

14.

Czyszczenie, pranie i konserwacja



14.1. Czyszczenie

Możliwe jest skażenie HMP powierzchni w miejscu pracy, a pracownicy (tacy jak osoby zajmujące się czyszczeniem) mogą być z tego powodu narażeni na HMP podczas czyszczenia. Ta sekcja zawiera porady dotyczące zmniejszania narażenia na HMP podczas rutynowego czyszczenia. Zarządzanie incydentami omówiono w sekcji 13.

14.1.1. Protokoły dotyczące czyszczenia (ogólne)

14.1.1.1. System czyszczenia

Należy wdrożyć system czyszczenia, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się lub gromadzeniu się zanieczyszczeń pochodzących z niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP). System ten powinien określać częstotliwość czyszczenia i związane z nim zadania w odniesieniu do każdej sytuacji, a oba te elementy należy ustalić w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4). Stosowanie określonych detergentów zależy od wymogów obowiązujących w danym obiekcie.

Odpowiednie obszary lub powierzchnie i zalecana częstotliwość czyszczenia mogą być następujące:

- obszary wystąpienia incydentów lub wycieków – natychmiast (zob. sekcja 13);
- powierzchnie w obszarach przygotowywania – bezpośrednio po przygotowaniu;
- powierzchnie i podłogi w obszarach podawania – codziennie;
- powierzchnie i podłogi w pokojach pacjentów, toaletach i prysznicach – codziennie;
- magazyny – codziennie;
- komory bezpieczeństwa biologicznego (BSC) i izolatory – codziennie;
- pojemniki transportowe, wewnątrz – codziennie.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat czyszczenia obszarów przygotowywania i podawania HMP przeznaczonych dla ludzi – zob. sekcje 14.1.4 i 14.1.5. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia w przypadku gabinetów weterynaryjnych – zob. sekcja 14.1.6. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia pomieszczeń i sprzętu przeznaczonych do magazynowania i transportu znajdują się w sekcji 14.1.7.

14.1.1.2. Protokoły dotyczące czyszczenia

Pracodawca powinien sporządzić pisemne protokoły dotyczące czyszczenia i dostarczać środki czyszczące, a pracownicy powinni mieć do nich łatwy dostęp.

Konieczne jest dysponowanie różnymi praktycznymi protokołami dotyczącymi czyszczenia w odniesieniu do podłóg, sprzętu i powierzchni. Sytuacje/obszary i osoby za nie odpowiedzialne to zazwyczaj:

- sprzęt w obszarach przygotowywania w aptekach – technicy farmaceutyczni;
- obszary przygotowywania w aptekach – personel zajmujący się czyszczeniem;
- obszary podawania w szpitalach lub domach pomocy społecznej – personel zajmujący się czyszczeniem;
- pokoje pacjentów – personel zajmujący się czyszczeniem;
- toalety lub prysznice – personel zajmujący się czyszczeniem;
- incydent lub wyciek – osoba reagująca na incydent (zob. sekcja 13).

Wszystkie czynności związane z czyszczeniem, dezynfekcją i dekontaminacją należy rejestrować (na przykład w dzienniku kontroli jakości).

14.1.1.3. Procedury ogólnego czyszczenia (nie w następstwie wycieku)



Ogólne procedury czyszczenia w pomieszczeniach podawania, pokojach lub toaletach pacjentów wiążą się zazwyczaj z następującymi wymogami:

- przed wejściem na potencjalnie skażony obszar, zanim zostanie on oczyszczony, należy założyć środki ochrony indywidualnej (ŚOI), czyli co najmniej rękawice ochronne typu B i fartuch lub kombinezon ochronny (zob. załącznik 4);
- do czyszczenia należy używać czystej wody z kranu i detergentów;
- podłogi należy czyścić, przechodząc od obszaru czystego do (potencjalnie) skażonego (na przykład od drzwi wejściowych do tylnej części pomieszczenia lub rozpoczynając sprzątanie w pokoju pacjenta i kończąc je w jego łazience i toalecie);

- powierzchnie pionowe powinny być czyszczone od góry do dołu;
- po opuszczeniu obszaru konieczne jest usunięcie jednorazowych ścierek i ŚOI jako odpadów niebezpiecznych;
- sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu;
- oczyszczanie powinno się udokumentować lub zarejestrować, tak aby można było zweryfikować jego przeprowadzenie.

14.1.1.4. Uwagi projektowe dotyczące czyszczenia

Obiekty i znajdujący się w nich sprzęt należy projektować w sposób umożliwiający zapewnienie odpowiedniego dostępu i łatwości czyszczenia. Powierzchnie powinny być zaprojektowane tak, aby zminimalizować rozrzucanie cząstek i zapobiegać gromadzeniu się cząstek stałych. O ile jest to możliwe, ściany powinny być zamocowane trwale i mieć gładką i odporną powierzchnię; podłogi powinny być wylewane i bezspoinowe.

14.1.1.5. Czyszczenie często dotykanych obszarów

Stoły robocze w aptekach, obszary podawania oraz powierzchnie, które często dotyka się gołymi dłońmi (np. klamki drzwi) należy czyścić, używając zwykłych detergentów (Simon, 2019[267,268]; Simon, 2020[269]).

Ogólnie rzecz biorąc, nie zaleca się stosowania środków dezaktywujących. Czyszczenie polegające na spryskiwaniu powierzchni detergentami lub środkami odkażającymi powinno być zabronione ze względu na ryzyko związane z wdychaniem aerozoli.

14.1.1.6. Wyciek

W obszarach, w których występuje ryzyko narażenia na HMP, należy zapewnić łatwy dostęp do zestawu do usuwania wycieków (zob. sekcja 13.3) i pojemników na odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15.4.2).

Jeśli dojdzie do wycieku lub pęknięcia fiolki, należy wdrożyć procedury wielokrotnej dekontaminacji i czyszczenia, dostosowane do różnych powierzchni i HMP (zob. sekcja 13) (Petit, 2020[270]).

14.1.1.7. Zarządzanie ryzykiem i skuteczność czyszczenia

Protokół dotyczący czyszczenia powinien być określony w planie zarządzania ryzykiem związanym z HMP lub w systemie zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (BHP) (lub podręczniku o tej tematyce) odnoszącym się do czyszczenia. Procedury powinny być sprawdzane co najmniej raz w roku pod kątem koniecznych dostosowań na podstawie oceny ryzyka (zob. sekcja 4).

Konieczna jest regularna walidacja procedur czyszczenia i zajmującego się nim personelu w odniesieniu do wszystkich miejsc pracy, w których pracownicy mają do czynienia z HMP (w tym w sterylnych środowiskach).

Należy regularnie kontrolować jakość czyszczenia i okresowo oceniać skuteczność systemu czyszczenia (na przykład pobierając próbki przez wycieranie powierzchni w celu określenia pozostałego skażenia w czyszczonych obszarach; zob. sekcja 5.5). Częstotliwość i metody oceny czyszczenia należy zdefiniować w protokole. Protokół powinien uwzględniać częstotliwość pobierania próbek w zależności od częstotliwości kontaktu z HMP oraz wyników przeprowadzonych ocen.

14.1.2. Sprzęt do czyszczenia i procedury

Do czyszczenia obszarów przeznaczonych do pracy z HMP należy używać wyłącznie zatwierdzonego sprzętu do czyszczenia.

Specjalny sprzęt do czyszczenia w odniesieniu do HMP należy stosować i przechowywać wyłącznie w obszarach przeznaczonych do obsługi HMP oraz opatrzeć zrozumiałymi oznaczeniami w celu ułatwienia identyfikacji.

14.1.2.1. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Pracownicy odpowiedzialni za czyszczenie powinni stosować ŚOI odpowiadające poziomowi ryzyka narażenia związanego z zadaniami określonymi w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4).

267 Simon, N. i in., „Chemical decontamination of hazardous drugs: a comparison of solution performances", *Annals of Work Exposures and Health*, 2019, s. 1–11.
268 Simon, N. i in., „Efficiency of degradation or desorption methods in antineoplastic drug contamination: A critical review", *J Oncol Parm Practice*, t. 25(4), 2019, s. 929–946.
269 Simon, N. i in., „Efficiency of four solutions in removing 23 conventional antineoplastic drugs from contaminated surfaces", *PloS ONE*, 15(6), 2020, s. 1–14.
270 Petit, O. i in., „Fastidious chemical decontamination after cyclophosphamide vial breakage in a compounding unit", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, t. 0(0), 2020, s. 1–4.

O ile w pozostałej części tej sekcji nie określono inaczej, w trakcie ogólnego czyszczenia (nie po wycieku) konieczne jest stosowanie co najmniej następujących ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch lub kombinezon ochronny.

Po zdjęciu ŚOI należy umyć ręce.

W przypadku określonych obszarów lub powierzchni, w odniesieniu do których w protokołach przewidziano stosowanie środków odkażających, konieczne jest wykorzystywanie dodatkowych środków ochrony dróg oddechowych i przyłbic ochronnych lub okularów ochronnych.

W trakcie czyszczenia na mokro (używając mokrych ścierek) powierzchni, sprzętu i podłóg należy używać obuwia ochronnego, rękawic ochronnych i fartuchów lub kombinezonów ochronnych.

Do intensywnego czyszczenia toalet i pryszniców konieczne jest używanie rękawic ochronnych, kombinezonu i obuwia ochronnego.

14.1.2.2. Środki czyszczące

Do czyszczenia należy używać detergentów. Do płukania należy używać wody. Specjalny sprzęt, taki jak specjalna szczotka do zamiatania, powinien być używany i przechowywany w obszarze, w którym przygotowuje lub podaje się HMP lub w którym prowadzona jest opieka nad pacjentem.

Dostępna jest szeroka gama środków czyszczących i odkażających: ich wybór powinien opierać się na szeregu czynników, takich jak kompatybilność (ze środkami dezynfekcyjnymi), skuteczność i ewentualne pozostałości. Produkty czyszczące należy wcierać, a nie rozpylać.

W środowiskach sterylnych można korzystać z alternatywnych procedur czyszczenia.

14.1.3. Szkolenie

Czyszczeniem obszarów, w których stosuje się HMP, powinni zajmować się wyłącznie przeszkoleni pracownicy: powinni oni rozumieć ryzyko związane z tym zadaniem i przechodzić kontrole kompetencji (zob. sekcja 6). Szkolenie powinno być praktyczne, obejmować różne scenariusze i zawierać instrukcje dotyczące sposobu zapobiegania narażeniu na skażenie i rozprzestrzenianiu się go.

14.1.4. Czyszczenie obszarów przygotowywania

14.1.4.1. Czyszczenie pomieszczeń czystych

Powierzchnie robocze należy czyścić i dezynfekować codziennie, a konkretnie pod koniec dnia, po wycieku i w każdym innym przypadku, w którym zostanie to uznane za niezbędne w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4). Wózki, stoły, taborety i inne twarde powierzchnie w pomieszczeniu czystym powinno się czyścić co tydzień. Regały należy czyścić co tydzień. Podłogi powinno się codziennie myć mopem, a sufity i ściany czyścić co najmniej raz w miesiącu. Zewnętrzne powierzchnie urządzeń wentylacyjnych należy czyścić co najmniej raz w tygodniu.

14.1.4.2. Czyszczenie śluzy

Śluzy należy czyścić co najmniej raz w tygodniu. Przejście lub drzwi łączące śluzę z pomieszczeniem czystym powinno się czyścić codziennie, a regały magazynowe co najmniej raz w miesiącu.

14.1.4.3. Czyszczenie BSC lub izolatora

BSC lub izolatory należy czyścić codziennie i po każdym wycieku, przy czym powierzchnia zewnętrzna i dolna część powinny być czyszczone co najmniej raz w tygodniu. W przypadku eksploatacji BSC lub izolatora przez 24 godziny należy je czyścić na początku dnia i dodatkowo kilka razy w ciągu dnia, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4). Dekontaminację należy przeprowadzać co najmniej raz w tygodniu. Jeśli kratka sufitu wymaga przetarcia, nie wolno dopuścić do zawilgocenia filtra HEPA.

14.1.5. Czyszczenie obszarów podawania

14.1.5.1. Czyszczenie dodatkowe i wielokrotne

Przed zakwaterowaniem kolejnego pacjenta należy rozważyć dodatkowe czyszczenie, aby zapobiec gromadzeniu się i zanieczyszczeniu krzyżowemu HMP.

W przypadku wycieku konieczne jest wielokrotne czyszczenie w celu usunięcia skażenia powierzchni HMP, zanim możliwe będzie ponowne skorzystanie z obszaru (zob. sekcja 13).

14.1.5.2. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



Aby określić ŚOI niezbędne do celów czyszczenia obszarów podawania HMP i obiektów sanitarnych, konieczne jest dokonanie oceny ryzyka (zob. sekcja 4 i załącznik 4).

Do czyszczenia należy zazwyczaj stosować następujące ŚOI:

- rękawice ochronne typu B;
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- przyłbicę ochronną lub okulary ochronne (w przypadku prawdopodobieństwa rozprysków, np. podczas czyszczenia urządzeń sanitarnych);
- maskę ochronną klasy P3 (jeśli, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4), intensywne czyszczenie toalet i pryszniców lub czyszczenie wymaga zastosowania środków odkażających i możliwe, że konieczne będzie zastosowanie aerozoli).

W celu zdjęcia ŚOI należy zacząć od fartucha, następnie zdjąć przyłbicę ochronną, maskę lub okulary ochronne, a na końcu ściągnąć rękawice.

14.1.6. Czyszczenie gabinetów weterynaryjnych

14.1.6.1. Powierzchnie

Obszary, na których występuje ryzyko skażenia HMP, powinny być zaprojektowane w sposób ułatwiający ich czyszczenie, a powierzchnie powinny być wykonane z materiałów nieporowatych i wyposażone w łączniki bezszwowe.

Cały sprzęt, wszystkie blaty i powierzchnie robocze należy czyścić środkiem czyszczącym lub detergentem. Powierzchnie powinno się czyścić przed rozpoczęciem każdej czynności i po jej zakończeniu (przygotowywanie lub podawanie) oraz po wycieku. W przypadku gabinetów, w których wykorzystuje się znaczne ilości HMP, konieczne jest również czyszczenie powierzchni na początku i na końcu każdego dnia.

Meble na obszarach przygotowywania lub podawania, takie jak wózki, stoły, taborety i inne twarde powierzchnie, należy czyścić co tydzień lub po zakończeniu każdej czynności (w zależności od częstotliwości podawania HMP).

Magazyny i regały powinny być czyszczone co tydzień, a podłogi myte mopem codziennie. Sufity i ściany należy czyścić co najmniej raz w miesiącu.

Na początkowych etapach czyszczenia nie zaleca się bezpośredniego spryskiwania powierzchni ani stosowania urządzeń do mycia pod ciśnieniem. Produkty czyszczące należy nakładać na ręczniki papierowe i wykorzystywać je następnie do przecierania powierzchni. Przed czyszczeniem roztwory HMP, które wyciekły, powinny zostać wchłonięte przez jednorazowy materiał, a substancje w proszku i pozostałości – przez zwilżony materiał jednorazowego użytku.

14.1.6.2. Czyszczenie BSC lub izolatora

W przypadku gabinetów weterynaryjnych wyposażonych w BSC lub izolator urządzenia te należy czyścić codziennie lub na początku i na końcu sesji oraz po wycieku. Powierzchnia zewnętrzna i dolna część powinny być czyszczone co najmniej raz w tygodniu. W przypadku konieczności korzystania z BSC lub izolatora przez 24 godziny na dobę należy je czyścić na początku dnia i dodatkowo kilka razy w ciągu dnia, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4).

Dekontaminację należy przeprowadzać raz w tygodniu. W przypadku przecierania kratki sufitu detergentem należy uważać, aby do filtra HEPA nie dostała się wilgoć.

14.1.6.3. ŚOI do celów czyszczenia

ŚOI do celów czyszczenia powinny obejmować:



- rękawice ochronne typu B;
- fartuch lub kombinezon ochronny;
- przyłbicę ochronną lub okulary ochronne;
- ochraniacze na buty;
- maskę ochronną klasy P3 (jeśli, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4), wymagane jest zastosowanie środków odkażających i możliwe, że konieczne będzie zastosowanie aerozoli).

W celu zdjęcia ŚOI należy zacząć od fartucha, następnie zdjąć przyłbicę ochronną, maskę lub okulary ochronne, a na końcu ściągnąć rękawice.

14.1.7. Czyszczenie pomieszczeń i sprzętu przeznaczonych do magazynowania lub transportu

14.1.7.1. Czyszczenie pudeł transportowych

Pudła transportowe należy czyścić codziennie od wewnątrz i w regularnych odstępach czasu, ale nie rzadziej niż raz w miesiącu, od zewnątrz. Częstotliwość czyszczenia powinna opierać się na ocenie ryzyka (zob. sekcja 4) i podlegać rejestracji, na przykład w dzienniku kontroli jakości.

14.1.7.2. Czyszczenie sprzętu transportowego

Czyszczenie sprzętu transportowego powinno odbywać się w regularnych odstępach czasu, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4) i być rejestrowane, na przykład w dzienniku kontroli jakości.

14.1.7.3. Czyszczenie pomieszczeń magazynowych

Czyszczenie pomieszczeń magazynowych, w tym urządzeń chłodniczych, powinno odbywać się w regularnych odstępach czasu, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4) i być rejestrowane, na przykład w dzienniku kontroli jakości.

14.1.8. Odpady powstające w wyniku czyszczenia

14.1.8.1. Jednorazowe materiały do czyszczenia

Jednorazowe materiały wykorzystywane do czyszczenia obszarów i powierzchni skażonych HMP należy traktować jako odpady niebezpieczne i usuwać do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15).

14.1.8.2. Sprzęt wielokrotnego użytku przeznaczony do czyszczenia

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku wykorzystywane do czyszczenia po stosowaniu HMP należy natychmiast oczyścić.

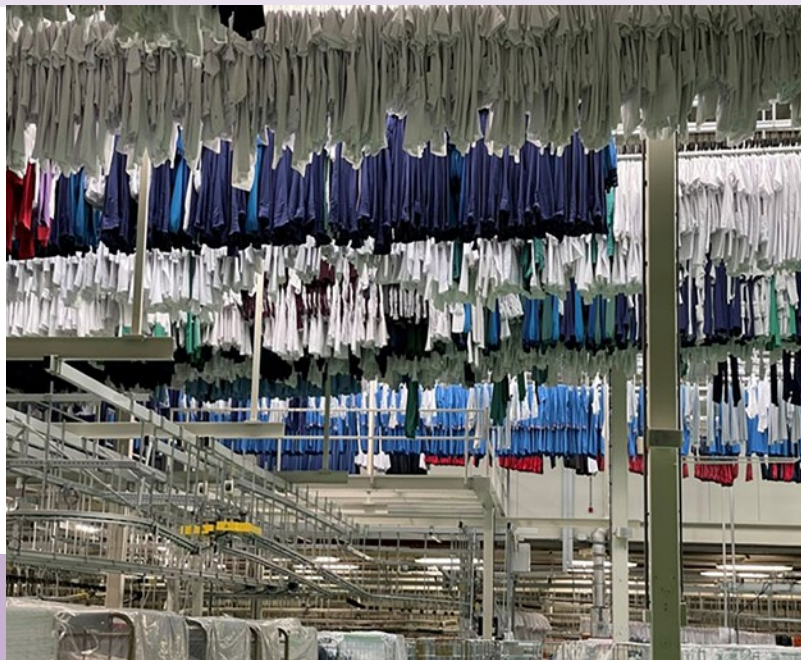
Zużyte materiały do czyszczenia powinno się pozostawić w wyznaczonym obszarze, w specjalnym schowku.

14.1.8.3. Skażone ścieki

Ścieki powstałe w wyniku regularnego czyszczenia obszarów lub powierzchni skażonych HMP nie wymagają specjalnego oczyszczania. Można je usunąć jak zwykłe ścieki lub zgodnie z praktykami danego obiektu.

14.2. Pranie

Pracownicy mogą być narażeni na HMP podczas prania materiałów skażonych HMP, w tym gdy materiały te są zbierane, transportowane, a następnie prane w profesjonalnych pralniach samoobsługowych. W tej sekcji opisano środki ochrony ustanowione dla osób uczestniczących w praniu skażonych rzeczy.



Rys. 14-1:

Odzież pracowników szpitala w pralni samoobsługowej

Źródło: Rentex, Niderlandy

14.2.1. Identyfikacja rzeczy do prania skażonych HMP

Rzeczy do prania potencjalnie skażone HMP za pośrednictwem moczu, kału, wymiocin, potu i krwi mogą zazwyczaj obejmować:

- pościel (na przykład prześcieradła i poszewki na poduszki);
- odzież (szpitalną lub należącą do pacjenta);
- ręczniki używane do wycierania pacjentów;
- w przypadku gabinetów weterynaryjnych – legowiska dla pacjentów weterynaryjnych.

Skażone HMP rzeczy wielokrotnego użytku należy traktować jako rzeczy do prania skażone HMP i ich pranie należy uwzględnić w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4), tak aby istniały odpowiednie protokoły dotyczące sposobu obchodzenia się z materiałami skażonymi HMP.

Jednorazowe rzeczy skażone HMP powinny być traktowane jako odpady skażone HMP (zob. sekcja 15).

14.2.2. Szkolenie

Konieczne jest przeszkolenie pracowników zajmujących się skażonymi rzeczami do prania w szpitalach, domach pomocy społecznej lub w ramach opieki domowej w zakresie identyfikacji rzeczy do prania skażonych HMP i postępowania z nimi. Szkolenie takie może obejmować arkusz roboczy dotyczący postępowania z rzeczami do prania w taki sposób, aby zapobiec narażeniu (siebie i innych) (zob. sekcja 6).

Pracownicy pralni samoobsługowych powinni zostać poinstruowani i przeszkoleni w zakresie postępowania z rzeczami do prania skażonymi HMP umieszczonymi w szczelnie zamkniętych workach.

14.2.3. Transport rzeczy do prania skażonych HMP i postępowanie z nimi

Rzeczami do prania skażonymi HMP należy zająć się w miejscu skażenia i zamknąć je szczelnie w specjalnych workach. Można je identyfikować za pomocą określonego koloru lub oznakowania w celu uznania zawartości za skażoną HMP. Możliwe jest zastosowanie specjalnych worków, które rozpuszczają się podczas prania. Rzeczy do prania skażone HMP powinny być oddzielone od innego prania – na przykład transportowane osobnymi wózkami lub zsypami.

Worki z rzeczami do prania skażonymi HMP należy obsługiwać w rękawicach ochronnych, a w przypadku otwarcia worków w pralce należy założyć środek ochrony dróg oddechowych (maskę FFP3).



Rys. 14-2: Rzeczy do prania skażone HMP, przewożone w pralni samoobsługowej w osobnym wózku

Źródło: Rentex, Niderlandy



Rys. 14-3: Zbieranie rzeczy do prania skażonych HMP do plastikowego worka (rozpuszczalnego w wodzie) umieszczonego w standardowym worku na pranie. Pracownik nosi rękawice ochronne

Źródło: Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska, Szwecja

ŚOI jednorazowego użytku należy usunąć jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

Wyprane worki z tworzywa sztucznego na rzeczy do prania można wyrzucać jako zwykłe odpady tworzyw sztucznych.

14.2.4. Procedury prania

Rzeczy do prania skażone HMP należy prać oddzielnie od innych rzeczy, przynajmniej w pierwszym cyklu prania. Najlepszym rozwiązaniem jest dwukrotne pranie rzeczy skażonych HMP (w zimnej i ciepłej wodzie) z zastosowaniem procedury prania dwuetapowego.



Rys. 14-4: Oddzielne pierwsze pranie rzeczy skażonych HMP. Jednorazowe worki na pranie pierze się razem z praniem przed ich wyrzuceniem

Źródło: Rentex, Niderlandy

14.3. Konserwacja

Konserwacja sprzętu i obiektów potencjalnie skażonych HMP może skutkować narażeniem zawodowym pracowników wykonujących prace konserwacyjne. Dotyczy to także przypadków, w których konserwację przeprowadzają pracownicy zewnętrzni. W tej sekcji przedstawiono porady dotyczące ograniczania narażenia na HMP pracowników wykonujących prace konserwacyjne.

14.3.1. Protokoły i procedury

W ramach oceny ryzyka (zob. sekcja 4) należy utworzyć wykaz sprzętu lub obszarów potencjalnie skażonych HMP, które wymagają konserwacji, w celu określenia odpowiednich protokołów i ŚOI (zob. załącznik 4)[271]. Konieczne jest wdrożenie protokołów lub procedur dotyczących obchodzenia się z potencjalnie skażonym sprzętem i pracy w potencjalnie skażonych obszarach.

14.3.2. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)



W zależności od potrzeb wskazanych w ocenie ryzyka (zob. załącznik 4) możliwe jest zazwyczaj stosowanie następujących ŚOI:

- rękawic ochronnych typu A;
- fartucha lub kombinezonu ochronnego;
- osłony na włosy lub brodę;
- okularów ochronnych;
- ochraniaczy na buty.

Jeżeli w ocenie ryzyka (zob. sekcja 4) wskazano na potencjalną obecność HMP w postaci drobnego pyłu lub aerozoli, należy założyć środek ochrony dróg oddechowych, czyli maskę FFP3[272].

Szczegółowe informacje na temat ogólnych procedur czyszczenia (zob. sekcja 14.1). W przypadku wymiany filtrów HEPA w BSC lub izolatorze urządzenie powinno pozostać wyłączone do czasu wstawienia nowego filtra. Jeżeli jest to możliwe, należy stosować metody bezpiecznej wymiany filtrów (system wymiany przy użyciu worków „bag in/bag out"). Filtry zużyte i te, z których nastąpił wyciek, należy usuwać jako odpady skażone HMP (zob. sekcja 15). Jeśli do ochrony filtrów HEPA stosowane są filtry wstępne, należy je wymieniać co tydzień lub w przypadku widocznego skażenia i po zakończeniu konserwacji. Na ogół przeprowadza się coroczną kontrolę filtrów HEPA pod kątem integralności.

Organizacja powinna w miarę możliwości zapewnić wykonawcy własne narzędzia do konserwacji. Jeśli nie jest to możliwe, po użyciu narzędzi do konserwacji dostarczonych z zewnątrz należy je poddać dekontaminacji pod kątem HMP.

Konieczne jest dokumentowanie i rejestrowanie całego procesu konserwacji (na przykład za pomocą dziennika kontroli sprzętu).

14.3.3. Pracownicy wykonujący prace konserwacyjne

Konserwację sprzętu, który może być skażony HMP, powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel. O ile to możliwe, do wszelkich prac konserwacyjnych związanych z pomieszczeniami czystymi należy wyznaczać wyspecjalizowanych pracowników.

Pracownicy wykonujący prace konserwacyjne mogą być narażeni na kontakt z HMP i powinni zostać poinformowani o związanych z tym zagrożeniach oraz, w stosownych przypadkach, o protokołach dotyczących pomieszczeń czystych[273]. W tym celu należy stosować obowiązkowe procedury bezpieczeństwa i zapewniać szkolenia, zgodnie z oceną ryzyka (zob. sekcja 4). Oprócz szkolenia podstawowego w zakresie postępowania z HMP (zob. sekcja 6) specjalne szkolenie dotyczące konserwacji powinno zazwyczaj obejmować:

- czyszczenie sprzętu przed konserwacją;
- ochronę podczas wykonywania zadań konserwacyjnych;
- szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania ŚOI w trakcie konserwacji, zgodnie z wymogami przewidzianymi w ocenie ryzyka;
- szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia i unieszkodliwiania ŚOI, jeżeli potrzebę taką wskazano w ocenie ryzyka.

Zewnętrznym pracownikom wykonującym prace konserwacyjne należy przez cały czas towarzyszyć i monitorować ich pracę, aby upewnić się, że mają na sobie odpowiednie ŚOI i postępują zgodnie z właściwą procedurą.

[271] Art. 4 ust. 3 dyrektywy 98/24/WE.
[272] Art. 8 dyrektywy 2004/37/WE.
[273] Zob. również art. 8, 11 i 12 dyrektywy 2004/37/WE.

14.4. Podsumowanie porad w sekcji 14

Czyszczenie

- Należy wdrożyć system i protokoły dotyczące czyszczenia.
- Pracownicy powinni mieć łatwy dostęp do pisemnych protokołów dotyczących czyszczenia i do środków czyszczących.
- W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat czyszczenia obszarów przygotowywania i podawania niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) przeznaczonych dla ludzi – zob. sekcje 14.1.4 i 14.1.5. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia gabinetów weterynaryjnych – zob. sekcja 14.1.6. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia pomieszczeń i sprzętu przeznaczonych do magazynowania i transportu znajdują się w sekcji 14.1.7.
- Przed wejściem na potencjalnie skażony obszar, który ma zostać oczyszczony, należy założyć środki ochrony indywidualnej (ŚOI).
- W przypadku ogólnego czyszczenia ŚOI obejmują rękawice ochronne typu B i fartuch lub kombinezon ochronny.
- Do czyszczenia należy stosować czystą wodę z kranu i detergenty.
- Podłogi należy czyścić, przechodząc od obszaru czystego do (potencjalnie) skażonego (na przykład od drzwi wejściowych do tylnej części pomieszczenia).
- Powierzchnie pionowe powinny być czyszczone od góry do dołu.
- Czyszczenie należy dokumentować lub rejestrować i poddawać walidacji (na przykład pobierając próbki poprzez wycieranie).

Pranie

- Rzeczy do prania skażone HMP należy oddzielać i zamykać szczelnie w specjalnych workach.
- Z rzeczami do prania skażonymi HMP można postępować oddzielnie od innych rzeczy do prania, na przykład transportować je osobnymi wózkami lub zsypami.
- Należy mieć na sobie ŚOI: rękawice ochronne, a w przypadku otwarcia worków w pralce – środek ochrony dróg oddechowych (maskę FFP3).
- Najlepszym rozwiązaniem jest dwukrotne pranie rzeczy skażonych HMP (w zimnej i ciepłej wodzie), stosując procedurę prania dwuetapowego. Rzeczy do prania skażone HMP należy prać oddzielnie od innych rzeczy, przynajmniej w pierwszym cyklu prania.

Konserwacja

- Należy sporządzić wykaz sprzętu lub obszarów potencjalnie skażonych HMP, które wymagają konserwacji.
- Konserwację sprzętu, który może być skażony HMP, powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel.
- Konieczne jest stosowanie ŚOI (zob. sekcja 14.3.2).
- Zewnętrznym pracownikom wykonującym prace konserwacyjne należy przez cały czas towarzyszyć i monitorować ich pracę, aby upewnić się, że mają na sobie odpowiednie ŚOI i postępują zgodnie z procedurą.

Odpady

- Jednorazowe ściereczki i ŚOI należy usuwać jako odpady niebezpieczne w zamykanym pojemniku na odpady niebezpieczne.

15.

Gospodarowanie odpadami i ściekami



Gospodarowanie odpadami jest objęte dyrektywą w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD)[274], ponieważ pracownicy zajmujący się odpadami niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) są potencjalnie narażeni na działanie substancji rakotwórczych, mutagennnych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR). W związku z tym pracodawcy muszą przeprowadzić ocenę ryzyka[275] (zob. sekcja 4) i zmniejszyć poziom narażenia pracowników, stosując środki kontroli o określonej hierarchii. Na przykład zgodnie z CMRD pracodawca musi stosować[276]:

„sposoby bezpiecznego gromadzenia, przechowywania i usuwania odpadów przez pracowników, włącznie z zastosowaniem pojemników szczelnie zamkniętych i oznakowanych w sposób czytelny i widoczny."

Ponieważ odpady niebezpieczne stwarzają większe ryzyko dla środowiska i zdrowia ludzkiego niż odpady inne niż niebezpieczne, zasady dotyczące odpadów niebezpiecznych są bardziej restrykcyjne, jako określono w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (2008/98/WE)[277]. Dyrektywa ta przewiduje obowiązki w zakresie od wytwarzania odpadów niebezpiecznych do ich ostatecznego unieszkodliwiania lub odzysku, w tym dotyczące dodatkowego oznakowania, prowadzenia dokumentacji, monitorowania i kontroli. Artykuł 19 ust. 1 dyrektywy ramowej w sprawie odpadów (2008/98/WE) stanowi, że:

„[p]aństwa członkowskie stosują konieczne środki w celu zapewnienia, aby w trakcie zbierania, transportu i czasowego magazynowania, odpady niebezpieczne były pakowane i oznakowywane zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi i wspólnotowymi".

Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów przewiduje zakaz mieszania odpadów niebezpiecznych z innymi kategoriami odpadów niebezpiecznych oraz z odpadami innymi niż niebezpieczne. Sekcja 15.3 przewodnika zawiera podsumowanie dotyczące tego, w jaki sposób odpady niebezpieczne należy oddzielać od odpadów innych niż niebezpieczne i je oznaczać.

Ta sekcja przewodnika koncentruje się na narażeniu zawodowym na odpady i ścieki skażone HMP w aptekach, placówkach opieki zdrowotnej i zakładach opieki oraz gabinetach weterynaryjnych, ale obejmuje również wewnętrzny i zewnętrzny transport odpadów. W zakresie przewodnika nie mieszczą się ostateczne unieszkodliwianie odpadów stałych i oczyszczanie ścieków komunalnych. Ostateczne unieszkodliwianie odpadów skażonych HMP powinno być zgodne z wymogami dotyczącymi unieszkodliwiania odpowiednich odpadów niebezpiecznych.

Wielu producentów i niektóre szpitale przeprowadzają na miejscu operacje oczyszczania ścieków w celu usunięcia farmaceutycznych składników czynnych (API) przed zrzuceniem ścieków oczyszczonych do kanalizacji gminnej, w którym to przypadku ochrona pracowników na miejscu jest objęta przewodnikiem. Gdy ścieki lub ścieki oczyszczone opuszczą teren obiektu, wykraczają poza zakres przewodnika i są objęte krajowymi, regionalnymi lub gminnymi przepisami dotyczącymi zrzutów do kanalizacji gminnej.

[274] Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405.

[275] Art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

[276] Art. 5 ust. 5 lit. m) dyrektywy 2004/37/WE.

[277] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705.

Ramka 15-1: Więcej informacji na temat gospodarowania odpadami HMP (odpadami medycznymi)

Ten rozdział zawiera podsumowanie porad dotyczących ograniczania narażenia zawodowego na HMP podczas zajmowania się odpadami HMP. Więcej informacji na temat postępowania z odpadami HMP, zob. np. następujące źródła:

ISOPP, „ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics", sekcja 15 – „Waste handling and patient excreta", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, t. 28 3 (dodatek), 2022, s. 60–64, https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10781552211070933.

ICRC, „Medical Waste Management", Genewa, Szwajcaria, listopad 2011, https://www.icrc.org/en/publication/4032-medical-waste-management.

Chartier, Y. i in., „Safe management of wastes from health-care activities", WHO, wyd. 2, Genewa, Szwajcaria, 2014, https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564.

WHO, „Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities", Genewa, Szwajcaria, 2019, https://apps.who.int/iris/handle/10665/328146.

15.1. Definicja odpadów w zakresie przewodnika

Zarówno odpady HMP, jak i skażone materiały należy usuwać jako odpady niebezpieczne tak szybko, jak to możliwe po ich wytworzeniu. Należą do nich na przykład:

- przeterminowane lub uszkodzone leki (w tym uszkodzone opakowania i pęknięte fiolki[278]);
- leki poza specyfikacją produkcyjną (z produkcji);
- pozostałości stężonych i rozcieńczonych roztworów, takich jak produkty do wstrzykiwań, wlewów i wkraplania;
- skażone materiały wykorzystane do przygotowania i podania HMP, takie jak strzykawki, igły, gaziki, fiolki, ampułki, kubki na leki, maty i waciki;



- środki ochrony indywidualnej (ŚOI) stosowane podczas przygotowywania i podawania HMP, w tym rękawice ochronne typu B, fartuchy, ochraniacze na buty i środki ochrony dróg oddechowych P3;
- opakowania HMP;
- jednorazowe materiały do czyszczenia, takie jak ściereczki i mopy;
- wycieki HMP (płyny lub ciała stałe), w tym materiały stosowane do usunięcia wycieków;
- pieluchy, worki na mocz, worki stomijne, cewniki i worki do cewników;
- wydaliny pacjentów i pacjentów weterynaryjnych, w tym ich mocz, kał i wymiociny;
- skażone próbki laboratoryjne;
- pościel i odzież pacjenta, która nie nadaje się do czyszczenia[279];
- filtry powietrza z komór bezpieczeństwa lub izolatorów.

[278] Uszkodzone HMP otrzymane przez aptekę należy poddać kwarantannie i usunąć jako odpady niebezpieczne oraz skontaktować się z dostawcą.
[279] Pościel wynajmowana od pralni przez szpital jest zazwyczaj zwracana do firmy wynajmującej w ochronnym worku alginianowym i pralnia decyduje, czy pościel może być prana czy nie. Jeżeli rzeczy nie nadają się do prania, stają się odpadami.

Jeśli chodzi o opiekę weterynaryjną, jako odpady niebezpieczne należy również unieszkodliwiać następujące materiały:

- wszelkie materiały, które miały kontakt z pacjentem weterynaryjnym w okresie ryzyka;
- jednorazowe miski na karmę i wodę;
- jednorazową pościel;
- produkty stosowane do czyszczenia i dekontaminacji (np. obszarów przygotowywania i leczenia oraz bud);
- produkty wykorzystywane do usuwania wydalin zwierzęcych, takie jak jednorazowe łopaty i ręczniki.

Ze względów praktycznych i w celu uniknięcia kosztownych analiz możliwe jest unieszkodliwianie wszystkich odpadów potencjalnie skażonych HMP jako odpadów niebezpiecznych (należy pamiętać, że przedmioty wielokrotnego użytku, takie jak lekko zabrudzona pościel, mogą zostać wyprane i użyte ponownie; zob. sekcja 14.2). Niezależnie od działań wykonanych w trakcie przygotowywania HMP można na przykład unieszkodliwić całą zużytą odzież jednorazową jako odpady niebezpieczne ze względu na prawdopodobieństwo jej skażenia.

15.2. Zarządzanie i organizacja

15.2.1. Kierownik ds. odpadów i plan gospodarki odpadami

Każdy obiekt zajmujący się obsługą, przygotowywaniem i podawaniem HMP lub opieką nad pacjentami, którzy otrzymują lub niedawno otrzymali HMP, mógłby wyznaczyć w pełni przeszkolonego kierownika ds. odpadów. Każdy taki obiekt może również posiadać plan gospodarowania odpadami oraz regularnie poddawać go przeglądowi i aktualizacji. W planie takim można szczegółowo określić sposób gospodarowania wszystkimi odpadami zidentyfikowanymi w trakcie audytu odpadów.

Dobrym rozwiązaniem jest, aby kierownik ds. odpadów był członkiem komitetu sterującego ds. bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie HMP (BHP dot. HMP) (zob. sekcja 3.2.2.4).

15.2.2. Szkolenie dostosowane do funkcji pracownika

Pracownicy zajmujący się odpadami niebezpiecznymi często pracują w warunkach z natury niepewnych, z dużą rotacją pracowników, i mimo prawnego wymogu zapewnienia szkoleń i ochrony, w praktyce mogą one nie wystarczać. W tej sekcji zaproponowano sposoby poprawy tej sytuacji, aby docelowo zwiększyć bezpieczeństwo i higienę pracy pracowników.

Oprócz szkolenia podstawowego w zakresie postępowania z HMP (zob. sekcja 6) można dla pracowników wytwarzających lub zajmujących się odpadami niebezpiecznymi przeprowadzić szkolenia o tematyce wskazanej w poniższym (niewyczerpującym) wykazie:

- podstawowa farmakologia HMP;
- szkolenie w zakresie ryzyka narażenia związanego z pracą z odpadami niebezpiecznymi;
- sposób definiowania i klasyfikowania odpadów niebezpiecznych;
- szkolenie w zakresie wszystkich HMP stosowanych na miejscu, które mogą być obecne w odpadach;
- teoria hierarchii środków kontroli;
- bezpieczne postępowanie z odpadami niebezpiecznymi – jakie ŚOI należy stosować;
- szkolenie dotyczące sposobu postępowania w przypadku wycieków i incydentów;
- wyjaśnienie planu gospodarowania odpadami, funkcji i obowiązującej organizacji;
- sposób segregowania (oddzielania) odpadów;
- sposób zabezpieczania odpadów, w tym obowiązujące regionalne lub krajowe systemy oznaczone kolorami;
- właściwe opakowania zewnętrzne;
- sposób oznaczania odpadów niebezpiecznych, stosowanie listów przewozowych;
- sposób przechowywania odpadów niebezpiecznych;
- sposób transportu odpadów niebezpiecznych na terenie obiektu (i poza nim, w stosownych przypadkach).

15.3. Oddzielanie odpadów skażonych HMP

Odpady skażone HMP należy segregować w miejscu ich powstania i traktować jako odpady niebezpieczne. Wszystkie potencjalnie skażone odpady powinno się oddzielić i zabezpieczyć, niezależnie od poziomu skażenia[280]. Skażone ostre przedmioty należy jednak zawsze unieszkodliwiać, wrzucając je do pojemnika na ostre przedmioty, który jest odporny na przebicie i szczelnie zamykany. Do ostrych przedmiotów należą m.in. igły, kolce i potłuczone szkło.

Segregacja odpadów niebezpiecznych w miejscu ich powstania przyczynia się do zapobiegania niezamierzonemu skażeniu, zanieczyszczeniu i narażeniu pracowników na niższym szczeblu.

Aby chronić pracowników zajmujących się odpadami niebezpiecznymi, warto przetwarzać wszystkie odpady z HMP (zob. sekcja 15.1) tak samo jak odpady cytotoksyczne i cytostatyczne sklasyfikowane w europejskim wykazie odpadów, znanym uprzednio jako europejski katalog odpadów (zob. załącznik 3), o ile praktyka ta jest zgodna z przepisami krajowymi lub regionalnymi.

W całej Europie odpady z „leków cytotoksycznych i cytostatycznych stosowanych u ludzi" są ujęte[281] w europejskim wykazie odpadów jako oznaczone kodem 18 01 08* (gwiazdka wskazuje na odpady niebezpieczne). W przypadku odpadów z leków cytotoksycznych i cytostatycznych dla zwierząt kod klasyfikacji w europejskim wykazie odpadów to 18 02 07*. Jeżeli chodzi o odpowiednie odpady niemedyczne, kod to 20 01 31*: leki cytotoksyczne i cytostatyczne. W zależności od przepisów krajowych lub regionalnych HMP inne niż leki cytotoksyczne lub cytostatyczne mogą być również klasyfikowane w europejskim wykazie odpadów pod innymi kodami lub (niektóre HMP) objęte w tym wykazie kodem 18 01 08*, kodami odpadów niebezpiecznych wymienionymi powyżej lub innymi odpowiednimi kodami odpadów niebezpiecznych.

15.4. Zabezpieczanie odpadów niebezpiecznych

Oddzielone odpady niebezpieczne powinny być przechowywane w odpowiednich pojemnikach po zapakowaniu w worek lub dwa worki.

Odpady wytworzone w obszarach przygotowywania HMP należy umieścić w worku na odpady, który powinno się szczelnie zamknąć i włożyć do odpowiedniego pojemnika na odpady (zob. sekcja 15.4.2), przy znikomym naruszeniu. Wszystkie pojemniki na odpady powinny być szczelnie zamknięte oraz oznakowane w sposób czytelny i widoczny. Przed wyjęciem małych pojemników i pojemników na ostre przedmioty z komory bezpieczeństwa biologicznego (BSC) lub izolatora, w których były wykorzystywane, warto je oczyścić (przetrzeć). Wewnątrz BSC lub izolatora nie można umieszczać dużych pojemników (o pojemności 30 litrów lub większej).

15.4.1. Zabezpieczanie za pomocą zapakowania w dwa worki

Aby zapobiec wyciekowi lub skażeniu worka obsługiwanego przez podmiot gospodarujący odpadami, warto zamknąć szczelnie przedmioty w małym worku przed umieszczeniem ich w większym worku, którym zajmie się wspomniany podmiot. Należy rozważyć, czy potrzebny jest pojemnik na odpady miękkie.

Pakowania w dwa worki nie należy traktować jako alternatywy w odniesieniu do stosowania pojemników na odpady.

15.4.2. Pojemniki na odpady

Odpady skażone HMP powinno się zabezpieczyć w solidnym, zamykanym i nieprzepuszczalnym pojemniku znajdującym się w pobliżu miejsca wytworzenia odpadów. Pojemniki na odpady należy otwierać za pomocą pedału nożnego lub innego mechanizmu zapobiegającego bezpośredniemu kontaktowi z dłońmi lub rękawicami, aby uniknąć skażenia.

Pojemniki oznacza się obecnie za pomocą kolorów, w zależności od wymogów krajowych lub regionalnych. Pojemniki na HMP są na przykład:

- żółte lub szare w Belgii;

[280] Nie należy rozróżniać między niskim a wysokim poziomem skażenia. Rozróżnienie to musiałoby zostać naukowo uzasadnione na podstawie narażenia pracowników. Jako praktyczne rozwiązanie zaleca się przyjęcie podejścia zapobiegawczego w celu ochrony pracowników zajmujących się odpadami zarówno na miejscu, jak i na niższym szczeblu, oddzielając, zabezpieczając i oznakowując wszystkie skażone przedmioty jako niebezpieczne, tak aby były przetwarzane jako takie.

[281] Odpady, w tym odpady niebezpieczne, muszą być klasyfikowane z wykorzystaniem europejskiego wykazu odpadów (znanego wcześniej jako europejski katalog odpadów) ustanowionego decyzją Komisji (2000/532/WE), zgodnie z wymogami przewidzianymi w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (2008/98/WE), a także do celów rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 w sprawie przemieszczania odpadów.

- szare (wkrótce czarne) w Niemczech;
- czerwone w Grecji;
- żółte z fioletową pokrywą w Irlandii;
- żółte z fioletową pokrywą lub fioletowym workiem na odpady miękkie w Zjednoczonym Królestwie.

Pracownicy zajmujący się opieką zdrowotną i odpadami, w tym pracownicy tymczasowi[282], mogą pracować w różnych regionach lub państwach, w których używa się pojemników w różnych kolorach, co stwarza możliwość popełnienia błędu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadkach, w których pracownicy przemieszczają się między regionami i państwami.

Jak wskazano powyżej, ostre przedmioty należy unieszkodliwiać, wrzucając je do pojemnika na ostre przedmioty.

Pracownicy obiektów powinni uszczelniać pojemniki na odpady skażone HMP, aby zapobiegać wyciekom podczas transportu. Pojemniki na odpady nie powinny być przepełnione. Po uszczelnieniu pojemników na odpady HMP nie należy ich nigdy otwierać, aby przenieść odpady z jednego pojemnika do innego (na przykład w celu zdekantowania płynu z mniejszego pojemnika do większego lub do pojemników na ostre przedmioty), ponieważ prowadzi to do ryzyka narażenia zawodowego na HMP i ryzyka obrażenia spowodowanego igłą dla pracowników, co może skutkować narażeniem na HMP.



Rys. 15-1: Oznakowany pojemnik z odpadami skażonymi HMP

Źródło: Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska, Szwecja

15.4.3. Opakowanie zewnętrzne (placówka opieki zdrowotnej)

Jeśli do zabezpieczenia odpadów niebezpiecznych użyto dobrej jakości opakowania bezpośredniego, opakowanie zewnętrzne może nie być potrzebne, aby zapobiec wyciekowi podczas przechowywania i transportu do obiektu trwałego składowania. Jeśli jednak wykorzystano opakowanie zewnętrzne, powinno ono składać się z nieprzepuszczalnego i sztywnego pojemnika na odpady.

Pojemniki niesztywne, na przykład worki na śmieci, należy zawsze umieszczać w pojemnikach o sztywnych ściankach, takich jak kosze na kółkach.

15.4.4. Opakowanie (opieka domowa)

Ważne jest, aby świadczeniodawcy informowali pacjentów poddawanych leczeniu HMP w domu, co stanowi odpad niebezpieczny oraz jak prawidłowo i bezpiecznie przechowywać i unieszkodliwiać taki odpad. Ma to na celu zapobieganie narażeniu opiekunów i zapobieganie przedostawaniu się odpadów niebezpiecznych do strumieni odpadów komunalnych, co z kolei narażałoby pracowników zajmujących się tymi odpadami komunalnymi i stwarzało ryzyko skażenia innych strumieni odpadów.

Zgodnie z art. 20 dyrektywy ramowej w sprawie odpadów (2008/98/WE) od 1 stycznia 2025 r. państwa członkowskie będą zobowiązane do prowadzenia selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych. Komisja opracowała wytyczne dotyczące sposobu, w jaki można to zrobić, stwierdzając, że państwa członkowskie mogą wymagać od aptek, punktów zbierania odpadów, placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych lub domów seniora przyjmowania odpadów będących produktami farmaceutycznymi. Definicja „domowych odpadów medycznych" w wytycznych Komisji ma jednak węższy zakres niż definicja „odpadów HMP" stosowana w przewodniku, ponieważ odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych, których nie wykorzystano lub których ważność wygasła[283], w tym do leków cytotoksycznych i cytostatycznych objętych w europejskim wykazie

[282] Pracownicy zatrudnieni za pośrednictwem zewnętrznej agencji, często tymczasowo.

[283] Domowe odpady medyczne – sekcja 2.2.1. Produkty farmaceutyczne w Zawiadomienie Komisji. Selektywne zbieranie niebezpiecznych odpadów z gospodarstw domowych (2020/C 375/01), *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej*, 6 listopada 2020 r, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC1106%2801%29.

odpadów kodem 20 01 31*. W związku z tym poniżej przedstawiono zalecane dobre praktyki dotyczące postępowania z innymi rodzajami domowych odpadów HMP.

Jako opakowanie bezpośrednie lub zewnętrzne należy wykorzystać nieprzepuszczalny worek lub pojemnik z tworzywa sztucznego, przy czym powinno się go odpowiednio oznakować i najlepiej przekazać ponownie świadczeniodawcy w celu ostatecznego unieszkodliwienia. Jeżeli jest to konieczne na potrzeby opieki domowej, pacjentom powinno się przekazać pojemniki na ostre przedmioty. Dobrą praktyką jest prowadzenie przez szpitale systemów zwrotu. Inna dobra praktyka polega na umożliwieniu przez apteki systemów zwrotu odpadów niebezpiecznych. W niektórych przypadkach systemy zwrotu nie są jeszcze dostępne lub możliwe do wprowadzenia i wtedy zaleca się postępowanie zgodnie z istniejącymi praktykami w odniesieniu do odpadów niebezpiecznych proponowanymi przez świadczeniodawcę, na przykład zorganizowanie zbierania odpadów niebezpiecznych przez władze lokalne.

Jeżeli jednak gospodarstwa domowe nie stosują się do wytycznych dotyczących postępowania z odpadami niebezpiecznymi, systemy zwrotu mogą wiązać się z ryzykiem narażenia zawodowego dla pracowników szpitali lub aptek odbierających odpady niebezpieczne od pacjentów. Zwiększa to potrzebę sporządzenia jasnych instrukcji, które szpitale lub apteki mają przekazywać pacjentom i ich rodzinom, oraz zagwarantowania odpowiednich pojemników na odpady niebezpieczne.

W przypadkach, w których odpady niebezpieczne muszą zostać usunięte za pośrednictwem zakładu odpadów komunalnych, można je usunąć dopiero po zabezpieczeniu w worku lub pojemniku. Pieluchy i wkładki urologiczne powinno się traktować jako odpady niebezpieczne. Należy poinformować pracowników opieki domowej mających styczność z pieluchami i wkładkami urologicznymi o prawdopodobieństwie skażenia i konieczności stosowania ŚOI (zob. sekcja 15.4.5). Można opracować materiały edukacyjne, na przykład instrukcje do celów uświadamiania pacjentów.

15.4.5. Wydaliny pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej

Wydaliny i skażone nimi odpady mogą być znaczącym źródłem narażenia na HMP. Rozkład leków w wyniku metabolizmu człowieka po przyjęciu leku cytostatycznego jest różny i waha się w granicach 10–97 % (Zhang i in., 2013, w: HCWH, 2021[284]). Innymi słowy, 3–90 % podawanych leków cytotoksycznych zostanie wydalone przez pacjentów.

Skażenie HMP w wydalinach może wystąpić w okresie przyjmowania HMP przez pacjenta i zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą podawać w karcie charakterystyki (SDS) informacje na temat obecności HMP w wydalinach (zob. sekcja 8.6.2). Przegląd czasu wydalania HMP w odniesieniu do wybranych HMP można również znaleźć w zrecenzowanych i opublikowanych wytycznych dotyczących postępowania z HMP[285].

Pacjent pozbywa się HMP głównie z moczem i kałem. Wszystkie substancje w ciele (w tym pot) należy jednak uznawać za skażone oryginalnym HMP lub jego aktywnymi metabolitami.

Praktyczne instrukcje dla pracowników placówek opieki zdrowotnej, którzy zajmują się wydalinami pacjentów, obejmują co najmniej następujące zasady:

- powierzchnie, pościel i odzież, które zetknęły się z wydalinami pacjenta (w tym z potem), należy traktować jako skażone HMP;
- powinno się stosować odpowiednie ŚOI (rękawice ochronne typu A, przyłbicę ochronną lub okulary ochronne i, w razie potrzeby, fartuch ochronny), aby zapobiec narażeniu skóry na kontakt z wydalinami, skażonymi powierzchniami, skażoną pościelą i odzieżą;



- konieczne jest zakładanie jednorazowych ŚOI w celu ochrony pracowników opiekuńczych zajmujących się wydalinami w okresie od 7 do 14 dni po zakończeniu leczenia HMP;
- w przypadku pacjentów nietrzymających moczu należy stosować jednorazowe wkładki urologiczne i usuwać je jako odpady niebezpieczne.

[284] Lockwood, S. i in., „Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment", 2016, w: *Pharmaceutical residues in hospital wastewater. Five case studies from European hospitals*, Health Care Without Harm, Bruksela, lipiec 2021, https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/6831/14-07-2021_Pharmaceutical-residues-in-hospital-wastewater-FINAL.pdf.

[285] Regularnie aktualizowany przegląd zalecanego okresu stosowania środków ochronnych znajduje się np. w pełnej wersji Quapos 6 (Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej), wersja z komentarzami. Zob. https://esop.li/.

15.4.6. Odpady pochodzące od pacjentów weterynaryjnych

W wydalinach poddawanych leczeniu pacjentów weterynaryjnych (w moczu, kale, ślinie i łoju skórnym) wykryto HMP. Wskaźnik wydalania zależy od leków i zwierzęcia. Ważne jest, aby korzystać z danych dotyczących zwierząt, jeśli są one dostępne; wskaźniki wydalania dotyczące zwierząt można znaleźć w odniesieniu do większości HMP (zwłaszcza jeżeli chodzi o psy). W przypadku braku dostępnych danych dla zwierząt można wykorzystać dane dotyczące wskaźnika wydalania u ludzi.

Wszystkie materiały, które miały kontakt z pacjentem weterynaryjnym lub jego płynami ustrojowymi w okresie ryzyka, należy uznać za potencjalnie skażone.

Jeśli to możliwe, hospitalizowany pacjent weterynaryjny powinien mieć możliwość oddawania moczu i kału na zewnątrz, w oddzielnym, wyznaczonym, mało uczęszczanym miejscu, które można łatwo wyczyścić. Mocz można rozcieńczyć wodą z węża o niskim przepływie lub konewki. Możliwe jest usuwanie kału za pomocą jednorazowej łopatki i umieszczane go w worku z tworzywa sztucznego, a następnie w pojemniku na odpady niebezpieczne (zob. sekcja 15.4.2). Podczas czyszczenia klatek pacjentów weterynaryjnych należy dążyć do ograniczenia wytwarzania aerozolu. Jeśli to możliwe, do usuwania wydalin należy wykorzystywać jednorazowe ręczniki, a materiały czyszczące powinny być pakowane w dwa worki w celu usunięcia (zob. sekcja 15.4.1). Wszystkie odpady niebezpieczne należy umieszczać w odpowiednich, właściwie zidentyfikowanych workach i pojemnikach.

Powinno się stosować odpowiednie ŚOI (takie jak rękawice ochronne typu A, przyłbicę ochronną lub okulary ochronne i, w razie potrzeby, fartuch ochronny), aby zapobiec narażeniu skóry na kontakt z wydalinami.

Jeżeli jest to możliwe, powinno się wykorzystywać systemy gromadzenia płynów ustrojowych. Pojemniki na płyny ustrojowe należy szczelnie zamknąć, a następnie usunąć jako odpady niebezpieczne.

15.5. Kategoryzacja i oznakowanie odpadów skażonych HMP

Odpady niebezpieczne powinny być kategoryzowane[286] z wykorzystaniem odpowiedniego kodu europejskiego wykazu odpadów, na przykład 18 01 08* i 18 02 07* (zob. załącznik 3). Istnieje również zagrożenie wystąpienia zakaźnego materiału w odpadach lub na ostrych przedmiotach, co oznaczałoby, że w niektórych państwach należałoby je oznaczyć kodem 18 01 03* lub 18 01 09.

Odpady niebezpieczne powinny być wyraźnie oznakowane, identyfikowalne na podstawie koloru i najlepiej daty ich wytworzenia. Takie samo oznakowanie, jak w przypadku HMP (zob. sekcja 2), można wykorzystywać do wyraźnego wskazania obecności HMP. Kody odpadów mogą nie wskazywać w 100 % na obecność HMP. Dobrą praktyką jest opisanie zawartości pojemnika, w stosownych przypadkach na podstawie HMP, które są zwykle przygotowywane lub podawane w danej placówce.

[286] Odpady, w tym odpady niebezpieczne, muszą być klasyfikowane z wykorzystaniem europejskiego wykazu odpadów (znanego wcześniej jako europejski katalog odpadów) ustanowionego decyzją Komisji (2000/532/WE), zgodnie z wymogami przewidzianymi w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (2008/98/WE), a także do celów rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 w sprawie przemieszczania odpadów.

15.6. Przechowywanie odpadów niebezpiecznych

Nie należy zezwalać na gromadzenie lub przechowywane odpadów w obszarach przygotowywania lub podawania.

15.6.1. Wewnętrzne przemieszczanie odpadów niebezpiecznych na terenie zakładu



Należy przyjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, nosić ŚOI (rękawice ochronne typu A) i, o ile to możliwe, gromadzić odpady poza godzinami szczytu.

Szczelnie zamknięte pojemniki powinno się transportować wózkami z napędem kołowym. Wózki te należy regularnie czyścić w celu wyeliminowania potencjalnego skażenia zewnętrznego.

15.6.2. Przechowywanie odpadów niebezpiecznych

Odpady niebezpieczne powinno się przechowywać w odpowiedniej lokalizacji na miejscu, zapewniając stosowne oświetlenie i wentylację, ale z dala od kanalizacji. Magazyn odpadów niebezpiecznych należy wyraźnie oznakować, przy czym oznaczenia ostrzegawcze i informujące o zagrożeniach powinny wskazywać na obecność HMP[287]. Uszczelnione pojemniki powinny być zamknięte i nie należy ich ponownie otwierać, a odpady niebezpieczne nie powinny być ponownie przetwarzane na terenie zakładu. Kosze należy zabezpieczyć za pomocą ruchomych lub stacjonarnych stelaży. Nie należy używać klatek, ponieważ nie są one odpowiednie w przypadku odpadów niebezpiecznych.

Zestawy do usuwania wycieków HMP powinny znajdować się w pobliżu magazynów i miejsc załadunku oraz powinny być łatwo dostępne dla pracowników.

15.7. Transport odpadów niebezpiecznych

Należy przestrzegać wszystkich mających zastosowanie krajowych i międzynarodowych przepisów dotyczących transportu odpadów HMP.

15.8. Oczyszczanie ścieków na miejscu

15.8.1. Zapobieganie skażeniu

Należy rozważyć zastosowanie technologii umożliwiających zapobieganie przedostawaniu się HMP do ścieków komunalnych.

15.8.2. Technologia oczyszczania

Dobrą praktyką jest stosowanie technologii oczyszczania z API w miejscu powstawania ścieków, jeśli to możliwe, w celu usunięcia API przed zrzutem ścieków oczyszczonych do kanalizacji miejskiej na podstawie zezwolenia władz. Wielu producentów HMP prowadzi już oczyszczanie ścieków na miejscu przed zrzutem ścieków oczyszczonych. Niektóre europejskie szpitale testowały lub testują technologie oczyszczania ścieków w celu usunięcia API. Pewne technologie są jednak na wczesnym etapie rozwoju i mogą wiązać się z ryzykiem. Szybkość usuwania HMP w zakresie poszczególnych technologii oczyszczania różni się w zależności od związku chemicznego. Jeśli stosuje się oczyszczanie, ważne jest, aby zweryfikować jego skuteczność i potencjalne zagrożenie związane z pozostałościami chemicznymi powstającymi w tym procesie.



Podczas oczyszczania ścieków na miejscu należy stosować ŚOI w celu kontrolowania narażenia pracownika. Standardową praktyką prawdopodobnie jest stosowanie 5 lub 6[288] elementów ŚOI (w tym często rękawic

[287] Zob. również art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/37.

[288] Chodzi o pięć lub sześć spośród następujących elementów: rękawice, kask, okulary ochronne, ochronniki słuchu, kamizelki odblaskowe, kombinezony i buty ze stalowymi noskami.

ochronnych, masek i okularów ochronnych), aby zapobiec narażeniu na czynniki stanowiące zagrożenie biologiczne, przy czym środki te do pewnego stopnia gwarantują też ochronę przed ściekami zawierającymi HMP. Ścieki zawierające HMP są rozcieńczane przez inne ścieki, ale nie musi to oznaczać braku obecności HMP ani braku potrzeby zapewnienia pracownikom ochrony. Zainteresowane strony w tym badaniu wskazały na konieczność podniesienia świadomości w zakresie ryzyka narażenia na HMP wśród pracowników zajmujących się oczyszczaniem ścieków.

15.8.3. Zezwolenie na zrzut do kanalizacji

Jeżeli w przypadku danego obiektu istnieją regulacje dotyczące zrzutów, konieczne jest spełnienie warunków w zakresie zezwolenia, ponieważ są one prawnie egzekwowalne.

15.9. Podsumowanie porad w sekcji 15

Wytyczne w tej sekcji odnoszą się do narażenia zawodowego na odpady niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) wytwarzane w zakładach opieki zdrowotnej, ale nie dotyczą one ostatecznego unieszkodliwiania odpadów stałych ani oczyszczania ścieków komunalnych.

Odpady – role, organizacja, plan gospodarowania

- Przydatne jest, aby każdy obiekt obsługujący HMP posiadał w pełni przeszkolonego kierownika ds. odpadów i plan gospodarowania odpadami.

Oddzielanie odpadów skażonych HMP

- Odpady skażone (lub potencjalnie skażone) HMP należy oddzielać, zabezpieczać i traktować jako odpady niebezpieczne.
- Skażone ostre przedmioty powinno się umieszczać w odpornych na przebicie, szczelnie zamykanych pojemnikach na ostre przedmioty.
- Segregacja w miejscu powstania zapobiega niezamierzonemu skażeniu, zanieczyszczeniu i narażeniu pracowników na niższym szczeblu.
- Wszystkie odpady HMP warto przetwarzać w taki sam sposób, jak odpady cytotoksyczne i cytostatyczne.

Zabezpieczanie odpadów niebezpiecznych

- Odpady niebezpieczne powinny być zabezpieczane w odpowiednich pojemnikach, szczelnie zamkniętych i wyraźnie oznakowanych.
- Możliwe jest pakowanie w dwa worki w celu zapobiegania wyciekom lub skażeniu worka, z którym ma kontakt podmiot gospodarujący odpadami, ale praktyki tej nie należy traktować jako alternatywy w odniesieniu do stosowania pojemników na odpady.
- Pojemniki na odpady HMP powinny być solidne, szczelne i najlepiej otwierane za pomocą pedału nożnego zapobiegającego bezpośredniemu kontaktowi z dłońmi lub rękawicami.
- W razie konieczności opakowanie zewnętrzne (w placówce opieki zdrowotnej) powinno składać się z nieprzepuszczalnego, sztywnego pojemnika na odpady.

Wydaliny

- Ze względu na częste wydalanie przez pacjentów leków cytotoksycznych wydaliny pacjentów i skażone nimi odpady mogą być znaczącym źródłem narażenia na HMP.
- Wskaźniki wydalania różnią się w zależności od leku i pacjenta.
- Podczas leczenia wydaliny pacjentów ulegną skażeniu HMP (i ich metabolitami), co utrzymuje się zazwyczaj do 7–14 dni po podaniu.
- Pacjent pozbywa się HMP głównie z moczem i kałem, ale za skażone należy uznać wszystkie substancje w ciele.
- Podobnie HMP i ich metabolitami zostaną skażone wydaliny pacjentów weterynaryjnych i należy je za takie uznać.

Oczyszczanie ścieków na miejscu

- W celu uniknięcia skażenia na niższym szczeblu należy rozważyć zastosowanie technologii służących zapobieganiu przedostawaniu się HMP do ścieków komunalnych.

16.

Załączniki



Załącznik 1. Glosariusz

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
Aerozol	Bardzo drobne kropelki lub cząsteczki rozproszone w powietrzu
Alergiczny	Spowodowany nadmierną wrażliwością na niektóre substancje
Ampułka	Mała, szczelna bańka, zwykle szklana, zazwyczaj przeznaczona do przechowywania pojedynczej dawki HMP do wstrzyknięcia
API	Farmaceutyczny składnik czynny
Aseptyczny	Wolny od zanieczyszczeń spowodowanych przez szkodliwe bakterie, wirusy lub inne mikroorganizmy
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Branżowa Kasa Ubezpieczeń Społecznych ds. Świadczeń Zdrowotnych i Opieki Społecznej w Niemczech)
BHP	Bezpieczeństwo i higiena pracy
BHP dot. HMP	Polityka bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz praktyczne środki zapobiegania zagrożeniom związanym z niebezpiecznymi produktami leczniczymi (HMP) i środki kontroli takich zagrożeń
BHP i środowisko	Bezpieczeństwo, higiena pracy i środowisko
Biomonitoring	Pomiar i ocena substancji lub jej metabolitów w tkankach, płynach ustrojowych lub wydychanym powietrzu osoby narażonej
BSC	Komora bezpieczeństwa biologicznego
CACI	Komora rękawicowa do pracy w warunkach aseptycznych
CAD	Dyrektywa w sprawie środków chemicznych (89/391/EWG) Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)
CDSC	Komora bezpieczeństwa do pracy z cytostatykami
Choroba autoimmunologiczna	Zaburzenie funkcji układu odpornościowego powodujące, że atakuje on własne komórki organizmu
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (1272/2008/WE) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
CMR	Rakotwórczy, mutagennny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CMRD	Dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych (CMRD) (2004/37/WE) Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG)
C-PEC	Podstawowe środki kontroli technicznej w obszarze odizolowanym
C-SEC	Wtórne środki kontroli technicznej w obszarze odizolowanym

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
CSTD	Urządzenie do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (zob. poniżej)
Cytostatyczny	Właściwość polegająca na hamowaniu namnażania lub rozwoju komórek
Cytotoksyczny	Zdolność do bezpośredniej interakcji z DNA lub makrocząsteczkami związanymi z DNA, w wyniku której dochodzi do śmierci komórek w sposób masowy, wpływając na zdrowe komórki oprócz komórek nowotworowych i powodując poważną toksyczność ogólnoustrojową, a w większości przypadków genotoksyczność
Czas przebicia	Czas, w jakim substancja chemiczna całkowicie przenika przez materiał
Czynnik rakotwórczy	Zdefiniowany w CMRD (dyrektywa 2004/37/WE) jako „substancja lub mieszanina, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady" lub jako „substancja, mieszanina lub proces, o których mowa w załączniku I do tej dyrektywy, a także substancja lub mieszanina powstała w wyniku procesów wymienionych w tym załączniku"[289]
Dawka jednostkowa	Szczelnie zamknięty pojedynczy pojemnik zaprojektowany w taki sposób, że jego zawartość jest podawana pacjentowi jako pojedyncza dawka bezpośrednio z pojemnika
Doustnie	Metoda podania leku – zazwyczaj w postaci tabletek lub kapsułek
Dyrektywa ramowa w sprawie BHP	Dyrektywa ramowa w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy (89/391/EWG) Dyrektywa Rady z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG)
Dyrektywa w sprawie ochrony pracy osób młodych	Dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony pracy osób młodych
Dyrektywa w sprawie pracownic w ciąży	Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią
Dyrektywa w sprawie ŚOI	Dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej (89/656/EWG) Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego
ECS	System kontroli środowiska
ECVIM-CA	Europejska Wyższa Szkoła Weterynaryjnej Medycyny Wewnętrznej Zwierząt Domowych
EMA	Europejska Agencja Leków
ESOP	Europejskie Towarzystwo Farmacji Onkologicznej
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
EWC	Europejski katalog odpadów
FAQ	Często zadawane pytania
Filtr HEPA	Wysokowydajny filtr cząstek stałych, który usuwa co najmniej 99,97 % kurzu, pyłków, pleśni, bakterii i wszelkich unoszących się w powietrzu cząstek o wielkości 0,3 mikrona (μm)
Fiolka	Mały szklany słoik z korkiem zawierający jedną lub więcej dawek HMP do wstrzykiwań
Frakcjonowanie dawek	Podział dawki całkowitej na mniejsze frakcje oddzielone czasowo
GHS	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów

[289] Art. 2 lit. a) dyrektywy 2004/37/WE.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
GMP	Zasady dobrej praktyki wytwarzania (WHO, 2010)[290]
Gotowy produkt leczniczy	Substancje i mieszaniny, które są gotowe i przeznaczone dla użytkownika końcowego i które są produktami leczniczymi w zakresie dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi w zakresie dyrektywy 2001/82/WE[291]
HBEL	Bezpieczna dla zdrowia wartość dopuszczalna
HIPEC	Dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii
HMP	Niebezpieczny produkt leczniczy
HR	Zasoby ludzkie
HVAC	Ogrzewanie, wentylacja i klimatyzacja
i.v.	Dożylnie
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
IATA	Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego
Immunosupresyjny	Dotyczy substancji lub procedury, która osłabia odpowiednią reakcję układu odpornościowego lub ją uniemożliwia
Inhalacja	Droga narażenia – wdychanie HMP lub odpadów w postaci aerozolu lub proszku
Iniekcja	Polega na podaniu sterylnego płynnego preparatu leku do stosowania pozajelitowego (np. przez wstrzyknięcie, podskórnie, domięśniowo, dożylnie lub dotętniczo)
ISOPP	Międzynarodowe Towarzystwo Praktyków Farmacji Onkologicznej
Izolator	Zapewnia idealnie hermetyczny i bezpieczny obszar odizolowany. Sprzęt ten służy do ochrony preparatów aseptycznych
Jama opłucnej	Przestrzeń znajdująca się pomiędzy dwiema warstwami opłucnej – cienkiej błony otaczającej płuca i wyścielającej wewnętrzne powierzchnie jamy klatki piersiowej
Kał	Produkty odpadowe procesu trawienia zachodzącego w jelitach
Karta charakterystyki (SDS)	Dokument zawierający, oprócz innych informacji, opis: tożsamości, właściwości (tj. właściwości chemicznych i fizycznych oraz informacji dotyczących zagrożeń dla zdrowia i środowiska), zastosowań, środków ostrożności dotyczących stosowania, procedur bezpiecznego postępowania i procedur bezpiecznego unieszkodliwiania substancji lub mieszaniny. Stanowią one integralną część rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH)
Kodeks IMDG	Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
Komisja	Komisja Europejska
Komora bezpieczeństwa biologicznego (BSC)	Zamknięta, wentylowana przestrzeń robocza używana do ochrony personelu przed czynnikami stanowiącymi zagrożenie biologiczne lub infekcjami oraz do utrzymania kontroli jakości przetwarzanego materiału. BSC są podzielone na klasy I, II i III, w zależności od poziomu zapewnianej ochrony
Środek ochrony zbiorowej	Rodzaj środka kontroli, w ramach którego wykorzystuje się środki technologiczne w celu odizolowania lub usunięcia zagrożeń

[290] WHO, „Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances" [Załącznik 3: dobre praktyki WHO dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych zawierających substancje niebezpieczne], *WHO Technical Report Series*, 957, 2010.

[291] Źródło: sekcja pytań i odpowiedzi (FAQ) na stronie internetowej ECHA: Czy konieczne będzie klasyfikowanie i zgłaszanie produktów leczniczych w wykazie klasyfikacji i oznakowania? Substancje i mieszaniny, które są gotowe i przeznaczone dla użytkownika końcowego i które są produktami leczniczymi objętymi zakresem dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi w zakresie dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, są w całości zwolnione z przepisów rozporządzenia CLP, tj. nie muszą być klasyfikowane, pakowane, oznaczane i zgłaszane w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadkach, w których producent lub importer dostarcza substancje i mieszaniny, np. farmaceutyczne składniki czynne (API) lub substancje pomocnicze, które nie są jeszcze gotowe, dany producent lub importer będzie musiał jednak sklasyfikować, spakować i oznakować wspominane substancje i mieszaniny zgodnie z CLP. Jeżeli ponadto substancje te zostaną wprowadzone do obrotu, również będą musiały zostać zgłoszone w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W odniesieniu do zwolnienia z przepisów rozporządzenia CLP nie przewidziano rozróżnienia między farmaceutycznymi składnikami czynnymi i innymi niż czynne: ma ono zastosowanie do każdej substancji lub mieszaniny stosowanej w produktach leczniczych, która jest gotowa i przeznaczona do użytku farmaceutycznego, np. do substancji pomocniczych. Źródło: https://echa.europa.eu/pl/support/qas.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
Lekarz POZ	Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej
LEV	Miejscowa wentylacja wyciągowa
Lipofilowość	Zdolność do znacznie łatwiejszego rozpuszczania się w lipidach
Luer-lock	Znormalizowany system niewielkich złączek do płynów stosowany do wykonywania szczelnych połączeń między złączką stożkową męską a pasującą do niej częścią żeńską w instrumentach medycznych i laboratoryjnych
mAb	Przeciwciało monoklonalne
Maska FFP2	Maski ochronne filtrujące (FFP) do ochrony przed cząstkami stałymi. Charakteryzują się średnią wydajnością filtra (94 % skuteczności)
Maska FFP3	Maski ochronne filtrujące (FFP) do ochrony przed cząstkami stałymi. Charakteryzują się wysoką wydajnością filtra (99,97 % skuteczności)
MDI	Inhalator ciśnieniowy dozujący
Metabolity	Substancje powstające w wyniku normalnych procesów chemicznych zachodzących w organizmie człowieka
Miejscowe	Metoda podawania leku na ciało, zazwyczaj (ale nie wyłącznie) przez skórę za pomocą kremów i maści. Inhalacja jest traktowana w przewodniku jako osobna kategoria
Młody pracownik	Każda osoba w wieku poniżej 18 lat, która posiada umowę o pracę lub pozostaje w stosunku pracy określonym przez prawo obowiązujące w państwie członkowskim lub regulowanym przez prawo obowiązujące w państwie członkowskim[292]
Mutagen	Zgodnie z definicją zawartą w CMRD jest to „substancja lub mieszanina, która spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1A lub 1B określona w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008”[293]
Nadzór zdrowotny pracowników	Ocena indywidualnego pracownika, aby określić stan jego zdrowia w związku z narażeniem na działanie określonych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy[294]
Narażenie (na HMP)	Narażenie na HMP w miejscu pracy, które obejmuje styczność pracownika z HMP, zazwyczaj w wyniku wdychania lub przez skórę
Narażenie przez skórę	Droga narażenia – ilość substancji, która wchodzi w kontakt ze skórą, barierą zewnętrzną ciała
Narażenie zawodowe	Narażenie na HMP podczas pracy
Narażony	Osoba jest narażona na niebezpieczną substancję chemiczną, jeśli znajduje się w sytuacji, w której wchłania lub może wchłonąć substancję przez spożycie, wdychanie, przez skórę lub błonę śluzową – narażenie może również wystąpić w wyniku urazów przezskórnych
Nieporowaty	Nieprzepuszczający wody, powietrza ani innych płynów
NIOSH	Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy
Obowiązująca procedura działania (SOP)	Zestaw instrukcji lub kroków, których należy przestrzegać w celu bezpiecznego wykonania zadania zgodnie z wymogami prawnymi, operacyjnymi, obowiązującymi w danym przedsiębiorstwie lub instytucji. SOP powinny być sporządzane w odniesieniu do wszelkich procesów wykonywanych przez daną osobę lub grupę
Ocena ryzyka	Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnego wpływu na zdrowie w warunkach, które mogą się zmieniać
Ochronny	Chroniący przed HMP
Odpady HMP	Odpady zanieczyszczone HMP lub metabolitami – obejmują wszelkie pozostałości HMP, które pozostają po leczeniu pacjenta oraz wszelkie materiały lub sprzęt potencjalnie zanieczyszczone HMP

[292] Art. 2 dyrektywy 94/33/WE.
[293] Art. 2 dyrektywy 2004/37/WE.
[294] Art. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
Odtworzenie	Dodanie ciekłego rozcieńczalnika w celu uzyskania określonego stężenia cieczy
OEB	Pasmo narażenia zawodowego
OEL	Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
Onkologia	Związane z leczeniem raka
Opiekunowie	Członkowie rodziny pacjenta/przyjaciele/wolontariusze zapewniający pacjentowi opiekę i wsparcie
Osoba upoważniona	Pracownik, który został upoważniony przez pracodawcę do wykonywania określonych zadań na podstawie jego zdolności do ich prawidłowego wykonywania, zgodnie z procedurami określonymi w tym przewodniku
Ostry	Przedmiot mający zdolność przebijania skóry, taki jak zużyta igła lub fragment rozbitego szkła, który znajdował się w placówce opieki zdrowotnej
Ośrodek sporządzania leków	Zewnętrzny dostawca usług przygotowywania HMP inny niż apteka, na przykład duże centrum zautomatyzowanego odtwarzania HMP do infuzji
Oznakowanie CE	Oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymogi określone w prawodawstwie harmonizacyjnym UE przewidującym jego umieszczanie (zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE)[295]
PDE	Dopuszczalne dobowe narażenie
PDR	Cyfrowe informacje na temat leku dla wystawiającego receptę
PIC	Konwencja o Inspekcji Farmaceutycznej
PIC/S	Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych
PIPAC	Dootrzewnowa chemioterapia podciśnieniowa aerozolem
Placówka opieki zdrowotnej	Obejmuje szpitale, przychodnie, placówki opieki ambulatoryjnej i praktyki lekarskie
PMR	Płyn mózgowo-rdzeniowy
Podanie do pęcherza moczowego	Wprowadzenie płynu przez igłę iniekcyjną lub rurkę do pęcherza moczowego
Podanie doogniskowe	Wstrzyknięcie bezpośrednio do zmiany na skórze lub bezpośrednio pod nią
Podanie wewnątrzotrzewnowe	Podanie przez wprowadzenie do otrzewnej
Podawanie (HMP)	Czynność polegająca na podaniu pacjentowi środka leczniczego, takiego jak HMP, która może obejmować wiele różnych metod, w tym podanie pozajelitowe, doustne i miejscowe
Pomieszczenie czyste	Obszar przeznaczony do przygotowywania produktów sterylnych; pomieszczenie, w którym stężenie cząstek unoszących się w powietrzu jest kontrolowane przez zminimalizowanie wprowadzania, wytwarzania i zatrzymywania cząstek
Postępowanie z HMP	Zestaw czynności wykonywanych podczas przygotowywania dawki z postaci handlowej, podawania jej pacjentowi, zbierania odpadów pochodzących z czynności zawodowych, usuwania wydalin i płynów biologicznych pacjentów leczonych HMP oraz wszelkich innych czynności, które wiążą się z potencjalnym kontaktem z lekiem
Pozajelitowo	Podanie HMP metodami innymi niż przez przewód pokarmowy, np. dożylnie (i.v.), podskórnie, domięśniowo, doopłucnowo, wewnątrzotrzewnowo, dopęcherzowo
Pracodawca	Każda osoba prawna lub osoba fizyczna znajdująca się w stosunku zatrudnienia z pracownikiem i ponosząca odpowiedzialność za przedsiębiorstwo lub zakład[296]
Pracownica karmiąca piersią	Pracownica karmiąca piersią w rozumieniu prawa krajowego lub praktyki krajowej, która poinformuje o swym stanie pracodawcę, zgodnie z tymże prawem lub praktyką[297]
Pracownica w ciąży	Pracownica w ciąży, która poinformuje o swym stanie swego pracodawcę, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową[298]

[295] Art. R1, Załącznik I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:32008D0768.
[296] Art. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
[297] Art. 2 dyrektywy 92/85/EWG.
[298] Art. 2 dyrektywy 92/85/EWG.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
Pracownica, która niedawno rodziła	Pracownica, która – w rozumieniu prawa krajowego lub praktyki krajowej – niedawno rodziła, oraz poinformuje o swym stanie pracodawcę, zgodnie z tymże prawem lub praktyką[299]
Pracownik	Każda osoba zatrudniona przez pracodawcę, włącznie z osobami uczestniczącymi w szkoleniach i praktykach, wyłączając pracowników gospodarstw domowych[300]. W przewodniku termin ten obejmuje pracowników dorywczych, agencyjnych lub tymczasowych
Przedstawiciel pracowników (o określonym zakresie odpowiedzialności za bezpieczeństwo oraz zdrowie pracowników)	Osoba wyznaczona, wybrana lub desygnowana, zgodnie z prawodawstwem krajowym i przyjętymi procedurami, celem reprezentowania pracowników przy rozwiązywaniu problemów wynikających z zakresu ochrony bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników podczas wykonywania ich czynności zawodowych[301]
Przygotowany doraźnie	Przygotowanie produktu terapeutycznego dla indywidualnego pacjenta w odpowiedzi na stwierdzoną potrzebę
Przygotowywanie HMP	Przygotowanie HMP po dostawie od producenta do podania pacjentowi – obejmuje na przykład odtworzenie i przygotowanie dawki
REACH	Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (1907/2006) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
RiFaS	Ocena ryzyka dotyczącego substancji farmaceutycznych (Risico instrument Farmaceutische Stoffen, RiFaS) opracowana przez Królewskie Niderlandzkie Towarzystwo Promocji Farmacji (KNMP)
Rozporządzenie w sprawie ŚOI	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (2016/425) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
Ryzyko	Prawdopodobieństwo, że dojdzie do potencjalnej szkody w warunkach użytkowania lub narażenia
s.c.	Podskórnie
SDS	Karta charakterystyki
SEG	Grupa o podobnym narażeniu zawodowym. Grupa pracowników o tym samym ogólnym profilu narażenia na HMP
Sesja	Okres, w którym proces lub seria procesów są wykonywane w tych samych warunkach operacyjnych, takich jak personel, proces i środowisko
SOP	Obowiązująca procedura działania
Sporządzanie leków	Proces łączenia, mieszania lub modyfikowania składników w celu stworzenia leku dostosowanego do potrzeb indywidualnego pacjenta
Spożycie	Droga narażenia – przyjmowanie HMP lub odpadów doustnie
Sterylny	Wolny od organizmów żywych
Substancja reprotoksyczna	Zdefiniowana w dyrektywie CMRD jako „substancja lub mieszanina, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008”[302]

[299] Art. 2 dyrektywy 92/85/EWG.
[300] Art. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
[301] Art. 3 dyrektywy 89/391/EWG.
[302] Art. 2 dyrektywy 2004/37/WE.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
System zamknięty	Urządzenie, które nie wymienia nieprzefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otaczającym środowiskiem
Śluza	Czysty obszar do zakładania środków ochrony indywidualnej poprzedzający strefę buforową
ŚOI	Środki ochrony indywidualnej
Środek kontroli	Środek wdrożony w celu zapobieżenia lub zminimalizowania ryzyka obrażeń spowodowanych określonym zagrożeniem
Środki ochrony dróg oddechowych	Środki zaprojektowane w celu zapobiegania wdychaniu zanieczyszczonego powietrza
Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)	Wszystkie środki przeznaczone do używania lub noszenia przez pracownika w celu jego ochrony przed zagrożeniem lub zagrożeniami, które mogą wpłynąć na jego bezpieczeństwo i higienę pracy, jak również wszelkie dodatkowe wyposażenie użyte w tym celu[303]. Środki ochrony indywidualnej mogą obejmować na przykład rękawice ochronne, fartuchy/kombinezony, środki ochrony dróg oddechowych i środki ochrony oczu
TACE	Przeztętnicza chemoembolizacja
Telofaza	Ostatni z czterech etapów podziału pojedynczej komórki ciała na dwie identyczne komórki
Teratogenność	Zdolność do uszkodzenia zarodka lub płodu prowadząca do powstania wad wrodzonych
Transport lądowy towarów niebezpiecznych	Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych
TTC	Wartość progowa zagrożenia toksykologicznego
UE	Unia Europejska
Układ odpornościowy	Układ komórek i wyspecjalizowanych białek w całym organizmie, którego zadaniem jest ochrona przed infekcjami i ich zwalczanie, a także atakowanie ciał obcych (na przykład przeszczepów) i nieprawidłowych komórek (na przykład nowotworów we wczesnym stadium)
Układowy	Mający wpływ na narządy wewnętrzne osoby
Umowa ADR	Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (umowa ADR z 2021 r.)
Urządzenie do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (CSTD)	Urządzenie do przenoszenia leku, które zapobiega w sposób mechaniczny przenoszeniu zanieczyszczeń środowiskowych do systemu i wydostawaniu się HMP lub stężeń oparów na zewnątrz systemu
Uszczerbek na zdrowiu	Jakakolwiek choroba lub pogorszenie stanu fizycznego lub psychicznego osoby lub jakikolwiek możliwy wpływ na ciążę, nienarodzone lub nowonarodzone dziecko, lub na pracownice, które niedawno rodziły
Wartość dopuszczalna	Każda wiążąca lub niewiążąca dopuszczalna wartość narażenia, zanieczyszczenia lub stężenia danego czynnika w środowisku biologicznym lub jego metabolitu, lub wskaźnik skutku, określona w prawodawstwie, innym źródle lub uzyskana wewnętrznie
Wchłanianie przez skórę	Transport substancji chemicznych z zewnętrznej powierzchni skóry zarówno w głąb skóry, jak i do układu krążenia
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia
Wiek rozrodczy	Według WHO średni wiek płodny, wynoszący w przypadku kobiet od 15 do 44 lat, a w przypadku mężczyzn od 14 do 60 lat

[303] Na podstawie art. 2 dyrektywy 89/656/EWG. Aby zapoznać się z pełną definicją, zob. dyrektywa Rady z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120.

Termin	Definicja (na potrzeby niniejszego podręcznika)
Wlew	Terapeutyczne wprowadzenie do żyły płynu innego niż krew
Worek alginianowy	Worek wykonany ze sztucznych włókien pozyskiwanych z wodorostów. Włókna nabierają galaretowatej konsystencji, gdy są wilgotne, dzięki czemu ulegają biodegradacji
Worek do cewnika	Worek do zbierania moczu połączony z rurką wprowadzoną do pęcherza moczowego
Wskaźnik wydalania	Prędkość, z jaką egzogenny związek jest usuwany z układu organizmu, mierzona w jednostce czasu
Wstrzyknięcie dooponowe	Wstrzyknięcie do wypełnionej płynem przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy
Wlew dożylny (i.v.)	Wprowadzanie płynu do żyły za pomocą wydrążonej igły lub elastycznej rurki przez określony czas
Wyciek	Niezamierzone uwolnienie HMP z systemu, takiego jak podstawowe opakowanie HMP, strzykawka, zestaw infuzyjny lub odpady
Wyciek HMP	Wyciek HMP lub powiązanych odpadów
Wydaliny	Substancje ustrojowe, w tym np. pot, mocz, żółć, wymiociny, kał, łój i płyny odprowadzane z jam ciała
Wynaczynienie	Nieplanowany wyciek płynu z naczynia lub rurki do otaczających tkanek ciała
Zagrożenie	Swoista właściwość, która może potencjalnie wyrządzić szkodę
Zapalenie skóry	Stan zapalny skóry
Zapobieganie	Wszystkie czynności lub środki podejmowane lub planowane na każdym etapie działalności zawodowej w przedsiębiorstwie, zapobiegające wypadkom przy pracy lub zmniejszające częstotliwość ich wystąpienia[304]
Zarządzanie ryzykiem	Analiza i ocena, w której wykorzystuje się wyniki oceny ryzyka do podjęcia decyzji dotyczących działań, które należy podjąć w celu uniknięcia ryzyka
Zwrot określający zagrożenie	Zwrot przypisany do klasy zagrożenia lub kategorii zagrożenia opisujący charakter zagrożeń stwarzanych przez niebezpieczną substancję chemiczną, w tym, w stosownych przypadkach, stopień zagrożenia

[304] Art. 3 dyrektywy 89/391/EWG.

Załącznik 2. Przykłady formularzy oceny ryzyka

Ocenę ryzyka trzeba przeprowadzać systematycznie, na przykład co roku, oraz w każdym przypadku, kiedy zachodzi jakakolwiek zmiana warunków, które mogą mieć wpływ na narażenie pracowników na działanie HMP[305]. Proces oceny ryzyka powinien uwzględniać przegląd dokumentacji dotyczącej poprzednich ocen ryzyka, oceny incydentów, nieobecność i nadzór zdrowotny pracowników, sprawozdania na temat nowo wprowadzonych HMP, na temat nowych chorób lub objawów, propozycje ulepszeń i wszelkie inne istotne dokumenty.

Ocenę ryzyka należy przeprowadzać jako serię powiązanych ze sobą kroków, skupiając się na:

- identyfikacji zagrożeń i ryzyka;
- wskazaniu wartości dopuszczalnych dla HMP;
- ocenie głównych dróg narażenia (np. narażenie przez skórę i drogi oddechowe);
- określeniu, czy narażenie przekracza wartości dopuszczalne;
- identyfikacji istniejących środków kontroli i zgodności z ich stosowaniem;
- analizie luk w obecnych środkach kontroli;
- wdrożeniu (dodatkowych lub nowych) środków kontroli;
- ocenie skuteczności środków kontroli.

Poniżej przedstawiono przykłady formularzy oceny ryzyka w odniesieniu do następujących etapów cyklu życia:

- podawanie;
- czyszczenie;
- pranie.

Należy zauważyć, że są to wyłącznie przykłady. Istnieją też inne podejścia. Co więcej, formularze te należy odczytywać w połączeniu z pozostałą częścią przewodnika, w tym z informacjami zawartymi w sekcji 4.4.1 na temat hierarchii środków kontroli przewidzianej w dyrektywie 2004/37/WE (CMRD) idyrektywie 89/391/EWG.

[305] Art. 3 dyrektywy 2004/37/WE.

Załącznik 2.1. Podawanie

Etap 1. Identyfikacja zagrożeń i ryzyka

- Jakie HMP są podawane?
- Identyfikacja niebezpiecznych właściwości, klasyfikacja i oznakowanie stosowanych HMP.
- Gdzie podaje się HMP?
- Jakie procedury podawania są stosowane miejscu, gdzie się ono odbywa?
- Jakie techniki wykorzystuje się w procedurach podawania?
- Którzy pracownicy są narażeni (w tym szczególnie narażeni)?
- Którym pacjentom podaje się HMP?
- Jakie ryzyko narażenia można zidentyfikować dla każdego HMP, jeżeli chodzi o:
  - stosowane techniki?
  - opiekę nad pacjentem?
  - styczność z wydalinami?
  - czyszczenie?
  - postępowanie z odpadami niebezpiecznymi?
  - pranie?
  - konserwację?
  - incydenty?

Etap 2. Ustalenie, czy istnieją wartości dopuszczalne dla HMP, lub ich wyprowadzenie

Etap 3. Ocena narażenia przez skórę i drogi oddechowe

- Jaki jest charakter, stopień i czas trwania narażenia w odniesieniu do każdej grupy pracowników (grupa o podobnym narażeniu zawodowym)?

Etap 4. Określenie, czy narażenie przekracza wartości dopuszczalne (jeżeli są one dostępne)

Etap 5. Identyfikacja istniejących środków kontroli i zgodności z nimi

- Jakie techniczne, organizacyjne i osobiste środki kontroli zapewniono w celu zapobiegania narażeniu i czy przestrzega się ich w trakcie:
  - podawania?
  - opieki nad pacjentem związanej ze stosowaniem określonego HMP?
  - styczności z wydalinami?
  - postępowania z odpadami niebezpiecznymi?
  - konserwacji?
  - incydentów?
- Jakie szkolenia i procedury oraz środki kontroli zagwarantowano w celu zapobiegania potencjalnemu rozprzestrzenianiu się HMP podczas:
  - podawania?

- opieki nad pacjentem związanej ze stosowaniem określonego HMP?
- styczności z wydalinami?
- postępowania z odpadami niebezpiecznymi?
- konserwacji?
- incydentów?

Etap 6. Analiza luk w obecnych środkach kontroli

- Jakie środki kontroli należy wdrożyć, aby zapobiec narażeniu podczas:
  - podawania?
  - opieki nad pacjentem związanej ze stosowaniem określonego HMP?
  - styczności z wydalinami?
  - czyszczenia?
  - postępowania z odpadami niebezpiecznymi?
  - prania?
  - konserwacji?
  - incydentów?
- Jakie szkolenia i procedury oraz środki kontroli należy zagwarantować w celu zapobiegania potencjalnemu rozprzestrzenianiu się HMP?

Etap 7. Wdrożenie środków kontroli

- Podjęcie decyzji dotyczącej kwestii, które środki kontroli powinny zostać wdrożone, biorąc pod uwagę hierarchię środków kontroli, o której mowa w sekcji 4.4.1.
- Określenie, kiedy należy wdrożyć środki kontroli.
- Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za wdrożenie środków kontroli.
- Wdrożenie środków kontroli.
- Poinformowanie o zastosowaniu środków kontroli pracowników, którzy muszą o nich wiedzieć.

Etap 8. Ocena środków kontroli

- Przeprowadzanie okresowej oceny stosowania i skuteczności środków kontroli w zapobieganiu narażeniu na HMP.
- Przegląd i zmiana środków kontroli zgodnie z oceną.

Załącznik 2.2. Czyszczenie

Etap 1. Identyfikacja zagrożeń i ryzyka

- Gdzie podaje się HMP (oddziały opieki dziennej lub pielęgniarskiej)?
- Jakie HMP podaje się w zidentyfikowanej lokalizacji?
- Identyfikacja niebezpiecznych właściwości HMP w odniesieniu do czyszczenia.
- Którzy pracownicy są narażeni (w tym szczególnie narażeni)?
- Jakie ryzyko narażenia można zidentyfikować w odniesieniu do:
  - pomieszczenia podawania?
  - obszarów spłukiwania?
  - pomieszczeń sanitarnych?
- Czy zidentyfikowano pomieszczenia podawania?
- Czy zidentyfikowano powierzchnie potencjalnie skażone HMP?
- Czy zidentyfikowano obszary spłukiwania, w których postępuje się z wydalinami pacjentów skażonymi HMP (toalety, myjnie do kaczek i basenów)?
- Czy zidentyfikowano pomieszczenia sanitarne dla pacjentów leczonych HMP (umywalnie, prysznice, łazienki)?
- Czy istnieje specjalny sprzęt do czyszczenia, którego można używać wyłącznie w obszarach potencjalnie skażonych HMP?

Etap 2. Ustalenie, czy istnieją wartości dopuszczalne dla HMP, lub ich wyprowadzenie

Etap 3. Ocena narażenia przez skórę i drogi oddechowe

- Jaki jest charakter, stopień i czas trwania narażenia w odniesieniu do każdej grupy pracowników (grupa o podobnym narażeniu zawodowym)?

Etap 4. Określenie, czy narażenie przekracza wartości dopuszczalne (jeżeli są one dostępne)

Etap 5. Identyfikacja istniejących środków kontroli i zgodności z nimi

- Jakie techniczne, organizacyjne i osobiste procedury czyszczenia oraz środki kontroli zagwarantowano w celu zapobiegania potencjalnemu narażeniu na HMP podczas:
  - czyszczenia pomieszczeń podawania?
    - Czy zidentyfikowano pomieszczenia podawania?
    - Czy zidentyfikowano powierzchnie potencjalnie skażone HMP?
  - czyszczenia pomieszczeń sanitarnych?
    - Czy zidentyfikowano pomieszczenia sanitarne dla pacjentów leczonych HMP (umywalnie, prysznice, łazienki)?
  - czyszczenia obszarów spłukiwania?
    - Czy zidentyfikowano obszary spłukiwania, w których postępuje się z wydalinami pacjentów skażonymi HMP (toalety - myjnie do kaczek i basenów)?

- Czy istnieje specjalny sprzęt do czyszczenia, którego można używać wyłącznie w obszarach potencjalnie skażonych HMP?
- Jakie szkolenia i procedury czyszczenia oraz środki kontroli zagwarantowano w celu zapobiegania potencjalnemu rozprzestrzenianiu się HMP podczas:
  - czyszczenia pomieszczeń podawania?
  - czyszczenia pomieszczeń sanitarnych?
  - czyszczenia obszarów spłukiwania?

Etap 6. Analiza luk w obecnych środkach kontroli

- Jakie (dodatkowe) środki kontroli należy wdrożyć, aby zapobiec narażeniu podczas:
  - czyszczenia pomieszczeń podawania?
  - czyszczenia pomieszczeń sanitarnych?
  - czyszczenia obszarów spłukiwania?
- Jakie szkolenia i procedury czyszczenia należy zagwarantować w celu zapobiegania potencjalnemu rozprzestrzenianiu się HMP podczas:
  - czyszczenia pomieszczeń podawania?
  - czyszczenia pomieszczeń sanitarnych?
  - czyszczenia obszarów spłukiwania?

Etap 7. Wdrożenie środków kontroli

- Podjęcie decyzji dotyczącej kwestii, które środki kontroli powinny zostać wdrożone, biorąc pod uwagę hierarchię środków kontroli, o której mowa w sekcji 4.4.1.
- Określenie, kiedy należy wdrożyć środki kontroli.
- Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za wdrożenie środków kontroli.
- Wdrożenie środków kontroli.
- Poinformowanie o zastosowaniu środków kontroli pracowników, którzy muszą o nich wiedzieć.

Etap 8. Ocena środków kontroli

- Przeprowadzanie okresowej oceny stosowania i skuteczności środków kontroli w zapobieganiu narażeniu na HMP.
- Przegląd i zmiana środków kontroli zgodnie z oceną.

Załącznik 2.3. Postępowanie podczas prania

Etap 1. Identyfikacja zagrożeń i ryzyka

- Jakie HMP są podawane i w związku z jakimi HMP można spodziewać się skażenia rzeczy do prania?
- Jakie są niebezpieczne właściwości tych HMP?
- W których obszarach można spodziewać się skażenia rzeczy do prania HMP?
- Którzy pracownicy są narażeni (w tym szczególnie narażeni)?
- Jakie ryzyko narażenia można zidentyfikować w związku ze zbieraniem rzeczy do prania skażonych HMP?
- Jakie ryzyko narażenia można zidentyfikować w odniesieniu do obsługi rzeczy do prania skażonych HMP?
- Jakie protokoły zagwarantowano w celu zapobiegania potencjalnemu narażeniu na HMP?

Etap 2. Ustalenie, czy istnieją wartości dopuszczalne dla HMP, lub ich wyprowadzenie

Etap 3. Ocena narażenia przez skórę i drogi oddechowe

- Jaki jest charakter, stopień i czas trwania narażenia w odniesieniu do każdej grupy pracowników (grupa o podobnym narażeniu zawodowym)?

Etap 4. Określenie, czy narażenie przekracza wartości dopuszczalne (jeżeli są one dostępne)

Etap 5. Identyfikacja istniejących środków kontroli i zgodności z nimi

- Jakie techniczne, organizacyjne i osobiste środki kontroli zagwarantowano dotąd w celu zapobiegania potencjalnemu narażeniu na HMP podczas zbierania i obsługi rzeczy do prania?
- Czy zidentyfikowano odzież lub pościel potencjalnie skażoną HMP?
- Czy rzeczy do prania skażone HMP zbiera się do specjalnych, identyfikowalnych worków na pranie?
- Czy do przemieszczania rzeczy do prania skażonych HMP używa się osobnych dróg lub wózków niż w przypadku normalnych rzeczy do prania?
- Czy wózki przeznaczone do transportu rzeczy do prania skażonych HMP przechowuje się oddzielnie od wózków wykorzystywanych w odniesieniu do normalnych rzeczy do prania?

Etap 6. Analiza luk w obecnych środkach kontroli

- Jakie środki kontroli należy wdrożyć, aby zapobiec narażeniu podczas zbierania i obsługi rzeczy do prania skażonych HMP?

Etap 7. Wdrożenie środków kontroli

- Podjęcie decyzji dotyczącej kwestii, które środki kontroli powinny zostać wdrożone, biorąc pod uwagę hierarchię środków kontroli, o której mowa w sekcji 4.4.1.
- Określenie, kiedy należy wdrożyć środki kontroli.
- Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za wdrożenie środków kontroli.
- Wdrożenie środków kontroli.
- Poinformowanie o zastosowaniu środków kontroli pracowników, którzy muszą o nich wiedzieć.

Etap 8. Ocena środków kontroli

- Przeprowadzanie okresowej oceny skuteczności środków kontroli w zapobieganiu narażeniu na HMP.
- Przegląd i zmiana środków kontroli zgodnie z oceną.

Załącznik 3. Kody europejskiego wykazu odpadów

Tabela A3-1: Kody europejskiego wykazu odpadów dla odpadów medycznych (360 Environmental, 2022)

Kod europejskiego wykazu odpadów	Opis	Klasyfikacja
Rozdział 18: Odpady medyczne		
Podrozdział 01: Opieka okołoporodowa, diagnozowanie, leczenie lub profilaktyka medyczna u ludzi		
18 01 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe (z wyjątkiem 18 01 03)	Inne niż niebezpieczne
18 01 08*	Leki cytotoksyczne i cytostatyczne	Niebezpieczne
18 01 09	Leki inne niż wymienione w 18 01 08	Inne niż niebezpieczne
Podrozdział 02: Badania, diagnozowanie, leczenie lub profilaktyka weterynaryjna		
18 02 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe (z wyjątkiem 18 02 02)	Inne niż niebezpieczne
18 02 07*	Leki cytotoksyczne i cytostatyczne	Niebezpieczne
18 02 08	Leki inne niż wymienione w 18 02 07	Inne niż niebezpieczne
Rozdział 20: Odpady komunalne i podobne materiały pochodzące z handlu i przemysłu		
Podrozdział 01: Frakcje gromadzone selektywnie (z wyjątkiem 15 01)		
20 01 31*	Leki cytotoksyczne i cytostatyczne	Niebezpieczne
20 01 32	Leki inne niż wymienione w 20 01 31	Inne niż niebezpieczne

Źródło: 360 Environmental, Online Waste Support EWC Search facility, 2022 – wyszukiwarka ułatwiająca korzystanie z EWC, dostępna na stronie internetowej: http://www.wastesupport.co.uk/ewc-codes/

Załącznik 4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ocena ryzyka



Terminy „ŚOI" i „środki ochrony indywidualnej" w niniejszym dokumencie stosuje się w znaczeniu dyrektywy 89/656/EWG. Ocena ryzyka, którą powinien przeprowadzić każdy pracownik, zdecyduje o wyborze ŚOI i dokładnym ich rodzaju potrzebnym w każdym poszczególnym przypadku w odniesieniu do zagrożeń, przed którymi chronią.

W celu ustalenia, jakie środki ochronne są odpowiednie w odniesieniu do każdego zadania, należy przeprowadzić ocenę ryzyka w kontekście zadania[306]. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 89/656/EWG środki ochrony indywidualnej muszą być używane w sytuacjach, gdy nie można uniknąć zagrożeń lub nie można ich wystarczająco ograniczyć za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub za pomocą środków, metod lub procedur organizacji pracy. Ten załącznik zawiera podsumowanie dotyczące kwestii tego, jakie ŚOI są zalecane w poszczególnych sytuacjach związanych z HMP. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę wszelkie mające zastosowanie przepisy krajowe do celów wdrażania art. 6 dyrektywy 89/656/EWG.

Narażenie powinno zawsze utrzymywać się przez możliwie najkrótszy czas, na przykład dzięki odpowiedniemu przygotowaniu i organizacji zadania oraz ograniczeniu liczby narażonych osób w możliwie największym stopniu, między innymi umieszczając ostrzeżenia, aby nie wchodzić do pomieszczenia.

Wymogi dotyczące ŚOI na podstawie rozporządzenia 2016/425 i dyrektywy 89/656/EWG

Wymogi dotyczące projektowania i produkcji ŚOI oraz ich stosowania określono odpowiednio w rozporządzeniu (UE) 2016/425[307] i dyrektywie 89/656/EWG[308].

ŚOI w rozumieniu rozporządzenia 2016/425 muszą spełniać zasadnicze wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425, które mają zastosowanie. W przypadku ŚOI zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II, objęte tymi normami[309].

Producenci mają obowiązek oceniać zgodność produktu, który w przypadku ŚOI kategorii III obejmuje interwencję jednostki notyfikowanej zarówno na etapie projektowania, jak i na etapie produkcji[310].

ŚOI lub, jeśli to niemożliwe, ich opakowanie i dołączona do nich dokumentacja muszą mieć oznakowanie CE, po którym następuje czterocyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji[311].

ŚOI lub, jeśli to niemożliwe, ich opakowanie i dołączona do nich dokumentacja muszą również obejmować dane kontaktowe producenta i, w stosownych przypadkach, importera w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników[312].

Do ŚOI należy dołączyć instrukcje producenta i informacje w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników oraz albo kopię deklaracji zgodności UE, albo adres internetowy w instrukcjach producenta, pod którym można ocenić deklarację

---

306 Zob. art. 4 i 5 dyrektywy Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1676368333478&uri=CELEX%3A01989L0656-20191120.

307 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32016R0425.

308 Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478.

309 Art. 5 i 14 rozporządzenia (UE) 2016/425.

310 Art. 8 ust. 2 i art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz załączniki V, VII i VIII.

311 Art. 17 rozporządzenia (UE) 2016/425.

312 Art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/425.

zgodności UE. Deklaracja zgodności UE musi stwierdzać, że wykazano spełnienie obowiązujących zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa[313].

Państwa członkowskie muszą zagwarantować swobodny przepływ zgodnych z przepisami ŚOI na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej i mogą ustanowić specjalne wymogi dotyczące stosowania ŚOI.

Stosowanie ŚOI musi być zgodne z dyrektywą 89/656/EWG. Poniżej przytoczono treść art. 4 dyrektywy 89/656/EWG.

Ramka A4-1: Art. 4 dyrektywy 89/656/EWG

1. Indywidualne wyposażenie ochronne musi spełniać stosowne przepisy Wspólnoty dotyczące projektowania i produkcji takich środków w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

   Indywidualne wyposażenie ochronne musi:

   a) być odpowiednie do istniejącego zagrożenia i nie powodować samo w sobie zwiększania ryzyka;

   b) odpowiadać warunkom panującym na danym stanowisku pracy;

   c) odpowiadać wymaganiom ergonomicznym i wymaganiom zdrowotnym pracownika;

   d) być dopasowane do użytkownika w każdy niezbędny sposób.

2. W sytuacji występowania wielu zagrożeń, gdy istnieje konieczność jednoczesnego używania więcej niż jednego zestawu indywidualnego wyposażenia ochronnego, zestawy te muszą nadawać się do regulacji bez zmniejszania przy tym ich właściwości ochronnych przed zagrożeniami, o których jest mowa.
3. Warunki używania indywidualnego wyposażenia ochronnego, a w szczególności okres, w którym jest noszone, powinny być określone w zależności od stopnia zagrożenia, częstotliwości narażenia na ryzyko, szczególnych cech stanowiska pracy każdego pracownika i skuteczności działania takiego wyposażenia.
4. Indywidualne wyposażenie ochronne jest z zasady przeznaczone do osobistego użytku.

   Jeśli okoliczności wymagają, aby indywidualne wyposażenie ochronne było używane przez więcej niż jedną osobę, należy podjąć stosowne działania w celu zapewnienia, aby takie użytkowanie nie stwarzało żadnych problemów zdrowotnych lub higienicznych dla różnych użytkowników.
5. W ramach przedsiębiorstwa i/lub zakładu powinny istnieć odpowiednie informacje o indywidualnym wyposażeniu ochronnym, wymaganym w ust. 1 i 2.
6. Indywidualne wyposażenie ochronne jest udostępniane bezpłatnie przez pracodawcę; powinien on zapewnić jego prawidłowe działanie i nienaganny stan higieniczny, poprzez przeprowadzanie niezbędnych działań naprawczych i konserwatorskich oraz wymianę zużytych części.

   Państwa Członkowskie mogą jednakże, zgodnie z krajowymi praktykami, przewidzieć wobec pracowników częściową odpłatność za pewne indywidualne wyposażenie ochronne, szczególnie w tych przypadkach, w których używanie wyposażenia ochronnego nie odnosi się jedynie do miejsca pracy.
7. Pracodawca najpierw informuje pracownika o istniejących zagrożeniach, przed którymi chronić go będzie używanie właściwego indywidualnego wyposażenia w środki ochrony indywidualnej.
8. Pracodawca organizuje odpowiednie szkolenia i, jeśli istnieje taka konieczność, prowadzi szkolenia wraz z przedstawieniem użycia środków ochrony indywidualnej.
9. Indywidualne wyposażenie ochronne może być używane jedynie zgodnie ze swoim przeznaczeniem, z wyjątkiem szczególnych przypadków.

   Wyposażenie musi być używane zgodnie z instrukcją obsługi.

   Instrukcja obsługi musi być zrozumiała dla pracownika.

Źródło: dyrektywa 89/656/EWG

[313] Art. 8 ust. 7, art. 8 ust. 8 oraz art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz pkt 1.4 w załączniku II do niego.

Wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa powinny uwzględniać stan wiedzy technicznej, obecną praktykę oraz kwestie techniczne i kosztowe, odzwierciedlając wagę szkody i zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracownika. Państwa członkowskie muszą zagwarantować swobodny przepływ na rynku, ale mogą ustanowić specjalne wymogi dotyczące stosowania ŚOI. Ocena zgodności jest obowiązkiem producenta mającym zastosowanie do importowanych ŚOI. Do ŚOI należy dołączyć instrukcje i dane kontaktowe w języku użytkownika[314].

Rękawice ochronne

Nienaruszona skóra stanowi barierę dla substancji. Bariera ta nie jest całkowicie nieprzekraczalna, a narażenie na HMP może mieć miejscowy wpływ na skórę (w postaci podrażnienia, zapalenia skóry lub reakcji alergicznych) lub szkodliwe substancje mogą przenikać przez skórę. Barierę skórną mogą naruszyć substancje wywołujące podrażnienie i choroby skóry, które powodują zwiększenie adsorpcji substancji przez skórę. Aby uniknąć narażenia przez skórę za pośrednictwem dłoni, należy stosować rękawice ochronne.

Standardy europejskie dotyczące rękawic ochronnych:

- EN ISO 21420:2020: Ogólne wymogi dotyczące rękawic ochronnych i metody ich testowania;
- EN ISO 374-1:2016: Rękawice chroniące przed chemikaliami i mikroorganizmami;
- EN ISO 374-2:2019: Oznaczanie odporności na przebicie;
- EN ISO 374-4:2019: Oznaczanie odporności na degradację;
- EN 16523-1:2015+A1:2018 Ustalenie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych płynnych substancji chemicznych w warunkach stałego kontaktu:
  - typ A: czas przebicia: co najmniej 30 minut (poziom 2) dla 6 substancji chemicznych;
  - typ B: czas przebicia: co najmniej 30 minut (poziom 2) dla 3 substancji chemicznych;
  - typ C: czas przebicia: co najmniej 10 minut (poziom 1) dla 1 substancji chemicznej;
- EN 388:2016+A1:2019: Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi:
  - odporność na ścieranie; klasyfikacja 1;
  - odporność na przecięcie, ocena odporności rękawicy na przecięcie („coup test"), klasyfikacja 2;
  - odporność na rozdarcie, klasyfikacja 3;
  - odporność na przebicie, klasyfikacja 4;
  - odporność na przecięcie, test TDM zgodny z ISO 13997:1999, klasyfikacja B;
  - ochrona przed uderzeniami, klasyfikacja P.

Rękawice ochronne stosowane podczas podawania, postępowania z wydalinami, postępowania ze skażonymi rzeczami do prania, postępowania z pojemnikami na odpady oraz podczas czyszczenia należy testować zgodnie z normami EN-ISO 374-1:2016 oraz EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (bądź jej odpowiednikiem); rękawice ochronne powinny być co najmniej typu B.

Rękawice ochronne stosowane podczas postępowania z wyciekiem należy testować zgodnie z normami EN-ISO 374-1:2016 oraz EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (bądź jej odpowiednikiem); rękawice ochronne powinny być co najmniej typu B. W przypadku postępowania z ostrymi przedmiotami lub rozbitym szkłem rękawice ochronne powinny być odporne na przebicie (klasyfikacja 3).

Normy europejskie przewidują temperaturę testową dla rękawic w wysokości 23 stopni (EN 16523-1:2015+A1:2018) (tj. temperaturę pokojową). Na podstawie odpowiednika, czyli normy ASTM, przeprowadza się badania na temperaturze 35 stopni (zbliżonej do temperatury ciała). Ponieważ rękawice stykają się z ciałem, w celu jego ochrony rozsądne byłoby wykonanie badań dla zbliżonej temperatury. Chociaż deklaracja zgodności stwierdza, że produkt jest według testu bezpieczny i zgodny z przepisami UE, warto pamiętać o różnicy między temperaturą testu a temperaturą ciała, która to różnica może mieć znaczenie dla przenikania w konkretnych sytuacjach.

[314] Art. 8 ust. 6, art. 8 ust. 7, art. 10 ust. 3 i ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz pkt 1.4 w załączniku II do niego.

Środki ochrony dróg oddechowych

Istnieje tylko kilka HMP o znanej mierzalnej prężności par. Szybkość parowania tych HMP jest niewielka. Jeśli procedury opisane w przewodniku są prawidłowo stosowane, generowanie HMP w postaci oparów w środowisku pracy jest bardzo mało prawdopodobne. Jeżeli ocena ryzyka dla pojedynczego HMP (na przykład przeciwnowotworowego produktu leczniczego Mustine) wskazuje na możliwość wdychania oparów, konieczna jest specjalna ochrona dróg oddechowych i zaleca się skorzystanie ze specjalistycznej porady.

W przypadku narażenia na pył lub aerozole ochrona dróg oddechowych jest niezbędna. Standardy europejskie istotne przy wyborze i korzystaniu z urządzeń ochronnych (masek) w przypadku HMP są następujące:

- EN 529:2005: Dokument zawierający wytyczne dotyczące praktycznego stosowania, który uwzględnia podstawowe zasady doboru, użytkowania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń do ochrony dróg oddechowych;
- EN 143:2021: Norma określająca minimalne wymogi w odniesieniu do filtrów cząstek stałych (w odniesieniu do masek twarzowych):
  - filtr P1: niska wydajność filtra (80 % skuteczności);
  - filtr P2: średnia wydajność filtra (94 % skuteczności);
  - filtr P3: wysoka wydajność filtra (99,97 % skuteczności);
- EN 149:2001+A1:2009: Norma określająca minimalne wymogi w odniesieniu do masek ochronnych filtrujących (FFP), które chronią przed cząstkami stałymi:
  - FFP 1: niska wydajność filtra (80 % skuteczności);
  - FFP 2: średnia wydajność filtra (94 % skuteczności);
  - FFP 3: wysoka wydajność filtra (99,97 % skuteczności).

W zależności od wykonywanego zadania w przypadku styczności z HMP jako środki ochrony dróg oddechowych powinno się stosować co najmniej maski ochronne filtrujące FFP2 i maski FFP3 lub maski ochronne z filtrami P3 w razie incydentu związanego z potencjalnym narażeniem na pył lub aerozole.

Ochrona oczu i twarzy

Środkami ochrony oczu i twarzy w przypadku HMP są elementy ŚOI przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom, jakie mogą mieć zagrożenia fizyczne i chemiczne (takie jak unoszące się w powietrzu cząstki, pył i aerozole) dla oczu i twarzy. Istotne standardy europejskie:

- EN-ISO 16321-1:2022: Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych – Część 1. Wymogi ogólne;
- EN-ISO 19734:2021: Ochrona oczu i twarzy – Wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i konserwacji.

W przypadku rozprysków i aerozoli preferowana jest przyłbica ochronna zamiast okularów ochronnych.

Odzież ochronna

Norma europejska[315] dotycząca odzieży chroniącej przed narażeniem na HMP:

- EN 13034:2005+A1:2009: Wymogi dotyczące wydajności do stosowania w przypadku potencjalnego narażenia na niewielkie rozpylenie, aerozole cieczy lub rozpryski o niskim ciśnieniu i małej objętości, w odniesieniu do których nie jest wymagana pełna bariera zapobiegająca przenikaniu cieczy (na poziomie molekularnym).

Norma ta dotyczy zarówno przeciwchemicznych ubiorów ochronnych (typ 6), jak i częściowej ochrony ciała (typ PB [6]). Przeciwchemiczne ubiory ochronne (typ 6) zakrywają i chronią co najmniej tułów i kończyny, na przykład kombinezony jednoczęściowe lub dwuczęściowe, z kapturem lub bez, skarpety do butów lub ochraniacze na buty. Częściowa ochrona ciała o podobnym ograniczonym działaniu (typ PB [6]), na przykład płaszcze, fartuchy lub kombinezony i rękawy, obejmuje i chroni jedynie określone części ciała. Tę odzież ochronną (typ 6 i PB [6]) można również stosować w celu ochrony przed narażeniem na pył.

[315] Inne normy dotyczące odzieży ochronnej: EN 17491-4: 2008, EN 14605:2005, EN 14325:2005, EN ISO 13982-1 oraz 2:2005 dotyczące kombinezonów.

Zróżnicowanie w stosowaniu ŚOI

ŚOI przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku to:

- rękawice ochronne stosowane podczas przygotowywania, podawania, opieki nad pacjentem i kontaktu z rzeczami do prania w placówkach opieki zdrowotnej;
- środki ochrony dróg oddechowych przed pyłem i aerozolami w placówkach opieki zdrowotnej w przypadkach innych niż incydenty;
- odzież ochronna w placówkach opieki zdrowotnej (fartuchy lub kombinezony).

Istnieją różne sposoby zapobiegania narażeniu, na przykład w trakcie przygotowywania, stosując komory bezpieczeństwa biologicznego klasy II, izolatory lub systemy wyposażone w fizyczną barierę. W praktyce oznacza to, że między produktem a pracownikiem istnieje fizyczna bariera, aby uniknąć wdychania cząstek pyłu lub aerozoli podczas przygotowywania. Rękawic ochronnych używa się w celu ochrony pracownika przed narażeniem skóry na kontakt ze skażonymi powierzchniami, workami infuzyjnymi, strzykawkami lub w trakcie fizycznej opieki nad pacjentem. Odzież ochronną wykorzystuje się do ochrony przed skażeniem odzieży i narażeniem skóry.

W przypadku stosowania systemów podawania wyposażonych w fizyczne bariery między HMP a pracownikiem, na przykład przewodów napełnionych neutralnym płynem infuzyjnym, przewodów wielosystemowych z zaworami zapobiegającymi wyciekowi cieczy zawierającej HMP, lub w przypadku stosowania systemów podawania z fizycznymi barierami w celu ochrony pracownika, jest mało prawdopodobne, aby doszło do wytworzenia aerozoli lub pyłu w strefie oddechowej pracownika, nie zachodzi zatem ryzyko wdychania. W niektórych przypadkach pacjenci mogą samodzielnie przyjąć lek, na przykład doustnie i na skórę, unikając narażenia pracownika.

Jeśli wspomniane wyżej systemy nie są wykorzystywane, należy zastosować pełną ochronę, aby zabezpieczyć pracownika przed możliwym uwolnieniem pyłu czy aerozoli i przed wyciekiem. Oznacza to stosowanie nieprzepuszczalnego fartucha lub kombinezonu i długich rękawic ochronnych, a także środków ochrony dróg oddechowych i przyłbicy ochronnej w przypadku potencjalnego tworzenia się i uwalniania aerozolu lub pyłu.

W razie możliwego kontaktu ze skażonymi powierzchniami, workami infuzyjnymi lub strzykawkami należy używać rękawic ochronnych i fartuchów lub kombinezonów. W celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się skażenia z obszaru na obszar, na przykład w pomieszczeniach czystych, można założyć dwie pary rękawic. Do ochrony w trakcie procedur podawania (doustnego, dożylnego lub wstrzyknięcia) zwykle wystarczają pojedyncze rękawice ochronne typu B.

Jeżeli aerozole powstają podczas samego podawania (na przykład HMP przyjmują postać aerozolu w leczeniu chorób płuc), w czasie procedury i co najmniej 30 minut po jej zakończeniu należy stosować środki ochrony dróg oddechowych, chyba że wcześniej opuści się pomieszczenie, co jest zalecane. Należy stosować jednorazową maskę FFP2 lub FFP3.

Podczas regularnego czyszczenia obszarów podawania (zob. sekcja 14.1) pracownik potrzebuje rękawic ochronnych, które podlegają cyklicznej wymianie, szczególnie po bezpośrednim kontakcie z cieczą. W idealnej sytuacji rękawice ochronne należy wymienić po każdym wyczyszczeniu pomieszczenia lub obszaru, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego rozprzestrzeniającego się z miejsca na miejsce. Jeśli wymagane jest intensywne czyszczenie, na przykład po wycieku (zob. sekcja 13), konieczne jest zapewnienie większej ochrony osobistej.

Prawidłowe stosowanie ŚOI

Uwagi ogólne

- Związać długie włosy z tyłu głowy.
- Broda i wąsy powinny być krótkie i czyste.
- Nie nosić biżuterii na dłoniach i nadgarstkach, długich naszyjników lub dużych kolczyków (dopuszczalne są małe kolczyki, na przykład sztyfty).
- Dbać, aby paznokcie były krótkie i czyste, nie stosować makijażu ani lakieru do paznokci, nie nosić sztucznych paznokci ani nie używać perfum.
- Nie nosić biżuterii na dłoniach lub przedramionach.

- Rany należy ołaniać plastrem wodoodpornym.
- Nosić dobre, łatwo zdejmowalne obuwie (nie mogą to być klapki, sandały ani buty na wysokim obcasie).
- Nie nosić szortów, krótkich sukienek ani koszulek na cienkich ramiączkach.

Procedura ogólna

- ŚOI należy założyć przed przystąpieniem do zadania. Należy rozpocząć od założenia odzieży ochronnej, następnie środków ochrony dróg oddechowych, ochrony oczu lub twarzy i zakończyć na rękawicach ochronnych.
- Po wykonaniu zadania powinno się zdjąć środki ochrony oczu lub twarzy, ochraniacze na buty, odzież ochronną i osłonę na włosy, a następnie środki ochrony dróg oddechowych i rękawice ochronne. Podczas tej procedury nie należy dotykać rękawicami czystej odzieży ani skóry.
- Jednorazowe ŚOI powinno się usunąć jako odpady niebezpieczne.
- Maskę, przyłbicę ochronną lub okulary ochronne wielokrotnego użytku należy oczyścić przy użyciu rękawic ochronnych, detergentu i wody, a następnie przechowywać w specjalnym worku lub pudle, w czystym miejscu.

Rękawice

Stosować prawidłowe rękawice ochronne, testowane zgodnie z normami EN-ISO 374-2016 i EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (bądź ich odpowiednikiem); rękawice ochronne powinny być co najmniej typu B. Ochrona, jaką zapewniają rękawice, zależy od substancji, materiału, z którego są wykonane, grubości, wytrzymałości mechanicznej, jakości wykonania i czasu kontaktu. Konieczne jest zaopatrzenie się w rękawice w różnych rozmiarach, aby mieć pewność, że są dobrze dopasowane i gwarantują pracownikom sprawność niezbędną do wykonywania zadań.

W celu ochrony przed HMP w ocenie ryzyka należy wziąć pod uwagę następujące parametry, aby wybrać rękawice ochronne:

- odporność na degradację: materiał, z którego wykonane są rękawice ochronne, powinien być odporny na substancje stosowane w okresie noszenia rękawic ochronnych;
- małe otworki: mikroskopijne otworki w materiale umożliwiają przemieszczanie się substancji z zewnątrz rękawicy ochronnej do wewnątrz. Otworki są rozmieszczone przypadkowo i związane z jakością rękawic ochronnych. Dostawca powinien przekazać informacje na temat jakości rękawic ochronnych i właściwości ochronnych;
- przenikanie: szybkość, z jaką substancja przedostaje się przez rękawicę na poziomie molekularnym. Wskaźnik przenikania powinien być jak najniższy i określa się go na podstawie czasu przebicia;
- wytrzymałość mechaniczna: rękawice powinny chronić przed ostrymi przedmiotami, na przykład podczas usuwania wycieku zawierającego stłuczone szkło;
- grubość: jeśli rękawica ochronna z tego samego materiału i o tej samej jakości produkcji jest dwukrotnie grubsza, zgodnie z ogólną zasadą czas przebicia jest czterokrotnie dłuższy;
- sprawność: jeśli rękawica ochronna ogranicza zdolność pracownika do prawidłowego wykonania zadania, może to prowadzić do błędów lub wycieków powodujących potencjalne narażenie.

Najlepszy sposób korzystania z rękawic

- Przed założeniem rękawic ochronnych należy upewnić się, że dłonie są czyste i suche. Jeżeli skóra w rękawicy jest mokra, wzrasta prawdopodobieństwo podrażnienia.
- Rękawic ochronnych należy używać jak najkrócej. W przypadku stosowania rękawic ochronnych dłużej niż przez dziesięć minut konieczne jest stosowanie bawełnianych rękawic wewnętrznych, które wchłaniają pot, a tym samym zapobiegają zmiękczaniu skóry.

- Uszkodzoną rękawicę ochronną należy natychmiast wymienić. Uczucie podrażnienia, na przykład w wyniku wody, która przeniknęła przez uszkodzoną rękawicę ochronną, nasila się pod powierzchnią rękawicy uszczelniającej.
- Paznokcie powinny być krótkie; konieczne jest zdjęcie biżuterii i sztucznych paznokci.

Usuwanie (jednorazowych) rękawic ochronnych (zdejmowanie)

- Rękawice ochronne należy zdjąć, unikając skażenia, przy zastosowaniu metody „złap i zsuń".
- Podstawowa zasada zdejmowania rękawic ochronnych jest następująca: elementy brudne blisko brudnych, a czyste blisko czystych.
- Chwycić zewnętrzną część rękawicy ochronnej w pobliżu nadgarstka palcami w rękawicy drugiej dłoni.
- Pociągnąć rękawicę ochronną w dół i przytrzymać dłonią w rękawicy.
- Wsunąć dwa czyste palce pod powierzchnię drugiej rękawicy ochronnej.
- Wywinąć rękawicę ochronną na zewnętrzną stronę drugiej rękawicy ochronnej i wyrzucić obie.
- Podczas pracy na oddziale opieki po zdjęciu rękawic ochronnych należy zdezynfekować dłonie i nadgarstki.

Zob. film[316] z instrukcjami, jak bezpiecznie zakładać i zdejmować rękawice ochronne.

Zdejmowanie przyłbic lub okularów ochronnych, fartuchów lub kombinezonów ochronnych lub masek ochronnych

- Używając rękawic ochronnych, zdjąć przyłbicę ochronną lub okulary ochronne i trzymać je za jeden koniec.
- Fartuch lub kombinezon ochronny zdjąć w taki sposób, aby czysta strona wewnętrzna była wywinięta na zewnątrz, po czym ostrożnie zwinąć odzież, a następnie włożyć do otwartego pojemnika lub worka na odpady.
- Maskę FFP zdjąć, uważając, aby trzymać ją wyłącznie za elastyczne paski, najpierw dolny, a następnie górny. Należy unikać kontaktu twarzy z zewnętrzną częścią maski.

Dezynfekcja dłoni

- W celu pompowania środka dezynfekującego umieścić butelkę pod pachą.
- Oczyścić wewnętrzną część dłoni, a następnie palce.
- Oczyścić grzbiet dłoni i przestrzenie między palcami.
- Przytrzymać palce w dłoni i lekko obróć.
- Oczyścić kciuki.
- Potrzeć opuszkami palców o wewnętrzną część dłoni, aby je oczyścić.
- Oczyścić nadgarstki.

W tabeli A4-1 wymieniono minimalne ŚOI wymagane w celu ochrony pracownika przed narażeniem na HMP w związku z różnymi zadaniami (oznaczonymi znakiem **X**). Połączenia zadań i ŚOI, które nie są postrzegane jako minimalne ŚOI, oznaczono znakiem „/". W celu dokonania odpowiedniego wyboru ŚOI konieczne jest przeprowadzenie oceny ryzyka. Należy przestrzegać jej wyników w odniesieniu do komórek oznaczonych „/".

[316] How to safely put on and take off gloves in hospitals – YouTube. Film opublikowany 28 września 2020 r., dostęp online: 8 listopada 2022 r. Link jako tekst: https://www.youtube.com/watch?v=eBdYI4gQ_9M.

Tabela A4-1: Minimalne ŚOI lub inny sprzęt do różnych zadań (X = minimalny sprzęt)

Zadanie	Rękawice typu B	Rękawice typu A	Rękawice chirurgiczne (podwójne)	Rękawice typu A i o odporności na przebicie klasy 3	Przyłbica ochronna lub okulary ochronne	Fartuch	Kombinezon	Osłona na włosy	Ochraniacz na buty	Środek ochrony dróg oddechowych – maska FFP2	Środek ochrony dróg oddechowych – maska FFP3	Maska ochronna z filtrem P3
Produkcja	/	X	/	/	X	/	X	/	/	X	X	/
Przygotowywanie (w aptece)	X	/	/	/	X	X	/	X	/	X	/	/
Przygotowywanie (poza apteką)	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Transport (obsługa pojemników lub pudeł)	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedury podawania wlewu z barierami	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedury podawania wlewu bez barier	X	/	/	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedury podawania aerozoli	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Procedury podawania miejscowego	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Procedury podawania wstrzyknięcia	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Zabiegi chirurgiczne	/	/	X	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedury podawania do pęcherza moczowego	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Postępowanie z wydalinami	X	/	/	/	X	X	/	/	/		/	/
Postępowanie z rzeczami do prania po zakończeniu procedury podawania	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Czyszczenie obszaru podawania, pokoju pacjenta lub powierzchni	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Czyszczenie toalet lub pryszniców	/	X	/	/	X	/	X	X	X	X	/	/
Konserwacja (na przykład wymiana filtrów powietrza, komory bezpieczeństwa biologicznego)	/	X	/	/	/	/	X	X	X	X	/	/
Postępowanie w przypadku incydentu (niewielki wyciek cieczy)	/	X	/	/	/	X	/	/	X	/	/	/
Postępowanie w przypadku incydentu (duży wyciek cieczy lub substancji w proszku przy uwolnieniu pyłu lub aerozolu)	/	/	/	X	X	/	X	X	X	/	X	X
Unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych lub postępowanie z nimi	/	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Wózki, pudła lub worki do transportu skażonych rzeczy do prania, odpadów niebezpiecznych	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Otwieranie worków ze skażonymi rzeczami do prania	X	/	/	/	/	/	/	/	/	X	/	/
Monitorowanie miejsca pracy	/	X	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/

Załącznik 5. Przewodniki, które poddano ocenie

Podczas pracy nad przewodnikiem porównano i oceniono wiele innych przewodników, artykułów i informacji.

W trakcie tego procesu, aby ułatwić analizę dokumentów, każdemu z nich przypisano unikatowy numer identyfikacyjny. Ten numer identyfikacyjny składał się z dwucyfrowego kodu państwa, z którego pochodził dokument, i z numeru porządkowego. Numery te pojawiają się na początku nazwy dokumentu w tabeli A5-1 poniżej. Niektóre dokumenty są pochodzenia europejskiego lub międzynarodowego i w takim przypadku zaczynają się od liter EURINT.

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
Australia
AU 02 (2017) SafeWork NSW – Leki cytotoksyczne i powiązane odpady – zarządzanie ryzykiem (Cytotoxic drugs and related waste – risk management)
AU 04 (2018) WorkSafe Victoria – Postępowanie z lekami cytotoksycznymi w miejscu pracy (Handling Cytotoxic Drugs in the Workplace)
AU 05 (2017) Workplace Health and Safety Queensland – Przewodnik dotyczący postępowania z lekami cytotoksycznymi i powiązanymi odpadami (Guide for handling cytotoxic drugs and related waste)
AU 13 (2013) South Australian Health Services – Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z substancjami cytotoksycznymi (Safe Handling Cytotoxic Guidelines)
Austria
AT 03 (2011) Ministerstwo Zdrowia – Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika
AT 04 (2018) AUVA – Sicher Arbeiten mit Zytostatika
Belgia
BE 01 (2014) M. Haesendonck – G Schuurmans – Cytostatica in een ambulante setting – Veiligheid van de verpleegkundige
BE 02 (2015) K. Briers – Veilig werken met cytostatica voor nieuwe medewerkers
Chorwacja
HR 01 (2015) Ministerstwo Ochrony Środowiska – Rozporządzenie w sprawie odpadów medycznych
HR 02 (2020) Irena Žuntar – Leki cytotoksyczne – odpowiedzialna i bezpieczna praca (Cytotoxic drugs – responsible and safe work)
HR 03 (2016) Glavinović Mateja – Wytyczne dotyczące stosowania leków cytotoksycznych i praktyki w Chorwacji (Guidelines for the use of cytotoxic drugs and practices in Croatia)
HR 04 (2013) Chorwacki Instytut BHP – Wytyczne dotyczące badań lekarskich pracowników pod kątem toksyn (Guidelines for medical check of workers in regards to toxins)
HR 05 (2020) Vuger Velimir – Bezpieczeństwo pracowników medycznych i środowiska w odniesieniu do cytostatyków (Safety of medical workers and environment in regards to citostatics)
Cypr
CY 01 (2016) ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ – ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ
Dania
DK 01 (2019) Arbejdstilsynet – Arbedje med cytostatika
DK 02 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark – Cytostatikapraeparation og arbedsmiljo
DK 03 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark – Monitorering af cytostatikakontaminering

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
Estonia
EE 01 (20XX) Szpital Uniwersytecki w Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum – TUK) – Keemiajärgsed ohutusmeetmed kodus
EE 02 (2020) Szpital Uniwersytecki w Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum – TUK) – Tsütostaatikumite käitlemise juhend
EE 03 (2021) Centralny Szpital w Tallinie Wschodnim (Ida Tallinna Keskhaigla- ITK) – OHTLIKE RAVIMITE KÄITLEMISE OHUTUSJUHEND
EE 18 (2019) Estoński Związek Kierowników ds. Odpadów (Eesti Jäätmekäitlejate Liit – EJKL) – Juhendmaterjal. Tervishoiul tekkivate jäätmete käitlus
Europejskie i międzynarodowe
EURINT 02 (2022) ISOPP – Normy dotyczące ochrony zdrowia (HS Standards)
EURINT 06 (2011) ICRC – Gospodarowanie odpadami medycznymi (Medical waste management)
EURINT 08 (2007) ECoVIMCA – Zapobieganie narażeniu zawodowemu i środowiskowemu na leki cytotoksyczne w medycynie weterynaryjnej (Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine)
EURINT 10 (2018) ESOP – QuapoS 6
EURINT 11 (2020) FVE – Sprawozdanie z badania „Bezpieczeństwo i higiena pracy w praktyce weterynaryjnej" („Veterinary occupational safety and health in veterinary practice")
EURINT 14 (2021) ESOP – QuapoS 6, wersja z komentarzami
Francja
FR 01 (2016) Francuskie Ministerstwo Zdrowia – Najlepsze praktyki dotyczące odpadów w szpitalach (Best practice of waste in hospitals)
FR 02 (2016) INRS – Najlepsze praktyki w zakresie narażenia na działanie chemikaliów (Best practice chemical exposure)
FR 11 (2022) SFPC – Najlepsze praktyki apteczne (Pharmacy Best Practice)
FR 19 (2001) Francuskie Ministerstwo Zdrowia – Najlepsze praktyki w aptece szpitalnej (Best Practice Pharmacy hospital)
FR 24 (2009) Francuskie Stowarzyszenie Weterynarzy – Najlepsze praktyki stosowania leków przeciwnowotworowych (Best practice use of anticancerous drugs)
FR 25 (2020) IRSST – Quebec – Leki przeciwnowotworowe w szpitalu – badanie pilotażowe dotyczące narażenia i zapobiegania (Antineoplastics in hospital pilot study on exposure and prevention)
Grecja
EL 01 (2019) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 02 (2017) Χριστίνα Δεμερτζούδη – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 03 (2011) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ 'ΛΑΪΚΟ' – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ "ΛΑΪΚΟ"
EL 04 (2007) ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΡΓΑΤΙΚΩΝ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ – ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
EL 05 (2017) ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ – Παρασκευή και μείξη κυτταροστατικών φαρμάκων
EL 06 (2010) ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΑΠΘ – Κατευθυντήριες Οδηγίες Βιοασφαλείας
EL 07 (2012) Υπουργεία Οικονομικών – Περιβάλλοντος – Υγείας – Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων.
Hiszpania
ES 08 (2004) INSHT – NTP_740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario
ES 19 (2022) SESCAM – Castilla La Mancha Leki niebezpieczne (Hazardous Drugs)
Irlandia
IE 01 (2022) Zarząd Opieki Zdrowotnej i Społecznej (Health Service Executive) – Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z lekami cytotoksycznymi i ich stosowania (Guideline on the Safe Handling & Use of Cytotoxic Drugs)
IE 02 (2011) Irlandzkie Stowarzyszenie Farmaceutyczne (Pharmaceutical Society of Ireland) – Wytyczne dotyczące pozyskiwania, przechowywania i unieszkodliwienia produktów leczniczych (Guidelines on the sourcing storage and disposal of medicinal products)
IE 03 (2010) Zarząd Opieki Zdrowotnej i Społecznej (Health Service Executive) – Przewodnik gospodarowania odpadami medycznymi (Guide for healthcare waste management)

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
Kanada
CA 01 (2015) Easty – Bezpieczne postępowanie z lekami cytotoksycznymi: wytyczne i zalecenia (Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations)
CA 10 (2021) saskatchewan.ca – Przewodnik dotyczący leków cytotoksycznych (Cytotoxic Drugs Guide)
CA 11 (2014) CUPE – Cytotoxic Drugs – Health and safety fact sheet
CA 18 (2022) Alberta Health Services – Przewodnik dla ochrony zdrowia dotyczący środków ochrony indywidualnej (ŚOI) w kontekście leków niebezpiecznych (Health Services Hazardous Medication Personal Protective Equipment (PPE) Guide)
CA 19 (2018) CAPCA – Zalecenia dotyczące bezpiecznego stosowania doustnych leków przeciwnowotworowych i postępowania z nimi (Recommendations for the Safe Use and Handling of Oral Anti-Cancer Drugs)
CA 20 (2015) WorkSafeBC – bk153 bezpieczne postępowanie z lekami niebezpiecznymi (safe handling hazardous drugs)
Łotwa
LV 01 (2012) Rozporządzenie Rady Ministrów nr 353 – Wymagania dotyczące gospodarowania odpadami wytwarzanymi w placówkach medycznych (Requirements for the Management of Waste Generated in Medical Treatment Institutions)
LV 02 (2015) ZVA/Państwowa Agencja Leków – Artykuł w biuletynie ZVA „Leki wysokiego ryzyka i bezpieczeństwo chemioterapii" („High risk medicines and safety of chemotherapy")
LV 03 (2018) Olainfarm – Środki mające na celu ograniczenie obecności substancji rakotwórczych w środowisku pracy i środki zmniejszające ryzyko w JSC Olainfarm (Measures to reduce carcinogenic substances in the work environment and risk reduction measures in JSC Olainfarm)
LV 04 (2011) Rozporządzenie Rady Ministrów nr 302 – Przepisy dotyczące klasyfikacji odpadów i właściwości powodujących, że odpady są niebezpieczne (Regulations regarding waste classification and properties rendering waste hazardous)
LV 05 (2020) LASUA – Wytyczne dotyczące unieszkodliwiania odpadów medycznych (Guidlines for medical waste treatment)
LV 07 (2018) ESOP – Standardy jakości w farmacji onkologicznej (Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service)
LV 08 (2011) UNDP, Gef – Wytyczne dotyczące unieszkodliwiania odpadów medycznych (Guidlines for medical waste treatment)
LV 09 (2017) SPKC – Zalecenia dla placówek medycznych dotyczące bezpiecznego unieszkodliwienia produktów leczniczych i iniekcji (Recommendations for medical institutions for safe disposal of medical products and injections)
LV 10 (2011) UNDP, Gef – Podręcznik postępowania z odpadami weterynaryjnymi (Handbook for dealing with veterinary waste)
LV 11 (2008) Rozporządzenie Rady Ministrów nr 803 – Wymagania dotyczące ochrony pracy w przypadku kontaktu z substancjami rakotwórczymi w miejscu pracy (Labour Protection Requirements when Coming in Contact with Carcinogenic Substances at Workplaces)
Malta
MT 01 (2022) Maltańska agencja ds. BHP – Wytyczne dotyczące stosowania substancji niebezpiecznych w miejscu pracy (Guidelines use of dangerous substances in the workplace)
MT 02 (2022) maltańska agencja ds. BHP – Prawa i obowiązki pracowników (Worker's rights and responsibilities)
Niderlandy
NL 04 (202?) Dokter Hoe - Geneesmiddelen
NL 06 (2021) IKNL – Handreiking veilig omgaan met cytostsatica v 2.0
NL 07 (2012) RAS – Arbocatalogus & CAO Protocol veilig omgaan met cytostatica voor schoonmaakwerkzaamheden
NL 08 (2022) VVT – Arbocatalogus cytostatica (organisations in homecare and carehomes)
NL 09 (2022) KNMP – Arbocatalogus Apotheken + Risico-instrument Farmaceutische stoffen
Niemcy
DE 04 (2010) DGUV – Gefahrstoffe im Krankenhaus Pflege- und Funktionsbereiche
DE 05 (2019) BGW – 09-19-042-zytostatika-im-gesundheitsdienst-data
DE 06 (2016) BGW – 09-19-008-gefahrstoffrechtliche-kennzeichnung-arzneistoffe-tumortherapie-data
DE 7a (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-entsorgung-zytostatika-data
DE 7b (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-sicherheitswerkbank-isolatoren-zytostatika-data
DE 7c (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-reinigung-werkbank-zytostatika-data
DE 7d (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-transport-zytostatika-data
DE 7e (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-vorbereitung-zytostatika-data

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
DE 7f (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-zubereitung-zytostatika-data
DE 09 (b.d) Arbeitsschutz – arbeitsschutz-in-der-tierarztpraxis
DE 12 (2011) – silo.tips_der-praktische-tierarzt
DE 13 (2010) – bevacizumab-praxis-aktuell-data
DE 14 (2011) – hipec-abschlussbericht-data
DE 17 (2022) DGUV – 207-007 Zytostatika im Gesundheitsdienst
DE 18 (2021) DGUV – 213-032 Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst
Polska
PL 01 (2016) Merks, P., Świerczkowski, D., Cwalina, N., Słomiak, K., Jaguszewski, M. – Unieszkodliwianie niewykorzystanych lub przeterminowanych leków w aptekach w Polsce – wyzwanie dla zdrowia publicznego w kontekście farmacji i opieki farmaceutycznej (The disposal of unused and/or out of date medications in the community pharmacy setting in Poland – a challenge for pharmaceutical public health and pharmaceutical care)
PL 02 (2017) Farmakopea Polska – Leki sporządzane w aptece, wydanie XI
PL 03 (2018) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne – Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
PL 04 (2010) Olga Fedorowicz, Magdalena Kempczyńska – Postępowanie z lekiem cytotoksycznym w aptece szpitalnej, Farm Pol, 2010, 66(2): 136–140
PL 05 (1996) Ministerstwo Zdrowia - ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 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 r., nr 80, poz. 376)
PL 06 (2016) CIOP – ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI
PL 07 (b.d.) CIOP – Wymagania dotyczące pojazdów do przewozu materiałów niebezpiecznych
PL 08 (b.d.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy – CZYNNIKI SZKODLIWE. BADANIA I POMIARY
PL 09 (2016) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO – Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego na temat postępowania pielęgniarskiego w przypadku wynaczynienia leku cytostatycznego
PL 10 (2022) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO – OPINIA w sprawie kwalifikacji i kompetencji wymaganych wobec pielęgniarek podających pacjentom leki przeciwnowotworowe
PL 11 (2013) Maciej AMBROZIEWICZ – Przygotowanie, podawanie i przechowywanie leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej
PL 12 (2016) Sylwia Krzemińska, Emilia Irzmańska, Paulina Chęsy – STOSOWANIE ODZIEŻY I RĘKAWIC PODCZAS PRAC W NARAŻENIU NA KONTAKT Z CYTOSTATYKAMI. Wytyczne dla pracowników narażonych na kontakt z cytostatykami
PL 13 (2018) Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Anna Pałaszewska-Tkacz, Sławomir Czerczak, Katarzyna Konieczko, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera – ASPEKTY HIGIENICZNE I PRAWNE OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO NA CYTOSTATYKI
PL 14 (2018) Szpital Specjalistyczny w Krakowie – Procedura postępowania z odpadami i surowcami wtórnymi powstającymi w Szpitalu
PL 15 (b.d.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy – Bezpieczna praca w zawodzie pielęgniarki
PL 16 (2019) Jakub Chojnicki, Grażyna Jarosiewicz, PIP Państwowa Inspekcja Pracy – ABC BHP. Informator dla pracodawców
Portugalia
PT 06 (2021) SPFCS-MIMOSO – Bezpieczne postępowanie z cytostatykami (szkolenie prezentacyjne) (Safe Handling of Citotoxics)
PT 07 (2018) CHLN – Bezpieczne postępowanie z niebezpiecznymi produktami chemicznymi w CHLN (3. wersja) (Safe Handling of Hazardous Chemical Products)
PT 08 (2017) CHLN – Bezpieczne postępowanie z cytostatykami w CHLN (1. wersja) (Safe Handling of Citotoxics at CHLN)
PT 09 (2022) CHLN – Norma proceduralna nr 22: Bezpieczne postępowanie z chemikaliami CMR w CHULN (Safe Handling of CMR Chemicals at CHULN)
Republika Czeska
CZ 01 (2016) SUKL – LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
Rumunia
RO 01 (2012) KE – Ryzyko związane z BHP w sektorze opieki zdrowotnej/Przewodnik dotyczący zapobiegania i dobrych praktyk (Riscurile la adresa sănătății și securității în muncă pentru lucrătorii in sectorul asistenței medicale)
RO 02 (2013) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Przewodnik BHP dotyczący narażenia na czynniki rakotwórcze i mutagenne (OHS Guide on exposure to carcinogens and mutagens)
RO 04 (2011) Rumuńskie Kolegium Farmaceutów – Przepisy i procedury w aptekach szpitalnych (Legislations and procedures in hospital pharmacies)
RO 05 (2018) QUAPOS – Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej (Quality standards in oncologic pharmacy)
RO 06 (2020) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Ryzyko zawodowe związane z czynnikami rakotwórczymi (Carcinogen professional risk)
RO 07 (2017) Krajowa Agencja Leków – Dobre praktyki wytwarzania produktów leczniczych (Good practices for manufacturing of medicinal products)
RO 08 (2021) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Wytyczne dotyczące gospodarowania odpadami medycznymi (Guidance for the management of medical waste)
Słowenia
SI 01 (2018) Słoweński Instytut Onkologiczny – Normy jakości w farmacji onkologicznej (Standards of quality in oncology pharmacy)
SI 02 (2015) Dejan Peterka – Bezpieczne postępowanie z lekami cytostatycznymi (Safe handling of cytostatic medications)
SI 03 (2018) ESOP – Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej (Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service)
SI 04 (2021) Rząd Republiki Słowenii – Program gospodarowania odpadami w Słowenii (Waste management programme for Slovenia)
Stany Zjednoczone
US 05 (2019) USP NF – USP General Chapter 800 Postępowanie z lekami niebezpiecznymi w placówkach opieki zdrowotnej (Hazardous Drugs Handling in Healthcare Setting)
US 07 (2018) Smith – Konsensus ACVIM dotyczący bezpiecznego stosowania cytotoksycznych substancji chemioterapeutycznych u małych zwierząt w praktyce weterynaryjnej (ACVIM small animal consensus statement on safe use of cytotoxic chemotherapeutics in veterinary practice)
US 11 (2018) ONS – Zestaw narzędzi do bezpiecznego postępowania z lekami niebezpiecznymi przeznaczony dla pielęgniarek onkologicznych (Toolkit for Safe Handling of Hazardous Drugs for Nurses in Oncology)
US 12 (2018) ASHP – Wytyczne dotyczące postępowania z lekami niebezpiecznymi (Guidelines on Handling Hazardous Drugs)
Szwajcaria
CH 01 (2004) Suva – Bezpieczeństwo w stosowaniu leków cytotoksycznych (Safety in the use of cytotoxics)
CH 02 (2018) Suva – Środki ochrony dotyczące stosowania leków (Protection measures for the use of medicines)
Szwecja
SE01 (2005) Szwedzki Urząd ds. Środowiska Pracy: cytostatyki i inne leki o trwałym działaniu toksycznym (cytostatics and other drugs with persistent toxic effect)
SE02 (2022) Szwecja – regiony i gminy: Cytostatyki: przegląd leków cytotoksycznych (Cytostatics: cytotoxic drugs overview)
Węgry
HU 01 (2021) OGYEI – Citosztatikus keverékinfúzió és injekció rendelés, készítés, ellenőrzés, szállítás
Włochy
IT 01 (2017) Lombardi – ZARZĄDZANIE RYZYKIEM NARAŻENIA personelu medycznego podczas obchodzenia się z lekami przeciwnowotworowymi do wstrzykiwań: aspekty dotyczące zapobiegania i charakterystyka środków bezpieczeństwa (MANAGEMENT OF THE RISK OF EXPOSURE of healthcare staff in the handling of injectable antineoplastic drugs: prevention aspects and characterisation of safety measures)
IT 03 (2021) Lombardi – SYSTEM ZAPOBIEGANIA I OCHRONY W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI ZWIĄZANEJ Z NIEBEZPIECZNYMI LEKAMI NIEONKOLOGICZNYMI: Przygotowanie i podawanie zgodnie z obowiązującymi przepisami (PREVENTION AND PROTECTION SYSTEM IN HEALTH FACILITIES FOR ACTIVITIES INVOLVING HAZARDOUS NON-ONCOLOGICAL DRUGS: Preparation and administration under current legislation)

Tabela A5-1: Bibliografia wskazanych przewodników

Kraj i tytuł
IT 04 (2014) ISPESL – Il rischio di manipolazione di chemioterapici
IT 19 (2014) INAIL – Impiego dei chemioterapici antiblastici per terapie domiciliari
IT 22 (2021) SIFO – Leki niebezpieczne i ryzyko zawodowe, nieznane leki pokrewne leków przeciwnowotworowych (Hazardous drugs and occupational risk, the unknown siblings of antineoplastic drugs)
IT 23 (2017) SIFO – Standard tecnici di galenica oncologica
Zjednoczone Królestwo
UK 01 (2013) Ministerstwo Zdrowia – Health Technical Techniczne Memorandum w dziedzinie Zdrowia 07-01 Bezpieczne gospodarowanie odpadami medycznymi (Health Technical Memorandum 07-01 Safe management of healthcare waste)
UK 02 (2014) HSE – Zdrowie i bezpieczeństwo w domach pomocy społecznej (Health and safety in care homes)
UK 06 (2015) HSE – Postępowanie z lekami cytotoksycznymi w izolatorach w aptekach NHS (Handling cytotoxic drugs in isolators in NHS pharmacies)
UK 07 (2020) BSAVA – Leki cytotoksyczne (Cytotoxic drugs)
UK 08 (2021) HSE – Bezpieczne postępowanie z lekami cytotoksycznymi w miejscu pracy (Safe handling of cytotoxic drugs in the workplace)
UK 21 (2022) SEPA – Wytyczne dotyczące przechowywania i unieszkodliwiania odpadów medycznych (Guidance for the storage and treatment of healthcare waste)
UK 22 (2022) Agencja Ochrony Środowiska – SR2008 nr 24: standardowe zasady przekazywania odpadów medycznych (standard rules for transfer of healthcare waste)
UK 24 (2020) Leeds Teaching Hospitals NHS Trust – Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie bezpiecznego postępowania z lekami cytotoksycznymi i odpadami cytotoksycznymi, w tym radzenia sobie z wyciekami (Good practice guidance for the safe handling of cytotoxic medicines and cytotoxic waste including spillage management)
UK 42 (2022) NICE – Leki cytotoksyczne (Cytotoxic drugs)
UK 55 (2019) UK Oncology Nursing Society (UKONS) – Paszport kompetencji w zakresie systemowej terapii przeciwnowotworowej (Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Competency Passport)

Załącznik 6. Przykład stosowania pasm narażenia zawodowego

W tym załączniku przedstawiono podejście, które można traktować jako przykład dobrej praktyki, ale należy zauważyć, że istnieją również inne podejścia.

W przypadku produktów leczniczych należy ustalić bezpieczne dla zdrowia wartości dopuszczalne (HBEL) dla ludzi i zwierząt (zob. wytyczne EMA (2014) i PIC/S (2018)[317]). Te bezpieczne dla zdrowia wartości dopuszczalne (Permitted Daily Exposure – dozwolone dobowe narażenie lub PDE) opracowano dla obiektów, w których istnieje ryzyko przypadkowego zanieczyszczenia krzyżowego, np. podczas produkcji. Produkty lecznicze mają działanie korzystne dla ludzi lub zwierząt, ale w przypadku zanieczyszczenia krzyżowego mogą stanowić zagrożenie. PDE stosuje się w celu zapobiegania niezamierzonemu, przypadkowemu narażeniu na produkty lecznicze w ilości przekraczającej poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (No Adverse Effect Level – NOAEL).

Zarówno w wytycznych EMA (2014), jak i PIC/S (2018) określono wymogi w zakresie danych dotyczące identyfikacji zagrożeń, identyfikacji skutków krytycznych i ustalenia NOAEL. W przypadku substancji czynnych, które mogą być genotoksyczne, bez dostatecznych dowodów na mechanizm związany z wartością progową, uważa się, że nie występują szkodliwe zmiany (NOAEL)[318]. Uważa się, że wartość progowa zagrożenia toksykologicznego (TTC) wynosząca 1,5 mg/dobę zanieczyszczenia genotoksycznego wiąże się z akceptowalnym ryzykiem w okresie życia. W przypadku innych substancji czynnych EMA określa procedurę obliczania PDE.

W przypadku braku określonej przepisami wartości dopuszczalnej (unijnej lub międzynarodowej) dotyczącej narażenia zawodowego w celu ustalenia wartości dopuszczalnych dla pracowników można wykorzystać informacje na temat poziomów dopuszczalnego dobowego narażenia (PDE)[319]. Wartości te można wykorzystywać w ocenie ryzyka jako źródło informacji, a w literaturze i w tym załączniku określa się je często w taki sam sposób, jak wartości dopuszczalne określone w przepisach, tj. dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (OEL) (Schenk, 2016).

W celu określenia środków kontroli, które należy zastosować w celu ochrony pracowników, wykorzystuje się pasma narażenia zawodowego (OEB) do zaklasyfikowania substancji zgodnie z ich dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego (OEL). Na rys. A6-1 pokazano, w jaki sposób można powiązać OEB z OEL i jak to się ma do poziomów dopuszczalnego dobowego narażenia (PDE) mających zastosowanie do ludzi (w UE stosuje się PDE, w USA – poziomy akceptowalnego dziennego narażenia (Acceptable Daily Exposure – ADE)).

HMP prawdopodobnie zostaną sklasyfikowane w OEB 5 lub 6 z PDE 1–10 µg/dobę lub 1 µg/dobę, odpowiednio dla pasma 5 i 6. Zgodnie z rys. A6-1 odpowiedni pochodny OEL dla HMP bez określonej przepisami wartości dopuszczalnej wynosi zatem <1 µg/m^3.

PDE (lub TTC) można również stosować w celu ustalenia wartości progowych w przypadku czyszczenia pozostałości (np. na zewnątrz pojemników) lub w przypadku przenoszenia produktu[320].

Oprócz ochrony pacjentów (ze względu na zanieczyszczenie krzyżowe) OEB można również wykorzystywać do sugerowania odpowiednich środków kontroli w celu zmniejszenia ryzyka związanego z narażeniem zawodowym do akceptowalnego poziomu (zob. tabela A6-1).

---

317 EMA, „Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities" [Wytyczne w sprawie ustalania bezpiecznych dla zdrowia wartości dopuszczalnych do stosowania w identyfikacji ryzyka przy wytwarzaniu różnych produktów leczniczych we wspólnych obiektach], 2014; „PIC/S Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities" [Schemat PIC, Wytyczne w sprawie ustalania bezpiecznych dla zdrowia wartości dopuszczalnych do stosowania w identyfikacji ryzyka przy wytwarzaniu różnych produktów leczniczych we wspólnych obiektach], 2018.

318 EMA, „Guideline on the limits of genotoxic impurities" [Wytyczne dotyczące wartości dopuszczalnych zanieczyszczeń genotoksycznych], 2006; EMA, „ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk" [Wskazówki ICH M7(R1) dotyczące oceny i kontroli reagujących z DNA (mutagennych) zanieczyszczeń w środkach farmaceutycznych w celu ograniczenia potencjalnego ryzyka rakotwórczego], 2018.

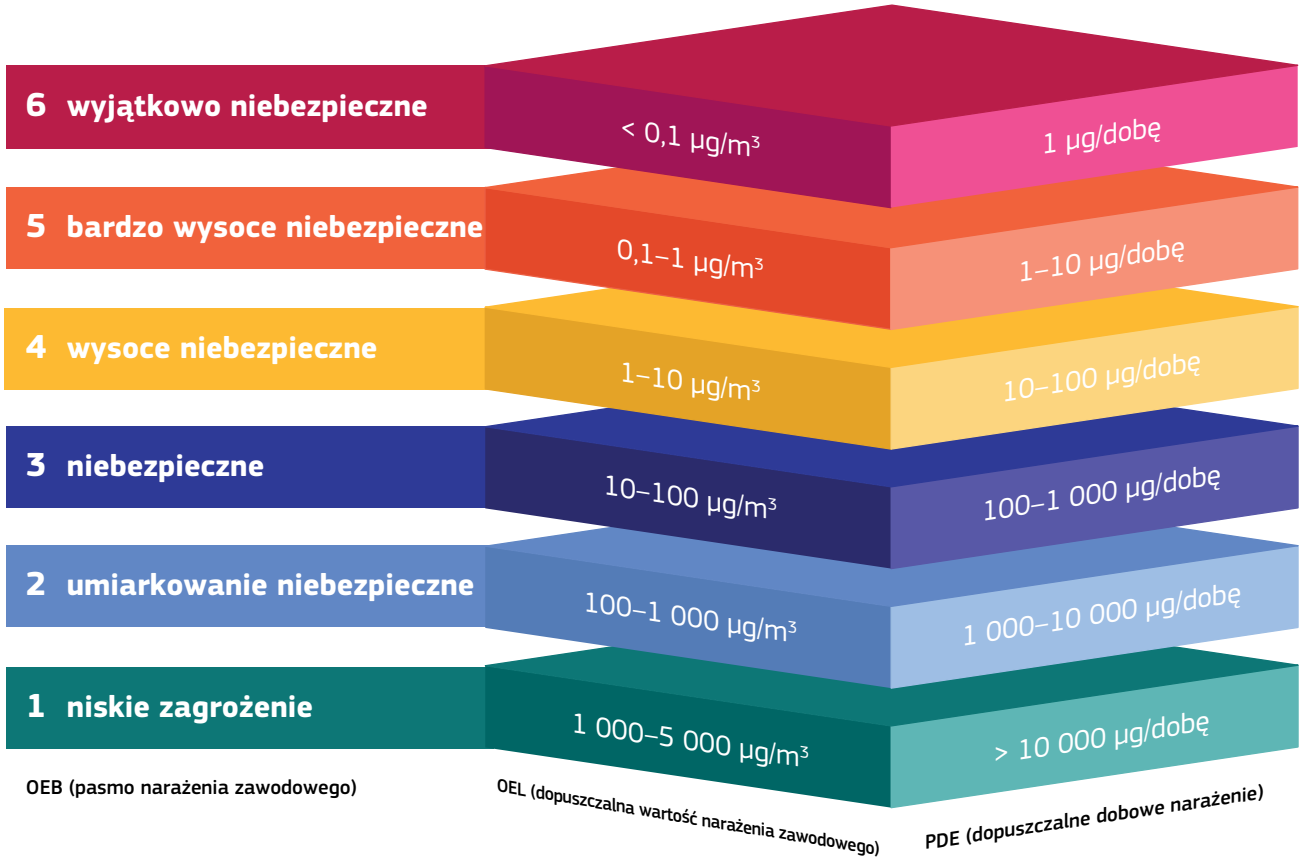
319 Denk, R., „The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *ADC Review: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/.

320 Denk, R., „Understanding Containment. Pharmaceutical Technology", marzec 2017, s. 80–83.

Chociaż podejście to stosuje się powszechnie w przemyśle farmaceutycznym, podobne podejście może być przydatne we wszystkich działaniach, w których istnieje możliwość narażenia na HMP, np. w odniesieniu do przygotowywania i podawania HMP.

Informacje zawarte w tym załączniku powinny być wykorzystywane wyłącznie przez ekspertów w dziedzinie toksykologii lub higieny pracy.

Rysunek A6-1: Pasma narażenia zawodowego (OEB), dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (OEL) i poziomy dopuszczalnego dobowego narażenia (PDE) na podstawie Denk, R., 2016[321]



Źródło: opracowanie na podstawie Denk, 2016

[321] Denk, R., „The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *ADC Review: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/.

Tabela A6-1: OEB i odpowiadające im środki kontroli stosowane w przemyśle farmaceutycznym, o których mowa w sekcji 8.3

Poziom OEB	Zakres OEL (µg/m³)	Opis	Wymagane środki kontroli
1	1 000–5 000	Najniższa forma zabezpieczenia, ponieważ substancje stwarzają niskie ryzyko dla bezpieczeństwa pracowników	Ekstrakcja na miejscu Wentylacja pomieszczenia
2	100–1 000	Minimalne zagrożenie dla zdrowia pracowników; konieczność podjęcia odpowiednich działań	Wentylacja pomieszczenia za pomocą odrębnego systemu wentylacji
3	10–100	Substancja stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa pracowników; konieczność wdrożenia odpowiednich środków	Systemy powłok do zabezpieczenia odpadów Worki ze zintegrowanymi rękawicami Bariera utworzona z elastycznych izolatorów
4	1–10	Substancje stwarzające zagrożenie dla bezpieczeństwa pracowników; wymagane są bardziej rygorystyczne środki kontroli, aby zapobiec narażeniu pracownika	Fizyczne bariery oddzielające pracownika od substancji Praca z substancjami w specjalnych komorach rękawicowych Wykorzystanie systemów barier o ograniczonym dostępie
5	<1	Substancje te są niezwykle niebezpieczne dla pracowników; należy wprowadzić bardzo rygorystyczne środki kontroli w celu odcięcia wszelkich dróg narażenia	Stałe fizyczne bariery oddzielające pracownika od substancji Z substancjami należy pracować w zamkniętej i odizolowanej komorze, do której dostęp można uzyskać wyłącznie przez zintegrowane rękawice Komora zawierająca substancje nie powinna być otwierana
6	<0,1	Wysoce aktywne lub niebezpieczne produkty; należy wprowadzić bardzo rygorystyczne środki kontroli	Technologia izolatora: dostęp tylko za pomocą zintegrowanych rękawic System śluzy do wprowadzania wysoce czynnej substancji do izolatora oraz do usuwania materiału i odpadów Wysoce skuteczna technologia filtrowania, taka jak wkład filtracyjny (FiPa) Sprzęt przeznaczony do czyszczenia przy zmianie produktu Regularne testowanie/kontrola rękawic

Źródła:

Denk, R., „The Challenge of cFMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *Journal of Antibody-drug conjugates*, kwiecień 2016, https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/.

Choudhary, A., „Pharmaceutical guidelines: Occupational Exposure Bands (OEBs) for Chemicals", 2018, https://www.pharmaguideline.com/2018/04/occupational-exposure-bands.html.

Załącznik 7. Przykłady arkuszy zawierających streszczenie informacji

Przedstawione w tym załączniku arkusze zawierające streszczenie informacji mają charakter przykładowy – nie należy ich stosować bezpośrednio i należy je dostosować do konkretnej sytuacji i wyników oceny ryzyka w danej organizacji.



POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYCIEKU NIEBEZPIECZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH – SUBSTANCJE W PROSZKU

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji. Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



NATYCHMIAST PO WYCIEKU



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków zgodnie z instrukcjami

Lokalizacja: XXXXX

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu A (o odporności na przebicie klasy 3, w razie potrzeby)



Fartuch/ kombinezon ochronny



Środki ochrony oczu



Ochraniacze na buty



Maska FFP3

ZATRZYMANIE ROZPRZESTRZENIANIA

- Poinformuj osoby znajdujące się w bezpośrednim otoczeniu i upewnij się, że zbędne osoby opuściły obszar.
- Poproś o wsparcie.
- Powstrzymaj inne osoby przed wejściem na obszar, na którym doszło do wycieku: oznacz ten obszar i rozstaw znaki.
- Zamknij okna i drzwi, aby zatrzymać ruch powietrza.



USUNIĘCIE WYCIEKU

1. Załóż ŚOI.
2. Przykryj substancję w proszku, rozpylając w tym celu mgłę wodną nad miejscem wycieku. Nie rozpylaj wody do wycieku.
3. Delikatnie przykryj wyciek mokrymi ściereczkami/ ręcznikami papierowymi.
4. Usuń substancję w proszku mokrymi ściereczkami/ ręcznikami papierowymi.
5. Zbieraj wyciek od zewnątrz do wewnątrz i z wierzchu do spodu.
6. Oczyść zanieczyszczony obszar zalecanym detergentem.
7. Spłucz wodą.
8. Powtórz dwa ostatnie kroki (kroki 6 i 7) co najmniej 3–5 razy.
9. Zdejmij środki ochrony indywidualnej (rękawice zdejmij ostatnie) i umyj ręce.
10. Poinformuj współpracowników, gdy obszar będzie wolny od skażenia.

ODPADY

- Użyte materiały należy przenosić w rękawicach ochronnych.
- Usuń zużyte materiały wykorzystane do czyszczenia i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



PIERWSZA POMOC

Kontakt ze skórą:

- opłucz ciepłą wodą skórę, która została narażona na skażenie;
- umyj skórę neutralnym detergentem i spłucz wodą;
- ostrożnie osusz skórę, nie pocierając jej;
- zaleca się konsultację z lekarzem.

Kontakt z oczami:

- płucz oczy ciepłą wodą przez 15 minut lub skorzystaj z kieliszka do kąpieli oczu lub płuczki do oczu, jeśli są dostępne;
- zaleca się konsultację z okulistą.



ZGŁASZANIE

Wypełnij formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów - **LOKALIZACJA: XX**

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYCIEKU NIEBEZPIECZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH – PŁYNY

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



NATYCHMIAST PO WYCIEKU



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków zgodnie z instrukcjami

Lokalizacja: XXXXX

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu A (o odporności na przebicie klasy 3, w razie potrzeby)



Fartuch/ kombinezon ochronny



Środki ochrony oczu



Ochraniacze na buty



W przypadku aerozoli: maska FFP3

LUB



Jeżeli nie występują aerozole: przyłbica

ZATRZYMANIE ROZPRZESTRZENIANIA

- Poinformuj osoby znajdujące się w bezpośrednim otoczeniu i upewnij się, że zbędne osoby opuściły obszar.
- Poproś o wsparcie.
- Powstrzymaj inne osoby przed wejściem na obszar, na którym doszło do wycieku: oznacz ten obszar i rozstaw znaki.
- Nie dopuść do rozprzestrzenienia się wycieku na większy obszar.



USUNIĘCIE WYCIEKU

1. Załóż ŚOI.
2. Nakryj płyn materiałem osuszającym, np. ręcznikami papierowymi.
3. Usuwaj płyn od zewnątrz (zaczynając od czystego obszaru) do wewnątrz i od wierzchu do spodu.
4. Oczyść skażony obszar zalecanym detergentem.
5. Spłucz wodą.
6. Powtórz dwa ostatnie kroki (kroki 4 i 5) co najmniej 3–5 razy.
7. Zdejmij ŚOI (rękawice zdejmij ostatnie), umyj ręce.
8. Poinformuj współpracowników, gdy obszar będzie wolny od skażenia.

ODPADY

- Użyte materiały należy przenosić w rękawicach ochronnych.
- Usuń zużyte materiały wykorzystane do czyszczenia i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



PIERWSZA POMOC

Kontakt ze skórą	Natychmiast dokładnie obmyć skórę dużą ilością wody (przez 15 minut). Zaleca się konsultację z lekarzem.
Kontakt z oczami	Otwierając powieki, płucz oczy ciepłą wodą przez 15 minut lub skorzystaj z natrysku lub płuczki do oczu, jeśli są dostępne. Zaleca się konsultację z okulistą.



ZGŁASZANIE

Wypełnij formularz przeznaczony do rejestrowania incydentów - **LOKALIZACJA: XX**

PODAWANIE HMP DROGĄ DOUSTNĄ – PŁYNY

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- HMP mogą podawać wyłącznie przeszkoleni pracownicy.
- Używaj specjalnego kubka z ustnikiem (jeśli to możliwe).
- Poproś pacjenta o samodzielne zażycie leku i zachowaj dystans (jeśli to możliwe).

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch ochronny





Przyłbica ochronna lub okulary ochronne (jeżeli wynika to z oceny ryzyka)

PRZED PODANIEM

1. Umyj ręce i załóż ŚOI.
2. Umieść wszystkie elementy sprzętu (np. jednorazowy pojemnik na płyny) tak, aby były w zasięgu ręki.
3. Połóż jednorazową podkładkę na powierzchni w celu zabezpieczenia na wypadek wycieku.
4. Otwórz pojemnik z płynem zawierającym HMP i przelej go do pojemnika na napoje.
5. Użyj pojemnika na napoje (poproś pacjenta o przyjęcie leku).

PO PODANIU

1. Usuń pojemnik na napoje jako odpad niebezpieczny lub wyczyść natychmiast, jeżeli ma być użyty ponownie.
2. Zdejmij ŚOI: zacznij od fartucha, następnie zdejmij przyłbicę ochronną/okulary ochronne, a na końcu ściągnij rękawice.
3. Umyj ręce.

Pamiętaj: wydaliny pacjenta (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew mogą być skażone przez 7–14 dni po zakończeniu podawania leku.

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków płynów

PODAWANIE HMP DROGĄ DOUSTNĄ – TABLETKI I KAPSUŁKI

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe;
- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- HMP mogą podawać wyłącznie przeszkoleni pracownicy.
- Nie krusz, nie rozpuszczaj ani w inny sposób nie przekształcaj leku bez porady farmaceuty.
- Poproś pacjenta o samodzielne przyjęcie leku (jeśli to możliwe).

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI) – TABLETKI I KAPSUŁKI



Rękawice ochronne typu B

PRZED PODANIEM

1. Umyj ręce i załóż rękawice ochronne.
2. Umieść wszystkie elementy sprzętu (np. mały, jednorazowy pojemnik na napoje i pojemnik na tabletki) tak, aby były w zasięgu ręki.
3. Połóż jednorazową podkładkę na powierzchni w celu zabezpieczenia na wypadek wycieku.
4. Otwórz opakowanie bezpośrednie, w którym są tabletki/kapsułki, i umieść odpowiednią liczbę tabletek w pojemniku na tabletki, a najlepiej poproś o to pacjenta.
5. Podaj lek za pomocą pojemnika na tabletki (poproś pacjenta o przyjęcie leku).

PO PODANIU

1. Zdejmij rękawice ochronne.
2. Umyj ręce.

Pamiętaj: wydaliny pacjenta (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew mogą być skażone przez 7–14 dni po zakończeniu podawania leku.

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby
01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków
Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków substancji w proszku

PODAWANIE HMP DROGĄ DOŻYLNĄ – SYSTEMY INFUZYJNE Z BARIERĄ FIZYCZNĄ

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji. Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- obejmują niektóre leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe;
- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Zorganizuj podawanie tak, aby było w jak największym stopniu ograniczone do wyznaczonego obszaru.
- Ogranicz do minimum podłączanie i odłączanie systemów infuzyjnych z workami do podawania leków.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B

PODAWANIE

1. Podłącz bezpieczny przyrząd do infuzji z neutralnym dożylnym (i.v.) płynem infuzyjnym do pacjenta.
2. Umieść wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
3. Umyj ręce i załóż rękawice ochronne.
4. Połóż jednorazową podkładkę na powierzchni roboczej.
5. Podłącz przewód infuzyjny przyłączony do worka infuzyjnego zawierającego HMP do bezpiecznego przyrządu do infuzji.
6. Zaciśnij klipsy lub zaciski bezpiecznego przyrządu do infuzji.
7. Poluzuj klipsy lub zaciski do podawania HMP.
8. Zdejmij rękawice ochronne.
9. Umyj ręce.

Po zakończeniu infuzji:

10. Umyj ręce i załóż nowe rękawice ochronne.
11. Zaciśnij klipsy lub zaciski i przepłucz co najmniej 100 ml neutralnego dożylnego płynu infuzyjnego.
12. Odłącz pacjenta od całego zestawu infuzyjnego.
13. Usuń materiały.
14. Zdejmij rękawice ochronne.
15. Umyj ręce.

Pamiętaj: wydaliny pacjenta (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew mogą być skażone przez 7–14 dni po zakończeniu podawania leku.

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków płynów

PODAWANIE HMP DROGĄ DOŻYLNĄ – SYSTEMY INFUZYJNE BEZ BARIERY FIZYCZNEJ

UWAGA

- Jeśli to możliwe, należy używać systemów z barierą fizyczną (takich jak systemy infuzyjne wypełnione roztworem wolnym od HMP i podłączone w aptece lub zastosowanie CSTD).
- Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji. Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe;
- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Zorganizuj podawanie tak, aby było w jak największym stopniu ograniczone do wyznaczonego obszaru.
- Ogranicz do minimum podłączanie i odłączanie systemów infuzyjnych.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch ochronny





Przyłbica lub okulary ochronne (jeżeli wynika to z oceny ryzyka)

PODAWANIE

1. Podłącz pacjenta do bezpiecznego przyrządu do infuzji z neutralnym dożylnym płynem infuzyjnym.
2. Umieść wszystkie elementy sprzętu tak, aby były w zasięgu ręki.
3. Umyj ręce i załóż ŚOI.
4. Połóż jednorazową podkładkę na powierzchni roboczej.
5. Podłącz przewód infuzyjny do worka infuzyjnego zawierającego HMP.
6. Napełnij przewód (częściowo) płynem infuzyjnym zawierającym HMP. Zabezpiecz przed kapaniem za pomocą hydrofobowego filtra zaporowego.
7. Sprawdź, czy komora kroplowa bezpiecznego przyrządu do infuzji jest wystarczająco napełniona.
8. Podłącz przewód infuzyjny przyłączony do worka infuzyjnego zawierającego HMP do bezpiecznego przyrządu do infuzji.
9. Zaciśnij klipsy lub zaciski bezpiecznego przyrządu do infuzji.
10. Poluzuj klipsy lub zaciski do podawania HMP.
11. Zdejmij ŚOI: zacznij od fartucha, następnie zdejmij przyłbicę ochronną/okulary ochronne, a na końcu ściągnij rękawice.
12. Umyj ręce.

Po zakończeniu infuzji:

13. Umyj ręce i załóż nowe ŚOI.
14. Zaciśnij klipsy lub zaciski i przepłucz co najmniej 100 ml neutralnego dożylnego płynu infuzyjnego.
15. Odłącz pacjenta od całego zestawu infuzyjnego.
16. Usuń materiały.
17. Zdejmij ŚOI: zacznij od fartucha, następnie zdejmij przyłbicę ochronną/okulary ochronne, a na końcu ściągnij rękawice.
18. Umyj ręce.

Pamiętaj: Wydaliny pacjenta (mocz, kał, wymiociny i pot) oraz krew mogą być skażone przez 7–14 dni po zakończeniu podawania leku.

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków płynów

CZYSZCZENIE W PLACÓWKACH OPIEKI ZDROWOTNEJ

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe;
- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Należy używać wyłącznie oznakowanego sprzętu przeznaczonego do czyszczenia danego miejsca.
- Pomieszczenia, w których przygotowuje się lub podaje HMP, muszą być odpowiednio wyznaczone i oznaczone.
- Poszczególne rodzaje pomieszczeń (pomieszczenia sanitarne, pomieszczenia do płukania) muszą być odpowiednio wyznaczone.
- Powierzchnie, które należy oczyszczać, muszą być odpowiednio wyznaczone.
- Muszą istnieć procedury kontroli skuteczności czyszczenia

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch/ kombinezon ochronny



Przyłbica ochronna/okulary ochronne (jeśli możliwe są rozpryski, np. w trakcie czyszczenia urządzeń sanitarnych)



Maska ochronna klasy P3 (kiedy ocena ryzyka wskazuje na korzystanie ze środków odkażających)

PODCZAS CZYSZCZENIA

1. Załóż ŚOI.
2. Wytrzyj podłogę, zaczynając od względnie czystej części pomieszczenia (np. drzwi) i przemieszczając się w głąb pomieszczenia, używając zwykłych detergentów.
3. Oczyszczaj powierzchnie w kierunku od wierzchu do spodu przy użyciu standardowych detergentów.

PO CZYSZCZENIU

1. Użytą wodę należy wylać natychmiast po wyczyszczeniu wyznaczonego pomieszczenia lub obszaru.
2. Zdejmij ŚOI: zacznij od fartucha, następnie zdejmij przyłbicę ochronną/maskę/okulary ochronne, a na końcu ściągnij rękawice.
3. Użyte środki czyszczące pozostaw w wyznaczonym obszarze, w specjalnym schowku.

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU INCYDENTU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

TRANSPORT I PRANIE RZECZY SKAŻONYCH HMP

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe;
- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- mogą być obecne w zanieczyszczonych rzeczach do prania, w moczu, kale, wymiocinach, pocie i krwi pozostałych na pościeli.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Rzeczy do prania skażone HMP należy dostarczać w odpowiednio oznaczonych workach.
- Worki z rzeczami do prania oznaczone jako skażone HMP należy przewozić w osobnym pojeździe.
- Worki z praniem skażonym HMP należy prać oddzielnie od zwykłych rzeczy.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI) – PRANIE



Rękawice ochronne typu B



Maska ochronna klasy P3 (jeżeli ocena ryzyka wskazuje na możliwość wdychania skażonego pyłu)

POSTĘPOWANIE PODCZAS PRANIA

1. Załóż ŚOI.
2. Włóż worek z praniem do pralki.
3. Uruchom program prania na zimno (krok 1).
4. Podczas procedury prania na zimno pozostaw worki z praniem skażonym HMP w pralce.
5. Zdejmij ŚOI.
6. Uruchom zwykły program prania na gorąco (krok 2).

ODPADY

- Usuń ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.
- Wyprane plastikowe worki na rzeczy do prania można wyrzucać jako zwykłe odpady z tworzyw sztucznych.



INNE UWAGI

- Podczas prania należy uważać na (skażone HMP) ostre przedmioty (np. igły).

W PRZYPADKU INCYDENTU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby **01234 XXXXXXX**

PRZYGOTOWYWANIE HMP

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Przygotowanie przeprowadzaj w oddzielonym i specjalnie wyznaczonym pomieszczeniu oznaczonym na zewnątrz znakiem ostrzegawczym.
- Jako opakowania zewnętrznego używaj worków oznaczonych jako nieprzepuszczalne.
- W miarę możliwości unikaj korzystania ze szklanych ampułek.
- W miarę możliwości unikaj frakcjonowania dawek i stosuj mieszaniny zawierające jedną dawkę.
- Odpowiednio oznaczaj HMP.
- Jeżeli to możliwe, unikaj ryzykownych czynności, w wyniku których mogą pojawić się cząstki przenoszone drogą powietrzną, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosuj dodatkowe środki zgodnie z oceną ryzyka.

ŚRODKI HIGIENY

1. Nie noś biżuterii, makijażu, pomalowanych paznokci, sztucznych paznokci, ani nie używaj perfum.
2. Nie wnoś do strefy przygotowywania HMP żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, leków do użytku osobistego ani gumy do żucia.
3. Nie wnoś telefonów komórkowych, przenośnych urządzeń elektronicznych i słuchawek do strefy przygotowywania.
4. Związ długie włosy z tyłu głowy.
5. Umyj ręce przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch/kombinezon ochronny







Przyłbica ochronna, okulary ochronne lub maska/FFP2/FFP3 (jeżeli wynika to z oceny ryzyka)

ODPADY

- Usuń zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne.
- Oczyść sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków substancji w proszku lub substancji w płynie

GABINETY WETERYNARYJNE – PRZYGOTOWYWANIE HMP

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- HMP mogą podawać wyłącznie przeszkoleni pracownicy.
- Stosuj środki techniczne zalecane w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Twoją organizację.
- Postępuj zgodnie z obowiązującymi w Twojej organizacji zasadami dotyczącymi zawężenia przygotowań do jednego miejsca.
- Przygotowania przeprowadzaj w oddzielonym i specjalnie wyznaczonym pomieszczeniu oznaczonym na zewnątrz znakiem ostrzegawczym.
- Jako opakowania zewnętrznego używaj worków oznaczonych jako nieprzepuszczalne.
- W miarę możliwości unikaj korzystania ze szklanych ampułek.
- W miarę możliwości unikaj frakcjonowania dawek i stosuj mieszaniny zawierające jedną dawkę.
- Odpowiednio oznaczaj HMP.
- Jeżeli to możliwe, unikaj ryzykownych czynności, w wyniku których mogą pojawić się cząstki przenoszone drogą powietrzną, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosuj dodatkowe środki zgodnie z oceną ryzyka.

ŚRODKI HIGIENY

1. Nie noś biżuterii, makijażu, pomalowanych paznokci, sztucznych paznokci, ani nie używaj perfum.
2. Nie wnoś do strefy przygotowywania HMP żywności, napojów, papierosów/e-papierosów, leków do użytku osobistego ani gumy do żucia.
3. Nie wnoś telefonów komórkowych, przenośnych urządzeń elektronicznych i słuchawek do strefy przygotowywania.
4. Związ długie włosy z tyłu głowy.
5. Myj ręce przed założeniem rękawic ochronnych i po ich zdjęciu.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch/kombinezon ochronny



Przyłbica ochronna, okulary ochronne lub maska FFP2/FFP3 (jeżeli wynika to z oceny ryzyka)

ODPADY

Usuń do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne:

- zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku;
- materiały wykorzystywane w strefach, w których trzymane są leczone zwierzęta;
- wydaliny i krew zwierząt.

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków substancji w proszku lub substancji w płynie

GABINETY WETERYNARYJNE – PODAWANIE HMP

Ten arkusz stanowi podsumowanie, które należy dostosować do konkretnej sytuacji.
Wskazane zadania powinien wykonywać wyłącznie przeszkolony personel.

ZAGROŻENIA

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP):

- mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub działać szkodliwie na rozrodczość narażonych pracowników;
- obejmują m.in. leki przeciwnowotworowe, leki immunosupresyjne, leki przeciwwirusowe.



ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE

- Stosuj środki techniczne zalecane przez Twoją organizację.
- Postępuj zgodnie z obowiązującymi procedurami działania Twojej organizacji.
- Wykonywanie czynności związanych z HMP powinna nadzorować kompetentna wyznaczona osoba.

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)



Rękawice ochronne typu B



Fartuch ochronny





Przyłbica ochronna lub okulary ochronne (jeżeli wynika to z oceny ryzyka)

PODAWANIE

- Jeśli HMP dostarczono z zewnętrznego źródła, sprawdź, czy nie ma wycieków/uszkodzeń.
- Należy zastosować środki, dzięki którym zwierzę będzie się czuło komfortowo i będzie współpracowało.
- Podawanie leku powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem uprawnionego lekarza weterynarii.
- W miarę możliwości należy unikać podawania drogą doustną i podawać lek drogą pozajelitową bądź za pomocą iniekcji, zgodnie z SOP.
- Przy podawaniu doogniskowym i podskórnym należy stosować dodatkowe środki ostrożności, zgodnie z SOP.
- Wszyscy pracownicy biorący udział w podawaniu leku powinni nosić odpowiednie ŚOI.

IDENTYFIKACJA I TRZYMANIE ZWIERZĄT

1. Zwierzęta leczone z zastosowaniem HMP powinny być trzymane w specjalnie do tego przeznaczonej oznakowanej strefie.
2. Dostęp do tej strefy powinni mieć tylko ci pracownicy, którzy są niezbędni.
3. Leczonym zwierzętom powinny towarzyszyć wyraźne oznaczenia, np. znaki na klatkach.
4. Należy używać jednorazowego chłonnego materiału ściółkowego i ręczników.
5. Karmę i wodę należy podawać w miskach jednorazowych lub nieporowatych.

ODPADY

Usuń do zamykanego pojemnika na odpady niebezpieczne:

- zużyte materiały i ŚOI jednorazowego użytku;
- materiały wykorzystywane w strefach, w których trzymane są leczone zwierzęta;
- wydaliny i krew zwierząt.

Sprzęt i ŚOI wielokrotnego użytku należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.



W PRZYPADKU WYCIEKU – NATYCHMIAST



Skontaktuj się z: imię i nazwisko wyznaczonej osoby

01234 XXXXXXX



Użyj zestawu do usuwania wycieków

Lokalizacja: XXXXX

Postępuj zgodnie z protokołem działania w przypadku wycieków substancji w proszku lub substancji w płynie



Urząd Publikacji
Unii Europejskiej