

BEZPIECZEŃSTWO PRACY



Cytostatyki

ekspozycja zawodowa
personelu

podmiotów leczniczych



www.pip.gov.pl ▶

Substancje czynne leków cytostatycznych

Personel placówek medycznych w miejscu pracy narażony jest na substancje chemiczne sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie, będące składnikami leków. Do szczególnie niebezpiecznych należą substancje czynne leków cytostatycznych, uznane za rakotwórcze, mutagenne i teratogenne.

Działanie rakotwórcze – powoduje powstanie nowotworu lub zwiększa częstotliwość jego występowania.

Działanie mutagenne – wywołuje dziedziczne zmiany genetyczne lub zwiększa częstotliwość ich wystąpienia.

Działanie teratogenne – to toksyczne działanie substancji na zarodek lub płód.

Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) zakwalifikowała substancje czynne wielu leków cytostatycznych pod względem rakotwórczości do: Kategorii 1 czynników rakotwórczych dla ludzi, do Kategorii 2A czynników prawdopodobnie rakotwórczych dla ludzi i do Kategorii 2B czynników przypuszczalnie rakotwórczych dla ludzi.

Klasyfikacja do **Kategorii 1** stosowana jest, gdy istnieje wystarczający dowód działania rakotwórczego na ludzi.

Kategoria 2A obejmuje czynniki, dla których istnieje ograniczony dowód działania rakotwórczego na ludzi i wystarczający dowód rakotwórczości u zwierząt doświadczalnych.

Do Kategorii 2B zalicza się czynniki, w odniesieniu do których istnieje ograniczony dowód działania rakotwórczego na ludzi, przy braku wystarczającego dowodu rakotwórczości u zwierząt doświadczalnych.

Substancje czynne leków cytostatycznych

Zaznaczyć należy, że klasyfikacja dokonana przez IARC nie ma mocy prawnej, jest jednak wiarygodna, gdyż opiera się na wiedzy medycznej i badaniach naukowych.

W świetle prawa za substancje rakotwórcze lub mutagenne w środowisku pracy uznaje się wszystkie substancje chemiczne spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne Kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenia CLP) bez względu na to, czy zostały wymienione w wykazie klasyfikacji zharmonizowanej stanowiącym załącznik VI do wymienionego rozporządzenia. Za klasyfikację substancji odpowiada producent lub importer substancji chemicznej spoza UE. Substancja chemiczna, która nie posiada klasyfikacji zharmonizowanej, może zostać różnie sklasyfikowana przez producentów.

W nawiązaniu do obowiązku dokonania oceny i udokumentowania **ryzyka zawodowego**, dotyczącego wykonywanej pracy oraz stosowania niezbędnych środków profilaktycznych minimalizujących to ryzyko, pracodawca jest obowiązany ocenić ryzyko zawodowe także związane



Substancje czynne leków cytostatycznych

z pracami w narażeniu na cytostatyki. Pracownicy powinni być poinformowani o ryzyku zawodowym, które wiąże się z wykonywaną pracą oraz o zasadach ochrony przed zagrożeniami.

Podkreślić należy, że **produkty lecznicze nie podlegają obowiązkowi klasyfikacji wynikającej z rozporządzenia CLP ani nie ma dla nich wymogu opracowania i dostarczania kart charakterystyki**, chociaż zgodnie z wiedzą toksykologiczną produkty lecznicze mogą stwarzać zagrożenie zawodowe dla zdrowia pracujących.

Dla produktów leczniczych stosowanych w aptece szpitalnej przeznaczonych do przygotowywania dawek indywidualnych leków cytostatycznych oraz dla gotowych leków cytostatycznych producenci nie są zobowiązani do sporządzania i dostarczania kart charakterystyki. **Dla produktów leczniczych dostępne powinny być natomiast charakterystyki produktów leczniczych** (tj. dokumenty wynikające z prawa farmaceutycznego), które nie obejmują klasyfikacji wynikającej z rozporządzenia CLP. Charakterystyki produktów leczniczych są dostępne m.in. na stronie internetowej <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/> w zakładce „Rejestr Produktów Leczniczych”. To informacje dla personelu medycznego przygotowującego i podającego leki, przy czym w dokumentach tych podano także informacje o środkach ostrożności podczas przygotowywania leku do stosowania oraz podczas usuwania resztek produktu.

W trakcie dokonywania oceny ryzyka zawodowego pracodawcy w podmiotach leczniczych, w których są przygotowywane i/lub stosowane leki cytostatyczne, powinni ustalić, czy zawarte w tych lekach substancje czynne są sklasyfikowane jako substancje chemiczne stwarzające zagrożenie, i jaka jest ich klasyfikacja, w szczególności ze

Substancje czynne leków cytostatycznych

zwróceniem uwagi, czy są to substancje sklasyfikowane jako mające działanie rakotwórcze lub/i mutagenne kategorii 1A lub 1B. Sprawdzenia takiego pracodawca może dokonać przy wykorzystaniu dostępnej publicznie bazy danych na temat substancji chemicznych (na stronie ECHA, tj. Europejskiej Agencji Chemikaliów pod adresem: echa.europa.eu, po wyborze języka polskiego, w zakładce „informacje na temat substancji chemicznych” – „wykaz C&L”, bezpośredni link: <http://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/cl-inventory-database>).

W przypadku leków cytostatycznych, w skład których wchodzi substancje czynne spełniające kryteria klasyfikacji określone w rozporządzeniu CLP jako rakotwórczość lub mutagenność kategorii 1A lub 1B, pomocne dla pracodawcy – na etapie dokonywania oceny ryzyka zawodowego oraz określania sposobów minimalizacji zagrożeń – będą karty charakterystyki sporządzone dla tych substancji (mimo że karta charakterystyki nie odnosi się do stosowanego produktu leczniczego).



Ekspozycja zawodowa



Liczba osób pracujących w narażeniu na substancje czynne cytostatyków jest znaczna, w większości prace te wykonują kobiety. Kontakt z tymi czynnikami mają zarówno pielęgniarki, farmaceuci, lekarze oraz pracownicy laboratorium, jak również personel pomocniczy (np. salowi, pracownicy sprzątający, pracownicy pralni, kuchni).

Najbardziej zagrożony potencjalnym toksycznym działaniem cytostatyków jest personel jednostek, w których leki te są stosowane, tj. oddziałów i poradni chemioterapii, hematologii, onkologicznych oraz personel aptek szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne w dawkach indywidualnych dla pacjentów. Narazone są zarówno osoby przygotowujące i podające leki, jak też osoby sprzątające gabinety zabiegowe oraz sale, w których chorzy poddawani są chemioterapii, a także osoby mające bezpośredni kontakt z odpadami zawierającymi te leki i nimi skażonymi.

Drogi wchłaniania

Zawodowe narażenie na cytostatyki możliwe jest głównie drogą dermalną (przez skórę) oraz oddechową. Do narażenia pracownika na substancje czynne leków cytostatycznych może dojść podczas bezpośredniego kontaktu ze skórą leczonego nimi pacjenta (pot) oraz poprzez wdychanie niebezpiecznej substancji w postaci pyłu lub mgły.

Niektóre z cytostatyków są bardzo łatwo absorbowane przez nieuszkodzoną skórę i wnikają w lipidy warstwy podskórnej, skąd są wchłaniane do krwiobiegu.

Narażenie może także wystąpić przy przypadkowym zakłuciu i zranieniu podczas przygotowywania leków lub w trakcie sprzątania i usuwania odpadów po ich przygotowaniu. Istnieje również możliwość wchłaniania cytostatyków przez skórę podczas sprzątania przedmiotów i powierzchni zanieczyszczonych wydalينami pacjentów po chemioterapii (mocz, wymiociny).

U osób palących papierosy lub spożywających posiłki w miejscach do tego nieprzeznaczonych, np. w pomieszczeniach przygotowywania leków do iniekcji, wchłonięcie cytostatyku może nastąpić również drogą doustną.



Czynności o szczególnym ryzyku

Do czynności o szczególnym ryzyku narażenia na niebezpieczne substancje chemiczne, będące składnikami leków cytostatycznych, należą:

- praca z fiolkami/ampułkami/ampułkostrzykawkami zawierającymi lek,
- rozcieńczanie leku,
- rekonstytucja (rozpuszczanie) sproszkowanego lub liofilizowanego leku,
- naważanie leku do kapsulek,
- rozdrabnianie tabletek,
- przekładanie tabletek z opakowań wielodawkowych do opakowań jednostkowych,
- praca z użyciem urządzeń do przygotowywania dawek indywidualnych dla pacjenta,
- usuwanie powietrza ze strzykawek zawierających lek,
- kontakt z powierzchniami skażonymi lekiem, ich czyszczenie i dekontaminacja (usuwanie),
- kontakt z odpadami skażonymi cytostatykami.



Przeciwwskazania do pracy w narażeniu na cytostatyki



W narażeniu na cytostatyki nie powinny pracować:

- kobiety w ciąży,
- kobiety karmiące dziecko piersią,
- osoby narażone na promieniowanie jonizujące,
- młodociani (tj. osoby poniżej 18 roku życia),
- osoby posiadające przeciwwskazania zdrowotne stwierdzone przez lekarza medycyny pracy.

Osoby narażone zawodowo na cytostatyki nie powinny palić papierosów, gdyż zwiększa to ryzyko wystąpienia efektów cytogenetycznych.

Badania i pomiary w środowisku pracy

Dokonanie rzetelnej oceny stopnia narażenia pracowników podmiotów leczniczych na negatywne skutki zdrowotne związane ze szkodliwym oddziaływaniem substancji czynnych cytostatyków oraz skuteczna ochrona pracujących w zależności od poziomu narażenia możliwa jest po ustaleniu tego poziomu.

Pracodawca wskazuje czynniki szkodliwe dla zdrowia w środowisku pracy, dla których wykonuje się badania i pomiary, po przeprowadzeniu rozpoznania źródeł ich emisji oraz warunków wykonywania pracy, które mają wpływ na poziom stężeń lub natężeń tych czynników lub na poziom narażenia na ich oddziaływanie. Dla wytypowanych czynników szkodliwych pracodawca ma obowiązek zapewnić wykonanie badań i pomiarów stężeń substancji czynnych leków cytostatycznych na stanowiskach pracy.

W przypadku występowania czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym badania i pomiary wykonuje się:

- co najmniej raz na sześć miesięcy – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,1 do 0,5 wartości NDS,
- co najmniej raz na trzy miesiące – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,5 wartości NDS.

Jeżeli wyniki dwóch ostatnich badań i pomiarów szkodliwych dla zdrowia czynników chemicznych, wykonanych w odstępie co najmniej sześciu miesięcy, nie przekroczyły

Badania i pomiary w środowisku pracy

0,1 wartości NDS, pracodawca może odstąpić od wykonywania kolejnych badań i pomiarów.

Badania i pomiary chemicznych czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy wykonuje się każdorazowo, jeżeli nastąpiły zmiany w wyposażeniu technicznym lub w warunkach wykonywania pracy, które mogły mieć wpływ na zmianę poziomu emisji, poziomu narażenia albo wystąpiły okoliczności, które uzasadniają ich ponowne wykonanie.

Pracodawca niezwłocznie informuje pracowników narażonych na oddziaływanie czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy o aktualnych wynikach badań i pomiarów oraz udostępnia im te wyniki i wyjaśnia ich znaczenie.

Pracodawca prowadzi także na bieżąco rejestr czynników szkodliwych dla zdrowia występujących na stanowisku pracy oraz wpisuje wyniki badań i pomiarów czynnika szkodliwego dla zdrowia do prowadzonej w zakładzie karty badań i pomiarów.

Najwyższe dopuszczalne stężenia substancji stwarzających zagrożenie w środowisku pracy (NDS)

Wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń są wartościami monitorowania narażenia na substancje czynne leków cytostatycznych osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych.

Przepisy krajowe określają wartości NDS dla siedmiu szkodliwych czynników środowiska pracy, jakimi są substancje czynne leków cytostatycznych.

Badania i pomiary w środowisku pracy

Substancja czynna leku cytostaticznego	Wartość NDS (mg/m ³)	Oznakowanie substancji notacją „skóra“
Cyklofosfamid	0,01	TAK
Metotreksat	0,001	TAK
N-Hydroksymocznik	0,01	NIE
Etopozyd	0,0017	NIE
Cisplatyna	0,002	TAK
Fluorouracyl	0,0035	TAK
Doksorubicyna i jej chlorowodorek	0,0003	TAK

Tab. 1. Substancje czynne leków cytostaticznych z ustalonymi NDS.

Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że jej wchłanianie przez skórę może być tak samo istotne, jak przy narażeniu poprzez drogę oddechową. Do oceny wielkości narażenia zawodowego dla substancji chemicznych tak oznakowanych zastosowanie wartości NDS jest niewystarczające, ponieważ dotyczy sytuacji, w których substancja wchłania się do organizmu pracownika drogą oddechową. Oznakowanie „skóra” jest wskazówką dla pracodawcy, że nawet jeżeli wartość NDS nie przekracza dopuszczalnych wartości, to substancja może stwarzać zagrożenie ze względu na wchłanianie przez skórę i należy podjąć środki ostrożności, które ograniczą kontakt z nią takiej substancji.

Wymagania bhp dla pomieszczeń

Przygotowanie leków w dawkach dziennych, w tym cytostatyków w dawkach indywidualnych, jest usługą farmaceutyczną, a miejscem świadczenia takich usług jest apteka szpitalna.

Czynności związane z przygotowaniem leków cytostatycznych przed ich podaniem należy dokonywać w wydzielonym pomieszczeniu.

Pomieszczenie to powinno być :

- wyposażone w lożę laminarną do pracy z lekami cytostatycznymi,
- usytuowane nie w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych oraz przyrządzania i spożywania posiłków, a także nie przy ciągach komunikacyjnych służących do ruchu pacjentów i odwiedzających,
- utrzymywane w czystości i porządku,
- wyposażone w wentylację zapewniającą wymianę powietrza wynikającą z potrzeb użytkowych i funkcji tych pomieszczeń oraz zapewniającą nieprzekraczanie wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń tych substancji oraz posiadać wydzielone miejsce na środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zniszczenia (rękawiczki, fartuchy, czepki lub maski) i oczyszczenia (okulary).



Przygotowywanie i podawanie leków cytostatycznych

Bezpieczeństwo i higienę pracy należy zapewnić, spełniając określone wymagania:

- przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej: rękawiczek, fartuchów, okularów, czepków i masek,
- sprzęt medyczny używany do podawania takich leków, w szczególności strzykawkę, zestawy do przetoczeń, pompy infuzyjne, powinien być szczelny, zapewniający niewydostawanie się leku na zewnątrz,



- strzykawkę, dreny, zbiorniki oraz inny sprzęt medyczny używany podczas pielęgnacji chorych leczonych lekami cytostatycznymi, w razie gdy nie jest możliwe jego odkażenie, powinien być jednorazowego użytku,
- podczas otwierania ampułki z lekiem oraz nabierania leku do strzykawkę należy ampułkę przykryć jałowym gazikiem zwilżonym w spirytusie w celu uniknięcia skażenia i skażenia skóry wyciekającym płynem,
- w razie gdy przed iniekcją zaistnieje potrzeba usunięcia powietrza ze strzykawkę, należy na zakończenie igły

Przygotowywanie i podawanie leków cytostatycznych

umocowanej na strzykawce trzymanej pionowo nałożyć w sposób jałowy sterylny gazik w celu zapobieżenia rozpylaniu leku; po usunięciu powietrza, przed wykonaniem iniekcji u pacjenta, igłę należy zmienić,

- podczas dzielenia leków tabletkowych nie należy dopuszczać do rozprzestrzeniania ich pyłu lub drobin oraz nie wolno dotykać ich gołą ręką,
- miejsce skażone lekami należy dokładnie zmyć oraz oczyścić gazą lub ligniną zwilżoną wodą, a następnie osuszyć przez wytarcie,
- przy ewentualnym skażeniu skóry, błon śluzowych i oczu należy spłukać je za pomocą dużej ilości wody.

Szczegółowe zasady postępowania przy przygotowywaniu i podawaniu leków cytostatycznych określone są w instrukcjach, które powinny zostać umieszczone w miejscach, w których leki cytostatyczne są przygotowywane przed podaniem.



Inne wymagania dotyczące prac z cytostatykami



Ważne jest również spełnienie innych wymagań:

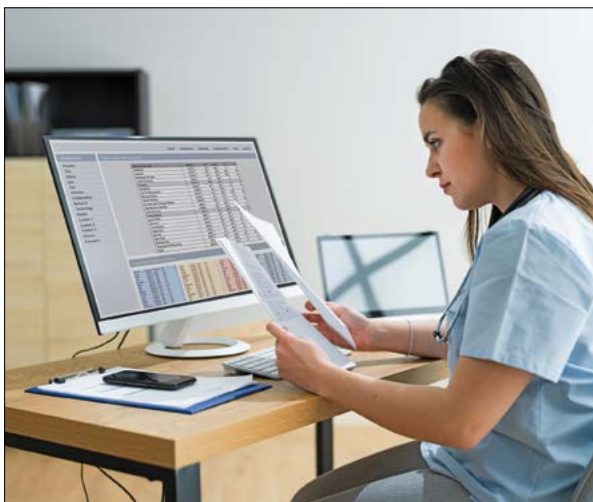
- pościel oraz bielizna chorych leczonych lekami cytostatycznymi powinna być zmieniana codziennie,
- odzież ochronna pracowników przygotowujących oraz podających leki cytostatyczne powinna być jednorazowego użytku,
- materiały stosowane do czyszczenia, nasycone lub zanieczyszczone podczas pracy substancjami stwarzającymi zagrożenie lub takimi mieszaninami albo wydzielające uciążliwe zapachy, należy przechowywać w zamkniętych naczyniach z materiału niepalnego odpornego na działanie tych substancji oraz co najmniej raz na dobę usuwać z pomieszczeń pracy i niszczyć w sposób określony w instrukcjach bhp.

Niedozwolone jest spożywanie posiłków oraz palenie tytoniu w pomieszczeniach, w których przechowuje się leki cytostatyczne lub odbywa się ich przygotowanie i podawanie.

Pozostałe podstawowe obowiązki pracodawcy

W przypadku leków cytostatycznych, w skład których wchodzi substancje czynne spełniające kryteria klasyfikacji określone w rozporządzeniu CLP jako rakotwórczość lub mutagenność kategorii 1A lub 1B, pracodawca powinien prowadzić **rejestr prac**, których wykonywanie powoduje konieczność pozostawania w kontakcie z substancjami chemicznymi, ich mieszaninami, czynnikami lub procesami technologicznymi o działaniu rakotwórczym lub mutagennym oraz **rejestr pracowników** zatrudnionych przy tych pracach.

Pracodawca zobowiązany jest przekazywać właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz właściwemu okręgowemu inspektorowi pracy niezwłocznie po rozpoczęciu działalności oraz corocznie w terminie do dnia 15 stycznia „**Informację o substancjach chemicznych, ich mieszaninach, czynnikach lub procesach technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym**”.



Pozostałe podstawowe obowiązki pracodawcy



Pracodawca jest także obowiązany zapewnić **przeszkolenie pracownika w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy** przed dopuszczeniem go do pracy oraz **okresowe szkolenia** w tym zakresie.

Ponadto pracodawca nie może dopuścić do pracy pracownika bez aktualnego **orzeczenia lekarskiego stwierdzającego brak przeciwwskazań do pracy na określonym stanowisku** w warunkach pracy opisanych w skierowaniu na badania lekarskie. Skierowania na badania lekarskie powinny zawierać informację o narażeniu zawodowym na cytostatyki.

Pozostałe podstawowe obowiązki pracodawcy

Pracownicy powinni być wyposażeni i stosować **środki ochrony indywidualnej** o właściwościach ochronnych odpowiednich do rodzaju występującego narażenia. Środki ochrony indywidualnej powinny spełniać wymagania dotyczące oceny zgodności.

Jako środki ochrony indywidualnej należy pracownikom zapewnić: rękawice, okulary, fartuchy, czepki oraz maski. Pracodawca jest obowiązany informować pracowników o sposobach posługiwania się tymi środkami. **Odzież ochronna pracowników przygotowujących oraz podających leki cytostatyczne powinna być jednorazowego użytku.**

Spełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy przy pracach z cytostatykami jest niezbędne dla ochrony zdrowia osób pracujących w kontakcie i narażeniu na te szkodliwe czynniki środowiska pracy, a podjęcie przez pracodawcę właściwych działań proaktywnych pozwoli na ograniczenie w przyszłości chorób zawodowych wśród pracowników podmiotów leczniczych.



Przepisy prawne

- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U.2020.1320 t.j. ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U.2003.169.1650 t.j. ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.1996.80.376 ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U.2021.2235 t.j.).
- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2018.1286 ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011.33.166 ze zm.).
- 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 (Dz.U.U.E.L.2008.353.1).
- 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) (Dz.U.U.E.L.2006.396.1 ze zm.).
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U.2016.1509 t.j.).
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu prac uciążliwych, niebezpiecznych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet w ciąży i kobiet karmiących dziecko piersią (Dz.U.2017.796).



Egzemplarz bezpłatny

Zeskanuj kod i odwiedź naszą stronę

www.pip.gov.pl