

# Uporaba medicinskih in zaščitnih rokavic v zdravstvu

Irena Klopčič, dipl. ekon.

Eva Pretnar, mag. farm.

Sanolabor, d. d., Leskoškova 4, 1000 Ljubljana, Slovenija

irena.klopacic@sanolabor.si

eva.pretnar@sanolabor.si

## IZVLEČEK

V zdravstvu je uporaba ustreznih rokavic pomembna tako za zaščito bolnika kakor tudi za zdravje ter varnost zdravstvenega osebja ter varovanje samega postopka dela. Glede na različne potrebe pri uporabi ter zahteve za varnost uporabnikov, so rokavice lahko razvrščene med **medicinske pripomočke** ali pa **osebno varovalno opremo**. Obe vrsti ureja ločena zakonodaja, ki opredeljuje tudi standarde, po katerih so rokavice izdelane in testirane. Osnova za izbor ustrezne vrste rokavice je ocena tveganja, ki pripomore k varnejšim delovnim pogojem. Dejstvo je, da je izbor ustrezne rokavice odgovorna naloga, saj ima uporaba neustreznih rokavic lahko nepopravljive posledice na zdravje.

**Ključne besede:** rokavice, medicinske in zaščitne, standardi.

## UVOD

Izbira ustreznih rokavic v zdravstvenih ustanovah je izjemno odgovorna naloga, saj si osebje z uporabo neustreznih rokavic lahko nepopravljivo poškoduje zdravje. Poznavanje zakonodaje, ki ureja področje rokavic za enkratno uporabo, ter veljavnih standardov, je temelj za razumevanje pomembnosti in kompleksnosti tega področja ter osnova za korektne strokovne odločitve. Zdravstveni delavci se v zdravstvenih ustanovah ukvarjajo s številnimi dejavnostmi, delujejo v različnih okoljih in so vključeni v različne postopke, ki lahko nepopravljivo ogrožajo zdravje oziroma pomenijo tveganje za poklicne bolezni ali z delom povezane nezgode.

## ZDRAVJE IN VARNOST ZDRAVSTVENEGA OSEBJA

V zdravstvu imajo poleg medicinskih (preglednih/exam) pomembno mesto tudi zaščitne rokavice. V skladu z oceno tveganja, ki jo mora delodajalec po zakonodaji izdelati za vse tiste postopke, kjer so zaposleni izpostavljeni večjemu tveganju, dobivajo prav ustrezne zaščitne rokavice izjemno pomembno vlogo tudi v zdravstvenih ustanovah (predvsem v situacijah, kjer vemo, da bo do stika s škodljivimi dejavniki zagotovo prišlo ali pa je to zelo verjetno - kot npr. s citostatiki, agresivnimi razkužili, bakterijami in virusi,...).

Med velika tveganja, s katerimi se srečuje zdravstveno osebje, spadajo:

- **biološka tveganja**, kot so okužbe zaradi mehanskih poškodb (npr. z injekcijskimi iglami) ali pa neustrezna zaščita zdravstvenega osebja zaradi uporabe neustreznih materialov (uporaba rokavic, ki niso testirane na neprepustnost virusov,...),
- **kemična tveganja**, vključno z zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju raka, ter razkužili,
- **fizikalna tveganja**, kot je ionizirajoče sevanje.

**Če se poglobimo v oznake na ovojnini rokavic, ki se uporabljajo v običajnih delovnih okoljih, vidimo da lahko te ustrezajo zelo različni zakonodaji.**

Rokavice za enkratno uporabo so lahko razvrščene v skladu z

- Direktivo Sveta 93/42/EEC (MDD) med medicinske pripomočke ali
- Direktivo Sveta 98/686/EEC med osebno varovalno opremo, namenjeno osebni zaščiti.

Kot je razvidno že iz samega naziva, je prvotna skrb direktive, ki ureja področje medicinskih pripomočkov (MDD) **zdravstvena nega in zdravje bolnika ter preprečevanje prenosa okužb**, medtem ko je na področju zakonodaje o osebni varovalni opremi **bistvena skrb za zaščito uporabnika rokavic**, to je povsod tam, kjer obstaja nevarnost za vpliv na zdravje zaposlenih.

V zdravstvu potrebujemo obe vrsti rokavic – medicinske/pregledne in zaščitne.

Evropske direktive vezane za izdelavo in uporabo medicinskih in zaščitnih rokavic so:

- 1.) Področje uporabe medicinskih rokavic
  - **Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD)**, ki definira obveznosti proizvajalca medicinskih pripomočkov; namen je nega in zaščita bolnika ter preprečevanje navzkrižne kontaminacije;
- 2.) Področje osebne varovalne opreme
  - **Directive 89/654/EEC-Workplace requirements**, ki definira obveznosti delodajalca glede varnosti in zdravja zaposlenih;
  - **Directive 89/656/EEC-Use of personal protective equipment (PPE)**, ki definira obveznosti delodajalca glede izdelane ocene tveganja na delovnem mestu in zagotavljanja ustrezne osebne varovalne opreme, ki ustreza standardom za osebno varovalno opremo;
  - **Directive 89/686/EEC-Personal protective equipment (PPE)**, ki definira obveznosti proizvajalca osebne varovalne opreme; namen je zaščita uporabnika te opreme.

V Sloveniji imamo že dlje časa predpise in pravilnike, ki prenašajo v pravni red Republike Slovenije direktive Sveta Evrope (Pravilnik o osebni varovalni opremi, Pravilnik o načinu izdelave izjave o varnosti z oceno tveganja, Direktiva o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev pri delu,...).

**Ni univerzalne rokavice, ki bi zagotavljala najvišjo stopnjo zaščite za vse vrste nevarnosti/tveganja.**

Strokovno osebje, ki je zadolženo za izbiro ustrezne rokavice, mora ovrednotiti kritične dejavnike najmanj glede na:

- posameznika (npr. nagnjenost k alergijam, pogostejše epizode kontaktnega dermatitisa,...),
- postopke dela (npr. mehansko intenzivnejša dela, reševalci na terenu,...) ter
- nevarnosti pri posameznem delovnem postopku (priprava in dajanje citostatikov, čiščenje kirurških inštrumentov, večja verjetnost okužbe s patogenimi mikroorganizmi,...).

## **VRSTE MATERIALOV, IZ KATERIH SO NAREJENE ROKAVICE**

**Lateks** – surovina je naravni material iz drevesa – kavčukovec (*Hevea brasiliensis*).

Prednosti: rokavice iz lateksa so elastične, raztegljive, udobne za nošenje in se običajno zelo dobro prilagajajo rokam, seveda ob predpostavki da nosimo pravo velikost rokavice.

Pomanjkljivosti: zaradi same sestave materiala se luknjice v primeru preluknjanja rokavice težko identificirajo.

**Neželene reakcije**, povezane z uporabo rokavic iz lateksa so lahko:

1. Iritacija ali iritabilni kontaktni dermatitis, mehansko draženje kože (omejen na roke). Od 40%-60% uporabnikov lateks rokavic ima te težave (Owenby, 1998).

2. Alergijski kontaktni dermatitis, zakasnela alergijska reakcija tipa IV. (omejena na roke, lahko tudi višje čez zapestje). 12% uporabnikov rokavic iz lateksa je v populaciji potencialno ogroženih za to vrsto neželene reakcije (Gibbon, 2001).

3. Reakcija takojšnje preobčutljivosti, alergijska reakcija tipa I. (splošna sistemska alergijska reakcija). Med 0,8% in 7% populacije (Lebenbom-Mansour, 1997), nastane zaradi alergije na proteine iz lateksa, ki so zelo močni alergeni. Ta tip reakcije ogroža ne samo osebe, ki rokavice nosi, pač pa tudi bolnike in drugo osebe s predispozicijo, ki prihaja v neposreden ali posreden stik z rokavico iz lateksa.

**Vinil** – umetni material, PVC-Polyvinil chloride, syntetic copolymer.

Prednosti: nižja cena.

Pomanjkljivosti: material je slabo elastičen, zaradi poroznosti ne nudi nobene zaščite pred bakterijami, virusi ali naključnim stikom s kemikalijami, mehansko je manj odporen kot lateks in nitril. Material sam je kancerogen, mutagen, teratogen in ni biorazgradljiv.

**Nitril** – sintetičen material, Acrylonitrile-butadiene.

Prednosti: material ima odlično natezno trdnost, mehansko je zelo trpežen in nudi zanesljivo in odlično zaščito pred pretrganjem. V primeru pretrganja rokavice se to zlahkoto zazna, saj običajno material počí. Sodobnejši nitril je elastičen – raztegljiv, udoben in mehak, zagotavlja dobro senzibiliteto, rokavice zlahkoto nadevamo, roke niso utrujene tudi po daljši uporabi, saj se npr. »skin« nitril hitro prilagodi obliki roke. Nitril je na mikro nivoju manj propusten kot lateks, zato nudi boljšo zaščito pri delu s kemikalijami in razkužili.

Prepustnost pri višjih temperaturah je nižja kot pri lateksu.

Nitril ne vsebuje proteinov iz lateksa, zato ne povzroča alergij na naravni lateks.

Pomanjkljivosti: uporabniki, ki so dlje časa uporabljali rokavice iz lateksa, se v nekaterih primerih težje navadijo na nitrilno rokavico, saj so iz različne narave materiala.

**Neopren** - sintetičen material.

Prednosti: zelo močan, bolj elastičen kot nitril, udoben za nošenje, mehansko trpežen, nudi odlično kemijsko odpornost. V zadnjem času se neopren pojavlja v kombinaciji z nitrilom, ki skupaj zagotavljata prednosti obeh materialov - nitrila in neoprena.

Zaradi bistvenih prednosti za uporabnika rokavic gredo **sodobni trendi** v smer uporabe rokavic iz sintetičnih materialov, torej nitrila. Lateks še ima – predvsem zaradi tradicionalne uporabe - mesto med rokavicami, vendar z omejeno uporabnostjo. Nitril nudi bistveno boljšo zaščito kot lateks zaradi prednosti kot so preventiva pred stranskimi učinki lateksa in boljša zaščita kot lateks zaradi same značilnosti materiala. Pomemben faktor pri izboru vrste materiala rokavice pa je tudi debelina rokavice, saj ima ta vpliv na prepustnost in samo natezno trdnost, moč rokavice in s tem boljšo zaščito tako za osebe kot bolnika.

## **VRSTE ROKAVIC GLEDE NA NAMEN UPORABE V ZDRAVSTVU**

- **Medicinske rokavice**, ki jih v osnovi delimo na pregledne (nesterilne in sterilne) ter kirurške rokavice.

Osnovni namen medicinskih preglednih rokavic je zdravstvena nega, diagnostika in zaščita bolnika ter preprečevanje prenosa (bolnišničnih) okužb med bolniki in zdravstvenim osebjem.

Kirurške rokavice pa so primarno namenjene zaščiti bolnika pred vnosom mikroorganizmov v telo med operativnim posegom.

- **Zaščitne rokavice** so namenjene zaščiti uporabnika rokavic.

V nadaljevanju članka se bomo osredotočili zgolj na medicinske pregledne ter zaščitne rokavice. Kirurške rokavice niso tema tega članka.

## MEDICINSKE ROKAVICE

Medicinske preiskovalne/pregledne rokavice so razvrščene v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EEC med medicinske pripomočke (MDD) v razreda I (class I medical device). Proizvajalca medicinskih pripomočkov razreda I ne nadzira zunanji nadzorni organ, ampak sam deklarira svoje izdelke kot ustrezne (»self certification«).

### Kako prepoznamo medicinske rokavice:

Pregledne/pregledovalne/preiskovalne medicinske rokavice so običajno poimenovane kot «Exam, Examination ali Medical Gloves». Na ovojnini je nedvoumno navedena oznaka CE ter evropska norma **EN455** ("Medical gloves for single use" - standard za medicinske rokavice za enkratno uporabo), kar omogoča enostavno identifikacijo medicinskih preiskovalnih/preglednih rokavic za enkratno uporabo.

Če je na ovojnini navedena le oznaka CE, brez navedbe norme EN455, obstaja velika verjetnost, da ta rokavica ni medicinska rokavica, pač pa je namenjena zaščiti pred nenevarno umazanijo. Taka rokavica ni testirana v skladu z zahtevami norme EN455 in najverjetneje ne nudi ustrezne zaščite pri zdravstveni negi, diagnostiki ter preprečevanju prenosa okužb med bolnikom in osebjem.

Za vsak izdelek posebej proizvajalec (oz. njegov pooblaščen zastopnik v EU) izda Izjavo o skladnosti (Declaration of Conformity). Podpisnik oziroma izdajatelj tega dokumenta mora biti proizvajalec s **sedežem v EU**, oziroma **njegov pooblaščen predstavnik s sedežem v EU**. To je pomemben podatek za odškodninsko odgovornost.

Izjave o skladnosti ne more napisati slovenski dobavitelj sam, prav tako v Evropi ni veljavna Izjava o skladnosti, ki jo izda in podpiše proizvajalec s sedežem izven EU.

Na dokumentu »Declaration of Conformity« morajo biti obvezno navedeni najmanj naslednji podatki: ime in naslov proizvajalca oz. predstavnika proizvajalca v EU; referenca na ustrezno direktivo; kataloška številka in blagovna znamka ponujenih medicinskih pripomočkov - sicer identifikacija ni možna.

### **Medicinske rokavice - oznake na ovojnini**

Na ovojnini medicinskih rokavic morajo biti nedvoumno navedene osnovne informacije za identifikacijo in varno uporabo medicinskega pripomočka. Proizvajalci, katerih izdelki so proizvedeni v skladu z direktivo EN455, to tudi jasno navedejo na ovojnini. V nasprotnem primeru rokavica ni nujno medicinska ali zaščitna, temveč je namenjena le splošni uporabi oz. zaščiti pred nenevarno umazanijo (vrtnarstvo, avtomehanične delavnice,...).

Na ovojnini medicinskih rokavic mora biti navedeno še najmanj: ime in naslov proizvajalca (oziroma njegovega pooblaščenega zastopnika v EU), ime izdelka (blagovna znamka), kataloška številka, velikost, namen uporabe (npr. pregledne/exam rokavice), serija in rok uporabe, navedba pakiranja (število komadov v ovojnini), način shranjevanja, material za enkratno uporabo mora biti jasno označen (lahko z navedbo ali piktogramom) in vidno označen način odpiranja primarnega ovoja oz. ovojnine.

### **Medicinske rokavice - standardi/zahteve za testiranje**

**EN455-1:2000** - »Requirements and testing for freedom from holes« - Zahteve in preskušanje rokavice za odsotnost luknjic.

V skladu z zahtevo standarda se izvede "water leak test" (preskus vodotesnosti rokavic) z uporabo ustreznih tehnik vzorčenja, ki so odvisne tudi na velikosti proizvodnih serij.

AQL = Acceptable Quality Level (statističen nadzor kvalitete). Minimalna zahteva za medicinske rokavice je AQL 1.5. AQL 1.5 statistično pomeni 1,5% do največ 3.17% dovoljenih defektov v vzorcu, kar je v skladu z zahtevo standarda. V bolnišničnem okolju **AQL= "Barrier protection" predstavlja zaščito za bolnika.**

**EN455-2:2015** - »Requirements and testing for physical properties« - Velikost rokavic in njihova natezna trdnost.

Definira dimenzije in natezno silo, ki jo še prenese rokavica. Natezna trdnost je merilo za velikost sile, ki jo še prenese rokavica preden se strga. Sila je izražena v N (Newton); za vsako vrsto materiala je določena minimalna natezna sila (6N) *po pospešenem staranju*. *Natezna sila je pomemben podatek, saj lahko primerjamo med seboj rokavice iz različnih materialov, enake debeline. Večje sile kot jih prenese material (po pospešenem staranju, ki simulira stanje znotraj roka uporabnosti), težje se rokavica pretrga, kar pomeni večjo varnost pri uporabi, saj je tveganje, da se bo rokavica strgala med uporabo, manjše.*

**EN455-3:2015** - »Requirements and testing for biological evaluation«

Pri rokavicah iz naravnega lateksa je zahteva standarda testiranje vsebnosti vodotopnih proteinov iz lateksa. Določa najvišje dovoljene vsebnosti proteinov iz lateksa (alergeni potencial rokavic!). Norma dovoljuje največ 50 µg vodotopnih lateksovih proteinov na gram rokavice (manj jih je, boljše je, ker imajo take rokavice manjši alergeni potencial!), kar mora biti navedeno na ovojnini!

Preverjanje biološke kompatibilnosti je podrobneje opredeljeno še v **EN10993-10** - testiranje s kožnimi testi glede na potencialno citotoksičnost rokavic, povzročanje preobčutljivosti in draženje na koži.

**EN ISO 21171:2006** - »Determination of removable surface powder« - Določanje ostankov pudra na rokavici za nepudrane rokavice.

Količina prisotnega pudra v nepudrani rokavici ne sme presežati 2.0 mg na rokavico. Če je vrednost višja, se rokavice smatrajo za pudrane.

**EN455-4:2009** - »Test for shelf life determination« - Določanje roka uporabe rokavic.

**EN10993-10** – Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

Test biokompatibilnosti je del standarda EN455-3. Ocena tveganja v smislu biološke varnosti rokavic je pomembna, ker nošenje rokavic lahko izzove neželene reakcije. Rokavice so v okviru te norme preizkušene predvsem glede na njihovo potencialno citotoksičnost, povzročanje preobčutljivosti in draženja kože. Povezane norme: EN1441, ki jo zamenjuje EN ISO 14971.

**ASTM F1671-97b ali ISO 16604:2004 – Protection from viral penetration. Zaščita pred virusi.**

Specifično testiranje rokavic v smislu zaščite pred virusi v okviru standarda EN455 ni definirano, zato proizvajalci kakovostnih rokavic za ta namen izvedejo testiranje po predpisanem in s strani FDA odobrenem testu ASTM F1671 »The viral penetration test« - Test za neprepustnost virusov. ali alternativno stestom skladno z ISO 16604:2004 »Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage.«

## ZAŠČITNE ROKAVICE

Zaščitne rokavice za enkratno uporabo so namenjene zaščiti uporabnika in spadajo med **osebno varovalno opremo**.

Osebna varovalna oprema (OVO, PPE) je v skladu z Direktivo 89/686/EEC (Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006, 4. člen) razvrščena v tri kategorije:

- Kategorija I (preprosta): OVO, ki uporabnika varuje pred minimalnimi tveganji, katerih učinke, če so postopni, lahko uporabnik sam varno in pravočasno ugotovi.
- Kategorija II (vmesna): OVO, ki ni navedena v kategorijah I in III.
- Kategorija III (zahtevna): OVO, ki je namenjena za varovanje pred smrtnimi nevarnostmi ali pred nevarnostmi, ki lahko resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva proizvajalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti.

Po zakonodaji, ki velja v Sloveniji (Pravilnik o osebni varovalni opremi) je **delodajalec** za delovna mesta, kjer obstaja nevarnost za zdravje in življenje zaposlenih, **dolžan**:

- identificirati in oceniti tveganje za zaposlenega (ocena tveganja),
- zmanjšati ali odstraniti tveganje, kjer je to le mogoče,
- zaposlenim glede na ovrednoteno tveganje na delovnem mestu zagotoviti ustrezno osebno varovalno opremo (89/656/EEC),
- obvestiti zaposlene o tveganju in jih naučiti pravilno uporabljati osebno varovalno opremo,
- v primeru sprememb delovnega procesa ponovno ovrednotiti tveganje.

Proizvajalec mora zagotoviti, da so njegovi izdelki v skladu z EU zakonodajo za osebno varovalno opremo (89/686/EEC).

## OCENA TVEGANJA IN IZJAVA O VARNOSTI

Kaj je ocena tveganja in kdaj jo potrebujemo:

- Ocena tveganja je po veljavni zakonodaji **obveznost vsakega delodajalca** (velikih, majhnih, srednjih podjetij in ustanov, samostojnih podjetnikov, kmetov ...).
- Oceno tveganja izdelata delodajalec z namenom identifikacije nevarnosti, ki se pojavljajo v delovnem procesu za posameznega delavca, oceno verjetnosti, resnosti in pogostosti posameznih dogodkov, ki vplivajo na varnost in zdravje zaposlenih.
- Na osnovi strokovne podlage iz ocena tveganja, izdelata delodajalec Izjavo o varnosti z oceno tveganja.

**Ocena tveganja** je dokument, s katerim delodajalec identificira nevarnosti, ugotavlja postopke v katerih / kdo od delavcev bi bil lahko izpostavljen tem nevarnostim, oceni tveganje, določi ali je tveganje sprejemljivo in določi ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki se ga ne da odstraniti.

Ocena tveganja pripomore k varnejšim delovnim pogojem. Je temelj evropskega pristopa k preprečevanju nezgod pri delu in poslabšanja zdravja zaposlenih.

*Poznavanje pravic in standardov, ki veljajo za OVO, vam pomaga pri varovanju vašega zdravja.*

## ZAŠČITNE ROKAVICE IN KATEGORIJE OSEBNE VAROVALNE OPREME

Zaščitne rokavice kategorije I (preprosta), imajo v zdravstvu zelo omejeno uporabo!

- Imajo CE oznako.
- Uporabljajo se samo za minimalna tveganja, kar mora biti navedeno tudi na ovojnini.
- AQL ni omejen – lahko je AQL 6.5... (**Pozor**: to pomeni 15%-20% !!! dovoljenih defektov v testnem vzorcu).
- Proizvajalca nihče ne preverja.
- Uporabne so predvsem kot zaščita pred nenevarno umazanijo (industrijska raba, vrtnarska dela, ...).

**Pri postopkih, tudi v zdravstvu, kjer je potrebno osebju priskrbeti ustrezno zaščito za večja tveganja, so primerne zaščitne rokavice kategorije III (zahtevna) - uporabnika varujejo pred kemikalijami (citostatiki, agresivnejša razkužila) in mikroorganizmi (bakterije, glive in virusi).**

### Zaščitne rokavice kategorije III (zahtevna):

- imajo CE oznako, pod katero je štirimestna številka, ki identificira priglašeni organ (Notified Body);
- priglašeni organi preverjajo proizvajalčev sistem kakovosti ter njegove izdelke, ki morajo ustrezati deklariranim standardom.

Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006, v 4. členu opredeljuje **osebno varovalno opremo kategorije III (zahtevna)** za varovanje pred smrtnimi nevarnostmi ali pred nevarnostmi, ki lahko resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva načrtovalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti.

### Standardi, ki zadevajo zaščitne rokavice kategorije III za zaščito osebja pri postopkih z večjim tveganjem:

- **EN374-1:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 1:**
- **EN374-2:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 2: *Determination of resistance to penetration by chemicals and micro-organisms.*** Določanje odpornosti rokavic proti penetraciji (prodiranje) kemikalij in mikroorganizmov skozi rokavico na nemolekularnem nivoju, temelji na testu prepustnosti tekočine (vode) in daje popolno oceno zaščite pred mikroorganizmi (glive, bakterije), ne pa tudi virusi. Zaželen AQL 0,65 (nižji AQL pomeni večjo zaščito, torej je rokavica z AQL 0,65 nudi približno dvakrat večjo zaščito kot tista z AQL 1,5). AQL 1,5 je zahteva za medicinske rokavice.
- **EN374-3:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 3: *Determination of resistance to permeation by chemicals.*** Določanje odpornosti na permeacijo oz. pronicanje kemikalij na molekularnem nivoju.
- **EN16523-1: 2015: Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part 1: permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.**
- **EN420:2003 + A1:2009: Protective gloves - *general requirements for protective gloves.*** Tu so podane splošne zahteve za rokavice ter določanje minimalne dolžine rokavic. Zaščitne rokavice kategorije III: velikost 9 (L) in 10 (XL) dolžina najmanj 250 mm in 260 mm. Zaželena je dolžina 300 mm, predvsem zaradi dodatne zaščite zapestja.
- **EN388:2003: Protective gloves against *mechanical risks.*** Zaščita pred mehanskimi dejavniki.

Glede na oceno tveganja je potrebno osebju zagotoviti specifično zaščito, preizkušeno po standardih:

- ASTM D6978-05: Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves. Testiranje materiala za neprepustnost citostatikov.
- ASTM1671-97b: The viral penetration test ali ISO 16604:2004: »Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage.«

### Zaščita pred virusi:

EN374-2:2003 je referenčni standard za testiranje rokavic za neprepustnost na bakterije in glive. Test temelji na ugotavljanju prepuščanja zraka ali vode iz testnega vzorca rokavic, vendar pa so kot »mikrobiološke nevarnosti« v okviru te norme interpretirane samo bakterije in glive, virusi pa niso omenjeni. Zato proizvajalci kakovostnejših medicinskih in zaščitnih rokavic naredijo za vsako vrsto rokavic tudi **test na neprepustnost virusov** ASTM F1671-97b Test z bakteriofagom ΦX174 -najmanjši znani virus. Ta test je odobren s strani FDA in se ga danes večina proizvajalcev rokavic poslužuje z namenom zagotoviti uporabnikom rokavic izdelek, ki nudi pričakovano in potrebno varnost.

## SPECIFIČNA PODROČJA UPORABE ROKAVIC

### 1. Rokovanje s citostatiki (priprava in dajanje)

Naraščajoči trendi v prevalenci rakastih bolezni pomenijo neposredno žal tudi vse večjo izpostavljenost zdravstvenih delavcev tako pri pripravi (v bolnišnični lekarni) kot tudi dajanju citostatične terapije (bolnišnični oddelki, ambulate).

**Citostatiki** so zaradi svojih lastnosti uvrščeni med nevarne snovi. Zdravstveno osebje je torej pri pripravi citostatičnih zdravil, kakor tudi pri dajanju citostatične terapije izpostavljeno **potencialno kancerogenim, mutagenim in reprotoksičnim** (KMR) zdravilom. Zdravstvena ustanova mora zato v vseh postopkih, kjer je osebje izpostavljeno citostatikom, zagotoviti zaposlenim ustrezno zaščito.

#### Kakšne so ustrezne zaščitne rokavice za rokovanje s citostatiki?

Standardi v okviru zahtev za ustrezno osebno varovalno opremo, vezani na zaščito pred (nevarnimi) kemikalijami:

Testiranje rokavic in druge varovalne opreme v okviru EN374-3:2003: »Protective gloves against chemicals« ter EN374-1:2003: »Protective gloves against chemicals and micro-organisms.« zahteva test na treh od 12 navedenih kemikalij, med katerimi proizvajalec rokavic po lastni presoji izbere za testiranje tri. Med temi 12 iz seznama ni citostatikov; zato torej zgolj ta dva testa ne moreta biti merodajna za deklariranje ustreznosti rokavic za delo s citostatiki !!!

Specifičen test za testiranje materiala za nepropustnost za citostatike je:

- ▶ ASTM D6978-05: »Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves.« Standard prinaša enotno metodologijo za ocenjevanje ustreznosti rokavic v smislu neprepustnosti za citostatike.

Vse našteje norme predpisujejo metodologije za ocenjevanje ustreznosti rokavic v smislu prepustnosti za kemikalije. Uporabniki pogosto za rokavice za rokovanje s citostatiki zahtevajo le testiranje po normi EN374-3, verjetno zato, ker je Evropska, oz. zaradi nepoznavanja vsebine norme same.

V smislu varnosti za osebje, ki prihaja v stik s citostatiki, je edini standard, razvit posebej za testiranje rokavic za neprepustnost citostatikov, ASTM D6978-05.

Bistvene razlike med ASTM D6978-05 in EN374 so razvidne iz tabele v nadaljevanju:

Test/standard:	ASTM D6978-05	EN374-3:2003
Temperatura testiranja	35 ° C (+/- 2 ° C)	23 ° C (+/- 1 ° C)
Prepustnost	0,01 µg/cm <sup>2</sup> /Min (100x bolj občutljiv test kot EN374-3:2003)	1,0 µg/cm <sup>2</sup> /Min
Namen testiranja	»Resistance against <u>cytotoxic</u> drugs«	»Resistance against <u>chemicals</u> in general«
Čas testiranja	240 minut	480 minut
Kemikalije	9 citostatikov - 7 jih je definiranih 2 po izbiri testnega laboratorija	12 standardnih kemikalij, določenih v EN374-1:2003, med katerimi ni citostatikov – test ni specifičen za citostatike
Predel na rokavici, kjer se izvede testiranje	Dlan ali zapestje (tisti, ki je tanjši) & zunanja stran rokavice (ta je v stiku s citostatikom).	Dlan in zunanja stran rokavice.



Podrobnejša razlaga v literaturi: **Handling of Cytotoxic Drugs** (za podrobnejše informacije in literaturo kontaktirajte avtorici tega članka).

## 2. Aseptična priprava zdravil

Zdravila, namenjena za parenteralno, subkutano, intramuskularno, intratekalno ter aplikacijo v telesne votline morajo biti **sterilna in apirogena**. Ker niso vsa zdravila komercialno dobavljiva v oblikah ali odmerkih, pripravljenih za takojšnjo uporabo, jih v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje v ustreznem odmerku za bolnika pripravlja farmacevtsko osebje v bolnišnični lekarni, po načelih dobre proizvodne prakse v kontroliranih pogojih (farmacevtskih čisti prostori) – po Standardih kakovosti lekarniških storitev v onkologiji, čeprav marsikje v praksi to še vedno izvajajo tudi diplomirane medicinske sestre.

Izdelava sterilnih pripravkov ima specifične zahteve s ciljem minimizirati nevarnost kontaminacije zdravila (ki ga pripravljamo v kontroliranem okolju) z mikroorganizmi, delci ter pirogeni. Pri pripravi citostatičnih zdravil mora farmacevtsko osebje zaščititi tudi sebe, zato potrebuje ustrezno zaščitno rokavico.

Pri izdelavi sterilnih zdravil torej potrebujemo sterilno rokavico, ki je seveda nepudrana, pakirana v kontaktno in primarno ovojnino, ki ne odpušča delcev (torej brez papirja). Ker predstavlja tudi najmanjša še detektabilna količina pudra, ki bi morebiti ostal na rokavici, veliko tveganje za kontaminacijo zdravila, mora proizvajalec rokavic kompatibilnost s konceptom čistih prostorov izkazati s certifikati – certifikat ustreznosti in certifikat sterilizacije, za vsako serijo rokavic posebej. Ti certifikati so hkrati pomemben del proizvodne dokumentacije pri pripravi zdravil v bolnišnični lekarni. Kirurška rokavica tem zahtevam ne ustreza, zato uporabljamo rokavice, primerne za delo v čistih prostorih.

## 3. Rokavice za čiščenje inštrumentov in večja tveganja

Čiščenje inštrumentov, stik s kemikalijami in določena področja dela kjer so prisotni mikroorganizmi in virusi (HIV, HBV, HCV, EVB...), UV žarki predstavljajo veliko tveganje za uporabnika, saj lahko predstavljajo smrtno nevarnost ali nevarnosti, ki resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in takojšnjih učinkov uporabnik ne more pravočasno ugotoviti.

V ta namen je potrebna zaščita uporabnika in uporaba zaščitnih rokavic PPE kategorije III.

Rokavice naj bodo daljše, minimalne dolžine 30 cm in debelejše, na konicah prstov naj imajo hrapavo površino, saj tako nudijo dober oprijem v vlažnem okolju.

Zaradi večje trpežnosti in boljše zaščite naj bo material sintetičen, iz nitrila oz. neoprena. AQL 0,65.

Rokavice naj bodo obvezno testirane na nepropustnost mikroorganizmov (EN374-2:2003) in virusov (ASTM F1671-97b ali ISO 16604:2004).

## ZAKLJUČEK

Standardi ščitijo bolnika ter ščitijo zdravstveno osebje, ki sodeluje pri postopkih izdelave in dajanja zdravila in pomembno pripomorejo k varovanju zdravja bolnikov in zdravstvenega osebja ter h konsistentni kakovosti zdravila.

Izbira ustrezne rokavice v zdravstveni ustanovi je zelo odgovorna naloga. Zahteva dobro poznavanje delovnih postopkov in pri tem morebitnih tveganj za zaposlene, na osnovi katerih izdela oceno tveganja.

Poznavanje standardov in upoštevanje vseh okoliščin ter dejavnikov v katerih se rokavice uporabljajo glede na oceno tveganja pripomore k varnejšim delovnim pogojem in varovanju zdravja tako osebja kakor tudi bolnikov.

## LITERATURA/VIRI

- Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD)
- Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE)
- Directive 89/656/EEC use of personal protective equipment (PPE)
- EN455-1, 2, 3, 4 »Medical gloves for single use »
- EN374-1, 2, 3, 4 »Protective gloves against chemicals and micro-organisms«
- EN420 Protective gloves - General requirements and test methods
- ASTM F1671-97b »Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-borne Pathogens using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System«
- ISO 10993-10 »Biological evaluation of medical devices«
- ASTM D6978-05: Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves
- Owenby DR. »Allergies to Natural Rubber Latex«, presentation by Safeskin Corporation (Orlando, Florida, USA, 1998)
- EN16523-1:2015 »Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 3: Determination of resistance to permeation by chemicals«
- Gibbon K.L., McFadden J.P., Rycroft R.J. (2001, February) British Journal of Dermatology 144(2)347-350
- Lebenbom-Mansour, M.H., Oestrlie J.R., Owenby D.R., et al. (1997)«The of latex sensitivity in ambulatory surgical patients: a correlation of historical factors with positive serum immunoglobulin E levels« Anest Analg 85:44-49
- 4. člen Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006)
- Rego A, Roley L. »In-use Barrier Integrity of Gloves: Latex and Nitrile Superior to Vinyl.« American Journal of Infection Control. 27, no.5 (October 1999).
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0686:20031120:EN:PDF>
- seznam priglašeni organov v EU :  
[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifybody&dir\\_id=6](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifybody&dir_id=6)
- [https://osha.europa.eu/sl/topics/riskassessment/index\\_html](https://osha.europa.eu/sl/topics/riskassessment/index_html)
- Standardi kakovosti lekarniških storitev v onkologiji (Quapos 4)
- »Reading the Runes« News N°1 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »If My Hands Could Speak« News N°2 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »Vinyl disposable gloves – how safe are they?« News N°3 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)

- »Accelerator-free gloves-fact or fiction?« News N°4 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »Handling of Cytotoxic Drugs« News N°5 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »Gloves – our first line of Defence« News N°6 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »When is a cleanroom glove a “cleanroom glove”?« News N°7 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »How to select the right laboratory glove« News N°8 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
- »Myths and realities of laboratory gloves« News N°9 Letter Shield Scientific B.V. (Version 1 EN\_2014 01 01)
- Zaključki simpozija “Aseptička priprava u visokospecijaliziranim čistim prostorima unutar bolnica”, Zagreb, 3.2.2011
- Hand protection from UV light sources in the laboratory »Newsletter 25 th of August 2016, Shield Scientific B.V.
- »How Body Temperature is influencing Permeation Time« News N°12 Letter Shield Scientific B.V. (Version 1 – 2016 04 25)
- 

V5\_9.2016