



# VRSTE MEDICINSKIH IN ZAŠČITNIH ROKAVIC V ZDRAVSTVU

Ljubljana, marec 2017

**Irena Klopčič**  
Sanolabor, d. d.

# Izbira ustrezne rokavice v zdravstvu...

Zbrani podatki, ki smo jih pripravili za vas, so dragocena pomoč pri razumevanju:

- **Poznavanja zakonodaje**, ki ureja področje rokavic;
- Potreb po **izvedbi ocene tveganja** za vsako delovno mesto (glede na stik s škodljivimi dejavniki = citostatiki, agresivna razkužila, mikroorganizmi,...).



ASTM F1671

EN455

ASTM D6978-05

EN388



EN374-1

93/42/EEC



EN374-2

89/686/EEC



EN374-3

EN420



# EVROPSKE DIREKTIVE VEZANE ZA IZDELAVO IN UPORABO ROKAVIC:

- **Directive 89/654/eec – workplace requirements**  
(definira obveznosti delodajalca glede varnosti in zdravja zaposlenih)
- **Directive 89/656/eec – use of personal protective equipment (PPE)**  
(definira obveznosti delodajalca glede **ocene tveganja** na delovnem mestu in zagotavljanje ustrezne osebne varovalne opreme, ki ustreza standardom za osebno varovalno opremo)
- **Directive 93/42/eec on medical devices (MDD)**  
(definira obveznosti proizvajalca **medicinskih pripomočkov**, namen je nega, zdravje in zaščita bolnika)... **medicinske/pregledne rokavice**
- **Directive 89/686/eec on personal protective equipment (PPE)**  
(definira obveznosti proizvajalca **osebne varovalne opreme**, namen je zaščita uporabnika te opreme)... **zaščitne rokavice**

**V zdravstvu potrebujemo obe vrsti rokavic,  
medicinske/pregledne ter zaščitne.**

# OCENA TVEGANJA IN IZJAVA O VARNOSTI

Kaj je ocena tveganja in kdaj jo potrebujemo?

- Po veljavni zakonodaji **obveznost vsakega delodajalca;**
- Izdela jo delodajalec z namenom identifikacije nevarnosti, ki se pojavljajo V delovnem procesu za posameznega delavca;
- Na osnovi strokovne podlage iz ocena tveganja, izdela 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 vaših pravic in standardov, ki veljajo za OVO, vam pomaga pri varovanju vašega zdravja.

# NI UNIVERZALNE ROKAVICE, KI BI ZAGOTAVLJALA NAJVIŠJO STOPNJO ZAŠČITE ZA VSE VRSTE NEVARNOSTI/TVEGANJA

Osebjem, ki je zadolženo za izbiro ustrezne rokavice mora **ovrednotiti kritične dejavnike** glede na

- posameznika,
  - postopke dela ter
  - nevarnosti pri posameznem delovnem postopku.
- 
- Katere lastnosti rokavic so bistvene za zaščito osebja pred specifičnim dejavnikom tveganja (AQL, zaščita pred mikrobiološkimi tveganji-virusi!!!....)?
  - Bo nudila rokavica ustrezno zaščito pred ene vrste tveganjem ali večimi (mikroorganizmi-virusi, kemikalije,...)?
  - Ali predstavlja rokavica potencialno nevarnost za bolnika/osebje oz. za kontaminacijo postopka/izdelka (lateks!!!)?
  - Ali lahko predstavlja material, iz katerega je rokavica narejena, nevarnost za alergijske reakcije (lateks)?
  - Je rokavica primerna za uporabo pri morebitnem stiku s kemikalijami (razkužila,...), nevarnimi učinkovinami (citostatiki),...?
  - Zagotavlja proizvajalec ustrezno certifikacijo rokavic v skladu z zakonodajo (GMP – izdelava sterilnih pripravkov)?
  - .....?

| Material  | Prednosti   | Pomanjkljivosti   |
|---|---|---|
| <p><b>Lateks</b> - naravni material iz drevesa kavčukovec (<i>Hevea brasiliensis</i>)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Elastičen,</li> <li>➤ raztegljiv,</li> <li>➤ udoben za nošenje, dobro prilaganje rokam.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zaradi same sestave materiala se luknjice v primeru preluknjanja rokavice težko identificirajo.</li> <li>➤ Neželene reakcije, povezane z uporabo rokavic iz lateksa so lahko: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iritacija ali iritabilni kontaktni dermatitis, mehansko draženje kože (omejen na roke).</li> <li>2. Alergijski kontaktni dermatitis, zakasnela alergijska reakcija tipa IV. (omejena na roke, lahko tudi višje čez zapestje).</li> <li>3. Reakcija takojšnje preobčutljivosti, alergijska reakcija tipa I. (splošna sistemska alergijska reakcija).</li> </ol> </li> </ul> |
| <p><b>Vinil</b> - umetni material, PVC-Polyvinil chloride.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nižja cena.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Slabo elastičen,</li> <li>➤ zaradi poroznosti ne nudi nobene zaščite pred bakterijami, virusi ali naključnim stikom s kemikalijami,</li> <li>➤ mehansko manj odporen kot lateks in nitril,</li> <li>➤ kancerogen, mutagen, teratogen in ni biorazgradljiv.</li> </ul>  |

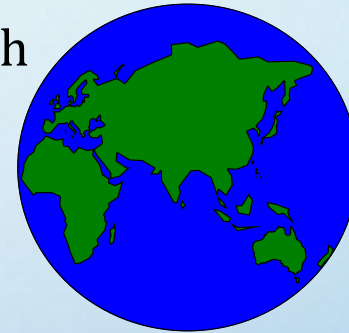
| Material   | Prednosti   | Pomanjkljivosti   |
|--|---|---|
| <p><b>Nitril</b> - sintetičen material, Acrylonitrile-butadiene.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Odlična natezna trdnost, mehansko trpežen, nudi zanesljivo in odlično zaščito pred pretrganjem;</li> <li>➤ v primeru pretrganja rokavice se to z lahkoto zazna, saj material počí;</li> <li>➤ sodoben nitril je elastičen – raztegljiv, udoben in mehak, zagotavlja dobro senzibiliteto, rokavice z lahkoto nadevamo, roke niso utrujene tudi po daljši uporabi, saj se npr. »skin« nitril hitro prilagodi obliki roke;</li> <li>➤ na mikro nivoju manj propusten kot lateks, zato nudi boljšo zaščito pri delu s kemikalijami in razkužili.;</li> <li>➤ ne vsebuje proteinov iz lateksa, zato ne povzroča alergij na naravni lateks.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Uporabniki, ki so dlje časa uporabljali rokavice iz lateksa, se v nekaterih primerih težje navadijo na nitrilno rokavico.</li> </ul> |
| <p><b>Neopren</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zelo močan,</li> <li>➤ bolj elastičen kot nitril,</li> <li>➤ udoben za nošenje,</li> <li>➤ mehansko trpežen,</li> <li>➤ nudi odlično kemijsko odpornost,</li> <li>➤ v kombinaciji z nitrilom zagotavljata prednosti obeh materialov - nitrila in neoprena.</li> </ul>  |   |

# TRENDI

Zaradi bistvenih prednosti uporabnika rokavic gre do

Sodobni trendi v smer uporabe rokavic iz sintetičnih

Materialov.



## **n i t r i l / n e o p r e n**

- Preventiva pred stranskimi učinki lateksa - dolgotrajna varna uporaba/PREVENTIVA in
- Boljša zaščita kot lateks.





# MEDICINSKE ROKAVICE... KAKO JIH PREPOZNAMO?



Pod znakom ce je navedena norma “**EN455**” (standard za medicinske rokavice za enkratno uporabo, **EN455: “medical gloves for single use”**), kar omogoča enostavno identifikacijo medicinskih preiskovalnih/preglednih rokavic za enkratno uporabo.

Nesterilne medicinske rokavice so običajno poimenovane kot « *exam gloves* » ali “*medical examination gloves*”: preiskovalne/pregledne rokavice.

## Namen:

**Nega, diagnostika, zdravljenje in zaščita bolnika.**

**Preprečevanje prenosa (bolnišničnih) okužb** med bolniki in zdravstvenim osebjem.

Preiskovalne rokavice spadajo med **medicinske pripomočke razreda I (Class I medical device - Directive 93/42/EEC)**, kar pomeni, da...

- ...Proizvajalca ne nadzira zunanji nadzorni organ, ampak **sam deklarira svoje izdelke kot ustrezne** (Self certification).
- ...Za vsak izdelek posebej proizvajalec (oz. Njegov pooblaščen zastopnik v EU) izda **izjavo o skladnosti** (Declaration of Conformity).

# MEDICINSKE ROKAVICE – DOKUMENTACIJA

- Podpisnik oz. Izdajatelj dokumenta »**Declaration of Conformity**« mora biti **proizvajalec s sedežem v EU, oz. 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 ni veljavna izjava o skladnosti, ki jo podpiše proizvajalec s sedežem izven EU.
- Na dokumentu »**Declaration of Conformity**« morajo biti obvezno navedeni najmanj naslednji podatki:
  - ime in naslov proizvajalca/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 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.

Na ovojnini mora biti navedeno še najmanj:

- Ime in naslov proizvajalca (oz. njegovega pooblaščenega zastopnika v EU);
- Ime izdelka (blagovna znamka), kataloška številka, velikost;
- Namen uporabe (npr. pregledne/exam rokavice);
- Serija in rok uporabe;
- Navedba pakiranja (št. komadov v ovojnini);
- Način shranjevanja;
- Material za enkratno uporabo mora biti jasno označen (lahko z navedbo ali piktogramom);
- Vidno označen način odpiranja primarnega ovoja oz. embalaže.

# MEDICINSKE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO (PREGLEDNE/EXAM)

## STANDARDI/ZAHTEVE ZA TESTIRANJE

- **EN455-1** zahteve in preskušanje rokavice za odsotnost luknjic.

V skladu z zahtevo standarda se izvede "water leak test", preskus uhajanja vode, z uporabo AQL statističnih tehnik vzorčenja, ki temeljijo na velikosti proizvodnih serij. Minimalna zahteva je AQL 1.5 AQL = acceptable quality level (statističen nadzor kvalitete). **AQL 1.5** = statistično to pomeni 1,5% do največ 3,17% dovoljenih defektov v vzorcu, kar je v skladu z zahtevo standarda.

V bolnišničnem okolju: AQL = "barrier protection", zaščita za bolnika



- **EN455-2** velikost rokavic in njihova natezna trdnost.

Definira dimenzije in natezno silo, ki jo še prenese rokavica. **Natezna trdnost (N)** je merilo za velikosti

Sile, ki je potrebna, da se rokavica strga.

- **EN455-3** "requirements and testing for biological evaluation"

- Standard zahteva testiranje vsebnosti vodotopnih proteinov iz lateksa pri rokavicah iz naravnega lateksa (do 50 µg vodotopnih lateksovih proteinov na gram rokavice)

- Določa najvišje dovoljene vsebnosti proteinov iz lateksa (alergeni potencial rokavic) in preverjanje biološke kompatibilnosti, ta je podrobneje opredeljena še v **EN10993-10 "biokompatibilnost"** preverjanje biološke varnosti rokavic predvsem glede na njihovo potencialno citotoksičnost, povzročanje preobčutljivosti in draženja 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 presegati 2.0 mg/rokavico. Če je vrednost višja, se rokavice smatrajo za pudrane.

- **EN455-4** "test for shelf life determination" določanje roka uporabnosti rokavic.

- **ASTM F1671-97b** ali **ISO 16604:2004** **the viral penetration test**



# ZAŠČITNE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO

- Zaščitne rokavice so namenjene **zaščiti uporabnika** in spadajo med osebno varovalno opremo (89/686/EEC).
- Osebna varovalna oprema (OVO, PPE) je razporejena v **tri kategorije**:
- **Kategorija I (preprosta)**: OVO, ki uporabnika varuje pred **minimalnimi tveganji**, katerih učinke, če so postopni, lahko uporabnik 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.

# ZAŠČITNE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO

- **ZAŠČITNE ROKAVICE KATEGORIJE I (PREPROSTA), IMAJO V ZDRAVSTVU ZELO OMEJENO UPORABO!**



## ZAŠČITNE ROKAVICE KATEGORIJE I :

- 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);
- Proizvajalca nihče ne preverja;
- Uporabne so predvsem kot zaščita pred nenevarno umazanijo (industrijska raba).

# ZAŠČITNE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO

- Za zaščito v zdravstvu\* so primerne zaščitne rokavice kategorije III (zahtevna), saj uporabnika varujejo pred kemikalijami (citostatiki, agresivnejša razkužila) in mikroorganizmi

Zaščitne rokavice kategorije iii (zahtevna):



- Imajo CE oznako, pod katero je štirimestna številka, ki identificira priglašeni organ (notified body).
- Priglašeni organi preverjajo proizvajalca in njegove izdelke, ki morajo ustrezati deklariranim standardom.
- Seznam priglašeni organov v EU:

[Http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?Fuseaction=directive.Notifiedbody&dir\\_id=6](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?Fuseaction=directive.Notifiedbody&dir_id=6)

# ZAŠČITNE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO

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

- **EN374-1\***: protective gloves against chemicals and micro-organisms – part 1: terminology and performance requirements. Zaščitne rokavice morajo imeti minimalno dolžino vodotesnega dela rokavice najmanj enako minimalni dolžini rokavice, ki je določena v EN420. Najmanj 260 mm.
- **EN374-2\***: protective gloves against chemicals and micro-organisms – part 2: determination of resistance to penetration (odpornost proti penetraciji kemikalij in mikroorganizmov)  
Zaželen **AQL 0,65** (nižji AQL pomeni večjo zaščito, torej je rokavica z AQL 0,65 približno dvakrat bolj varna zaščita kot tista z AQL 1,5).
- **EN374-3\***: protective gloves against chemicals and micro-organisms – part 3: determination of resistance to permeation by chemicals (odpornost proti pronicanju kemikalij) – **nadomeščen z EN 16523-1:2015**
- **EN420\***: protective gloves - general requirements and test methods (splošne zahteve in določanje minimalne dolžine rokavic )
- **EN388\***: protective gloves against mechanical risks (zaščita pred mehanskimi dejavniki)

**\*Veljavni standardi EN374 so iz leta 2003! (EN374:2003)**

**Specifična zaščita glede na oceno tveganja:**

- **ASTM D6978-05**: permeation of **cytotoxic drugs** through medical gloves (test na nepropustnost citostatikov)
- **ASTM1671-97b ali ISO 16604:2004**– the viral penetration test (test na nepropustnost virusov)



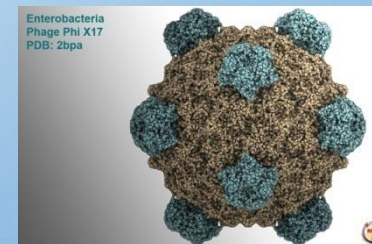
# INTERPRETACIJA STANDARDOV:

## ZAŠČITA PRED VIRUSI:

- **EN374-2:2003** je referenčni standard:
  - Na osnovi testa prepuščanja zraka ali vode je pokazano, da naj bi rokavica nudila ustrezno zaščito pred mikrobiološkimi nevarnostmi
  - Kot mikrobiološke nevarnosti so **interpretirane samo bakterije in glive**, virusi niso omenjeni.

**FDA ODOBREN TEST za zaščito pred prepustnostjo virusov **ASTM F1671**: Test z bakteriofagom **ΦX174** (najmanjši znani virus)**

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.»



# OZNAČEVANJE NA OVOJNINI TER OSTALA DOKUMENTACIJA

- Na osnovni in transportni in **ovojnini** morajo biti podatki:
  - ime izdelka (blagovna znamka), kataloška številka, velikost rokavic;
  - Ime in naslov proizvajalca oz. njegovega pooblaščenega zastopnika za EU;
  - Navedba CE oznake s številko priglašene organa (notified body);
  - navedba da rokavice nudijo zaščito kategorije III;
  - datum proizvodnje/roka uporabe, številka serije in rok uporabe;
  - navedba pakiranja (število komadov v osnovnem pakiranju);
  - oznake standardov katerim rokavica ustreza ter
  - priporočila za hranjenje izdelka.
- **ES – izjava o skladnosti** za zaščitne rokavice, z obvezno navedbo pooblaščenega zastopnika s sedežem v evropski uniji ter imena in naslova priglašene organa za ugotavljanje skladnosti.

# SPECIFIČNA PODROČJA UPORABE: ROKAVICE ZA ČIŠČENJE INŠTRUMENTOV IN VEČJA TVEGANJA

**Rokavice za večja tveganja** (čiščenje inštrumentov, stik s kemikalijami in določena področja dela kjer so prisotni mikroorganizmi in virusi (HIV, HBV, HCV, EVB...) 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.

- **Zaščitne rokavice** (PPE kategorija III);
- **Daljše** - minimalna dolžina rokavice je 30 cm;
- **Debelejše** - minimalna debelina rokavice, merjena na konici srednjega prsta vsaj 0,35 mm (enojna debelina);
- **Sintetične (IZ NITRILA/NEOPRENA)**;
- **AQL: 0,65**;
- Testirane za **neprepustnost mikroorganizmov** (EN374-2:2003) in **virusov** (ASTM F1671-97b ali ISO 16604:2004);
- Na konicah prstov imajo **hrapavo površino**, zato nudijo dober oprijem v vlažnem okolju.

# SPECIFIČNA PODROČJA UPORABE: ROKOVANJE S CITOSTATIKI PRIPRAVA IN DAJANJE)

Citostatiki so uvrščeni med nevarne snovi.

Zdravstveno osebje je 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:**

- Uporaba **zaščitnih** rokavic PPE kategorija III (ne medicinskih);
- rokavice morajo biti obvezno **testirane na neprepustnost za citostatike** (ASTM 6978-05 - standard prinaša enotno metodologijo za ocenjevanje ustreznosti rokavic v smislu neprepustnosti za citostatike, 9 citostatikov – 7 definiranih, 2 po izbiri testnega laboratorija);
- Testirane za **neprepustnost mikroorganizmov** (EN374-2:2003 - navedenih je 12 kemikalij, med katerimi proizvajalec rokavic po lastni presoji izbere za testiranje tri, vendar pa med temi 12 iz seznama ni citostatikov ) in **virusov** (ISO 16604:2004 ali ASTM f1671-97b);
- ASTM F739-99 A: »resistance of protective clothing materials to permeation by liquids or gases under conditions of continuous contact.«
- AQL: **0,65**;
- Zaželeno: **podaljšane** (30 cm), da zaščitimo zapestni del.

# ASEPTIČNA PRIPRAVA ZDRAVIL

Zdravila, namenjena za parenteralno, subkutano, intramuskularno, intratekalno, intraartikularno, intraokularno ter aplikacijo v telesne votline morajo biti **sterilna in apirogena**.

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.

Hvala za pozornost 😊

Irena Klopčič

[irena.klopcic@sanolabor.si](mailto:irena.klopcic@sanolabor.si)