

# MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, dnia 13 czerwca 2014 r.

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLO-079-20869-1/OZ/14

18 CZE. 2014

Wpłynęło dn. ....

l. dz. ....

Podpis .....

13.7.14

H. Mello

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do projektu zmiany rozporządzenia 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. Nr 80, poz. 376, z późn. zm.), **przetawionego przez Panią dr n. med. Annę Koper Konsultanta Krajowego w dziedzinie Pielęgniarstwa Onkologicznego (kopia w załączeniu)**, uprzejmie proszę o przekazanie stanowiska w odniesieniu do zgłoszonej przez Panią dr n. med. Annę Koper propozycji zmian oraz o zgłoszenie ewentualnych uwag do poszczególnych zapisów.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji wskazuje na konieczność dostosowania treści przedmiotowego rozporządzenia do aktualnego stanu prawnego w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz innych ustaw, a także postępu technologii medycznych w przedmiotowym zakresie. Jak wskazała Pani dr n. med. Anna Koper, „*zmiany te mają bezpośredni związek z organizacją zadań, uprawnień i odpowiedzialności na pielęgniarskich stanowiskach pracy*”.

Jednocześnie, uprzejmie proszę o przekazanie odpowiedzi również w edytowalnej wersji elektronicznej na adres e-mail: [o.zielinska@mz.gov.pl](mailto:o.zielinska@mz.gov.pl).

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szelachowska

Załącznik:

1. Projekt zmiany rozporządzenia 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.

## 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 PODMIOTACH LECZNICZYCH.

(Dz. U. Nr 80, poz. 376)

Na podstawie art. 237<sup>15</sup> § 2 Kodeksu pracy zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych, oddziałach chemioterapii, onkologii, hematologii, przychodniach onkologicznych oraz innych komórkach organizacyjnych podmiotów leczniczych, w których leki cytostatyczne są stosowane.

§ 2. Przy przygotowywaniu leków cytostatycznych, dla których wymagana jest sterylność, muszą być zachowane wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania dotyczące wytwarzania sterylnych produktów leczniczych, określone odrębnymi przepisami.

§ 3.1. Czynności związane z przygotowywaniem leków cytostatycznych przed ich podaniem powinny być dokonywane w wydzielonym, przeznaczonym wyłącznie do tego celu zespole pomieszczeń apteki szpitalnej, zwanym dalej Pracownią Leku Cytotoksycznego. Pomieszczenia te powinny zapewniać warunki odpowiednie do przygotowywanych leków oraz ochronę personelu i środowiska zewnętrznego przed potencjalnym skażeniem.

2. Pracownia Leku Cytotoksycznego nie może być usytuowana w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych oraz

przyrządzania i spożywania posiłków, przygotowywania innych leków w tym mieszanin do żywienia pozajelitowego, a także przy ciągach komunikacyjnych służących do ruchu pacjentów i odwiedzających.

3. Praca w pomieszczeniach Pracowni Leku Cytotoksycznego powinna być realizowana w oparciu o pisemne instrukcje, obejmujące w szczególności:

1) sporządzanie leku cytotoksycznego w warunkach aseptycznych,

2) przygotowanie pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego,

3) wejście i wyjście pracownika z Pracowni Leku Cytotoksycznego,

4) pracę osoby przygotowującej preparaty (operatora),

5) pracę dla osoby wykonującej czynności pomocnicze (pomocnika),

6) ekspedycję przygotowanych preparatów,

7) dostarczanie i przechowywanie leków cytotoksycznych i innych materiałów niezbędnych w Pracowni Leku Cytotoksycznego,

8) utrzymanie czystości pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego,

9) postępowanie z odpadami

10) postępowanie w sytuacjach awaryjnych

4. Dostęp do Pracowni Leku Cytotoksycznego powinien być ograniczony wyłącznie do:

1) odpowiednio przeszkolonych pracowników apteki szpitalnej w granicach ich uprawnień zawodowych, określonych odrębnymi przepisami,



2) dla odpowiednio przeszkolonych pracowników odpowiedzialnych za utrzymanie czystości.

Wszystkie wejścia prowadzące do Pracowni Leku Cytotoksycznego powinny być wyraźnie oznakowane „**POMIESZCZENIE DO PRZYGOTOWYWANIA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH. WSTĘP TYLKO DLA OSÓB UPOWAŻNIONYCH**”.

5. Osoby inne, niż wymienione w ust. 4., jeżeli ich obecność w pomieszczeniach Pracowni Leku Cytotoksycznego jest konieczna, powinny zostać uprzednio poinstruowane co najmniej w zakresie określonym w ust. 3. pkt 3) i przebywać pod ścisłym nadzorem wyznaczonej osoby spełniającej wymogi określone w ust. 4 pkt 1.).

6. Jeżeli jest to uzasadnione ograniczeniem obszaru potencjalnego skażenia i względami organizacyjnymi, dopuszcza się lokalizowanie Pracowni Leku Cytotoksycznego w obrębie jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego, w których są one podawane, jednak muszą one być wliczane w skład powierzchni podstawowej apteki szpitalnej i jako takie podlegać organizacyjnie kierownikowi apteki szpitalnej.

7. Temperatura i wilgotność względna powietrza w pomieszczeniach Pracowni Leku Cytotoksycznego powinna być kontrolowana i utrzymywana w zakresie 18-22°C a wilgotność względna w zakresie od 30 do 70%, chyba że rozwiązania technologiczne wymagają węższego zakresu wilgotności względnej.

§ 4.1. Pomieszczenia Pracowni Leku Cytotoksycznego powinny być wyposażone w komorę bezpiecznej pracy mikrobiologicznej klasy II B1, II B2 lub klasy III wg PN-EN 12469:2002P lub izolator z systemem transferu E i/lub F zgodny z PN-EN ISO 14644-7:2005E.

2. Urządzenia, o których mowa w ust.1. powinny być zaprojektowane i przeznaczone do pracy z lekami cytostatycznymi.

3. Powietrze wylotowe z urządzeń wymienionych w ust.1. nie może być recykulowane do pomieszczenia, w którym są one zainstalowane i powinno być wyprowadzone na zewnątrz.

4. Przy urządzeniach wymienionych w ust.1 powinny pracować dwie osoby, z których jedna pełni rolę operatora a druga – pomocnika.

§ 5.1. Środki ochrony indywidualnej powinny obejmować:

1) dla pracowników przygotowujących leki cytostaticzne (operatorów i pomocników) oraz pracowników wykonujących prace związane z utrzymaniem czystości w pomieszczeniach, w których przygotowywane są leki cytostaticzne – spełniające wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania dotyczące wytwarzania sterylnych produktów leczniczych odpowiednio do klasy czystości pomieszczenia, w którym leki są przygotowywane:

- 2 pary jałowych, bezpudrowych rękawic lateksowych lub wykonanych z innego materiału zapewniającego odpowiedni stopień ochrony, z których co najmniej jedna powinna być zaprojektowana i przeznaczona do pracy z lekami cytostatycznymi. Rękawice należy zmieniać co najmniej co 30 minut lub każdorazowo w przypadku przebicia lub widocznego skażenia.

- kombinezon ochronny kategorii III typ 4, 5 i 6 z rękawami ściągniętymi na przegubach, ze zintegrowanym lub wpuszczanym pod kołnierzą kapturem i zintegrowanymi skarpetami lub nogawkami wpuszczanymi w jałowe lub zdezynfekowane obuwie,

- maska oddechowa zapobiegająca rozsiewaniu się kropelek lub w przypadku usuwania skażenia lub prac związanych z utrzymaniem czystości oraz serwisowych – półmaska filtrująca z filtrem P2 lub P3

- dla pracowników wykonujących prace związane z utrzymaniem czystości lub serwisowe oraz usuwających skutki skażenia – dodatkowo gogle ochronne.

2) dla pracowników wykonujących w Pracowni Leku Cytotoksycznego czynności przygotowawcze przed właściwym przygotowaniem leków cytostatycznych i przygotowującym gotowe do podania leki cytostaticzne do transportu – spełniające wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania dotyczące wytwarzania sterylnych produktów leczniczych odpowiednio do klasy czystości pomieszczenia

- środki analogiczne jak pkt 1)



3) dla pracowników podających leki cytostatyczne pacjentom:

- jednorazowy długi fartuch ochronny lub kombinezon, nieprzepuszczalny dla cieczy,
- bezpudrowe rękawice ochronne zaprojektowane i przeznaczone do pracy z lekami cytostatycznymi.

4) dla pracowników przyjmujących dostawy leków cytostatycznych:

- jednorazowe rękawice ochronne zaprojektowane i przeznaczone do pracy z lekami cytostatycznymi.

5) dla osób usuwających skutki skażenia poza pomieszczeniami Pracowni Leku Cytotoksycznego:

- kombinezon ochronny kategorii III typ 4, 5 i 6 z rękawami ściągniętymi na przegubach, ze zintegrowanym lub wpuszczanym pod kołnierz kapturem i zintegrowanymi skarpetami lub nogawkami wpuszczanymi w nieprzepuszczalne dla cieczy obuwie ochronne,
- półmaskę filtrującą z filtrem P2 lub P3,
- gogle ochronne

2. Czysta odzież robocza wielorazowego użytku poza środkami ochrony indywidualnej powinna być zapewniona dla osób przygotowujących i podających leki cytostatyczne oraz pracowników związanych z utrzymaniem czystości pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego na każdy dzień roboczy.

3. Środki ochrony indywidualnej wymienione w ust. 1 pkt 5) powinny być dostępne wraz z innymi materiałami i narzędziami niezbędnymi do usuwania skażenia w postaci zestawu awaryjnego, dostępnego w każdym z pomieszczeń, w którym magazynowane lub podawane są leki cytostatyczne oraz – w przypadku ich transportu w obrębie podmiotu leczniczego w większych ilościach – dołączanego do transportowanych leków.

4. Zawartość i sposób użycia zestawu awaryjnego wymienionego w ust. 3 musi być określona w formie pisemnej instrukcji, której znajomość obowiązuje wszystkich pracowników odpowiedzialnych za przygotowywanie, podawanie, przechowywanie i transport leków cytostatycznych a także pracowników odpowiedzialnych za utrzymanie czystości w

miejscach, w których leki cytostatyczne są przygotowywane, podawane i przechowywane.

§ 6.1. Sprzęt medyczny używany do podawania i przygotowywania leków cytostatycznych powinien być jednorazowego użytku i uniemożliwiać niekontrolowane wydostanie się leku na zewnątrz.

2. Do przygotowywania i podawania leków cytostatycznych zaleca się stosowanie systemu zamkniętego, tj. zabezpieczającego lek przed zanieczyszczeniem z zewnątrz i jednocześnie uniemożliwiającego wydostanie się leku w formie płynu, pyłu, aerozolu bądź oparów poza system na każdym etapie.

3. W przypadku stosowania sprzętu medycznego innego, niż w ust. 2, połączenia między elementami powinny być szczelne i uniemożliwiające przypadkowe rozłączenie.

4. Nie zaleca się stosowania igieł iniekcyjnych do przygotowywania leków cytostatycznych – jeżeli są one wykorzystywane, należy stosować odpowiednią technikę, by nie dopuścić do wytworzenia nadciśnienia we fiolce i wydostania się leku.

§ 7.1. Leki cytostatyczne powinny być transportowane w odpowiedniej wielkości, szczelnie zamykanych opakowaniach zbiorczych, wykonanych z twardego, odpornego na przebicie materiału, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem mechanicznym i uniemożliwiających rozprzestrzenianie się skażenia w przypadku uszkodzenia zawartości opakowania.

2. Pojedyncze leki powinny być umieszczone osobno w zgrzewanym lub szczelnie zamykanym worku foliowym, uniemożliwiającym rozprzestrzenianie się skażenia w opakowaniu zbiorczym.

3. Opakowania, o których mowa w ust. 1. mogą być dodatkowo wyłożone wymiennym wkładem z chłonnego materiału, zdolnego zaabsorbować potencjalne wycieki.

4. Transport leków cytostatycznych po przygotowaniu do miejsca ich podawania powinien przebiegać jak najkrótszą drogą, z pominięciem jednostek organizacyjnych, w których leki te nie są stosowane. Niedopuszczalne jest pozostawienie opakowań zbiorczych zawierających gotowe do podania



leki cytostatyczne bez nadzoru osoby upoważnionej.

§8.1. Wydaliny i płyny ustrojowe pacjentów leczonych lekami cytostatycznymi do 7 dni od zakończenia ich podawania powinny być traktowane jako skażone.

2. Podczas pracy w narażeniu na kontakt z wydalnikami i płynami ustrojowymi wymienionymi w ust. 1 należy stosować środki ochrony indywidualnej, wymienione w § 5 ust. 1 pkt 3 oraz dodatkowo, gdy występuje ryzyko rozprysku cieczy – osłonę twarzy.

3. W sytuacjach, gdy zachodzi konieczność mycia pacjenta leczonego lekami cytostatycznymi w łóżku, należy w tym celu używać nawilżonych chusteczek jednorazowych.

§9.1. Pościel (i odzież szpitalna?) pacjentów leczonych lekami cytostatycznymi do 7 dni od zakończenia ich podawania powinna być zmieniana codziennie.

2. Podczas zmiany pościeli, o której mowa w ust. 1 nie należy jej wstrząsać celem uniknięcia rozprzestrzeniania się potencjalnego skażenia. Dla osoby zmieniającej pościel obowiązkowe jest użycie jednorazowych, bezpudrowych rękawic ochronnych.

3. Przeznaczona do prania pościel (i odzież szpitalna?), o której mowa w ust. 1 powinna być gromadzona osobno w szczelnie zamkniętych pojemnikach, oznakowanych ostrzeżeniem „UWAGA – NIEBEZPIECZNE SKAŻENIE”.

4. Pościel (i odzież szpitalna?), o której mowa w ust. 1 powinna być prana oddzielnie, pranie zasadnicze powinno być poprzedzone dodatkowym cyklem prania w zimnej wodzie.

§10.1. Postępowanie z odpadami powstającymi w wyniku przygotowywania i podawania leków cytostatycznych zostało określone odrębnymi przepisami.

2. Wszelkie materiały, które miały kontakt z lekami cytostatycznymi lub mogą być nimi potencjalnie skażone, należy traktować jako odpady kategorii 18 01 08. Dotyczy to również materiałów i sprzętu medycznego mającego kontakt z wydzielinami pacjenta, któremu podano leki cytostatyczne, do 7 dni od zakończenia podawania.

3. Dla pacjentów leczonych lekami cytostatycznymi powinny być dostępne osobne toalety. Osoby prowadzące w nich prace związane z utrzymaniem czystości powinny być wyposażone w środki ochrony indywidualnej wymienione w § 5 ust. 1 pkt 3 oraz dodatkowo, gdy istnieje ryzyko rozprysku, w osłonę twarzy.

§11.1. Niedozwolone jest zatrudnianie przy pracy z lekami cytostatycznymi kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

2. Osoby narażone w pracy na kontakt z lekami cytostatycznymi nie mogą wykonywać czynności, przy których będą narażone na promieniowanie jonizujące.

§12.1. Wszystkie osoby narażone na kontakt z lekami cytostatycznymi przed podjęciem pracy muszą zostać obowiązkowo przeszkolone w zakresie wymogów niniejszego rozporządzenia, obowiązujących w podmiocie leczniczym instrukcji i procedur związanych z pracą w narażeniu na leki cytostatyczne odpowiednio do stanowiska pracy. Obowiązkowe jest także przeszkolenie w zakresie potencjalnego ryzyka, zagrożenia i sposobów(dróg) ekspozycji na leki cytostatyczne.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1 powinny być powtarzane co najmniej 1 raz w roku.

§13.1. Osoba kierująca podmiotem leczniczym, w którym stosowane są leki cytostatyczne, ma obowiązek zapewnienia przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.