Persönliche Schutzausrüstung – eine elementare Barriere zum Schutz der Gesundheit beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln

Teil 1: Rechtliche Grundlagen und Schutzhandschuhe

Von Guido Maik, Thomas Hinrichs, Elmshorn

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist in der Rangfolge die letzte Schutzmaßnahme, um den Menschen vor Gefahrstoffen oder gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen zu schützen.
Eine PSA muss die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, damit ein Hersteller diese in den Verkehr bringen darf. Der Arbeitgeber muss geeignete PSA zur Verfügung stellen und diese ist zwingend durch den Arbeitnehmer zu verwenden.
Die Gefährdungsbeurteilung ist das zentrale Element des betrieblichen Arbeitsschutzes und bildet eine wesentliche Grundlage für die Ableitung zielgerichteter Arbeitsschutzmaßnahmen.
Schutzhandschuhe sind die am häufigsten eingesetzte und wichtigste PSA im Labor. Begriffe wie Penetration, Permeation und AQL werden ebenso umfassend erläutert wie die Latexallergie und notwendige Kennzeichnung von Schutzhandschuhen.

Rechtliche Grundlagen

Einschlägige Vorschriften auf europäischer und nationaler Ebene verpflichten Betreiber von biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien zur Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung [1-9]. Der Arbeitgeber ist vor Aufnahme der Tätigkeiten verpflichtet, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und erforderliche Schutzmaßnahmen zu treffen [10-12].

Bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen ist der Vorrang der Substitution der gefährlichen Substanzen vor technischen, organisatorischen Maßnahmen und vor der Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung zu berücksichtigen (Abb. 1). Dies gilt auch, wenn eine Kombination aus technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen festgelegt wird. Die Schutzmaßnahmen müssen dem Stand der Technik entsprechen.

Die Gefährdungsbeurteilung umfasst als zentrales Element des betrieblichen Arbeitsschutzes die systematische Beurteilung der für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen und Belastungen. Sie bildet damit eine wesentliche Grundlage für die Ableitung zielgerichteter Arbeitsschutzmaßnahmen. Die gesetzliche Basis für die Gefährdungsbeurteilung ist das Arbeitsschutzgesetz, welches u. a. durch die Gefahrstoff- und Biostoffverordnung konkretisiert wird. Der Arbeitgeber hat die Verantwortung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und die Umsetzung der Ergebnisse.

Abb. 1: TOP- Schutzmaßnahmen Prinzip.

Persönliche Schutzausrüstung: Definitionen & Unterschiede

Die Richtlinie 89/686/EWG für persönliche Schutzausrüstung unterscheidet PSA der Kategorie I, II und III (Tab. 1) [13-15]. Definition von PSA gem. Richtlinie 89/686/EWG, §1 (2):

„Als PSA gilt jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, und das diese gegen ein oder mehrere Risiken schützen soll, die ihre Gesundheit sowie ihre Sicherheit gefährden."

Für den Umgang mit Zytostatika (Tab. 2) oder gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen (Tab. 3) kommt nur die Verwendung von PSA der Kategorie III in Betracht.

Diese sog. komplexe PSA muss den Menschen vor ernsten, irreversiblen Gesundheitsschäden bis hin zu tödlichen Gefahren schützen. Ein Hersteller von PSA der Kategorie III (z. B. Schutzhandschuhe für Zytostatika) muss vor dem Inverkehrbringen durch eine benannte Stelle (= Notified Body) eine EG-Baumusterprüfung durchführen lassen. Diese neutrale und unabhängige Organisation prüft, ob alle grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gem. Richtlinie erfüllt sind. Produktspezifische Normen wie etwa DIN EN 374 Teil 1-3 für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen konkretisieren die Richtlinie [16-18].

Jährliche Auditierung des EG-Qualitätssicherungssystems gem. Artikel 11 B oder stichprobenartige Produktprüfungen gem.

Nach den einschlägigen EG-Richtlinien 89/391/EWG, 89/656/EWG, 89/686/EWG, 2000/54/EG (2000) und BioStoffV (2008) ist der Arbeitgeber verpflichtet, beim Umgang mit Zytostatika und/oder biologischen Arbeitsstoffen die Gefahren zu analysieren und geeignete PSA der Kategorie III zur Verfügung zu stellen. Der Arbeitnehmer muss diese verwenden!

Kategorisierung und Unterschiede bei PSA gem. der EG-Richtlinien 89/686/EWG

Kategorie	Schutz	EG-Qualitätssicherung	EG-Baumusterprüfung	Kennzeichnung
I	gegen geringfügige Risiken	-	-	CE
II	gegen mittlere Risiken	-	✓	CE
III	vor tödlichen Gefahren oder ernsten irreversiblen Gesundheitsschäden	✓	✓	CE + Kennnummer[1]

[1] Nummer der notifizierten Prüfstelle. http://europa.eu.int

Tab. 1: Kategorisierung und Unterschiede bei persönlicher Schutzausrüstung.

Die Stoffrichtlinie 67/548/EWG und die Informationsrichtlinie 1999/45/EG regeln verbindlich die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Basierend auf der Arbeitsschutzrahmenrichtlinie 89/391/EWG ist der Arbeitgeber verpflichtet, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, Schutzmaßnahmen zu treffen und diese dem Stand der Technik anzupassen.

Gefahrstoff	Kanzerogenitäts-Kategorie[b] beim Menschen	Stoffeigenschaft	Gefahrenbezeichnung Besondere Risiken[c]	Labor-Schutzstufe gem. GefStoffV[d]	Schutz-maßnahmen u. a.
CMR[a]-Arzneimittel	1: Kanzerogen 2A: Wahrscheinlich kanzerogen 2B: Möglicherweise kanzerogen	Gefährlich	T: Giftig X_n: Gesundheitsschädlich R 40, R 45, R 46, R 49, R 60, R 61, R 62, R 63, R 68	4	Schutzhandschuhe Schutzkleidung Atemschutz Augenschutz SpillKit

[a] Cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch [b] Bewertung der IARC (International Agency for Research on Cancer) bzgl. der krebserzeugenden Wirkung.
[c] R 40: Verdacht auf krebserzeugende Wirkung; R 45: Kann Krebs erzeugen; R 46: Kann vererbbare Schäden verursachen; R 49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen; R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen; R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen; R 62: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen; R 63: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen; R 68: Irreversible Schäden möglich. [d] Gefahrstoffverordnung

Tab. 2: Kategorisierung von CMR-Arzneimitteln und mögliche PSA Schutzmaßnahmen.

Die Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG, die Systemrichtlinie 90/219/EWG und DIN EN 12128 legen Mindestanforderungen für die biologische Sicherheit in Laboratorien fest. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind zu treffen und dem Stand der Technik anzupassen.

Risikogruppe biologischer Arbeitsstoff	Gefährdungs-potential	Vorbeugung und Therapie	Schutz- bzw. Sicherheitsstufe	Schutz-maßnahmen u.a.
1	Sehr gering	I.d.R. nicht notwendig	S1	Schutzhandschuhe Schutzkleidung Atemschutz Augenschutz SpillKit
2	Gering	Möglich	S2	
3	Hoch	Normalerweise möglich	S3	
4	Sehr hoch	Nicht möglich	S4	

Tab. 3: Kategorisierung von biologischen Arbeitsstoffen und mögliche PSA Schutzmaßnahmen.

Artikel 11 A durch die benannte Stelle sollen eine gleichbleibende Qualität sicherstellen. Nach erfolgreicher EG-Baumusterprüfung und Besichtigung der Fertigungsstätte wird eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt. Diese berechtigt den Hersteller zur Ausstellung der EG-Konformitätserklärung (= „Technischer Reisepass“) und das Anbringen des CE-Konformitätskennzeichen (Abb. 2) am Produkt und/oder Verpackung (CE = Conformité Européenne).

Das CE-Konformitätskennzeichen, mit einer vierstelligen Kennnummer (Abb. 3), lässt das Einschalten einer benannten Stelle erkennen (Tab. 1).

Die Zweckbestimmung des CE-Konformitätskennzeichen ist die Sicherstellung des freien Warenverkehrs innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) [19]. Dieses ist kein Qualitäts- und Sicherheits-

Abb. 2: CE-Konformitätskennzeichen für PSA Kategorie I und II.

Abb. 3: CE-Konformitätskennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle für PSA Kategorie III.

zeichen, da es bestimmungsgemäß auf allen PSA-Produkten anzubringen ist, welche in den Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG fallen. Ein Qualitäts- und Sicherheitszeichen für eine PSA kann z. B. ein Baumusterprüfzeichen sein (Abb. 4).

Abb. 4: Qualitäts- und Sicherheitszeichen der akkreditierten Prüfstelle „BG-Prüfzert“ für PSA.

PSA beim Umgang mit Zytostatika

Zusammensetzung und Typus der PSA resultiert aus der Gefährdungsbeurteilung und kann daher von Einsatzbereich zu Einsatzbereich variieren. In diesem Artikel wird nun die PSA für die Arbeit mit Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffen näher betrachtet.

Ein grundlegender Bestandteil jeder PSA ist immer der entsprechende Schutzhandschuh. Da der Mensch mit seinen Händen die Arbeiten durchführt und damit den gefährlichen Substanzen besonders nahe kommt, ist hier ein guter Schutz besonders wichtig.

Vielfach sind dem Anwender die Unterscheidungsmerkmale zwischen den verschiedenen Arten und Materialien von Einweghandschuhen nicht geläufig. Für die Arbeiten mit CMR-Arzneimitteln (= cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) sind beispielsweise medizinische Handschuhe nach DIN EN 455 [20-23] nicht geeignet. Medizinische Handschuhe dienen in der Arzt Patientenbeziehung primär dem Schutz vor Infektionen. Sie verfügen aber nicht immer über die notwendige Chemikalienbeständigkeit, um z. B. Zytostatika wirksam zurückhalten zu können.

Auch das Tragen von 2 Paar Handschuhen übereinander („double gloving“) hat bei medizinischen Handschuhen nicht den notwendigen Effekt im Sinne einer vollwertigen PSA gem. Stand der Technik. Bei Arbeiten mit CMR-Arzneimitteln sind daher Schutzhandschuhe als PSA der Kat. III geprüft und zertifiziert nach DIN EN 374 Teil 1-3 Pflicht. Dies ist in der oben beschriebenen Richtlinie 89/686/EWG festgelegt und muss durch Arbeitgeber und Mitarbeiter entsprechend umgesetzt werden.

Handschuhe, die nicht als Schutzhandschuhe geprüft wurden, dürfen also nicht eingesetzt werden – selbst wenn sie auf einzelne Zytostatika im Rahmen einer Permeationsprüfung getestet wurden. Der Nachweis eines hinreichenden Schutzes gegenüber Permeation von Zytostatika beispielsweise, ist nur eine von vielen normativen Mindestanforderungen gem. Stand der Technik, welche es zu erfüllen gilt. Wurde keine ausreichende PSA verwendet und resultiert diesbezüglich eine Erkrankung von Mitarbeitern, ist der Arbeitgeber juristischen in der Haftung („Betreiberhaftung“).

Für alle Handschuhe

Die DIN EN 420 stellt als grundlegende Norm für Schutzhandschuhe die Basis dar [24]. In ihr werden allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren bei Schutzhandschuhen beschrieben. Hierzu gehören u. a. Handschuhgrößen und pH-Wert, Beweglichkeit der Finger, Mindestinhalt der Dokumentation (Abb. 5).

Abb. 5: Piktogramm „Herstellerinformation beachten“.

Da die Norm allerdings für alle Arten von Schutzhandschuhen gilt, sind auch Prüfungen des Chrom-IV-Gehaltes bei Lederhandschuhen integriert. Einer der wichtigsten Punkte dieser Norm betrifft jedoch die Kennzeichnungspflicht der Hersteller. So muss jeder einzelne Handschuh mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein (Abb. 6):

Abb. 6: Beispiel einer Kennzeichnung für einen Schutzhandschuh gem. DIN EN 420.

1. Name des Herstellers oder der Handelsname
2. Handschuhname, Code, Artikelnummer o. ä. für eine eindeutige Identifizierung
3. Größenbezeichnung
4. Piktogramm mit der Bezeichnung der Norm und den Leistungsstufen

DIN EN 388 definiert die normativen Mindestanforderungen hinsichtlich des Schutzes gegen mechanische Risiken [25]. Diese ist ebenfalls für alle Arten von Schutzhandschuhen anzuwenden, auch wenn sie für Schutzhandschuhe gegen Zytostatika und biologische Arbeitsstoffe eher eine untergeordnete Rolle spielt. Die Eigenschaften hinsichtlich der Abriebfestigkeit, Schnittfestigkeit, Weiterreißkraft und Durchstichkraft lassen im Prinzip einen Rückschluss auf die mechanische Belastbarkeit zu (Abb. 7).

Abb. 7: Piktogramm „Mechanische Beständigkeit“ gem. DIN EN 388.

Wichtig ist, dass typische Handschuhmaterialien wie etwa Latex, Neopren oder Nitril keinen Schutz gegenüber scharfen und/oder spitzen Gegenständen bieten können. Schutzhandschuhe mit integriertem Schnitt- und Stichschutz, welche z. B. in Schlachtbetrieben eingesetzt werden, finden in der Zytostatikaherstellung keine Verwendung und sind auch nicht sinnvoll. Dennoch müssen auch die hier beschriebenen Schutzhandschuhe entsprechend geprüft werden.

Bei Schutzhandschuhen gibt es bezüglich Qualität und Chemikalienbeständigkeit große Unterschiede. Dieses Grundlagenwis-

sen ist nicht nur für den Anwender, sondern insbesondere für den Einkäufer wichtig, da nur so die richtigen Schutzhandschuhe ausgewählt werden können. Eine zentrale Rolle spielen hier die verschiedenen Prüfungen nach der DIN EN 374 ff.

Penetration vs. Permeation

Die beiden ähnlich klingenden Begriffe beschreiben die Möglichkeit von biologischen Arbeitsstoffen und/oder Chemikalien, die „Schutzschicht" des Handschuhs zu durchdringen. Penetration beschreibt dabei die Durchdringung einer Substanz durch Mikrolöcher:

Definition Penetration (*lat. penetrare*):
„Penetration ist der Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen durch makroskopische Löcher (Fehler, Nähte)"

Da Schutzhandschuhe als Massenprodukt hergestellt werden, ist eine Fehlerquelle aufgrund von Mikrolöchern nie komplett auszuschließen. Tests, bei denen die Handschuhe mit Wasser oder Luft gefüllt werden, dienen hier der Überprüfung der Produktqualität. Allerdings sind diese Qualitätsprüfungen produktzerstörende Prüfmethoden. Da aus ersichtlichem Grund nicht jeder Handschuh getestet werden kann, wird ein genormtes, statistische Prüflos gem. DIN ISO 2859 Teil 1 aus jeder Produktionseinheit getestet [26]. Dieses Verfahren zur Ermittlung der erforderlichen Stichprobengröße im Qualitätsmanagement wird auch als AQL (Acceptable Quality Level) bezeichnet.

Hierbei wird in genau definierter Vorgangsweise aus einer Los- oder Chargengrösse an erzeugten Schutzhandschuhen eine bestimmte Teilmenge für eine Stichprobe zur Verfügung gestellt. Diese Stichprobe wird gemäß der festgelegten Normen DIN EN 374 Teil 2 auf Penetration mittels Wasser-Leck-Test oder Luft-Leck-Test geprüft.

Aus dem dabei gewonnenen Resultat lassen sich dann Rückschlüsse auf die Qualität der Charge ziehen [27]. D.h. bei einem AQL von 4,5 dürfen also mehr Schutzhandschuhe Mikrolöcher enthalten als bei einem AQL von 1,5. Qualitativ hochwertige Schutzhandschuhe weisen einen AQL von mindestens 1,5 besser 1,0 aus. Weist die Stichprobe mehr Fehler auf als statistisch bei dem angegebenen AQL-Level erlaubt, darf die komplette Charge nicht ausgeliefert werden. Der AQL ist daher ein statistisches Verfahren zur Qualitätsbestimmung.

Generell lässt sich für den Anwender hier sagen, je kleiner der auf der Verpackung abgedruckte AQL-Wert, desto besser ist die Produktqualität. Doch Vorsicht: Immer nur die Werte vom Wasser-Leck-Test mit anderen Ergebnissen eines Wasser-Leck-Test vergleichen. Der Vergleich von Wasser- und Luft-Leck-Tests ist nicht zulässig, da die Ergebnisse des Luft-Leck-Tests verfahrensbedingt immer bessere Ergebnisse zeigen.

Als Permeation wird die Durchdringung eines Materials auf molekularer Ebene bezeichnet:

Definition Permeation (*lat. permeare*):
„Permeation ist der Durchtritt von festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen im molekularen Bereich"

Die Triebkraft für die Permeation ist ein Konzentrationsgefälle - auch Konzentrationsgradient genannt - zwischen der Ober- und Unterseite der Schutzschicht. Im Rahmen eines natürlichen Konzentrationsausgleichsprozesses durchwandern die einzelnen Moleküle die Schutzschicht des Materials mehr oder weniger schnell. Die Geschwindigkeit ist dabei abhängig von der verwendeten Substanz, Stärke der Schutzschicht und den Barriereeigenschaften des Schutzmaterials.

In Europa wurden dabei in der Norm DIN EN 374 Teil 3 Durchbruchszeiten und -klassen standardisiert (Tab. 4).

Als Basis für einen Durchbruch wird dabei die Chemikalienmenge von 1 µg/min pro cm^2 Schutzhandschuhmaterial zugrunde gelegt. Wird dieser Wert bei der Permeationsprüfung erreicht, ist für die jeweilige Substanz die Durchbruchszeit erreicht. Da jede Chemikalie mit jedem Schutzmaterial eine individuelle Durchbruchszeit erreicht, dürfen die Permeationsergebnisse nicht übertragen werden. Auch Schutzhandschuhe einer Gruppe (z.B. Latex) verschiedener Hersteller weisen aufgrund unterschiedlicher Materialkompositionen und –stärken unterschiedliche Werte auf.

Permeationsklassen nach DIN EN 374-3	
Durchbruchszeit bei 1µg/min pro cm^2	**Leistungsklasse**
> 10 min	**Klasse 1**
> 30 min	**Klasse 2**
> 60 min	**Klasse 3**
> 120 min	**Klasse 4**
> 240 min	**Klasse 5**
> 480 min	**Klasse 6**

Tab. 4: Durchbruchszeiten und -Klassen bzgl. der Permeation von Chemikalien.

Kennbuchstabe	Prüfchemikalie	CAS-RN	Klasse
A	Methanol	67-56-1	Primärer Alkohol
B	Aceton	67-64-1	Keton
C	Acetonitril	75-05-8	Nitril
D	Dichloromethan	75-09-2	Chloriertes Paraffin
E	Kohlenstoffdisulfid	75-15-0	Schwefelhaltige organische Verbindung
F	Toluol	108-88-3	Aromatischer Kohlenwasserstoff
G	Diethylamin	109-89-7	Amin
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterozyklische und Etherverbindungen
I	Ethylacetat	141-78-6	Ester
J	n-Heptan	142-85-5	Aliphatischer Kohlenwasserstoff
K	Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Anorganische Base
L	Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	Anorganische Säure

Tab. 5: Prüfchemikalien gem. DIN EN 374 Teil 3 für Chemikalienschutzhandschuhe.

Fragen für das testierte interaktive Selbststudium DGOP III/2010

Persönliche Schutzausrüstung – eine elementare Barriere zum Schutz der Gesundheit beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln

1. Das CE-Konformitätszeichen auf dem Produkt und/oder der Verpackung entspricht

A einer EG-Konformitätserklärung.
B keinem Qualitäts- und Sicherheitszeichen.
C einem Baumusterprüfzeichen.
D einem EG-Qualitäts- und -Sicherheitszeichen.

2. Für die Arbeiten mit CMR-Arzneimitteln sind

A Handschuhe mit ausreichendem Schutz gegenüber Permeation von Zytostatika geeignet.
B 2 Paar Handschuhe übereinander gezogen („double gloving“) vorgeschrieben.
C Schutzhandschuhe als PSA der Kat. III geprüft und zertifiziert nach DIN EN 374 Teil 1-3 Pflicht.
D medizinische Handschuhe nach DIN EN 455 geeignet.

3. Vor Kennzeichnung als vollwertiger Chemikalienschutzhandschuh muss der jeweilige Schutzhandschuh zur Prüfung der Chemikalienbeständigkeit

A mindestens 6 Substanzen aus einer Liste von 20 für wenigstens 60 min abhalten.
B mindestens 1 Substanz aus einer Liste von 5 für wenigstens 10 min abhalten.
C mindestens 3 Substanzen aus einer Liste von 12 für wenigstens 200 min abhalten.
D mindestens 3 Substanzen aus einer Liste von 12 für wenigstens 30 min abhalten.

4. Die Latex-Allergie vom Spättyp (Typ-IV-Allergie) ist

A auf Produktionsbegleitstoffe wie Mercaptobenzothiazol (MBT), Thiurame oder Carbamate zurückzuführen.
B auf Latex-Proteine zurückzuführen, welche durch die Verwendung von gepuderten Handschuhen ausgelöst wurden.
C auf den bei der Produktion eingesetzten Naturkautschuk zurückzuführen.
D auf das feuchtwarme Milieu, welches sich beim Tragen eines Handschuhs bildet, zurückzuführen.

Richtige Antworten zum Beitrag:
„Ernährung von Tumorpatienten – ein Überblick“
in „Onkologische Pharmazie“, Heft I/2010

Frage 1:	Frage 2:	Frage 3:	Frage 4:
C	C	B	B, D

Testiertes interaktives Selbststudium – DGOP 2010

Nach der Beantwortung der Fragen zu vorangegangenem Artikel in der „Onkologischen Pharmazie“ und der Ergänzung der erforderlichen Angaben können Sie den gekennzeichneten Bereich der Zeitung ausschneiden oder kopieren und an nachfolgende Fax-Nummer der DGOP faxen. Auch mehrere Antworten können richtig sein. Beim Selbststudium wünschen wir viel Erfolg!
Per Fax: +49-40-79 14 03 02

Persönliche Schutzausrüstung – Eine elementare Barriere zum Schutz der Gesundheit beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln (Teil 1)
(Onkologische Pharmazie Nr. 3/2010)

Meine Antwort (X) lautet bei:

Frage 1:	A ☐	B ☐	C ☐	D ☐
Frage 2:	A ☐	B ☐	C ☐	D ☐
Frage 3:	A ☐	B ☐	C ☐	D ☐
Frage 4:	A ☐	B ☐	C ☐	D ☐

Name: _____ Vorname: _____

Einrichtung: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Ich versichere hiermit, dass ich den o.g. Artikel gelesen und die Fragen persönlich beantwortet habe.
Zum Zweck der Erreichung von Fortbildungspunkten für „Testiertes interaktives Selbststudium DGOP“ bitte ich um die Registrierung meiner Zusendung bei der DGOP und die Übermittlung der erreichten Punktzahl.

Datum: Unterschrift:

Für die grundlegenden Tests gemäß DIN EN 374 Teil 3 zur Prüfung der Chemikalienbeständigkeit muss der jeweilige Schutzhandschuh mindestens 3 Substanzen aus einer Liste von 12 (Tab. 5) für wenigstens 30 min (Leistungsklasse 2) abhalten.

Wird dieses Ziel erreicht, darf der Schutzhandschuh und die Verpackung mit dem Symbol des Erlenmeyerkolbens (Abb. 8) gekennzeichnet werden, das ihn als vollwertigen Chemikalienschutzhandschuh auszeichnet. Die Buchstaben unter dem Symbol geben die jeweils getesteten Substanzen an.

Abb. 8: Piktogramm „Erlenmeyerkolben“ gem. DIN EN 374 Teil 3 zur Kennzeichnung von Schutzhandschuhen mit Schutz vor chemischen Gefahren.

Erreicht der Schutzhandschuh das Ziel (Beständigkeit für mindestens 30 min.) jedoch nicht, handelt es sich um einen Schutzhandschuh mit eingeschränktem Schutz gegen chemische Gefahren. Diese Art von Schutzhandschuh wird auch als „wasserfest“ bezeichnet und ist am Symbol des Becherglases (Abb. 9) erkennbar.

Abb. 9: Piktogramm „Becherglas“ gem. DIN EN 374 Teil 3 zur Kennzeichnung von Schutzhandschuhen mit eingeschränktem Schutz vor chemischen Gefahren.

Zusätzlich muss ein Hersteller von Schutzhandschuhen für Zytostatika weitere Ergebnisse bzgl. der Permeation von Zytostatika nachweisen können. Die jeweiligen substanzspezifischen Durchbruchszeiten und resultierenden Leistungsklassen können der Informationsbroschüre (Alternative Bezeichnung: Bedienungsanleitung, Gebrauchsanleitung, Information des Herstellers) entnommen werden.

Beim Schutz vor mikrobiologischen Gefahren gibt es innerhalb der EU zurzeit noch keine einheitliche verabschiedete Norm. Generell ist nach heutigem Verständnis und bei den kurzen Tragezeiten für Schutzhandschuhe ein Eindringen nur über Mikrolöcher

Abb. 10: Piktogramm „Biogefährdung“ gem. DIN EN 374 Teil 2 zur Kennzeichnung von Schutzhandschuhen mit Schutz vor bakteriologischen Gefahren.

möglich. Laut aktueller DIN EN 374 Teil 2 sind mit dem Bestehen der Penetrationsprüfung daher auch ein Schutz gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gegeben (Abb. 10).

Viren sind bisher jedoch explizit von dieser Regelung ausgenommen. Aus diesem Grund sind die namhaften Hersteller dazu übergegangen, einen zusätzlichen, freiwilligen Virentest nach der amerikanischen Norm ASTM F1671 durchzuführen [28]. Mit der aktuell laufenden Überarbeitung der DIN EN 374 Reihe soll jedoch auch in Europa ein Virentest mit aufgenommen werden. Diese zukünftig gültige neue Version der DIN EN 374 Teil 1 existiert bereits als Entwurf [29].

Steril oder unsteril?

Diese Frage ist in Abhängigkeit vom Einsatzort und -zweck zu beantworten. Während im Lagerbereich oder im Bereich der Arbeitsvorbereitung nicht zwingend sterile Schutzhandschuhe zum Einsatz kommen müssen, ist im Rahmen der GMP-gerechten Herstellung im Reinraum der Klasse „A“ (z. B. Sicherheitswerkbank oder Isolator mit LAF) der Einsatz der sterilen Variante notwendig. Das valide Sterilisationsverfahren (z. B. Gammabestrahlung) gilt es regelmäßig zu überprüfen. Besonders wichtig ist, dass die Materialeigenschaften bzgl. der Barrierefunktion (Permeation, Penetration) durch den Sterilisationsprozess nicht negativ beeinflusst werden. Entsprechende Sterilisationszertifikate, auf denen immer die Chargennummer (= LOT) der vorhandenen Handschuhkartons angegeben sein müssen, sollten seitens des Herstellers zur Verfügung stehen.

Umstritten ist in diesem Bereich die Desinfektion der Handschuhe vor Beginn der Arbeiten mit Alkohol (z.B. Isopropanol), um eine Reduzierung von Mikroorganismen zu erreichen. Je nach Handschuh-Typ und -Hersteller können durch den Einsatz von Isopropanol die Permeationszeiten deutlich verkürzt oder auch verlängert werden. Die im Vorwege gehaltene Rücksprache mit dem jeweiligen Handschuhhersteller sollte dokumentiert werden.

Allergien durch Latex und Produktionsbegleitstoffe

Latex ist seit vielen Jahren das Material für Einweghandschuhe, sowohl für medizinische Handschuhe als auch für Schutzhandschuhe. Im 15. Jahrhundert kam der Naturkautschuk als Beute der spanischen Eroberer aus Südamerika nach Europa. Lange Zeit sah niemand das große Potential im Saft des Gummibaums Hevea brasiliensis, bis Charles Goodyear im Jahr 1839 durch einen Zufall die Vulkanisation entwickelte. Seit 1890 wurden dann Untersuchungs-Handschuhe in der Medizin eingesetzt. Das Material ist elastisch, angenehm zu tragen und chemikalienresistent – und löst leider bei ca. 1% der Bevölkerung Allergien aus.

Die in den neunziger Jahren bekannt gewordene Latex-Allergie (Allergie Typ I = Soforttyp) ist dabei in erster Linie auf Latex-Proteine zurückzuführen, welche durch die Verwendung von gepuderten Handschuhen ausgelöst wurden. Das Puder in Form von Maisstärkemehl verhinderte das Zusammenkleben von Handschuhen und gewährleistete ein sehr leichtes An- und Ausziehen. Bei der Handhabung der Handschuhe gelangte das Puder und somit die Latex-Proteine über die Luft in die Schleimhäute und den Atemtrakt. Die allergische Reaktion tritt hier normalerweise innerhalb von wenigen bis 30 Minuten auf.

Zum Schutz vor dieser Allergie dürfen seit vielen Jahren keine gepuderten Latexhandschuhe gem. TRGS 401 mehr verwendet werden [30]. Weiterhin kann der Proteingehalt in Latexhandschuhen durch aufwendige, technische Waschverfahren deutlich reduziert werden. Ein Latexhandschuh gilt als proteinarm, wenn dieser nicht mehr als 30 µg Latexproteine je g Handschuhmaterial aufweist [31].

Eine zweite Art der Allergie ist die Typ-IV-Allergie (= Spättyp). Hierbei reagiert der Anwender allergisch auf Produktionsbegleitstoffe wie Mercaptobenzothiazol (MBT), Thiurame oder Carbamate. Hochwertige Latex- oder Neoprenhandschuhe enthalten hier nur Carbamate, deren allergisches Po-

tential am geringsten einzustufen ist. Diese Begleitstoffe werden ebenfalls durch aufwendige Verfahren bis unter die Nachweisgrenzen reduziert. Allergische Reaktionen dieser Art treten im Allgemeinen nach ca. 6-8 manchmal erst nach 72 Stunden auf [32].

Die dritte Allergieart ist die so genannte Pseudo-Latexallergie. Hierbei reagiert der Anwender auf das feuchtwarme Milieu, welches sich beim Tragen eines Handschuhs bildet. Diese Allergieart ist unabhängig vom Latexmaterial zu sehen und tritt ebenso bei anderen Materialien wie Neopren oder Nitril auf.

Schutzhandschuhe für Isolatoren

Im Bereich der Isolatoren sind besonders hochwertige, dickere Latex- oder Neopren-Schutzhandschuhe mit extra langem Schaft und entsprechenden Rollrand notwendig. Hier ist ein Höchstmaß an Dehnbarkeit und Flexibilität hinsichtlich des Handschuhmaterials gefordert, um den Schutzhandschuh beim Wechsel nicht zu zerstören. Diese Schutzhandschuhe werden dann über die Isolatorringe gezogen und bieten so eine sichere Barriere (Abb. 11).

Abb. 11: Einsatz eines Schutzhandschuhs im Isolator

Autoren:

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Dipl.-Oec. Guido Maik
Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
25337 Elmshorn
Telefon: (0 41 21) 43 56-48
E-Mail: g.maik@berner-international.de
www.berner-international.de

Literatur:

1. Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG: Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; Brüssel; 09.2000

2. Richtlinie 89/391/EWG: Richtlinie des Rates über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit; Brüssel; 06.1989

3. Richtlinie 89/656/EWG: Richtlinie des Rates über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstung durch Arbeitnehmer bei der Arbeit; Brüssel; 11.1989

4. Gefahrstoffverordnung (GefStoffV): Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen; Berlin; 12.2004

5. Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 525: Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung; Berlin; 05.1998

6. Biostoffverordnung (BioStoffV): Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologische Arbeitsstoffen; Berlin; 04.1999

7. Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien; Berlin; 12.2006

8. Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege; Hamburg; 07.2009

9. Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG): Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit; Berlin; 08.1996

10. Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 400: Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Berlin; 01.2008

11. Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen; Berlin; 04.2006

12. www.gefaehrdungsbeurteilung.de

13. PSA-Richtlinie 89/686/EWG: Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen; Brüssel; 12.1989

14. Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte : Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG); Berlin; 01.2004

15. Achte Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (8. GPSGV): Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen; Berlin; 06.1992

16. DIN EN 374 Teil 1: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Terminologie und Leistungsanforderungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2003

17. DIN EN 374 Teil 2: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2003

18. DIN EN 374 Teil 3: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2003

19. Hinrichs, T.; Prüf- und Qualitätszeichen: Bedeutung und Unterschiede; BIOforum; GIT-Verlag; Darmstadt; 10.1997

20. DIN EN 455 Teil 1: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2000

21. DIN EN 455 Teil 2: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 04.2010

22. DIN EN 455 Teil 3: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 03.2007

23. DIN EN 455 Teil 4: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 10.2009

24. DIN EN 420: Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 03.2010

25. DIN EN 388: Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2003

26. DIN ISO 2859 Teil 1: Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2004

27. AQL — ein Garant für Qualität: Sempermed® informiert, DM1500821; Wien; 12.2004

28. ASTM F1671: 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, 2007

29. Entwurf DIN EN 374 Teil 1: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Terminologie und Leistungsanforderungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 08.2009

30. Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 401: Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen, Berlin; 02.2010

31. Achtung Allergiegefahr (M621); Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege; Hamburg; 07.2009

32. Latex Studie Münster, Heft 2; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege; Bochum; 1998