



VOOR INHOUDELIJKE
VRAGEN:
LNAHELPDESK@WINAP.NL

RICHTLIJN

Persoonlijke Beschermings- Middelen (PBM)

Bij bereiding van geneesmiddelen kan er blootstelling plaatsvinden aan de farmaca en hulpstoffen. Dit kan via verschillende routes: door inademing doordat stoffen als stofdeeltjes, dampen of als vloeistofdruppels (aërosolen) in de lucht kunnen voorkomen; door inslikken (met name als gevolg van onvoldoende hygiëne); of door opname via de huid. Dermale blootstelling kan optreden doordat de stof direct op de huid komt, of doordat de huid in aanraking komt met oppervlakken of voorwerpen die besmet zijn met het geneesmiddel. Daarnaast kunnen aërosolen uit de lucht neerslaan op de huid. Voor meer info: richtlijn 'huidblootstelling en -beheersing'

Verschillende blootstellingsroutes vragen om verschillende beheersmaatregelen. Volgens de arbeidshygiënische strategie moeten noodzakelijke maatregelen zo dicht mogelijk bij de bron genomen worden, omdat dat het meest effectief is. Als er geen gevaarlijke stoffen in de omgeving van de bereider zijn, vindt er ook geen blootstelling plaats. In de arbeidshygiënische strategie geldt de volgende voorkeursvolgorde:

- 1 Vervangen/eliminieren
- 2 Ventilatie/afzuiging
- 3 Organisatorische maatregelen
- 4 PBM

PBM zijn dus het laatste redmiddel en worden pas gebruikt als andere maatregelen onvoldoende bescherming bieden of niet haalbaar zijn. Deze richtlijn gaat alleen over PBM. De normale werkkleding, die gedragen wordt voor hygiëne en bescherming van de kleding wordt niet tot de PBM gerekend.

EFFECTIVITEIT VAN PBM

De mate waarin PBM de blootstelling reduceren, hangt af van de effectiviteit van de PBM en de kwaliteit van gebruik.

INHOUD

- EFFECTIVITEIT VAN PBM
- TYPEN PBM
- HOE GEBRUIK JE PBM?
- ONDERHOUD EN LEVENSDUUR

De effectiviteit van de PBM wordt gemeten in labtesten en uitgedrukt in een beschermingsfactor (NPF = nominal protection factor). Dit geeft echter geen volledig beeld doordat:

- de praktijksituatie zal afwijken van de testsituatie;
- niet alle stoffen of combinaties daarvan worden getest;
- een standaard pasvorm van PBM niet iedereen even goed past;
- het effect van slijtage door gebruik niet meegerekend wordt;
- de effectiviteit berekend wordt op basis van concentraties binnen en buiten de PBM. Feitelijk gaat het om de opname van de stof in het lichaam. Deze reductie hoeft niet evenredig te zijn met de concentratiereductie.

Om deze redenen hebben experts op basis van meetresultaten in praktijksituaties ook APF's (assigned protection factor) afgeleid voor PBM.

De kwaliteit van gebruik is afhankelijk van:

- of de gebruiker zich ervan bewust is dat en waarom hij PBM moet gebruiken;
- of de gebruiker instructie en training heeft gehad (inclusief onderhoud, reinigen en opslag van PBM);
- in welke mate PBM de gebruiker fysiek hinderen in het uitvoeren van zijn werk; en
- de mate van comfort van de PBM.

Een negatief effect van PBM op blootstelling aan stoffen is een verhoogd risico op ongemerkte verspreiding, bijvoorbeeld door besmette handschoenen. Goede reiniging en goed onderhoud zijn daarom zeer belangrijk (volg daarvoor de instructies van de fabrikant).

Door de juiste PBM te kiezen, deze goed te onderhouden en de medewerkers voorlichting te geven over waarom PBM gebruikt moeten worden en hoe deze op een goede manier te gebruiken, kan de effectiviteit worden vergroot.

TYPEN PBM

De PBM die in de apotheek van belang zijn kunnen we onderverdelen in ademhalingsbescherming, huidbescherming en oogbescherming. AdemhalingsBeschermingsMiddelen (ABM) worden aangeraden bij werkzaamheden met vluchtige stoffen of waarbij aerosolen of stof vrij kunnen komen, bijvoorbeeld bij gebruik van de rotor-statormenger of het vullen van capsules met poeder.

De huid kan beschermd worden door het dragen van handschoenen en/of beschermende kleding. Er wordt aangeraden om bij het werken met stoffen uit gevaarsklasse 3, 4 en 5, en als er een huid alert wordt gegeven, altijd handschoenen te dragen.

De ogen worden beschermd door het dragen van een veiligheidsbril. De veiligheidsbril moet worden gedragen bij het bedienen van de ampullenvulmachine, bij het werken met glazen apparatuur die onder druk staat, bij het uitvullen van corrosieve stoffen en bij het opruimen van gemorste corrosieve stoffen. In het laboratorium is het dragen van een veiligheidsbril altijd aan te raden bij het werken met irriterende of corrosieve vloeistoffen.

Ademhalingsbescherming (ABM)

Ademhalingsbeschermingsmiddelen (ABM) worden onderverdeeld in filtrerende toestellen en ademhalingstoestellen. ABM die werken met een filter zijn afhankelijk van de omgevingslucht. De schadelijke deeltjes worden uit deze lucht gefilterd. Ademhalingstoestellen zijn niet afhankelijk van de omgevingslucht doordat lucht van buiten (of gefilterde lucht) wordt toegevoerd of in een fles wordt meege dragen, of doordat de ademlucht na zuivering en toevoeging van zuurstof wordt gerecirculeerd. In de apotheek wordt alleen gebruik gemaakt van de filtrerende toestellen, waarbij dit in verreweg de meeste gevallen om filtrerende halfmaskers gaat. In tabel 1 worden de verschillende typen weergegeven.

TABEL 1
TYPEN FILTRERENDE
TOESTELLEN

Filtrerende halfmaskers (masker van filterend materiaal)		
Deze maskers bedekken neus, mond en kin.		
Bescherming tegen stofdeeltjes	Het masker bestaat geheel of grotendeels uit filtermateriaal. Een buigzame neusklem bevordert de afdichting langs de neus. Het masker kan voorzien zijn van een uitademventiel.	NEN-EN 149
Bescherming tegen gassen of gassen en stof	Het masker bevat een inademingsventiel, dat een niet verwisselbaar filter bevat. Het masker is tevens voorzien van een uitademventiel.	NEN-EN 405
Halfmaskers met verwisselbare stof-, gas- of combinatiefilters		
Deze halfmaskers omsluiten neus, mond en kin en kunnen uitgerust met één of meerdere verwisselbare filters.		

Met inademventiel	De geïnhaldeerde lucht passeert het toegepaste filter via het inademventiel. De uitgeademde lucht verlaat het masker via een uitademventiel.	NEN-EN 140, 141, 143, 371, 372, 12083
Zonder inademventiel	De geïnhaldeerde lucht passeert het toegepaste filter. De uitgeademde lucht verlaat het masker via een uitademventiel.	NEN-EN 1827
Volgelaatsmasker met verwisselbare stof-, gas- of combinatiefilter		
Dit masker bedekt de ogen, neus en mond. Het is voorzien van een neuskap c.q. binnenmasker dat de mond en de neus bedekt. Dit voorkomt dat het vizier van het masker beslaat en dat uitgeademde lucht nogmaals wordt ingeademd.		NEN-EN 136, 141, 143, 371, 372, 12083
Maskers met verwisselbare aangedreven filters		
De maskers zijn uitgerust met ventilator, filter en batterij. Tijdens het gebruik wordt gefilterde lucht in het masker geblazen. Zo hoeft de gebruiker niet zelf de lucht door een filter te zuigen.		NEN-EN 12942, 12941

Er bestaan verschillende soorten filters voor ABM; een stoffilter, een gasfilter of een combinatiefilter. Filters tegen stofdeeltjes laten lucht door, maar verwijderen het stof grotendeels uit die lucht. Ze zijn niet geschikt voor gebruik tegen gassen of dampen. Een gas of damp kan worden afgevangen met een gasfilter. Vaak gebeurt dat door adsorptie, bijvoorbeeld met actief kool, eventueel behandeld met metaaloxides. Combinatiefilters halen zowel stof als gassen en dampen uit de lucht. Een ABM kan geheel uit dit materiaal gemaakt zijn, of een verwisselbaar filter van dit materiaal bevatten.

Stoffilters worden onderscheiden in type 1, 2 of 3. Hoe hoger het nummer, hoe kleiner de deeltjes die (ook) worden tegengehouden. De P-aanduiding geeft de efficiëntie van het filter aan (P = particle).

TABEL 2
TYPEN DEELTJESFILTERS

APF		
Masker van filtermateriaal	FFP 1	4
	FFP 2	10
	FFP 3	20
Verwisselbaar	P 1	4
	P 2	10
	P 3	20
		Houdt bijna alle stof tegen, ademen wordt zwaarder (bij volgelaatsmasker geeft P3 een APF van 40)

Tabel 3 geeft de verschillende typen gasfilters weer.

TABEL 3
TYPEN GASFILTERS

Type filter	Kleur	Bedoeld voor gebruik tegen
A	bruin	Organische gassen en dampen met een kookpunt hoger dan 65°C
AX	bruin	Organische gassen en dampen met een kookpunt lager dan 65°C
B	grijs	Anorganische gassen met uitzondering van koolmonoxide
E	geel	Zwavel dioxide en andere zure gassen en dampen
K	groen	Ammoniak en organische ammoniaverbindingen
NO-P3*	blauw-wit	Stikstofoxiden
Hg-P3*	rood-wit	Kwik
SX	paars	Specifieke gassen/dampen
*Moeten worden gecombineerd met een P3-filter		

De beschermingsfactor (APF) bij ABM tegen gassen en dampen wordt gegeven per type masker. Dit staat weergegeven in tabel 4.

TABEL 4
APF PER TYPE MASKER

	APF
Kwart of half-maskers met verwisselbare stof-, gas- of combinatiefilters	10
Halfmaskers zonder inademventiel en met deelbare filters ter bescherming tegen gas en/of stof	10
Volgelaatsmasker met stof-, gas- of combinatiefilter	20

Voor alle bovengenoemde ABM wordt geadviseerd om een APF te kiezen die twee keer zo hoog is als de benodigde beschermingsfactor (dus indien een factor 10 vereist is een type ABM kiezen met een APF van 20 of hoger).

Handschoenen en beschermende kleding

Handschoenen moeten voldoen aan NEN-EN 374-3 voor het werken met chemicaliën en micro-organismen. Indien handschoenen hieraan voldoen beschermen ze ook tegen cytostatica. Voor de juiste materiaalkeuze kan het beste de leverancier geraadpleegd worden. Latexhandschoenen worden veel gebruikt. Latex is echter niet geschikt voor handelingen met ethanol of methanol of met stoffen die daarin zijn opgelost. Een ander probleem van latex is dat er latexallergie kan optreden. Handschoenen van nitrilrubber zijn een alternatief.

Overschorten moeten over de normale werkkleding gedragen worden bij het werken met gevaarlijke geneesmiddelen. Een overschort dient de huid en kleding te beschermen tegen besmetting, door de armen, de voor- en zijkant van het lichaam te bedekken. Een schort moet zijn voorzien van rugsluiting en lange mouwen met manchet. Bij het werken met cytostatica moet het schort van vochtafstotend materiaal zijn en een afwijkende kleur hebben ten opzichte van de andere schorten en de werkkleding.

Veiligheidsbril

De aanwezigheid van veiligheidsbrillen in de apotheek is verplicht. Veiligheidsbrillen zijn er in vele uitvoeringen; zij zijn verschillend van formaat, materiaal (gehard glas of kunststof) en aanwezigheid van zijkapjes. Belangrijk is dat de bril goed past en geen onnodige hinder geeft, bijvoorbeeld door een groot gewicht of breed montuur.

HOE GEBRUIK JE PBM?

Ademhalingsbescherming

- **Filtrerende halfmaskers**
 - Vervang het masker regelmatig, gebruik het niet langer dan de door de fabrikant gegeven gebruiksduur. Deze maskers zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld.
 - Denk eraan bij het verwisselen van het masker dat deze besmet is. Het mag dus niet in contact komen met de huid of andere oppervlakken.
 - Gebruikte maskers bij gevaarlijk afval deponeren.
- **Maskers met verwisselbaar filter**
 - Voor stoffilters mag de maximale gebruiksduur die gegeven wordt door de fabrikant niet overschreden worden.
 - Bij ABM die door meerdere personen worden gebruikt moet het filter na elk gebruik worden vervangen en het ABM gereinigd/ontsmet, zoals door de leverancier voorgeschreven. Elke volgende gebruiker neemt een nieuw filter.
 - Gasfilters mogen maximaal vier uur worden gebruikt. Bij onderbroken gebruik geldt eveneens een maximale gebruiksduur van vier uur over het totaal van de gebruikperiodes.
 - Een gasfilter mag slechts op één dag gebruikt worden, ook indien het maximum van het aantal uren nog niet is bereikt. Elke werkdag moet dus met een nieuw filter worden gestart.
 - Bij te lang gebruik van gasfilters is er kans op doorslag. Dit houdt in dat het filter vol zit en geen extra gas of damp meer kan opnemen. De gebruiker wordt dan blootgesteld aan het gas of de damp die door het filter dringt. Normaal gesproken gebeurt dit niet bij een maximale gebruiksduur van vier uur, maar door vochtigheid en hoge concentraties in de lucht kan het filter eerder doorslaan.

- Denk eraan bij het verwisselen van de filters dat deze besmet zijn. Ze mogen dus niet in contact komen met de huid of andere oppervlakken.
- Gebruikte filters bij gevaarlijk afval deponeren.

Algemeen geldt dat de gebruiksregels die vermeld staan op de verpakking goed moeten worden opgevolgd.

Handschoenen

Om de grootste effectiviteit van de handschoenen te behalen, moeten onderstaande regels voor het gebruik in acht genomen worden:

- Kies het juiste handschoenmateriaal (vraag de leverancier hiernaar). Voer een handeling met ethanol of methanol of met stoffen die daarin zijn opgelost, niet uit met latex handschoenen. Nitrilrubberen handschoenen zijn een goed alternatief.
- Een handschoen moet goed passen. Ze moeten goed aansluiten, maar niet te strak zitten waardoor ze snel kunnen scheuren.
- Let op de lengte van de handschoenen, bij te korte handschoenen kan de huid van de pols (tussen handschoen en mouw) blootgesteld worden.
- Inspecteer de handschoen voor gebruik op verkleuring, gaatjes en scheuren.
- Was de handen voor het aantrekken van de handschoenen en herhaal dit bij het wisselen van de handschoen.
- Zorg dat de handen goed droog zijn alvorens de handschoen aan te trekken.
- Indien langdurig gebruik noodzakelijk is, dan is het aan te bevelen een dunne katoenen binnenhandschoen te dragen. Dit ter voorkoming van huidirritatie door occlusie (klamme handen door omsluiting) (verwijzing huidrichtlijn)
- Verwissel de handschoenen regelmatig; bij beschadiging of zichtbare besmetting direct vervangen.
- Doe de handschoenen als ze niet meer nodig zijn onmiddellijk uit om besmetting van de omgeving te voorkomen.
- Denk eraan bij het uittrekken van de handschoenen dat ze besmet zijn. De buitenkant van de handschoen mag dus niet in contact komen met de huid of andere oppervlakken.
- Gebruikte handschoenen direct bij gevaarlijk afval deponeren.

Overschorten

- Draag het schort niet buiten de werkruimte.
- Verwissel het schort direct na een besmetting.
- Denk eraan bij het uittrekken van het schort dat het besmet is, dus dat het niet in contact mag komen met de huid of andere oppervlakken.
- Gebruikte wegwerpschorten moeten bij gevaarlijk afval worden gedeponerd.
- Niet-wegwerpschorten moeten behandeld worden als besmet wasgoed.
-

Veiligheidsbril

- Kies een goed passende bril met zijklepjes.
- Bij besmetting moet de bril worden schoongemaakt.

ONDERHOUD EN LEVENSDUUR

Filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ook handschoenen en losse filters kunnen slechts eenmaal gebruikt worden. De uiterste gebruiksdatum mag niet worden overschreden.

Onderhoud van de maskers voor de adembescherming is erg belangrijk. Slecht onderhoud kan leiden tot vervuiling, lekkende onderdelen, het dichtslaan van stoffilters of tot doorslag van gasfilters. Instructies voor onderhoud en reiniging worden gegeven door de leverancier. Bij reiniging moet er rekening mee gehouden worden dat op of in het masker toxische stoffen aanwezig kunnen zijn. Neem daarom ook hiervoor de benodigde veiligheidsmaatregelen, zoals handschoenen en eventueel afzuiging.