

ODPADY CYTOSTATYCZNE I CYTOTOKSYCZNE – ZASADY POSTĘPOWANIA W POLSCE

CYTOSTATIC AND CYTOTOXIC WASTE – RULES OF CONDUCT IN POLAND

Marzena Furtak-Niczyporuk¹, Janusz Jaroszyński², Aneta Mela³, Anna Staniszevska³, Jowita Piotrowska⁴,
Agnieszka Zimmermann⁵, Anna Czajka-Belz⁶, Piotr Dreher¹, Jan Dąbrowski⁷, Lucyna Kapka-Skrzypczak⁸

¹ Uniwersytet Medyczny w Lublinie / Medical University of Lublin, Lublin, Poland
Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego / Department of Public Health

² Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie / Maria Curie-Skłodowska University of Lublin, Lublin, Poland
Wydział Prawa i Administracji, Katedra Postępowania Administracyjnego / Faculty of Law and Administration, Department of Administrative Procedure

³ Warszawski Uniwersytet Medyczny / Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland
Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej / Department of Experimental and Clinical Pharmacology

⁴ Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi / Copernicus Provincial
Multidisciplinary Centre of Oncology and Traumatology in Lodz, Łódź, Poland

⁵ Uniwersytet Medyczny w Gdańsku / Medical University of Gdansk, Gdańsk, Poland
Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego / Department of Medical and Pharmacy Law

⁶ Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie / Central Clinical Hospital of
Ministry of the Interior and Administration in Warsaw, Warsaw, Poland
Klinika Neurologii / Clinical Department of Neurology

⁷ Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej. im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk / Mossakowski Medical Research
Centre Polish Academy of Sciences, Warsaw, Poland
Zakład Fizjologii Stosowanej / Department of Applied Physiology

⁸ Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie / Witold Chodźko Institute of Rural Health in Lublin, Lublin, Poland
Zakład Biologii Medycznej i Badań Translacyjnych / Department of Molecular Biology and Translational Research

STRESZCZENIE

Polska jest jednym z krajów europejskich, w których wytwarza się najwięcej niebezpiecznych odpadów medycznych. Mimo że w Europie ilość produkowanych odpadów cytotoksycznych i cytostatycznych (stosowanych w chemioterapii przez chorych onkologicznie) od kilku lat się zmniejsza, w Polsce – rośnie. Odpady te stanowią zagrożenie bezpieczeństwa dla pracowników medycznych oraz chorych otrzymujących leki. Dlatego wymagane są specjalne procedury postępowania, które pozwalają ograniczyć szkodliwość tych leków dla zdrowia ludzi. Celem pracy było przedstawienie zasad postępowania w Polsce z lekami cytotoksycznymi i cytostatycznymi oraz ich odpadami. Med. Pr. 2019;70(3):377–391

Słowa kluczowe: lek cytotoksyczny, cytostatyk, niebezpieczne odpady medyczne, bezpieczeństwo pracy z cytostatykami, usuwanie leków, bezpieczne postępowanie z cytostatykami

ABSTRACT

Poland is one of the European countries with the highest level of production of dangerous medical waste. Although in Europe the volume of produced cytotoxic and cytostatic waste (used in chemotherapy by oncological patients) has been declining for several years, in Poland a reverse trend has been observed. As this waste puts the safety of medical workers and patients at risk, special handling procedures are required to limit the harmful effect of these drugs on human health. In view of the above, the aim of the work was to present the rules of conduct with cytotoxic and cytostatic drugs, and their waste, in Poland. Med Pr. 2019;70(3): 377–91

Key words: cytotoxic drug, cytostatic drug, hazardous medical waste, safety of work with cytostatic drugs, drug disposal, safe handling of cytostatic drugs

Autorka do korespondencji / Corresponding author: Anna Staniszevska, Warszawski Uniwersytet Medyczny,
Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa,
e-mail: anna.staniszevska@wum.edu.pl
Nadesłano: 3 października 2018, zatwierdzono: 27 listopada 2018

WSTĘP

Nowotwory złośliwe stanowią drugą, po chorobach układu krążenia, przyczynę zgonów w Polsce (w 2015 r. było to 27,2% zgonów wśród mężczyzn i 23,6% wśród kobiet) [1] i są istotnym problemem zdrowotnym przede wszystkim u osób młodych i w średnim wieku (25–64 lata). W leczeniu chorób nowotworowych stosuje się obecnie m.in. metody chirurgiczne, radioterapię i chemioterapię jako uzupełniające się elementy leczenia skojarzonego [2,3]. Chemioterapeutyki działają cytotoxycznie i cytostatycznie na komórki nowotworowe [4,5], ale mogą wpływać również kancerogennie i mutagennie [6,7]. Dlatego należą do grupy związków niebezpiecznych, a odpady powstające przy ich przygotowaniu i podawaniu chorym są klasyfikowane jako szczególnie niebezpieczne odpady medyczne [8].

Narażenie zawodowe pracowników medycznych na toksyczne substancje może wystąpić na różnych etapach postępowania z lekami cytotoxycznymi i cytostatycznymi [9]. Z tego powodu wymagane są specjalne procedury postępowania z nimi [8,10–12]. Poza szeroko pojętą szkodliwością i ryzykiem dla ludzkiego zdrowia odpady takie, w przypadku nieodpowiedniego utylizowania, niekorzystnie wpływają także na środowisko [13–16]. W ostatnim czasie w Polsce ustalono normy dotyczące najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy w odniesieniu do substancji cytostatycznych.

METODY PRZEGLĄDU

Celem pracy było przedstawienie zasad postępowania w Polsce z lekami cytotoxycznymi i cytostatycznymi oraz ich odpadami. Cele szczegółowe obejmowały:

- przedstawienie sposobu postępowania w przypadku zdarzenia niepożądanego dotyczącego rozlania lub rozsypania cytostatyka,
- określenie procedur utylizacji odpadów po lekach cytostatycznych i cytotoxycznych oraz sprzętu mającego z nimi kontakt,
- przedstawienie danych statystycznych z lat 2010–2015 dotyczących ilości odpadów po lekach cytotoxycznych i cytostatycznych w poszczególnych regionach Polski,
- określenie udziału niebezpiecznych odpadów medycznych w strumieniu odpadów medycznych.

W ramach badania gospodarki odpadami niebezpiecznymi w Polsce uzyskano dane ilościowe o odpadach po lekach cytotoxycznych i cytostatycznych o ko-

dzie 18 01 08. Dane te zostały udostępnione przez urzędy marszałkowskie wszystkich 16 województw w Polsce (pochodziły z wojewódzkich baz danych o odpadach z lat 2010–2015) [17]. Do analizy włączono także dane uzyskane z Eurostatu, dotyczące odpadów medycznych oraz niebezpiecznych odpadów medycznych wytworzonych w krajach Unii Europejskiej [18].

Niebezpieczne odpady medyczne

Niebezpieczne odpady medyczne zawierają żywe drobnoustroje lub ich toksyny, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że wywołują choroby u ludzi lub innych żywych organizmów [19–21]. Odpady medyczne są w Polsce klasyfikowane zgodnie z prawem odpadowym ustanowionym na podstawie transpozycji prawa europejskiego, w tym ustawy o odpadach oraz rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów [19,22–24]. W katalogu odpadów w grupie 18 znajdują się odpady medyczne i weterynaryjne [22]. W podgrupie 18 01 sklasyfikowano tylko odpady medyczne, które pochodzą z diagnozowania, leczenia, profilaktyki medycznej oraz opieki okołoporodowej [23,25]. Odpady medyczne w ramach tej podgrupy zostały podzielone na odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne. Ze względu na odmienne właściwości odpadów niebezpiecznych zostały one podzielone dodatkowo na [26,27]:

- zakaźne,
- niebezpieczne,
- inne niż zakaźne,
- inne niż niebezpieczne.

Klasyfikacja wszystkich niebezpiecznych odpadów medycznych wyróżnia 7 ich rodzajów [22]:

- „części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania (kod 18 01 02),
- inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego (kod 18 01 03),
- chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne (kod 18 01 06),
- leki cytotoxyczne i cytostatyczne (kod 18 01 08),
- odpady amalgamatu dentystycznego (kod 18 01 10),
- zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej o właściwościach zakaźnych (kod 18 01 80),
- pozostałości z żywienia pacjentów oddziałów zakaźnych (kod 18 01 82)”.

Odpady inne niż niebezpieczne należą do grupy odpadów komunalnych.

Leki cytotoksyczne i cytostatyczne

Zachorowalność na nowotwory rośnie na całym świecie. Wraz z rozwojem farmakologii udaje się zwiększyć szanse na wyleczenie lub wydłużenie życia coraz większej liczby chorych.

Podstawą współczesnej farmakoterapii przeciwnowotworowej jest leczenie systemowe: ogólnoustrojowa systemowa terapia, która obejmuje chemioterapię, hormonoterapię, immunoterapię i terapię biologiczną [28]. Najczęściej stosowaną metodą ogólnoustrojową jest chemioterapia polegająca na podawaniu pacjentowi substancji cytostatycznych (związki wpływające na wzrost i proliferację komórek). Definicja leków cytostatycznych odnosi się do grupy substancji działających toksycznie na komórki nowotworowe, charakteryzujących się różnymi mechanizmami działania zaburzającymi cykl komórkowy, doprowadzającymi do śmierci komórki lub zahamowania jej podziałów i rozwoju. Podstawowym mechanizmem działania leków cytotoksycznych (uszkadzających komórki) jest zahamowanie podziałów komórkowych przez uszkodzenie nici DNA, upośledzenie syntezy kwasów nukleinowych potrzebnych do budowy nici DNA lub zahamowanie prawidłowego podziału komórkowego [29,30].

Chorzy poddawani chemioterapii doznają wielu jej działań niepożądanych, ponieważ działanie większości cytostatyków nie jest selektywne wobec komórek nowotworowych i uszkadza również zdrową tkankę [31]. Cytostatyki dają jednak pacjentowi szansę na wyleczenie choroby nowotworowej, przedłużenie życia oraz poprawienie jego jakości.

Dla personelu medycznego, który w środowisku pracy ma kontakt z cytostatykami, mogą one stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia [32]. Problem ekspozycji personelu aptek szpitalnych oraz oddziałów szpitalnych spowodował konieczność opracowania zasad przygotowania i podawania leków przeciwnowotworowych [33,34]. Standardy jakości w farmacji onkologicznej wytyczyły procedury postępowania z lekami niebezpiecznymi w aptece szpitalnej: od przyjęcia dostawy leków przez przygotowanie, podawanie aż po utylizację [35,36]. Bardzo istotne jest określenie, które leki przeciwnowotworowe mogą zagrażać zdrowiu, powodując choroby zarówno nowotworowe, jak i nienowotworowe u ekspozowanego na ich oddziaływanie personelu medycznego.

Należy stosować procedury bezpieczeństwa w odniesieniu nie tylko do klasycznych cytostatyków, wprowadzonych do lecznictwa już w połowie ubiegłego stulecia, ale również w stosunku do substancji leczniczych

stosowanych w onkologii od niedawna. Leki cytostatyczne oraz leki ukierunkowane molekularnie (celowane), tj. terapie biologiczne, inhibitory kinaz i inne leki stanowiące element terapii spersonalizowanej o działaniu cytotoksycznym, powinny być traktowane jako substancje zagrażające zdrowiu lub życiu i podlegać odpowiednim procedurom bezpieczeństwa.

Przeciwciała monoklonalne są skutecznymi lekami przeciwnowotworowymi. Uśmiercają komórki nowotworowe, jednak nie są klasycznymi środkami cytotoksycznymi. Nie ma dowodów jednoznacznych ani świadczących o tym, że leki te mają wpływ na zdrowie pracowników służby zdrowia, ani o tym, że takiego wpływu nie mają [37]. Wyjątek stanowią koniugaty przeciwciał z lekami cytotoksycznymi. Ze względu na niewystarczającą ilość danych nie opracowano jednoznacznego stanowiska na temat toksyczności przeciwciał monoklonalnych w wyniku ekspozycji środowiskowej. Należy jednak przestrzegać takich standardów bezpieczeństwa, jakie zostały wdrożone w postępowaniu z lekami cytotoksycznymi [38,39]. W każdym przypadku zasadna jest dokładna ocena i analiza ryzyka, ale wymagane jest przestrzeganie takiego samego reżimu w odniesieniu do wszystkich leków stosowanych w leczeniu przeciwnowotworowym (także do procedur utylizacji). Należy pamiętać o przestrzeganiu tych procedur nie tylko w szpitalach onkologicznych, lecz także w jednostkach o innym profilu leczniczym, w których pacjentom podaje się cytostatyki (np. na oddziałach reumatologicznych czy nefrologicznych).

Cytostatyki są stosowane także w leczeniu chorób z autoagresji oraz u chorych po przeszczepieniach narządów [40].

Dzięki stałemu rozwojowi onkologii do lecznictwa wprowadzane są kolejne substancje cytotoksyczne, dlatego konieczne jest ciągłe aktualizowanie listy leków wymagających oceny ryzyka związanego z ich stosowaniem i zasadami pracy z nimi. Istotne jest aktualizowanie wiedzy o wszystkich lekach niebezpiecznych [41].

Zgodnie z definicją leków niebezpiecznych, opracowaną przez amerykański Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH), lek niebezpieczny to taki, który ma co najmniej 1 z następujących cech:

- rakotwórczość,
- teratogenność lub inną toksyczność rozwojową,
- toksyczność dla układu rozrodczego,
- toksyczność dla narządów przy niskich dawkach,
- genotoksyczność

albo:

- jest to lek naśladujący strukturę lub profil toksyczności leku niebezpiecznego spełniającego wskazane kryteria.

Lista leków niebezpiecznych, opublikowana po raz pierwszy w 2004 r., obejmowała 136 substancji. Jest ona stale uaktualniana, a leki cytostaticzne i cytotoxyczne stanowią najliczniejszą grupę [41].

Zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (*anatomical therapeutic chemical* – ATC) grupa L to leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące. Cytostatyki stanowią podgrupę L 01 obejmującą:

- leki alkilujące (analogi iperytu azotowego, estry kwasu sulfonowego, iminy etylenowe, pochodne nitrozomocznika, epitlenki i in.),
- antymetabolity (analogi kwasu foliowego, puryn, pirymidyn),
- alkaloidy roślinne i inne związki pochodzenia naturalnego (alkaloidy Vinca, pochodne podofilotoksyny, pochodne kolchicyny, taksoidy i in.),
- antybiotyki cytotoxyczne i związki pochodne (aktynomycyny, antracykliny i ich pochodne, i in.),
- pozostałe leki przeciwnowotworowe.

Grupa L 01 X (pozostałe leki przeciwnowotworowe) obejmuje:

- związki platyny,
- metylohydrazyny,
- przeciwciała monoklonalne,
- inhibitory kinazy białkowej,
- środki stosowane w terapii fotodynamicznej,
- połączenia leków przeciwnowotworowych [42].

Do leków cytostaticznych najpowszechniej stosowanych w polskich szpitalach należą m.in.: fluorouracyl, cisplatyna, karboplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, docetaksel, doksorubicyna, etopozyd, gemcytabina, irynotekan, metotreksat, oksaliplatyna, paklitaksel, topotekan, winorelbina, winkrystyna, winblastyna.

Przykładami przeciwciał monoklonalnych często wykorzystywanych w terapii przeciwnowotworowej są: rytuksymab, trastuzumab, cetuksymab, bewacyzumab, panitumumab, niwolumab, pertuzumab, brentuksymab, wendotin, pembrolizumab.

W terapii celowanej istotną rolę odgrywają inhibitory kinazy białkowej, m.in.: imatynib, erlotynib, pazopanib, sunitynib, wemurafenib, sorafenib, afatynib, ewerolimus, crizotynib, aksytynib, a także inne leki przeciwnowotworowe, np. odwracalny inhibitor proteasomu, tj. bortezomib.

Klasyfikacja ATC stanowi ważne narzędzie pozwalające na sklasyfikowanie leku, a tym samym ułatwiające

analizę nie tylko jego potencjalnej toksyczności ogólnoustrojowej, ale również środowiskowej (późniejsza prawidłowa selekcja odpadów niebezpiecznych).

Odpady cytotoxyczne i cytostaticzne – dane statystyczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) 15% odpadów powstających w wyniku działalności w zakresie opieki zdrowotnej uważa się za niebezpieczne [43]. W krajach Unii Europejskiej (UE) w 2014 r. wytworzono łącznie 1 200 000 ton niebezpiecznych odpadów medycznych, które stanowiły ok. 56% odpadów medycznych i biologicznych w 2014 r. [18,44,45]. W stosunku do 2010 r. masa wytworzonych niebezpiecznych odpadów medycznych zmniejszyła się o 40 000 ton [18]. Jednak we Francji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii i w Polsce ilość wytwarzanych odpadów stale rosła [18]. Polska zajmuje 5 miejsce w UE pod względem ilości wytwarzanych niebezpiecznych odpadów medycznych (za Francją, Wielką Brytanią, Włochami i Hiszpanią) [18]. Krajami UE, w których w strumieniu odpadów medycznych ok. 90% stanowią niebezpieczne odpady medyczne, są Włochy, Francja, Polska, Portugalia, Grecja i Finlandia [18].

W UE wytworzono w 2010 r. 4,72 kg odpadów medycznych w przeliczeniu na 1 mieszkańca. W 2014 r. ta liczba zmniejszyła się o 0,47 kg. W 2014 r. powyżej średniej europejskiej były Belgia (8,82 kg/1 mieszkańca), Francja (7,33 kg/1 mieszkańca) i Wielka Brytania (7,29 kg/1 mieszkańca).

W 2010 r. w UE wytworzono 2,47 kg niebezpiecznych odpadów medycznych na 1 mieszkańca. W 2014 r. ilość ta zmniejszyła się o 0,11 kg. W 2014 r. powyżej średniej europejskiej były Francja (6,52 kg/1 mieszkańca), Wielka Brytania (4,13 kg/1 mieszkańca) i Hiszpania (2,75 kg/1 mieszkańca). Polska – z 1,42 kg/1 mieszkańca odpadów medycznych i 1,31 kg/1 mieszkańca niebezpiecznych odpadów medycznych – uplasowała się w 2014 r. zdecydowanie poniżej średniej.

Szczegółową charakterystykę ilościową wytwarzania niebezpiecznych odpadów medycznych w krajach UE przedstawiono w tabeli 1. Na ilość wytwarzanych niebezpiecznych odpadów medycznych wpływa rodzaj podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne oraz jego wielkość, dostępne metody i techniki operacyjne oraz liczba pacjentów [14,45]. Ilość odpadów medycznych różni się w krajach w zależności od ich dochodu narodowego oraz poziomu rozwoju [45,46].

W Polsce w ciągu 6 lat (2010–2015) wytworzono 272 004,6989 ton niebezpiecznych odpadów medycznych

Tabela 1. Odpady medyczne oraz niebezpieczne odpady medyczne w krajach Unii Europejskiej w latach 2010–2014 (podawane przez Eurostat co 2 lata), stan na 2 grudnia 2017*
Table 1. Medical waste and hazardous medical waste in the European Union countries in 2010–2014 (reported by Eurostat every 2 years), as of 2 December 2017*

Kraj UE EU country	2010						2012						2014					
	ogółem total		niebezpieczne hazardous		ogółem total		niebezpieczne hazardous		ogółem total		niebezpieczne hazardous		ogółem total		niebezpieczne hazardous			
	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita		
Austria	63 029	7,55	20 503	2,45	35 251	4,19	1 324	0,16	32 728	3,85	1 258	0,15						
Belgia / Belgium	104 549	9,64	28 815	2,66	87 758	7,92	21 146	1,91	98 641	8,82	20 395	1,82						
Bułgaria / Bulgaria																		
Chorwacja / Croatia	4 302	1,00	3 567	0,83	2 933	0,69	2 521	0,59	4 453	1,05	3 982	0,94						
Cypr / Cyprus		–	–	–	543	0,63	511	0,59	1 119	1,30	1 110	1,29						
Czechy / Czech Republic	28 849	2,76	26 038	2,49	30 282	2,88	27 176	2,59	31 666	3,01	27 521	2,62						
Dania / Denmark	5 812	1,05	5 446	0,98	6 391	1,15	6 165	1,10	5 269	0,94	5 257	0,93						
Estonia	2 634	1,98	400	0,30	2 533	1,91	510	0,38	2 892	2,20	599	0,46						
Finlandia / Finland	5 842	1,09	5 754	1,08	449	0,08	53	0,01	9 003	1,65	8 932	1,64						
Francja / France	448 471	6,94	393 151	6,08	498 503	7,64	435 841	6,68	483 380	7,33	430 081	6,52						
Grecja / Greece	17 500	1,57	17 500	1,57	16 299	1,47	16 299	1,47	15 107	1,38	15 101	1,38						
Hiszpania / Spain	476 063	10,24	99 172	2,13	361 163	7,71	83 726	1,79	331 624	7,13	128 134	2,75						
Holandia / Netherlands	17 657	1,07	10 369	0,63	23 572	1,41	11 016	0,66	25 815	1,53	11 256	0,67						
Irlandia / Ireland	40 937	9,00	18 758	4,12	37 497	8,17	14 021	3,06	20 463	4,41	7 757	1,67						
Litwa / Lithuania	1 605	0,51	1 121	0,36	1 683	0,56	1 145	0,38	1 617	0,55	1 267	0,43						
Luksemburg / Luxembourg	3 970	7,91	3 909	7,79	2 222	4,23	2 095	3,99	935	1,70	521	0,95						
Łotwa / Latvia	939	0,44	915	0,43	3 433	1,68	941	0,46	1 797	0,90	1 766	0,88						
Malta	232	0,56	232	0,56	311	0,74	307	0,74	340	0,79	340	0,79						
Niemcy / Germany	279 068	3,41	10 223	0,12	302 501	3,77	8 861	0,11	325 081	4,02	10 466	0,13						
Polska / Poland	58 174	1,53	46 182	1,21	46 312	1,22	41 315	1,09	53 815	1,42	49 959	1,31						
Portugalia / Portugal	42 791	4,05	29 675	2,81	41 368	3,92	29 673	2,81	25 591	2,45	23 630	2,27						
Rumunia / Romania	40 348	1,99	10 700	0,53	35 300	1,76	10 448	0,52	20 829	1,04	12 968	0,65						
Słowacja / Slovakia	43 895	8,14	38 609	7,16	18 961	3,51	14 477	2,68	17 748	3,28	12 683	2,34						

Tabela 1. Odpady medyczne oraz niebezpieczne odpady medyczne w krajach Unii Europejskiej w latach 2010–2014 (podawane przez Eurostat co 2 lata), stan na 2 grudnia 2017 – cd.*
Table 1. Medical waste and hazardous medical waste in the European Union countries in 2010–2014 (reported by Eurostat every 2 years), as of 2 December 2017 – cont.*

Kraj UE EU country	Odpady medyczne Medical waste											
	2010			2012			2014					
	ogółem total	niebezpieczne hazardous	ogółem total	niebezpieczne hazardous	ogółem total	niebezpieczne hazardous						
t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita	t	kg/1 mieszkańca kg/1 capita			
Słowenia / Slovenia	14 975	7,32	7 394	3,61	11 905	5,79	7 094	3,45	5 042	2,45	1 011	0,49
Szwecja / Sweden	43 795	4,69	43 610	4,67	4 777	0,50	4 480	0,47	5 536	0,57	5 317	0,55
Węgry / Hungary	26 138	2,61	22 083	2,21	23 511	2,37	19 687	1,98	17 145	1,74	13 000	1,32
Wielka Brytania / United Kingdom	442 776	7,08	247 657	3,96	429 569	6,77	246 843	3,89	469 212	7,29	266 081	4,13
Włochy / Italy	156 051	2,64	150 224	2,54	146 078	2,46	141 351	2,38	139 862	2,30	134 506	2,21
Ogółem / Total	2 372 741	4,72	1 243 746	2,47	2 173 743	4,31	1 151 068	2,28	2 154 339	4,25	1 196 751	2,36

* Opracowanie własne na podstawie danych Eurostatu [18] / Own elaboration based on Eurostat's data [18].

nych (średnio ok. 45 334 ton rocznie) [17]. Jest to wzrost systematyczny – średnio o 1026 ton rocznie [17]. Tylko w 2011 r. odnotowano mniejszą ilość tych odpadów (o ok. 3218 ton w stosunku do kolejnego roku) [17]. Dane dotyczące ilości wytworzonych niebezpiecznych odpadów medycznych w poszczególnych latach przedstawiono na rycinie 1. Należy zwrócić uwagę na leki cytotoksyczne i leki cytostatyczne (kod 18 01 08). Odpady te powstają w aptekach szpitalnych podczas przygotowywania leków i po podaniu leków pacjentowi na oddziałach oraz w poradniach hematologicznych.

Analiza udostępnionych przez wszystkie urzędy marszałkowskie w Polsce danych dotyczących ilości wytworzonych odpadów cytotoksycznych i cytostatycznych pozwoliła ustalić skalę wytwarzania takich odpadów w strumieniu niebezpiecznych odpadów medycznych [17]. W latach 2010–2015 w aptekach szpitalnych wytworzono 1651,3229 tony odpadów po lekach cytotoksycznych i cytostatycznych. Stanowiły one ok. 0,61% wszystkich niebezpiecznych odpadów medycznych. W 2015 r. ilość tych odpadów wzrosła o 124,9598 tony względem 2010 r. W 2010 r. ilość tych odpadów wynosiła 188,3915 ton, a w 2015 r. – 313,3513 tony.

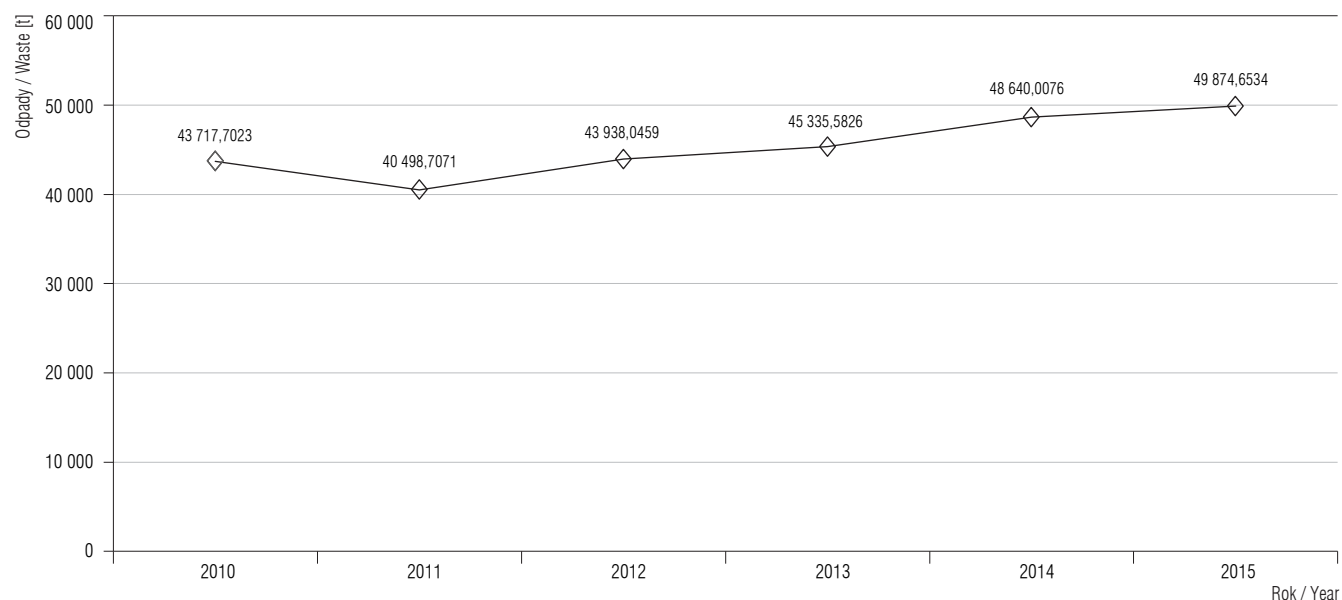
Informacje dotyczące ilości wytworzonych odpadów o kodzie 18 01 08 (leki cytotoksyczne i cytostatyczne) w poszczególnych latach przedstawiono na rycinie 2. Największą ilość odpadów po lekach cytotoksycznych i cytostatycznych w latach 2010–2015 wytworzono w województwie dolnośląskim (357,1118 tony). Szczegółowe dane dotyczące ilości wytworzonych odpadów w poszczególnych latach z podziałem na województwa przedstawiono na rycinie 3.

Odpady po lekach cytotoksycznych i cytostatycznych – zasady postępowania

Leki cytostatyczne nie zostały zakwalifikowane przez polskie ustawodawstwo jako substancje o charakterze niebezpiecznym, choć wiele danych wskazuje, że mogą negatywnie wpływać na zdrowie personelu medycznego.

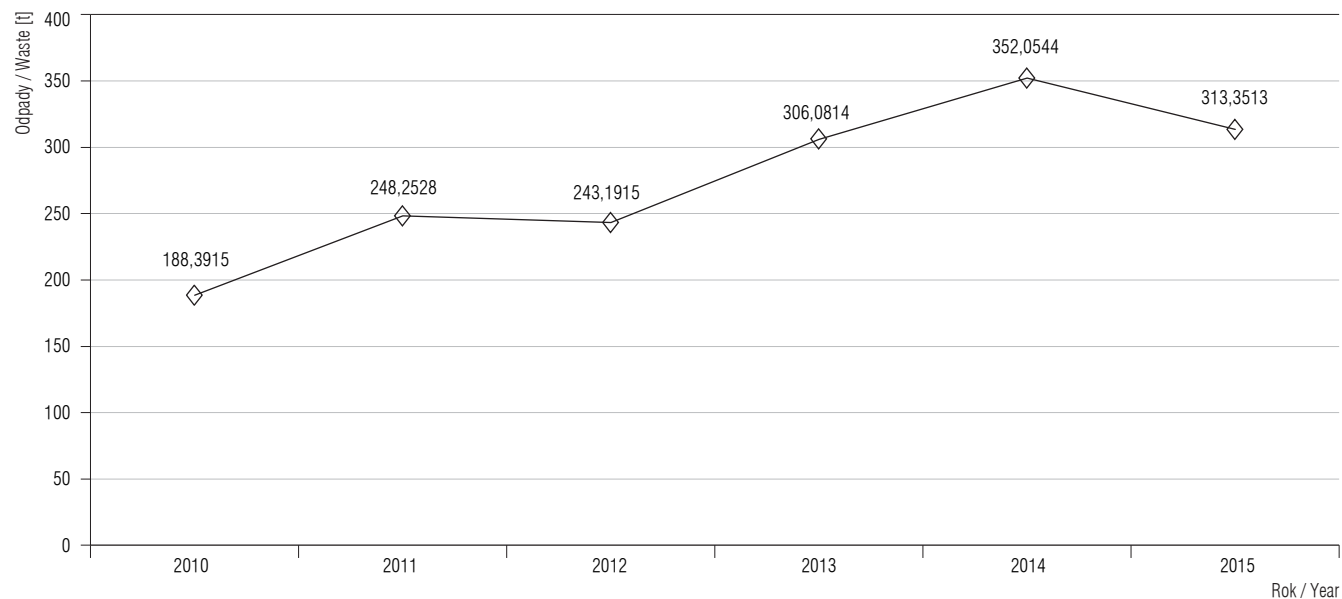
Odpady po takich lekach zaliczane są do odpadów medycznych specjalnych, tzw. odpadów niebezpiecznych (kod 18 01 08). Zawierają one substancje chemiczne, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy, by sądzić, że wywołują choroby niezakaźne u ludzi lub innych żywych organizmów albo mogą być źródłem skażenia środowiska [26].

Każdy pracownik szpitala, który może mieć kontakt z odpadami niebezpiecznymi, powinien zostać zobowiązany do zapoznania się z zasadami postępowania



Opracowanie własne na podstawie badania gospodarki odpadami niebezpiecznymi przeprowadzonego w 16 urzędach marszałkowskich w Polsce [17] / Own elaboration based on a study of hazardous waste management conducted in 16 marshal offices in Poland [17].

Rycina 1. Niebezpieczne odpady medyczne wytworzone w Polsce w latach 2010–2015
Figure 1. Hazardous medical waste generated in Poland in 2010–2015

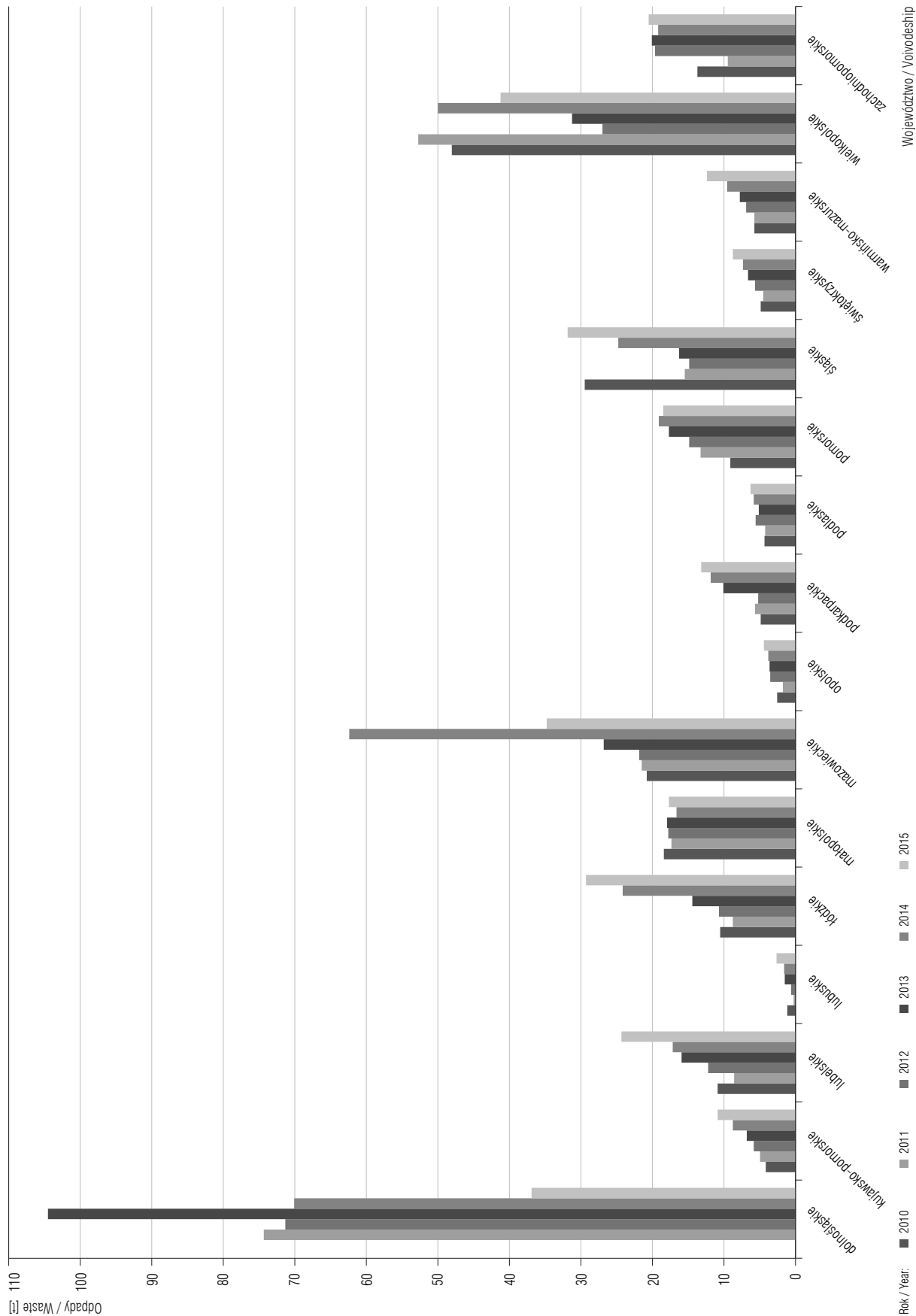


Opracowanie własne na podstawie badania gospodarki odpadami niebezpiecznymi przeprowadzonego w 16 urzędach marszałkowskich w Polsce [17] / Own elaboration based on a study of hazardous waste management conducted in 16 marshal offices in Poland [17].

Rycina 2. Odpady o kodzie 18 01 08 (leki cytotoksyczne i leki cytostatyczne) wytworzone w Polsce w latach 2010–2015
Figure 2. Waste coded 18 01 08 (cytotoxic drugs and cytostatic drugs) generated in Poland in 2010–2015

z takimi substancjami bądź preparatami oraz do przestrzegania tych zasad. Dlatego w szpitalach obligatoryjnie opracowuje się procedury jednoznacznie i szczegółowo opisujące postępowanie z odpadami niebezpiecznymi [33,47].

Za kontrolę oraz nadzór nad gospodarką odpadami niebezpiecznymi odpowiedzialni są zwykle kierownicy poszczególnych komórek organizacyjnych szpitala, w których takie odpady powstają (np. pielęgniarki oddziałowe, kierownicy aptek szpitalnych). Zakres ich odpo-



Opracowanie własne na podstawie badania gospodarki odpadami niebezpiecznymi przeprowadzonego w 16 urzędach marszałkowskich w Polsce [17] / Own elaboration based on a study of hazardous waste management conducted in 16 marshal offices in Poland [17].

Rycina 3. Odpady o kodzie 18 01 08 (leki cytostatyczne i leki cytotoksyczne) wytworzone w Polsce w latach 2010–2015 według województw
Figure 3. Waste coded 18 01 08 (cytotoxic drugs and cytostatic drugs) generated in Poland in 2010–2015, by voivodeship

wiedzialności dotyczy koordynowania właściwej segregacji, oznakowania i przechowywania odpadów niebezpiecznych aż do momentu przekazania ich do transportu. Nadrzędną rolę w nadzorowaniu przestrzegania procedur gospodarki odpadami niebezpiecznymi w szpitalu pełni najczęściej dokonujący okresowych kontroli dział higieny i epidemiologii. Pielęgniarki epidemiologiczne przeprowadzają bieżące oraz okresowe kontrole w poszczególnych działach szpitala, sporządzają raporty i protokoły oraz wdrażają działania korygujące w razie stwierdzenia nieprawidłowości.

Za transport odpadów po lekach cytostatycznych z miejsca ich gromadzenia i składowania na oddziałach i w aptekach szpitalnych do miejsca ich odbioru ze szpitala najczęściej odpowiedzialni są pracownicy działu gospodarczo-administracyjnego szpitala. Współpraca poszczególnych komórek organizacyjnych szpitala, przeprowadzanie audytów wewnętrznych w zakresie prawidłowego przestrzegania obowiązujących wytycznych, wdrażanie działań naprawczych i okresowe szkolenia personelu szpitalnego są gwarancją bezpieczeństwa wszystkich osób stykających się w szpitalu z odpadami po lekach cytotoksycznych. Właściwa identyfikacja odpadów cytotoksycznych, selekcja, segregacja, magazynowanie i transport chronią dobrostan pracowników służby zdrowia, ale także minimalizują koszty utylizacji dla szpitala [33].

W szpitalu o profilu onkologicznym miejscem, w którym powstaje najwięcej odpadów po lekach cytostatycznych i cytotoksycznych, jest apteka. Przygotowanie leków w dawkach dziennych jest usługą farmaceutyczną, co oznacza, że preparaty chemioterapeutyczne mogą być przygotowywane tylko przez farmaceutów w centralnych pracowniach cytostatycznych będących strukturalnie częścią aptek szpitalnych [48].

Odpady po lekach cytostatycznych to przede wszystkim resztki leków pozostałe w fiolkach i ampułkach, a także pełne przeterminowane fiołki leków cytostatycznych i cytotoksycznych. Resztki powstają w trakcie przygotowania preparatów do chemioterapii, ale mogą powstać również w wyniku stłuczenia pojemnika czy rozlania lub rozsypania leku (płynnego, w postaci proszku lub liofilizatu). Stłuczenie pojemnika może nastąpić podczas czynności związanych z przygotowaniem leku lub podczas przyjęcia leku do apteki, w czasie transportu lub przechowywania leku. Należy pamiętać, że podczas przygotowania preparatów leków przeciwnowotworowych przez farmaceutów odpadami niebezpiecznymi są nie tylko puste lub napoczęte opakowania po lekach cytotoksycznych, lecz także wszystkie przed-

mioty, które mogły mieć kontakt z substancją stwarzającą zagrożenie dla zdrowia lub życia. Publikacje naukowe wskazują, że możliwe jest także zanieczyszczenie lekami cytostatycznymi zewnętrznej powierzchni fiolek produkowanych przemysłowo leków lub zewnętrznych opakowań blistrowych po tabletkach [49–52].

Podczas przygotowania leków cytostatycznych w aptece szpitalnej od farmaceutów i techników farmaceutycznych wymaga się stosowania środków ochrony indywidualnej. W codziennej praktyce podczas pracy z cytostatykami personel zabezpiecza się przed skażeniem, używając rękawic, fartuchów lub specjalnych kombinizonów, półmasek filtrujących, ochraniaczy na obuwiu i czepków [47]. Należy pamiętać, że są to środki jednorazowego użytku i po zakończonym cyklu pracy powinny być traktowane jako odpad niebezpieczny oraz utylizowane zgodnie z procedurą dotyczącą utylizacji resztek po lekach cytostatycznych.

W trakcie przygotowywania cytostatyków dla pacjentów farmaceutyci używają jednorazowego sprzętu medycznego, tj. igieł, systemów bezigłowych i systemów zamkniętych służących do bezpiecznego transferu leków, strzykawek itp. Taki sprzęt, a także inne wyroby medyczne (zużyte kompresy, podkłady chłonne), należy utylizować jako odpady niebezpieczne [33].

Wszystkie materiały użyte do sprzątnięcia pola powierzchni roboczej pod łóżem laminarną, np. gaza czy kompresy, mogą być skażone cząsteczkami leków cytostatycznych, a więc stanowią odpad niebezpieczny, podobnie jak rękawice i ubranie ochronne personelu sprzątającego pracownię leku cytostatycznego [53,54]. Chemioterapia może być podawana pacjentom nie tylko w formie parenteralnej, ale także w postaci doustnej (kapsułki, tabletki). Częściowo zużyte opakowania, puste blistry po tabletkach cytostatycznych należy segregować zgodnie z kodem 18 01 08. Niepowleczone tabletki mogą stwarzać ryzyko narażenia na pył poprzez kontakt ze skórą lub wdychanie [41,55].

Na oddziałach, na których podaje się leki cytostatyczne, odpady niebezpieczne mogą występować w różnych postaciach (przede wszystkim jako puste worki i butelki po kroplówkach z aparatami do przetoczeń). Jeśli pacjent nie może otrzymać przygotowanej chemioterapii, należy zabezpieczyć nieużyty preparat jako odpad niebezpieczny. Zarówno w aptece szpitalnej, jak i na oddziale opracowuje się procedury utylizacji odpadów niebezpiecznych gwarantujące bezpieczne środowisko pracy.

Zaleca się stosowanie specjalnych pojemników, które uniemożliwiają dostęp do odpadów. Farmaceutyci przy-

gotowujący preparaty w loży laminarnej podczas pracy na bieżąco wrzucają do specjalistycznych sztywnych pojemników zużyte fiolki, ampułki, kompresy gazowe, igły, strzykawki, serwety chłonne i rękawice. Pojemniki (wiaderka) posiadają bezpieczne, szczelne zamknięcie; są odporne na przebicie, przekłucie i przecięcie [26,51]. Ma to duże znaczenie ze względu na gromadzenie w nich odpadów o ostrych krawędziach, takich jak napoczęte ampułki, igły, jednorazowy sprzęt typu *mini spike*. Po wyrzuceniu użytego ostrego przedmiotu wieczo pojemnika zawsze trzeba przymknąć. W takich pojemnikach gromadzone są także fiolki z nieużytą resztką leku cytostaticznego, dlatego wiaderka muszą być odporne na przemoknięcie.

Charakterystyki produktów leczniczych leków cytostaticznych zawierają wytyczne postępowania z niewykorzystanymi resztkami produktu oraz sprzętami i materiałami użytymi do przygotowania leku lub czyszczenia miejsca jego przygotowywania. W praktyce aptek szpitalnych stosuje się najczęściej pojemniki przeznaczone na materiał zakaźny typu „bezpieczne opakowanie medyczne” (BOM) uniemożliwiające wyjęcie wrzuconego odpadu. Pojemnik powinien być takiej wielkości, aby można go było umieścić w polu roboczym loży laminarnej [51].

Zgodnie z zaleceniami standardów jakościowych w farmacji onkologicznej pojemnik na odpady cytostaticzne powinien mieć kolor żółty. Po wypełnieniu pojemnika do 2/3 objętości należy go szczelnie zamknąć [26,51]. Farmaceuta umieszcza na pojemniku etykietę z datą i dokładną godziną zamknięcia. Etykieta w postaci naklejonej metryczki identyfikuje rodzaj (przypisany kod) oraz wytwórcę odpadu. Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników [26]. Jednorazowy cykl pracy farmaceuty pod lożą laminarną nie powinien trwać dłużej niż 2 godziny. W centralnych pracowniach leku cytostaticznego o dużym natężeniu pracy podczas jednego 2-godzinnego cyklu należy zamykać pojemniki zawsze po wypełnieniu do 2/3 objętości, nie dopuszczając do ich przepełnienia, a następnie umieścić je w żółtym worku [51].

Każda centralna pracownia leku cytostaticznego powinna być wyposażona w specjalne stelaże, na których umieszcza się żółte nieprzezroczyste worki jednorazowego użycia. Worki najczęściej wykonane są z odpornej na działanie wilgoci wytrzymałej folii polietylenowej [26]. Stelaż powinien posiadać pedał nożny, tak aby umożliwić pracownikom bezdotykową obsługę [51]. W worku należy wywinąć mankiet umożliwiający higieniczne, bez zanieczyszczania powierzchni zewnętrz-

nej, wyjęcie worka ze skażoną zawartością [26]. Worki powinny być oznakowane metryczką identyfikującą kod odpadu. Gromadzi się w nich m.in. zużyte środki ochrony osobistej. Nie wolno do nich wrzucać przedmiotów o ostrych krawędziach lub końcach mogących spowodować ich rozerwanie. Po wypełnieniu do 2/3 objętości worków należy szczelnie związać i umieścić w drugim szczelnym żółtym worku, który powinien być oznakowywany etykietą „Uwaga! Odpady po lekach cytostaticznych! Spalić bez otwierania!” [53].

Na rynku dostępne są również zautomatyzowane rozwiązania w postaci urządzeń do usuwania odpadów cytostaticznych poprzez hermetyczne, aerozolozszczelne zgrzewanie worków. Takie urządzenia, zaopatrzone w automatyczne podajniki folii barierowej, znacząco zwiększają bezpieczeństwo i higienę pracy z odpadami toksycznymi, zapobiegając uwalnianiu toksycznych aerozoli, gwarantując bezpieczne tymczasowe przechowywanie odpadów oraz mobilny i higieniczny transport. Wysokospecjalistyczne urządzenia dedykowane odpadom cytostaticznym gwarantują zbieranie odpadów w folię, która została przebadana pod względem przenikania wybranych substancji cytostaticznych. W przypadku uszkodzenia sztywnego pojemnika lub worka polietylenowego należy umieścić go w całości w innym większym, nieuszkodzonym pojemniku lub worku spełniającym takie wymagania [26].

Worki oznakowane kodem odpadów niebezpiecznych powinny być regularnie transportowane do miejsca ich odbioru. Powstające w aptekach szpitalnych i na oddziałach szpitalnych odpady cytostaticzne i cytostaticzne nie powinny być gromadzone w miejscu ich powstawania. Dział gospodarczy szpitala wraz z działem epidemiologicznym koordynują transport odpadów do miejsca ich składowania i przekazania do utylizacji. Częstołą praktyką jest zawieranie przez szpitale umów z firmą zewnętrzną odpowiedzialną za codzienny odbiór odpadów z terenu szpitala i ich transport do miejsca utylizacji. Odpady po lekach cytostaticznych powinny być unieszkodliwiane w procesie spalania w temperaturze 1100–1200°C [33,51].

Istotny problem w szpitalach, w których przygotowuje się i podaje leki cytostaticzne oraz cytostaticzne, stanowi „sytuacja awaryjna”, czyli przypadkowe rozlanie cytostaticzka na skutek stłuczenia pojemnika z lekiem bądź przebicia (pęknięcia) polietylenowego worka lub butelki z kroplówką z chemioterapeutyką. Takie zdarzenie stanowi realne zagrożenie zanieczyszczeniem środowiska pracy. Większość leków cytostaticznych w formie koncentratów ma postać bezbarwnych roz-

tworów (nielicznymi wyjątkami są np. czerwone antracykliny czy niebieski mitoksantron), więc obszar skażenia może nie być widoczny. Oznacza to, że w przypadku rozlania i nieumiejętnej dekontaminacji miejsca skażenia cząsteczki leku będą obecne na powierzchni podłóg i blatów roboczych, a personel medyczny zostanie narażony na kontakt z substancją stwarzającą zagrożenie dla zdrowia lub życia.

Ekspozycja dermalna dotyczy sytuacji, kiedy lek cytostatyczny przenika przez skórę w wyniku bezpośredniego kontaktu z substancją. Inną drogą przenikania cytostatyków w wyniku ekspozycji zawodowej jest droga inhalacyjna. Każda apteka szpitalna i oddział szpitalny, na którym może dojść do takiego zdarzenia, zobowiązane są do stworzenia i przestrzegania tzw. procedury awaryjnej [49]. Skażenie środowiska pracy lekiem cytostatycznym wymaga natychmiastowej dekontaminacji skażenia i utylizacji pozostałości. Osoba, która zwróci uwagę na uszkodzenie opakowania z lekiem, informuje głośno o wystąpieniu zdarzenia, aby ostrzec ludzi znajdujących się w pobliżu i zminimalizować ryzyko kontaktu osób postronnych z substancjami toksycznymi. Należy w miarę możliwości przerwać inne czynności i jak najszybciej zabezpieczyć miejsce stłuczenia pojemnika z lekiem (np. obrysowując obszar skażonej powierzchni za pomocą zmywalnego markera). W przypadku skażenia dużej powierzchni należy ustawić widoczne znaki ostrzegawcze.

W pracowni leku cytostatycznego oraz na oddziale szpitalnym w wyznaczonym miejscu powinien znajdować się zestaw do usuwania skażenia (*spill kit*) [46,49]. W skład zestawu awaryjnego wchodzi środki ochronny indywidualnej oraz sprzęt i materiały niezbędne do przeprowadzenia odkażenia, a także instrukcja postępowania. Zestawy awaryjne powinny znajdować się nie tylko w miejscu przygotowania preparatu, ale także w miejscu, gdzie przyjmowane są leki cytostatyczne i cytotoksyczne (tzw. komora przyjęć apteki szpitalnej).

Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej rekomendują następujące wyposażenie zestawów awaryjnych: jednorazowy fartuch foliowany, rękawice ochronne, okulary ochronne z boczną ochroną, czepek, maska z filtrem, ochraniacze na obuwiu, lignina, mata wchłaniająca, gaza lub ręczniki papierowe (materiały chłonne łatwo absorbujące), jednorazowy pojemnik na skażone odpady, pojemnik z wodą, worek strunowy, jednorazowa szufelka do zbierania odpadów, marker, instrukcja postępowania, znaki ostrzegawcze do oznaczenia miejsca skażenia [51,54,55]. Na rynku dostępne są gotowe zestawy zaopatrzone w specjalne serwety o wysokiej chłonności.

Każde takie zdarzenie powinno zostać odnotowane w przygotowanym formularzu (dokumentacja zdarzenia). W przypadku skażenia filtra HEPA konieczne jest wyłączenie nawiewu. W skład zestawu awaryjnego powinien wchodzić 70-procentowy *Spiritus Vini* oraz butelka z 0,05–0,1-procentowym roztworem NaOH [54]. Po założeniu ubrania ochronnego należy ostrożnie usunąć kawałki rozbitego szkła, np. za pomocą pęsety. W przypadku stłuczenia pojemnika z substancją w proszku należy zwilżyć ręczniki papierowe wodą i ostrożnie zebrać proszek, tak aby nie rozpyłać substancji. Rozlany płyn zbiera się za pomocą przygotowanych materiałów, wykonując ruchy do środka, a nie na zewnątrz.

Wszystkie zużyte materiały i zebrane odpady każdorazowo należy wyrzucić do pojemnika na odpady cytostatyczne i cytotoksyczne. Po zakończeniu czynności skażoną powierzchnię należy zneutralizować 0,05–0,1-procentowym roztworem NaOH, a następnie wielokrotnie przetrzeć ręcznikiem, gazą lub serwetą zwilżoną spirytusem. Zaleca się nieużywanie spirytusu ze spryskiwacza. Skażoną powierzchnię można także przetrzeć dostępnym detergentem [40]. Należy pamiętać o wyrzuceniu ubrania ochronnego do worka na odpady cytostatyczne i cytotoksyczne oraz o dokładnym umyciu rąk. Jeśli to możliwe, pomieszczenie, w którym doszło do skażenia, należy wywietrzyć [54].

Niektóre charakterystyki produktów leczniczych leków cytostatycznych rekomendują użycie konkretnych substancji neutralizujących (np. w razie wycieku lub rozlania dokсорubicyny podmiot odpowiedzialny zaleca zastosowanie 1-procentowego roztworu podchlorynu sodu lub buforu fosforanowego o pH > 8 do całkowitego zebrania roztworu za pomocą tkaniny lub gąbki, a następnie dwukrotne przepłukanie wodą [54,55]).

Zawsze należy rozważyć zakupienie przez szpital konkretnych substancji neutralizujących i włączenie ich w skład zestawów awaryjnych na wypadek skażenia dużych powierzchni. Zarówno w aptecce szpitalnej, jak i na oddziale powinna zostać wyznaczona osoba odpowiedzialna, która kontroluje kompletność zestawu awaryjnego i jego zgodność z wykazem. Wszystkie odpady powstałe w wyniku stłuczenia pojemnika i rozlania cytostatyka należy traktować jak odpady niebezpieczne podlegające procedurze gospodarki odpadami oznaczonymi kodem 18 01 08. Usuwanie i unieszkodliwianie przypadkowo rozlanych leków cytotoksycznych powinno być tematem okresowego instruktażu (np. corocznych szkoleń personelu).

Podstawą bezpieczeństwa i higieny pracy jest właściwie zorganizowana gospodarka odpadami specjalnymi,

zgodna z założeniami polityki akredytacyjnej szpitali. Bardzo istotna jest prawidłowa selekcja odpadów, która wymaga stałego szkolenia i audytowania odpowiedzialnych za nią osób [56]. W dużych ośrodkach onkologicznych każdego dnia przygotowuje się nawet do kilkuset infuzji leków cytostatycznych, co oznacza generowanie bardzo dużej ilości odpadów niebezpiecznych. Powszechność cytostatyków oznacza, że coraz większa grupa osób jest narażona na kontakt z odpadami po takich lekach, dlatego należy ustalić zasady i monitorować prawidłowość przestrzegania wytycznych utylizacji odpadów specjalnych nie tylko w aptekach szpitalnych i na oddziałach, gdzie podaje się chemioterapię, ale także wszędzie tam, gdzie takie odpady mogą powstać, tj. w instytutach badawczych, laboratoriach, hurtowniach farmaceutycznych, ośrodkach weterynaryjnych [57].

WYNIKI PRZEGLĄDU

Elementem pracy personelu medycznego jest narażenie na kontakt z różnymi szkodliwymi preparatami i substancjami stwarzającymi zagrożenie dla zdrowia lub życia. Podstawą skutecznego przeciwdziałania ekspozycji zawodowej na takie czynniki jest właściwa identyfikacja zagrożenia i wdrożenie skutecznych procedur pracy z takimi substancjami (w tym zasad gospodarki odpadami). Ankieta przeprowadzona w 24 krajach, dotycząca wdrożenia zasad bezpiecznej pracy z substancjami stwarzającymi zagrożenie dla zdrowia lub życia, wykazała znaczące różnice dotyczące zarówno treści, jak i zakresu wytycznych [58].

Zasady takie z reguły nie stanowią ogólnokrajowych regulacji prawnych, ale są wewnętrznymi wytycznymi opartymi na zaleceniach Międzynarodowego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej (International Society of Oncology Pharmacy Practitioner – ISOPP) lub NIOSH [58]. W Polsce apteki szpitalne, w których przygotowuje się chemioterapię, opracowują wewnętrzne procedury oparte na zaleceniach *Standardów jakościowych w farmacji onkologicznej* zatwierdzonych przez sekcję onkologiczną Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego [51].

Wytyczne większości krajów stosują termin „leki cytotoksyczne” lub „leki cytostatyczne”, inne mówią o „lekach niebezpiecznych” lub „lekach przeciwnowotworowych” [58]. Zamienne stosowanie tych terminów rodzi niejasność, które leki stanowią źródło odpadów medycznych oznakowanych kodem „18 01 08 – leki cytostatyczne i cytotoksyczne”. Termin „leki cytotoksyczne” odnosi się do leków działających toksycznie na komórki i indukujących śmierć komórki, a termin „leki cy-

tostatyczne” dotyczy leków wpływających na zahamowanie proliferacji i wzrostu komórek nowotworowych bez bezpośredniej cytotoksyczności [59]. Termin „leki przeciwnowotworowe” obejmuje znacznie szerszą kategorię substancji wykorzystywanych w terapii onkologicznej (również leki stosowane w terapii hormonalnej, immunosupresyjne, immunostymulujące) [42].

Kraje opierające się na definicji leku niebezpiecznego zgodnie z wytycznymi NIOSH stosują procedury bezpieczeństwa nie tylko w odniesieniu do leków cytostatycznych czy cytotoksycznych, lecz także do każdego leku spełniającego kryteria definicji leku niebezpiecznego [39]. *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej* zatwierdzone przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne zalecają wdrożenie procedur bezpiecznej pracy również w odniesieniu do przeciwciał monoklonalnych, inhibitorów kinaz, leków hormonalnych, immunosupresyjnych oraz przeciwwirusowych jako leków, które wymagają specjalnego postępowania [39].

Bardzo istotne jest, aby ustalić definicję leku cytostatycznego w kontekście bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, przechowywaniu, podawaniu, transporcie i utylizacji leków cytostatycznych. Z uwagi na to, że do leczenia lekami cytostatycznymi stosuje się nie tylko leki zakwalifikowane jako takie zgodnie z międzynarodową kwalifikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną do podgrupy „L 01 – leki cytostatyczne”, ale także nowe leki będące w fazie badań czy inne substancje stosowane w leczeniu chorób nowotworowych mogące stwarzać zagrożenie dla personelu medycznego, bardzo ważne jest wprowadzenie jednolitych regulacji w tym zakresie.

WNIOSKI

1. Wzrastająca liczba pacjentów z chorobą nowotworową oraz wprowadzanie na rynek nowych preparatów stosowanych w terapiach onkologicznych generują coraz większą ilość odpadów niebezpiecznych o kodzie 18 01 08.
2. Ze względu na niepełną wiedzę na temat toksyczności innowacyjnych substancji stosowanych w terapii chorób nowotworowych powinny one być traktowane jako odpady wymagające szczególnego postępowania (niebezpieczne), ponieważ mogą być niebezpieczne dla personelu i środowiska.
3. Konieczne jest doprecyzowanie i ujednoczenie definicji „leki cytostatyczne i cytotoksyczne” w kontekście odpadów niebezpiecznych o kodzie 18 01 08.
4. Przestrzeganie procedur dotyczących utylizacji odpadów po lekach cytotoksycznych i cytostatycznych

- przez personel medyczny, w świetle badań dotyczących kontaminacji środowiska pracy z cytostatykami, powinno stanowić podstawę standardów sanitarno-higienicznych pracy z takimi substancjami.
5. Edukacja personelu medycznego w zakresie procedur pracy z lekami niebezpiecznymi stanowi podstawę bezpiecznego postępowania z odpadami cytostatycznymi i cytotoksycznymi.
 6. Liczba osób narażonych na ekspozycję zawodową na leki cytostatyczne, a w konsekwencji – na odpady po cytostatykach, nie ogranicza się do osób przygotowujących chemioterapię.
 7. Konieczne jest informowanie i edukowanie pacjentów z chorobą nowotworową oraz ich rodzin o możliwości powstawania odpadów o kodzie 18 01 08 nie tylko w warunkach szpitalnych, ale również w domu pacjenta (np. blistry po tabletkach cytostatycznych, pościel zabrudzona wydaliniami i wydzielinami zawierającymi leki cytostatyczne lub ich aktywne metabolity).
 8. Easty A.C., Coakley N., Cheng R., Cividino M., Savage P., Tozer R. i wsp.: Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. *Curr. Oncol.* 2015;22(1):e27–e37, <https://doi.org/10.3747/co.21.2151>
 9. Kupczewska-Dobecka M., Pałaszewska-Tkacz A., Czerczak S., Konieczko K.: Aspekty higieniczne i prawne oceny narażenia zawodowego na cytostatyki. *Med. Pr.* 2018;69(1):77–92, <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00599>
 10. Kieffer C., Verhaeghe P., Lagrassa S., Grégoire R., Mousaoui Z., Casteras-Ducros C. i wsp.: Preventing the contamination of hospital personnel by cytotoxic agents: evaluation and training of the para-professional healthcare workers in oncology units. *Eur. J. Cancer Care (Engl.)* 2015;24(3):404–410, <https://doi.org/10.1111/ecc.12249>
 11. Das S.K., Biswas R.: Awareness and practice of biomedical waste management among healthcare providers in a Tertiary Care Hospital of West Bengal, India. *Int. J. Med. Public Health* 2016;6:19–25, <https://doi.org/10.4103/2230-8598.179755>
 12. Ferreira V., Teixeira M.R.: Healthcare waste management practices and risk perceptions: findings from hospitals in the Algarve region, Portugal. *Waste Manag.* 2010;30:2657–2663, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2010.07.012>
 13. Chaerul M., Tanaka M., Shekdar A.V.: A system dynamics approach for hospital waste management. *Waste Manag.* 2008;28(2):442–449, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2007.01.007>
 14. Fay M.F., Beck W.C., Fay J.M., Kessinger M.K.: Medical waste. The growing issues of management and disposal. *AORN J.* 1990;51(6):1493–1508, [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(07\)66899-9](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(07)66899-9)
 15. Tudor T., Noonan C., Jenkin, L.: Healthcare waste management: a case study from the National Health Service in Cornwall, United Kingdom. *Waste Manag.* 2005;25:606–615, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2004.10.004>
 16. Tsakona M., Anagnostopoulou E., Gidaracos E.: Hospital waste management and toxicity evaluation: A case study. *Waste Manag.* 2007;27(7):912–920, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2006.04.019>
 17. Furtak-Niczyporuk M.: Dane o ilościach wytworzonych odpadów po lekach cytotoksycznych i cytostatycznych o kodzie 18 01 08, uzyskane z szesnastu urzędów marszałkowski w Polsce, które pochodziły z wojewódzkich baz danych o odpadach za lata 2010–2015. Lublin 2017 [materiał niepublikowany]
 18. European Commission, Eurostat: Generation of waste category, hazardousness and NACE Rev. 2 activity [Internet]. 2010–2014 [cytowany 2 grudnia 2017]. Adres: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?lang=en&dataset=env_wasgen

PIŚMIENNICTWO

1. Didkowska J., Wojciechowska U., Olasek P.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2017
2. Zugazagoitia J., Guedes C., Ponce S., Ferrer I., Molina-Pinelo S., Paz-Ares L.: Current Challenges in Cancer Treatment. *Clin. Ther.* 2016;38(7):1551–1566, <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.03.026>
3. Sudhakar A.: History of Cancer, Ancient and Modern Treatment Methods. *J. Cancer Sci. Ther.* 2009;1(2):1–4, <https://doi.org/10.4172/1948-5956.100000e2>
4. Serkova N.J., Eckhardt S.G.: Metabolic Imaging to Assess Treatment Response to Cytotoxic and Cytostatic Agents. *Front. Oncol.* 2016;15(6):152, <https://doi.org/10.3389/fonc.2016.00152>
5. Villasana M., Ochoa G., Aguilar S.: Modeling and optimization of combined cytostatic and cytotoxic cancer chemotherapy. *Artif. Intell. Med.* 2010;50(3):163173, <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2010.05.009>
6. Rombaldi F., Cassini C., Salvador M., Saffi J., Erdtmann B.: Occupational risk assessment of genotoxicity and oxidative stress in workers handling anti-neoplastic drugs during a working week. *Mutagenesis* 2009;24(2):143–148, <https://doi.org/10.1093/mutage/gen060>
7. Szikriszt B., Póti Á., Pipek O., Krzystanek M., Kanu N., Molnár J. i wsp.: A comprehensive survey of the mutagenic impact of common cancer cytotoxics. *Genome Biol.* 2016;9(17):99, <https://doi.org/10.1186/s13059-016-0963-7>

19. Załącznik nr 3 do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy. *DzUz UE L* 312
20. Tesfahun E., Kumie A., Legesse W., Kloos H., Beyene A.: Assessment of composition and generation rate of health-care wastes in selected public and private hospitals of Ethiopia. *Waste Manag. Res.* 2014;32:215–220, <https://doi.org/10.1177/0734242X14521683>
21. Komilis D.P.: Issues on medical waste management research. *Waste Manage.* 2016;48:1–2, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2015.12.020>
22. Załącznik do Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. *DzU z 2014 r., poz. 1923*
23. Decyzja Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r. zastępującej decyzję Komisji 94/3/WE ustanawiającą wykaz odpadów zgodnie z art. 1 pkt a dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów oraz decyzję Rady 94/904/WE ustanawiającą wykaz odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych. *DzUz UE L* 226 z 2000 r.
24. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach. *DzU z 2013 r., poz. 21*
25. Komilis D., Fouki A., Papadopoulos D.: Hazardous medical waste generation rates of different categories of health-care facilities. *Waste Manag.* 2012;32:1434–1441, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2012.02.015>
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi. *DzU z 2017 r., poz. 1975*
27. Eker H.H., Bilgili M.S.: Statistical analysis of waste generation in healthcare services: a case study. *Waste Manag. Res.* 2011;29:791–799, <https://doi.org/10.1177/0734242X10396755>
28. Palumbo M.O., Kavan P., Miller W.H., Panasci L., Assouline S., Johnson N. i wsp.: Systemic cancer therapy: achievements and challenges that lie ahead. *Front. Pharmacol.* 2013;4:57, <https://doi.org/10.3389/fphar.2013.00057>
29. Wojciechowska U., Didkowska J.: Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce [Internet]. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2017 [cytowany 29 stycznia 2018]. Adres: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2015.pdf
30. Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U., Pruss P., Rushbrook P., Stringer R. i wsp.: Management of Wastes from Health-Care Activities WHO Blue Book. Wyd. 2. World Health Organization, Malta 2014
31. Medkova J.: On the problems of agents with mutagenic and carcinogenic effects in health care. Cytostatic drugs. *Acta Univ. Palacki. Olomuc. Fac. Med.* 1990;126:107115
32. Alehashem M., Baniasadi S.: Important exposure controls for protection against antineoplastic agents: Highlights for oncology health care workers. *Work* 2018;59(1):165–172, <https://doi.org/10.3233/WOR-172656>
33. Capoor M.R., Bhowmik K.T.: Cytotoxic Drug Dispersal, Cytotoxic Safety, and Cytotoxic Waste Management: Practises and Proposed India-specific Guidelines. *Indian J. Med. Paediatr. Oncol.* 2017;38(2):190–197, https://doi.org/10.4103/ijmpo.ijmpo_174_16
34. DeJoy D.M., Smith T.D., Woldu H., Dyal M.A., Steege A.L., Boiano J.M.: Effect of organizational safety practices and perceived safety climate on PPE usage, engineering controls, and adverse events involving liquid antineoplastic drugs among nurses. *J. Occup. Environ. Hyg.* 2017;14(7):485–493, <https://doi.org/10.1080/15459624.2017.1285496>
35. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee: ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J. Oncol. Pharm. Pract.* 2007;13 Supl. 1:1–81
36. Meade E.: Avoiding accidental exposure to intravenous cytotoxic drugs. *Br. J. Nurs.* 2014;23(16):S34–S39, <https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.Sup16.S34>
37. De Lemos M.L., Badry N., Kletas V., Fabbro J., Tew A.: Safe handling of monoclonal antibody: Too large to be hazardous? *J. Oncol. Pharm. Pract.* 2018;24(3):218220, <https://doi.org/10.1177/1078155217698846>
38. Rinehart J., Jorgenson J.A.: Considerations for handling monoclonal antibodies. *Biologics* 2015;12(5):6
39. Connor T.H., MacKenzie B.M.: Should monoclonal antibodies and their conjugates be considered occupational hazards. *Saf Considerations Oncol Pharm.* In: Kurt E., Goodman N. (red.). Pharma Publishing and Media Europe, Belgium 2011, ss. 13–16
40. Walusiak-Skorupa J., Węgrowska-Koski E., Pałczyński C.: Cytostatyki. Narażenie zawodowe. Skutki zdrowotne. Profilaktyka. *Orzecznictwo. Wyd. 3. Instytut Medycyny Pracy, Łódź* 2009
41. Connor T.H., MacKenzie B.A., DeBord D.G., Trout D.B., O'Callaghan J.P.: NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016 [Internet]. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati 2016 [cytowany 29 stycznia 2018]. Adres: www.cdc.gov/niosh/nioshtic-2/20048660.html
42. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013 [Internet]. Oslo 2012 [cytowany 29 stycznia 2018]. Adres: https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/

43. World Health Organization [Internet]. Organization, 2017 [cytowany 18 września 2017]. Health-care waste. Adres: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/en/>
44. Diaz L.F., Eggerth L., Enkhtsetseg S., Savage G.M.: Characteristics of healthcare wastes. *Waste Manag.* 2008;28: 1219–1226.
45. Marinković N., Vitale K., Janev Holcer N., Dzakula A., Pavić T.: Management of hazardous medical waste in Croatia. *Waste Manag.* 2008;28(6):10491056, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2007.01.021>
46. Thakur V., Ramesh A.: Healthcare waste management research: A structured analysis and review (2005–2014). *Waste Manag. Res.* 2015;33(10):855–870, <https://doi.org/10.1177/0734242X15594248>
47. Chmal-Jagiello K., Jankowiak-Gracz H., Bicz M., Korczowska E., Bochniarz M.: Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego Wydanie IV uaktualnione i rozszerzone, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2018
48. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. DzU z 2019 r., poz. 499
49. Touzin K., Bussieres J.F., Langlois E., Lefebvre M., Gallant C.: Cyclophosphamide contamination observed on the external surfaces of drug vials and the efficacy of cleaning on vial contamination. *Ann. Occup. Hyg.* 2008;52(8):765–771, <https://doi.org/10.1093/annhyg/men050>
50. Power L.A., Sessink P.J., Gesy K., Charbonneau F.: Hazardous drug residue on exterior vial surfaces: evaluation of a commercial manufacturing process. *Hosp. Pharm.* 2014;49(4):355–362, <https://doi.org/10.1310/hpj4904-355>
51. Chmal-Jagiello K., Jankowiak-Gracz H., Bicz M., Korczowska E.: Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej. Wersja 3. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2012
52. Hedmer M., Georgiadi A., Bremberg E.R., Jönsson B.A., Eksborg S.: Surface contamination of cyclophosphamide packaging and surface contamination with antineoplastic drugs in a hospital pharmacy in Sweden. *Ann. Occup. Hyg.* 2005;49(7):629–637, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei042>
53. Shasavarani S., Godefroid R.J., Harrison B.R.: Evaluation of Occupational Exposure to Tablet Trituration Dust. ASHP Midyear Clinical Meeting. Atlanta 1993
54. Fedorowicz O., Kempczyńska M.: Postępowanie z lekiem cytotoksycznym w aptece szpitalnej. *Farmacja Pol.* 2010; 66(2):136–140
55. Charakterystyka Produktu Leczniczego, Doxorubicinum Accord 2mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji [Internet]. 2013 [cytowany 30 stycznia 2018]. Adres: http://chpl.com.pl/data_files/2013-08-26_doxorubicinum_spc_final.pdf
56. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary, Quapos 3 [Internet]. 2003 [cytowany 1 października 2018]. Adres: <http://www.esop.li/downloads/library/Quapos-en-with-commentary.pdf>
57. Fung V., Seneviratne M.: Regulatory verification on safe use of cytotoxic drugs in veterinary clinics and animal hospitals. *Aust. Vet. J.* 2016;94(11):400–404, <https://doi.org/10.1111/avj.12515>
58. Mathias P.I., Mackenzie B.A., Toennis C.A., Connor T.H.: Survey of guidelines and current practices for safe handling of antineoplastic and other hazardous drugs used in 24 countries. *J. Oncol. Pharm. Pract.* 2017, <https://doi.org/10.1177/1078155217726160>
59. Shivaani K., Guttierrez M., Doroshow J.H., Murgo A.J.: Drug development in oncology: classical cytotoxics and molecularly target agents. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2006;62(1):15–26, <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2006.02713.x>