

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций,
связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»)**

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**Оптимизация обеспечения эпидемиологической
безопасности при использовании медицинского
оборудования и медицинских изделий в режимных и
специализированных отделениях медицинских
организаций**

2015

УДК

ББК

Оптимизация обеспечения эпидемиологической безопасности при использовании медицинского оборудования и медицинских изделий в режимных и специализированных отделениях медицинских организаций. Федеральные клинические рекомендации. - Москва, 2015. – с.

Авторский коллектив: Техова И.Г., Васильев К.Д., Дарьина М.Г. (ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации), Лукичев С.П. (ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России»), Попова Т. А. (ЗАО «Эколаб»),

В создании рекомендаций участвовали : О.В. Ковалишена (кафедра эпидемиологии ГБОУ ВПО НИЖГМА Минздрава России , Ефимова В.П. (ГБУЗ ГКБ №64 ДЗ г.Москвы), Акимов В.П. (кафедра хирургии им. Н.Д. Монастырского ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Разработаны:

ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Экспертный совет: Брико Н.И. – академик РАМН, д.м.н., проф., зав.кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО ПМГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава России, председатель НП «НАСКИ» (Москва); Брусина Е.Б. - д.м.н., проф., зав.кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО КемГМА; Минздрава России, главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава в Кемеровской области (Кемерово); Зуева Л.П. – д.м.н., проф., зав.кафедрой ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России (Санкт-Петербург); Ковалишена О.В. - д.м.н., проф. кафедры эпидемиологии ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России, исполнительный директор НП «НАСКИ» (Нижний Новгород); Стасенко В.Л. - д.м.н., проф., зав.кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО ОГМА Минздрава России, главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава Омской области (Омск); Фельдблюм И.В. – д.м.н., проф., зав.кафедрой эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФПК и ППС ГБОУ ВПО ПГМА им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (Пермь); Шкарин В.В. – член-корр. РАМН, д.м.н., проф., президент и зав.кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России (Нижний Новгород).

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Согласованы Профильной комиссией Минздрава России по эпидемиологии, протокол № от 2015

Утверждены на общем собрании членов некоммерческого партнерства «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (НП «НАСКИ») (протокол № от .2015) в период проведения Всероссийской научно-практической конференции специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с международным участием, г. Москва, 23-24 ноября 2015 года.

В федеральных клинических рекомендациях изложены основные принципы по оптимизации обеспечения эпидбезопасности при использовании медицинского оборудования и медицинских изделий, оптимизации их обработки и обоснование применения и выбора специальных полимерных чехлов для защиты датчиков и одноразовых стерильных покрытий для защиты медицинского оборудования, используемого в операционных блоках и других отделениях медицинских организаций.

Федеральные клинические рекомендации предназначены для эпидемиологов, врачей и медицинских сестер медицинских организаций, организаторов здравоохранения и могут быть полезными для студентов, аспирантов и преподавателей медицинских ВУЗов и системы последиplomного медицинского образования.

СОДЕРЖАНИЕ

Сокращения

1. Методология
2. Введение
3. Термины и определения
4. Общие положения
5. Классификация и основные характеристики специальных полимерных чехлов для защиты датчиков и одноразовых стерильных покрытий для защиты медицинского оборудования, используемого в медицинских организациях.
6. Рекомендации по практическому применению специальных полимерных чехлов для защиты датчиков и одноразовых стерильных покрытий для защиты медицинского оборудования, используемого в медицинских организациях.

Приложение 1 (справочное). Таблица по классификации МИ (Spaulding)

Приложение 2 (справочное). Схемы драпировки наиболее часто используемых отдельных видов оборудования.

Использованные нормативные и методические документы.

Литература

Сокращения

ДВ	–	действующее вещество
ДС	–	дезинфицирующее средство
ДВУ	–	дезинфекция высокого уровня
ИСМП	–	инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
МИ	-	медицинское изделие
ПСО	–	предстерилизационная очистка
ТЭЭ	-	трансэзофагеальная эхокардиография
УЗ датчик	-	ультразвуковой датчик
УЗИ	–	ультразвуковое исследование
ЧПЗД	–	чехол полимерный защитный для датчиков
ПОСЗ	–	покрытие одноразовое стерильное для защиты медицинского оборудования
КТ	-	компьютерная томография
ЯМРТ	-	ядерная магнитно-резонансная томография

1. Методология

Методы, используемые для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных и библиотечных фондах.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрайновскую библиотеку, тематические монографии, публикации в периодических специализированных изданиях, материалы конференций, съездов, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла не менее 5 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательства:

- Консенсус экспертов.
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
------------	--

1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском конфаундинга или систематических ошибок и высокой вероятностью причинно-следственной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском конфаундинга или систематических ошибок и средней вероятностью причинно-следственной взаимосвязи
2-	Исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском конфаундинга или систематических ошибок и значительным риском отсутствия причинно-следственной взаимосвязи
3	Не аналитические исследования, например, описание случаев, серий случаев
4	Мнение экспертов (специалистов)

Методы, использованные для анализа доказательств:

- Обзоры опубликованных мета-анализов;
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучалась для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влиял на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияло на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Методологическое изучение базировалось на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы варьировали в зависимости от типов исследований и применяемых

вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций. Была использована методология NICE (National Institute for Health and Care Excellence).

Для исключения влияния на процесс оценки субъективного фактора каждое исследование оценивалось независимо по меньшей мере двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались группой в полном составе. Достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Методы, использованные для формирования рекомендаций:
консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2):

Сила	Описание
А	По меньшей мере один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
В	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 1++ или 1+
С	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов; или экстраполированные доказательства из исследований. Оцененных как 2++
Д	Доказательства уровня 3 или 4; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2+

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPP):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом, научно-исследовательском, экспертном и организационно-методическом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Методы валидации:

- Внешняя экспертная оценка.
- Внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых просили оценить настоящие рекомендации с позиции доступности для понимания.

Получены комментарии со стороны клинических эпидемиологов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Комментарии, полученные от экспертов тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Все вносимые в результате обсуждения изменения в рекомендации регистрировались.

Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Настоящие рекомендации были представлены экспертам НАСКИ (Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи), на Всероссийской научно-практической конференции специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (23-24 ноября 2015 г.)

Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте www.nasci.ru для того, чтобы специалисты, не принимавшие участия в конференции, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами прежде всего с точки зрения доходчивости и точности интерпретации положений, лежащих в основе рекомендаций.

Рабочая группа:

Для окончательной редакции членами рабочей группы были повторно проанализированы все замечания и комментарии экспертов, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

2. Введение

Внедрение новых видов лечебного и диагностического оборудования, использование высокотехнологических инвазивных процедур,

широкое применение разнообразных антибактериальных препаратов, приводящее к селекции высоковирулентных госпитальных штаммов микроорганизмов, снижение защитных сил организма пациента – эти и многие другие факторы способствуют росту внутрибольничного инфицирования пациентов и персонала. Темпы создания новых видов медицинского оборудования и их внедрение в медицинскую практику происходит достаточно активно. Однако их влияние на эпидемический процесс, в том числе на риск развития внутрибольничных инфекций, изучено недостаточно и остается одной из основных проблем современного здравоохранения. Создание новых видов медицинского оборудования, изделий медицинского назначения требует разработки новых специальных подходов к их обеззараживанию.

Одним из направлений, требующих пристального внимания специалистов различного профиля, в том числе эпидемиологов, является разработка подходов безопасного использования медицинских изделий, обработка которых сложна или технически невозможна. Примером может служить проведение ультразвукового исследования с использованием современного оборудования.

Ультразвуковое исследование в современной медицине занимает одно из ведущих позиций среди методов не инвазивной диагностики с помощью рентген оборудования, магнитно – резонансного томографа и компьютерного томографа. Это объясняется отсутствием противопоказаний к исследованию, а сама процедура ультразвукового исследования непродолжительна, безболезненна и может быть многократно повторена. На сегодняшний день ультразвук используется практически во всех областях медицины. В ходе клинического применения ультразвука, врачи столкнулись с проблемой несовершенных правил дезинфекции ультразвукового аппарата, что приводит к бактериальной контаминации, вспышкам внутрибольничной инфекции и повреждению самого ультразвукового аппарата.

Ряд клинических исследований подтверждает остроту проблемы. За последние 20 лет в Соединенных Штатах Америки было зафиксировано ряд вспышек внутрибольничной инфекции, в которых факторами передачи были ультразвуковой гель и поверхность ультразвукового датчика. Обширные клинические рандомизированные исследования доказали, что в отсутствие оптимальных стандартов очистки существует большой риск перекрестной контаминации через загрязненный ультразвуковой датчик, гель и клавиатуру ультразвукового аппарата. Это особо актуально при малоинвазивных вмешательствах под контролем ультразвука, а также при эндовагитальных

исследованиях. Производители УЗИ аппаратов признают необходимость разработки единых стандартов дезинфекции, но не уделяют этому достаточного внимания. Следует отметить, что все без исключения производители ультразвуковых аппаратов рекомендуют использовать защитные покрытия для датчиков, как простую и дешевую альтернативу мощным дезинфицирующим средствам. Хотя использование стерильного покрытия при ультразвуковом исследовании является эффективным методом, но это не отменяет разработки общих стандартов очистки и дезинфекции ультразвуковых аппаратов и датчиков, т.к. существует возможность проникновения жидкостей через покрытие. В настоящее время идет разработка общих стандартов по предупреждению контаминации и сохранения аппаратов для УЗИ, как самими практикующими врачами, так и многочисленными сонографическими обществами. Одна из наиболее интересных работ в этой области - рекомендации разработанные Британским ультразвуковым обществом на основе клинической практики 100 медицинских центров «Establishing a Protocol for the Cleaning and Sterilization/Disinfection of Ultrasound Transducer».

3. Термины и определения

Барьерный метод защиты – самостоятельный метод неспецифической профилактики ИСМП за счет создания механического препятствия непроницаемого для проникновения жидкостей, биологических агентов (микроорганизмов) путем использования специальных разрешенных изделий.

Вредное воздействие на человека - воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений.

Гибридная операционная - комплекс помещений с технологическими характеристиками и оборудованием, интегрирующий лечебные и диагностические функции и обеспечивающий проведение хирургических операций под контролем одной или нескольких систем визуализации (ЯМРТ, КТ, ангиограф)

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП) – (healthcare associated infection) – любое клинически выраженное инфекционное (паразитарное) заболевание, развившиеся у пациента в результате оказания

медицинской помощи в стационаре, амбулаторно-поликлинических условиях или на дому, а также у персонала лечебно-профилактического учреждения в силу осуществления профессиональной деятельности.

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться

взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Медицинские изделия некритического уровня - те, которые контактируют исключительно с неповрежденной кожей пациента.

Медицинские изделия полукритического уровня - те, которые входят в контакт с поврежденной кожей пациента и слизистыми

Медицинские изделия критического уровня - те, которые вводятся в стерильные полости

Микробная контаминация – попадание микроорганизмов (в том числе потенциально опасных для здоровья человека) на поверхности тела человека, животного и абиотические объекты внешней среды или внутрь объектов (например, медицинских изделий), которые могут послужить фактором передачи инфекции.

Операционный блок - комплекс помещений, предназначенная для проведения хирургических операций.

Операционное поле - участок кожи или слизистой оболочки, в пределах которого выполняют разрез или пункцию

Профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

Рентгенооперационная - помещение медицинского назначения, в котором проводят операции под контролем рентгеновской аппаратуры.

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи - состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро-и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а так же культурами клеток и тканей.

Полиэтилены – высокомолекулярные соединения, состоящие из длинных цепей с ответвлениями различной длины; класс полиолефиновых соединений. Его молекулярная масса колеблется от 20 тыс. до 3 млн. в зависимости от способа получения. Химическая формула полиэтилена $-(CH_2CHR)_n$ -Свойства полиэтилена в основном зависят от плотности, молекулярной массы полимера и молекулярно-массового распределения. Полиэтилен высокой плотности (0,941 – 0,96 г/см³) — высокая кристалличность, твердый, очень жесткий; полиэтилен низкой плотности (0,92 – 0,94 г/см³) – низкая кристалличность, мягкий. Газо- и паропроницаемость низкая, но зависит от плотности. Полиэтилен устойчив к воде, алкоголю. Он разрушается лишь 50% раствором азотной кислоты, так же газообразными и жидкими хлором и фтором. Через него могут просачиваться йод и бром. Непосредственно из полиэтилена в окружающую среду не выделяются вредные для человека вещества. Полиэтилен низкой плотности широко применяется в производстве упаковочных материалов и изделий, изготовляемых методом литьевого формования, так же в производстве покрытий.

Латекс – млечный сок каучуконосных растений. Представляет собой водную дисперсию глобул натурального каучука, содержащую также белки, соли и др. эти примеси являются причиной аллергических реакций. Наибольшее промышленное значение имеет латекс бразильской гевеи, из которого выделяют каучук натуральный. Из латекса путём коагуляции осаждается каучук. Эластичность каучука сохраняется в широких температурных пределах, и это является характерным его свойством. Но при долгом хранении каучук твердеет. При температуре воздуха ниже нуля он становится жёсткий и прозрачный; от 0 ° до 10 °С — хрупкий и уже непрозрачный, а при 20 °С — мягкий, упругий и полупрозрачный. При нагреве свыше 50 °С он становится пластичным и липким, поэтому очень важно соблюдение температурного режима при хранении. Путём вулканизации из каучука изготавливается резина, которая используется для изготовления презервативов, матрацев, сосок, пустышек и т.д. В XX веке резину стали получать из синтетических каучуков. Натуральный латекс в последнее время всё больше вытесняется синтетическим латексом (синтетические латексы – это коллоидные растворы полиизопрена, силоксановых и других синтетических каучуков), поскольку растёт сенсбилизация к латексу среди населения и особенно медицинских работников (по данным разных авторов -5-18% среди медработников, среди пациентов с расщеплением позвоночника- 18-40%).

Полиуретаны – разновидность синтетических каучуков. Полиуретановые каучуки обладают высокой прочностью, эластичностью, сопротивлением истиранию, износостойки. В структуре каучука нет ненасыщенных связей, поэтому он стоек к кислороду и озону, его газонепроницаемость в 10—20 раз выше, чем газопроницаемость. Рабочие температуры резин на его основе составляют от —30 до 130°С. Уретановые резины стойки к воздействию радиации.

Полиизопрены - синтетический каучук; довольно легок (плотность 0,90 до 0,91). Полиизопреновый каучук на все 100% состоит из углеводородного каучука в отличие от натурального каучука, который имеет в своем составе протеины, смолы и т.д. (до 6%),. Несмотря на химическую идентичность с натуральным каучуком, синтетический полиизопреновый каучук имеет небольшие различия с преимуществами и недостатками по сравнению с натуральным каучуком. В то время как натуральный каучук не очень однородный в цвете, вязкости и чистоте, синтетический полиизопрен более однородный, легок в переработке, светлее в цвете и более чистый. Полиизопреновый каучук обладает более

высоким удлинением, чем натуральный каучук. Отсутствие в составе полиизопренового каучука протеинов, смол и др. примесей обуславливает его гипоаллергенность, не вызывает сенсibilизации, безопасен для лиц с сенсibilизацией к латексу.

4. Общие положения

4.1. Одним из главных направлений в деятельности медицинских организаций является обеспечение безопасности пациентов и персонала.

В понятие безопасности так же включается и эпидемиологическая безопасность медицинской помощи. Наиболее существенной составляющей всего комплекса безопасности считается профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Национальная Концепция профилактики ИСМП ставит стратегической задачей здравоохранения обеспечение эпидемиологической безопасности организации лечебно-диагностического процесса, которая является неотъемлемым требованием оказания качественной медицинской помощи.

4.2. Деятельность медицинских организаций на современном уровне характеризуется широким внедрением в практику новых методов лечения и диагностики, что ведет к использованию новых технологий и медицинских изделий, в том числе инструментов, медицинской техники, новых материалов.

4.3. Для обеспечения эпидемиологической безопасности в лечебных организациях необходимо правильное и качественное проведение уборки (текущей, генеральной, заключительной), правильное использование кожных антисептиков, перчаток, использование стерильного белья, одежды, выполнение всех этапов обработки многоразовых инструментов (очистка, дезинфекция и стерилизация), правильный сбор и утилизация медицинских отходов, а так же оптимальное обеспечение снижения уровня общей контаминации объектов окружающей среды (особенно нормируемых объектов, таких как поверхности в операционном зале, медицинские изделия (далее - МИ)).

4.4. Операционные, предоперационные, перевязочные, родовые залы, реанимационные, процедурные кабинеты, манипуляционные, кабинеты УЗИ и другие помещения, требующие специальных требований по соблюдению особого режима и чистоты рук, чистоты медицинского оборудования и МИ,

контроля уровня общей контаминации, а так же имеющие повышенный риск заражения пациента, следует отнести к режимным и специализированным подразделениям.

4.5. Применение специальных полимерных защитных покрытий и чехлов для МИ и медицинского оборудования следует рассматривать как один из методов неспецифической профилактики ИСМП и как способ обеспечения снижения уровня общей контаминации нормируемых объектов.

4.6. В условиях интенсивного внедрения и использования современных медицинских технологий, с одной стороны, и большого разнообразия дезинфицирующих средств, с другой стороны, возникают сложности оптимального выбора эффективных и безопасных химических средств дезинфекции и стерилизации, кроме того не всегда имеется возможность использования надежного контроля качества обработки медицинского оборудования. Это обуславливает необходимость создания дополнительного барьера в виде специального полимерного стерильного (нестерильного) одноразового защитного покрытия или чехла.

4.7 В случае, когда обработка медицинского изделия (МИ) или оборудования технически невозможна, то использование специальных полимерных одноразовых защитных покрытий (чехлов) становится единственной возможностью создания эпидемиологически безопасных условий эксплуатации медоборудования.

4.8. Изложенные в настоящем документе рекомендации по применению специальных чехлов полимерных для защиты датчиков и покрытий одноразовых стерильных для защиты медицинского оборудования, используемого в медицинских организациях разработаны с участием специалистов в области дезинфекции и госпитальной эпидемиологии, хирургии и функциональной диагностики на основе обобщения накопленного опыта и существующих научных данных по целевым возможностям различных специальных полимерных защитных одноразовых покрытий и чехлов для медицинского оборудования и попытка приблизиться к международным стандартам.

Согласно международным стандартам (Стандарты Ассоциации операционных медицинских сестер AORN) – «стерильный барьерный материал должен быть применен к любой части нестерильного оборудования, которое будет располагаться в стерильной зоне».

5. Классификация и основные характеристики специальных полимерных чехлов для защиты датчиков и одноразовых стерильных покрытий для защиты медицинского оборудования, используемого в медицинских организациях.

5.1. Чехлы для защиты датчиков и одноразовые стерильные покрытия представляют собой специальные медицинские изделия, изготовленные из различных полимерных (непроницаемых для жидкостей, в том числе биологических) материалов и предназначены для защиты различных диагностических датчиков и медицинского оборудования от микробной контаминации и возможной передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациенту.

5.2. Чехол полимерный защитный для датчиков (ЧПЗД) и покрытие одноразовое стерильное для защиты медицинского оборудования (ПОСЗ):
-представляют собой наиболее эффективный и бесспорный барьер, защищающий пациента от возможного заражения через использование МИ,
-дают возможность защищать оборудование от многократной обработки дезинфицирующими средствами (ДС).

5.3. Рекомендации для использования ЧПСЗ и ПОСЗ связаны с тем, что многократное и правильное использование ДС может нанести ущерб оборудованию. Кроме того, резко замедляется работа врача из-за необходимости выдерживать экспозицию. Некачественная дезинфекция за счет неполного протирания, снижения времени экспозиции приводит к риску контаминации пациента.

5.4. Использование ЧПСЗ и ПОСЗ создает надежную защиту от контаминации, бережет оборудование и не замедляет работу персонала.

5.5. Использование ЧПЗД и ПОСЗ можно характеризовать как барьерный метод защиты .

5.6. Учитывая особенности МИ и медицинского оборудования и характер манипуляций (операций) ЧПЗД и ПОСЗ могут конструктивно представлять собой покрытия для полной или частичной драпировки оборудования.

5.7. Частичная драпировка МИ и медицинского оборудования подразумевает покрытие тех функциональных частей данного оборудования и МИ, которое контактирует с тканями или биологическими жидкостями пациента, или непосредственно используется операционной бригадой.

5.8. Использование специальных полимерных одноразовых стерильных защитных покрытий и чехлов помогает быстро подготовиться к экстренной операции (манипуляции) в условиях оперблока, гибридной операционной и т.д.

5.9. Общие требования, предъявляемые к современным специальным полимерным одноразовым покрытиям и чехлам для защиты медоборудования, применяемым в медицинских организациях:

- надежность как противоинфекционного барьера,
- безопасность с точки зрения токсикологии (для пациента и персонала),
- не должны влиять на функциональные свойства и технические возможности медицинского оборудования,
- должны быть комфортны для персонала при работе,
- должны осуществлять быструю и простую драпировку.

5.10. Эффективность покрытий оценивается по их способности защитить значимые части медоборудования и по их непроницаемости для биологических жидкостей.

5.11. Безопасность покрытий и чехлов оценивается согласно номенклатурной классификации МИ. Защитные чехлы и покрытия по своим характеристикам должны соответствовать МИ 1-го класса - с низкой степенью риска.

5.12. Эффективность и безопасность специальных защитных покрытий и чехлов для медоборудования обусловлены составом материалов, из которых они изготовлены.

5.13. Используемые стерильные покрытия и чехлы упаковываются в индивидуальные упаковки, которые должны открываться без применения ножниц и других режущих инструментов.

5.14. Все стерильные покрытия и чехлы должны содержать на упаковке информацию о дате окончания срока стерильности.

5.15. Покрытия и чехлы должны быть изготовлены из нетоксичных безопасных материалов, непроницаемых для биологических жидкостей.

5.16. Чехлы для стерильных УЗ-манипуляций должны иметь двойную защиту в виде стерильной индивидуальной упаковки, открывающейся без помощи режущих инструментов, в которой в стерильной салфетке находится безлатексный одноразовый чехол, фиксирующие полоски и\или безлатексные резинки и порционный стерильный гель.

5.17. ПОСЗ, предназначенные для микроскопов, используемых в процессе операций, могут закрывать микроскопы полностью или частично. Полное покрытие микроскопа подразумевает наличие защитной линзы для линзы объектива микроскопа и влагонепроницаемого покрытия для всего тела микроскопа. Размеры и крепления защитной линзы должны соответствовать линзе объектива конкретной марки и модели микроскопа.

5.18. Специальное стерильное одноразовое покрытие мобильного рентгеновского оборудования типа С-дуга может быть универсальным и специализированным. Специализированное покрытие учитывает все функциональные и эксплуатационные возможности и особенности крепления, предусмотренные у конкретных моделей данного оборудования. Специализированные покрытия могут полностью или частично закрывать оборудование.

5.19. Универсальные покрытия, как правило, закрывают только наиболее значимые части оборудования (частично покрывают оборудование).

5.20. Все покрытия и чехлы, применяемые в медицинских организациях для защиты медицинского оборудования и диагностических датчиков, должны иметь свидетельства о государственной регистрации в качестве медицинских изделий в соответствии с действующим законодательством РФ.

5.21. Классификация ЧПЗД.

По форме выпуска:

- стерильные
- нестерильные

По назначению:

- для УЗ-датчиков
- для гамма-датчиков
- для термо-датчиков
- стоматологические датчики (радиовизиографические)

По материалам изготовления:

- содержащие полиэтилен
- содержащие полиуретан
- содержащие полиизопрен
- содержащие латекс
- не содержащие латекс
- содержащие композиции вышеперечисленных соединений

5.22. Классификация ПОСЗ.

По назначению:

- для операционных микроскопов
- для рентгеновского оборудования
- для видеокамер
- лазерных установок
- для ручек операционных ламп
- для роботизированных операционных установок (Да Винчи)
- для клавиатур, пультов, мониторов, кабелей и прочее.

По материалам изготовления:

- содержащие полиэтилен
- содержащие безопасные влагонепроницаемые пластические материалы (пластмассы)

6. Рекомендации по практическому применению специальных полимерных чехлов для защиты датчиков и одноразовых стерильных покрытий для защиты медицинского оборудования, используемого в медицинских организациях.

6.1. Недопустимо использование для защиты МИ и медицинского оборудования чехлов и покрытий, не предназначенных специально для этих

целей, не прошедших государственную регистрацию в качестве медицинских изделий и не имеющих соответствующих инструкций по эксплуатации.

6.2. Для работы в операционных используются только стерильные ЧПЗД и ПОСЗ.

6.3. При выборе покрытий и чехлов для защиты МИ и медицинского оборудования следует отдавать предпочтение тем покрытиям, в конструкции которых учитываются все функциональные и эксплуатационные возможности и особенности крепления, предусмотренные у конкретных моделей МИ и оборудования.

6.4. Для подбора специального защитного чехла для УЗ датчика необходимо определить: тип манипуляции (стерильная или нестерильная), материал (безлатексный или латексный), вид и ширину датчика, длину необходимой зоны защиты.

6.5. В целях предотвращения гемоконтактных инфекций при использовании ультразвуковых, радиационных и гамма-датчиков во время оперативных вмешательств и проведения биопсии, а так же для трансректальных, интравагинальных и трансэзофагеальных процедур, необходимо использовать только специальные одноразовые стерильные чехлы для этих МИ.

6.6. При использовании одноразовых стерильных покрытий и чехлов для защиты оборудования разрешено использование стерильных покрытий и чехлов только в индивидуальных герметичных неповрежденных упаковках с соответствующим сроком стерильности. Вскрытие стерильной упаковки производится непосредственно перед драпировкой (в операционной), персоналом в стерильной одежде. Персонал в стерильной одежде драпирует оборудование согласно схеме, расправляя покрытие, не касаясь оборудования. Помощник помогает расправлять, берясь за внутреннюю поверхность покрытия, соприкасающуюся с оборудованием.

6.7. При использовании одноразового защитного покрытия (чехла) для оборудования или МИ во время манипуляции, после манипуляции производится снятие покрытия (чехла), исключая касание оборудования или МИ контаминированной поверхностью.

6.8. Каждое стерильное защитное покрытие (чехол) используется однократно на конкретную операцию (манипуляцию). Для последующего пациента используется новое одноразовое покрытие (чехол).

6.9. При использовании специальных одноразовых покрытий для защиты оборудования, которое напрямую не касается пациента (операционный микроскоп, клавиатура, С-дуга, пульт управления, монитор и др.) допускается не обрабатывать оборудование между операциями (манипуляциями), если при каждой последующей манипуляции с его использованием происходит драпировка этого оборудования новым специальным одноразовым стерильным защитным покрытием. В конце рабочей смены проводится заключительная дезинфекция оборудования согласно действующим нормативным документам и инструкциям производителей.

6.10. В случае повреждения специального одноразового защитного чехла (покрытия) в процессе драпировки, производится его замена. В случае повреждения специального одноразового защитного чехла (покрытия) в процессе операции (манипуляции) на МИ (оборудовании) по окончании операции (манипуляции) после снятия покрытия (чехла) проводятся все необходимые этапы обработки и необходимый уровень дезинфекции.

6.11. МИ и оборудование некритического уровня с использованием специального одноразового защитного чехла (покрытия) во время манипуляции непосредственно после использования может не подвергаться обработке, если чехол (покрытие) не был поврежден и при последующей манипуляции будет использоваться новый специальный одноразовый защитный чехол (покрытие). По окончании манипуляции после снятия покрытия (чехла) проводятся все необходимые этапы обработки..

6.12. Не допускается использование МИ и оборудования полукритического уровня (вагинальные, ректальные, температурные ректальные и пищеводные датчики, чреспищеводные УЗ датчики) без специального одноразового защитного чехла.

6.13. МИ и оборудование полукритического уровня (вагинальные, ректальные, температурные ректальные и пищеводные датчики, чреспищеводные УЗ датчики, кроме гибких эндоскопов), с использованием специального

одноразового защитного чехла непосредственно после использования и снятия чехла подлежат последовательно:

- очистке дезинфицирующей салфеткой, (с действующим веществом, не фиксирующим загрязнения и имеющим бактерицидную, туберкулоцидную, фунгицидную и вирулицидную активность),

- одеванию нового специального одноразового защитного чехла перед следующим применением,

- после завершения работы (в конце рабочей смены) МИ подвергается тщательной очистке для удаления остатков геля ,а также проводятся все необходимые этапы обработки и необходимый уровень дезинфекции.

6.14. МИ и оборудование критического уровня (для стерильных манипуляций) (кабель, видеокамера, УЗ датчик и прочее) с использованием специального одноразового стерильного защитного чехла или покрытия непосредственно после использования подлежат последовательно всем процессам обработки в соответствии с инструкцией производителя:

- очистке,

- дезинфекции дезинфицирующим средством, имеющим бактерицидную, туберкулоцидную, фунгицидную и вирулицидную активность и согласно инструкциям производителей конкретных МИ.

- одеванию нового стерильного специального ПОСЗ (ЧПЗД) перед следующим применением

6.15. Одноразовые защитные покрытия и чехлы для медицинского оборудования после использования подвергаются обеззараживанию как медицинские отходы класса Б.

Приложения

Приложение №1.

Классификация медицинских изделий в соответствии с системой SPAULDING, определяющей уровни медицинских изделий, а также требования к их повторной обработке.

Медицинские изделия некритического уровня	Контакт исключительно неповрежденной кожей пациента	Требуется надлежащая очистка; необходимость проведения дезинфекции определяется в зависимости от ситуации
Медицинские изделия средне-критического уровня	Контакт с кожей и слизистыми оболочками, имеющими предварительные повреждения	Должны быть стерилизованы, когда это возможно, в крайнем случае – дезинфицированы бактерицидным, противотуберкулезным и вирулицидным дезинфицирующим средством, предпочтительно путем погружения в дезинфицирующий раствор(режим ДВУ)
Медицинские изделия критического уровня	Вводимые стерильные полости организма	При использовании должны быть стерильны; зачастую рекомендуется дезинфекция перед очисткой и стерилизацией во избежание распространения патогенных микроорганизмов в процессе повторной обработки

Приложение №2.

Схемы драпировки наиболее часто используемых отдельных видов оборудования.



Рис.1 а,б Строение операционного микроскопа (окуляры, объектив, ручки,стойка).



Рис.2 Полностью задрапированный микроскоп



Рис.3 Строение мобильного рентгеновского оборудования типа С-дуга: (приемник , С-дуга, излучатель)



Рис. 4 а,б,в,г– драпировка моделей , имеющих Springbow

4а- одевание покрытия на Springbow

4б- присоединение Springbow к С-дуге(приемник и излучатель задрапированы)

4в,г- полностью задрапированная С-дуга

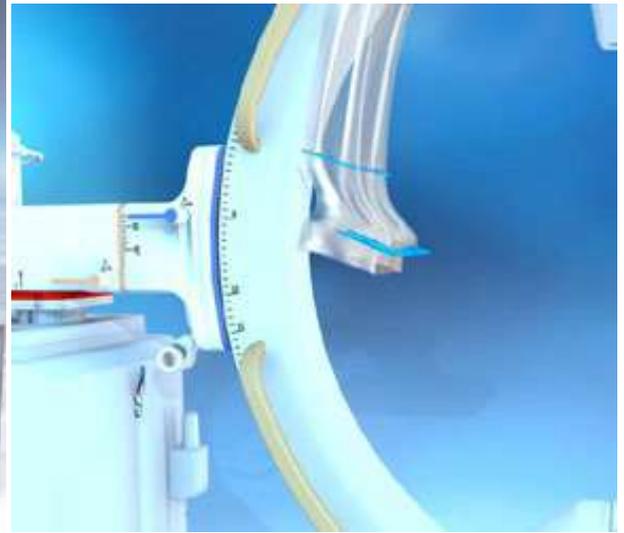


Рис.5 а,б,в,г Драпировка моделей с клипсами.

Рис.5а- С-дуга без драпировки

Рис. 5б- драпировка С-дуги покрытием с клипсами (вариант 1)

Рис.5 в,г- Полностью задрапированная С-дуга (вариант 2)



Рис. 6 Головка видеокамеры.



Рис.7. Покрытие для видеокамеры с кольцом.



Рис. 8. Покрытие для видеокамеры с эластичным кончиком.

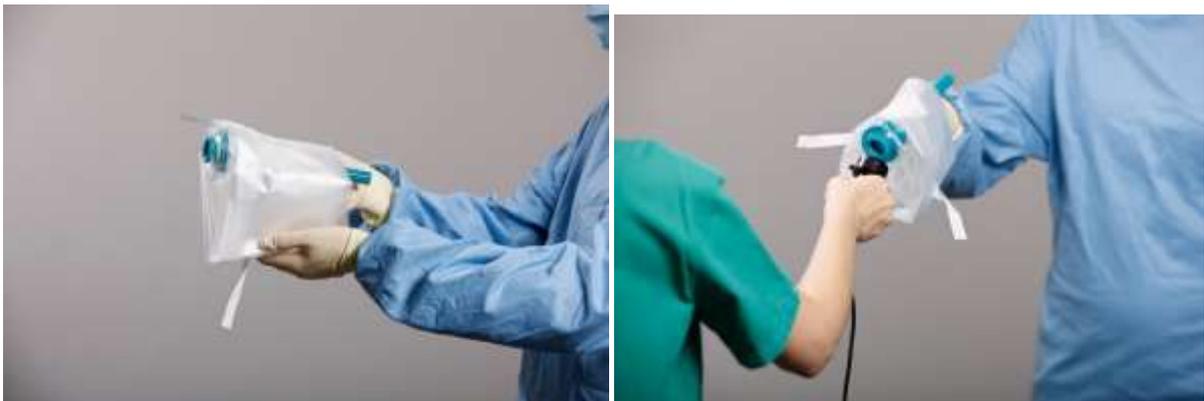




Рис.9 а,б,в,г,д Покрывало для видеокамеры (закрытая система с замком для смены оптики во время операции). Показаны этапы драпировки.



Рис.10 Покрывало для ручки операционной лампы.



Рис. 11 а,б Покрытия для пультов управления



Рис.12 Покрытие для мониторов



Рис. 13 Покрытие для рентген-кассеты



Рис. 14 а,б Робот Да Винчи (общий вид и в драпировке)



Рис. 15 а,б,в,г,д Некоторые виды УЗ датчиков.

Рис.15а- конвексные датчики

Рис. 15 б – линейные датчики

Рис. 15 в- секторальные датчики

Рис. 15 г – интраоперационные датчики

Рис.15 д – биплановый ректальный датчик



Рис. 16 а,б – виды защитных чехлов для Интраоперационных датчиков

Рис 16 а – с фигурными кончиками

Рис. 16 б – другие виды защитных чехлов для интраоперационных датчиков



Рис. 17 Набор для интраоперационного датчика с адгезивным чехлом (стерильный чехол с адгезивным слоем, на стерильной салфетке – стерильный порционный гель и фиксирующие полоски).



Рис.19 – задрапированный УЗ датчик



Рис.20 Задрапированный интраоперационный УЗ датчик (операция)



Рис. 21. Задрапированный лапароскопический датчик.



Рис.22 Чреспищеводный УЗ датчик с набором для ТЭЭ (защитный чехол на аппликаторе со шприцом с гелем, загубник , зажим.)

Использованные нормативные и методические документы

1. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. 2011, 28с
2. Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4Н « Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» Приложение 2. Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.
3. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». М., 2010, 255 с.

4. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». М., 2010, 31с.
5. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» 2015. 24 с.
6. ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». М., 6 с.
7. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ-287-113 от 30.12.1998 г., 67 с.
8. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 Национальный стандарт РФ . Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды .часть 5. Эксплуатация. 11 марта 2005 г. N 48-ст.
9. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. Методические указания МУ 3.5.1937-04. М.,2004, 22 с.
10. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
11. ГОСТ Р ЕН 13795 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования.
12. ГОСТ Р 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения, переиздан в 2005г.
- 13.СП 000. 13330.2014 Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования.
14. Федеральный закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации N 323-ФЗ от 21 ноября 2011 года
- 15.Федеральный закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения N 52-ФЗ от 30 марта 1999 года
- 16.Федеральные клинические рекомендации «По выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях» МЗ РФ, НАСКИ, 2015, 56 с.
- 17.Федеральные клинические рекомендации «Эпидемиологическое наблюдение за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи» МЗ РФ, НАСКИ, 2014г

Литература:

1. Адо А. Д., Общая аллергология (руководство для врачей), М., 1978, 463с.
2. Акимкин В.Г., Профилактика гемоконтактных инфекций среди медицинского персонала в операционных блоках, "Главная медицинская сестра"2014г №6, стр. 63-70.
3. Алпаидзе С.Н. и др. Изучение клинически значимых микроорганизмов на кожной поверхности человека при проведении ультразвуковой диагностики и новые возможности предотвращения их контаминации между пациентами. Молодой ученый-2012-№11 , с.508-511.
4. Аскендерова Э.О. Хирургическая асептика и одноразовые стерильные материалы /Э.О. Аскендерова, Н.Л. Логвинов Медицинская сестра, 2006, №2. - с.30-32
5. Балыбина О. А. Инфекционная заболеваемость медицинского персонала в ЛПУ.// Сборник материалов международного конгресса «Стратегия и тактика борьбы с внутрибольничными инфекциями на современном этапе развития медицины». 2006.
6. Барыкина Н.В. Руководство для операционной медицинской сестры.М.2005, 400с.
7. Белозеров Н.В. “Технология резины”, Москва, “Химия”1979,470с.
8. Бурых М.П. Общие основы технологии хирургических операций, Р-н-Д, 1999г, 544с.
9. Большая медицинская энциклопедия (под редакцией Петровского Б.В.) 30 томов, 3-е изд. 1985г.
10. Богачук Г.П., Мондоев Г.Л. Гигиенические аспекты и методические основы создания биоинертных полимерных материалов с заданными свойствами для средств индивидуальной защиты ,Гигиена и санитария,1990,№7, с. 9-13
11. Виноградов Г.И. ,Шефтель В.О. Аллергические свойства полимерных материалов и их компонентов ,Гигиена и санитария,1984,№8 стр.71-74
- 12.Внутрибольничные инфекции: Пер. с англ./ Под ред. Р.П. Венцела. – М., Медицина. –1990. –656 с.
- 13.Гренкова Т.А., Селькова Е.П., Алёшкин В.А. и др. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций /Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2009.- № 1.- с.26-30.
- 14.Единые санитарно-эпидемиологические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). – 4-е изд., стереотип. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 707 с.
15. Еськова –Сосковец Л.Б., Большаков А.М. Воробьев С.П., Тарарин В.В., Гигиеническая оценка резиновых изделий из новых полимерных

- материалов. Гигиена и санитария ,1986,№1
- 16.Кацнельсон М.Ю., Балаев Г.А. Полимерные материалы. Справочник.Л,1982, 316с
- 17.Красильников А.П. Справочник по антисептике. – Мн.:Выш. шк., 1995. – 367с.
- 18.Красильников А.П. Гудкова Е.И. Антисептики и дезинфектанты как факторы риска развития ятрогенных(внутрибольничных) инфекций. Журнал микробиологии , эпидемиологии и иммунологии 1994 №2 ,с.119-126
19. Красницкая Л.В., Колесникова Т.В., Одесская областная санэпидслужба Временные методические рекомендации по профилактике гнойно-септических осложнений и организации санитарно-противоэпидемического режима в учреждениях хирургического профиля Журнал «Инфекционный контроль» №3 (27) июль-сентябрь ,2008
20. Ковалева Е.П. Эпидемиологическая ситуация в стране и внутрибольничные инфекции. Материалы VIII съезда Всероссийского общества эпидемиологов,микробиологов и паразитологов М.,2001,-Т.3- С.149-150.
21. Лаптева Е.С., Цуцунава М.Р., Алешева Н.В.Инфекционный контроль в ЛПО: Учебно-методическое пособие. –СПб. Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2013. 56 с.
22. Мельникова Г.Н. Устойчивость к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, выделенных в гематологическом стационаре // Проблемы дезинфекции и стерилизации: Сб. науч. трудов. – М., 1984. – с.47-50
23. Морозова Н.С., Никишаев В.И., Грицай И.М. Очистка, дезинфекция, стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. – К.: ТОВ «Біі Граф», 2006. – 72 с.
24. Морозова Е.В.,Дехтярь А.В.,Костенко Е.В.,Филипченко С.Н. Подходы к профилактике послеоперационных инфекций .Обзор литературы. Медицина неотложных состояний №6(7),2006г.
25. Медицинская техника. Полимеры и изделия из них для медицины (под. Ред. Леонова Б.И.) выпуск 9,М.1989,86с.
- 26.Медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года
- 27.Онищенко Г.Г.Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования. 2.2.4. Физические факторы производственной среды. 2.2.9. Состояние здоровья работающих в связи с состоянием производственной среды. Руководство Р 2.2.4/2.2.9.2266-07

- 28.Онищенко Г.Г..Оценка и управление рисками для здоровья как эффективный инструмент решения задач обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Российской Федерации.
29. Опарин П.С. Гигиена больничных отходов. Иркутск: Восточно-Сибирский научный центр СО РАМН, 2001. – 176 с.
30. Основы проведения дезинфекции и стерилизации при инфекционных заболеваниях: Методические рекомендации / Сурикова Л.Е., Никонович Т.Н., Раевская И.А., Чистенко Г.Н. – Мн.: БГМУ, 2004. – 58 с.
- 31.Пантелеева Л.Г. Обоснования выбора дезинфицирующих средств для применения в медицинских организациях // Внутрибольничные инфекции в стационарах различного профиля, профилактика, лечение осложнений: Материалы X науч.-практич. конф. [Тематическая выставочная экспозиция. Программа, материалы конференции, каталог участников выставки], Москва, 5-6 апреля 2012 г. – М., 2012,С. 45-46.
- 32.Позднякова О.Г.Подготовка к операции :выбор операционного белья.Медицинская сестра,2007,№2 ,стр.7-10
33. Покровский В.И.,Пак С.Г.,Брико Н.И.,Данилкин Б.К. Инфекционные болезни и эпидемиология, 2-е издание, исправленное, учебник для студентов лечебных факультетов медицинских вузов.Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа» 2007,816с.
- 34.Покровский В.И., Монисов А.А., Шандала М.Г. и др. Концепция профилактики внутрибольничных инфекций // Эпидемиология и инфекционные болезни.– 2000. – № 5. – С. 4-9.
35. Покровский В.И., Семина Н.А., Терапевтический архив. 1992- №1,С.4-6.
36. Профилактика внутрибольничных инфекций: Руководство для врачей / Под ред. Е.П.Ковалевой, Н.А.Семиной. – М.:ТОО “Рарогъ”. –1993. – 228 с.
- 37.Профилактическое руководство Всемирной организации гастроэнтерологов (ВОГ – OMGE). Дезинфекция в эндоскопии. –25 с.
- 38.Пхакадзе Т.Я. Антисептические и дезинфицирующие средства в профилактике нозокомиальных инфекций . Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия ,2002-Т.4-№1,С.42-48.
39. Райнбабен Ф. Основы противовирусной дезинфекции. Пер. с нем. – М.: ООО «Самарово», «Летний сад», 2014. – 525 с.
40. Ракитин А.В. Некоторые эпидемиологические аспекты профилактики гнойно-септической инфекции в акушерском стационаре. Вопросы

эпидемиологии инфекционных болезней :Сборник научных работ М., 1996, стр.1991-1995.

41. Рекомендации АСПРЭ по выбору и применению дезинфицирующих средств – APIC// Am. J. Infect. – 1996. – Vol.24.– P. 313- 342.

42.Ридж Кристи . Специалисты по ультразвуковой диагностике и борьба с госпитальными инфекциями: Как обстоят наши дела?,Журнал по медицинской ультразвуковой диагностике ,2005г, 21,с.7-11

43.Руководство по медицинской вирусологии / Под ред. Д.К. Львова. - М.: Мединформгентство, 2008.– С. 312 - 317.

44.Селькова Е.П., Гренкова Т.А., Чижов А.И., Храпунова И.А. Эпидемиологические проблемы предупреждения Инфекционных заболеваний в гибкой эндоскопии // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2006. – №5. – С.36-43.

45.Современные методы управления и финансовый менеджмент учреждения здравоохранения(под.ред. Накатиса Я.А.),М, Грантъ,2001,304с

46.Соколова Н.Ф. Профилактическая дезинфекция в ЛПУ – главное направление в борьбе с внутрибольничными инфекциями // Стратегия и тактика борьбы с внутрибольничными инфекциями на современном этапе развития медицины: Материалы международного конгресса, Москва, 10-12 октября 2006 г.

47. Стручков В.И.,Стручков Ю.В Общая хирургия ,М.,1988,478с.

48.Туркина Н.В.,Марчук Н.П., Рыжонина Т.В.,Щурик Б.Б Справочник операционной медсестры акушерско-гинекологического профиля.,2010г,560с

49.Уайт Дж.,Чой Д. Полиэтилен ,полипропилен и другие полиолефины СПб,»Профессия»,2007г.262с.

50.Ульянов В.И., Башилов В.П,Коренев И.И.,Лукьянов В.М.,Митюков А.П. Надежность стерилизации изделий медицинского назначения,Хирургия,2002,№11,стр 55-57

51.Шалимов А.А., Грубник В.В., Ткаченко А.И и др. Инфекционный контроль в хирургии. 3-е изд., доп. и перераб. – Киев, 2001. – 121 с.

52.Шандала М. Г. Актуальные вопросы общей дезинфектологии. Избранные лекции – М.: Медицина, 2009 – 111с.

53.Шандала М.Г., Пантелеева Я.Г., Абрамова И.М. и др. Дезинфекция и стерилизация в лечебно-профилактических учреждениях // Справочник госпитального эпидемиолога. М.: Хризостом, 1999. – С. 221-272.

54. Шандала М.Г., Фёдорова Л.С., Белова А.С. Современные проблемы обеззараживания медицинских отходов //

- Проблемы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений: Сб. материалов V Междунар. конф. (Москва, 2-5 марта 2009 г.) / Под ред. Н.В. Русакова. – М., 2009. – С. 159-160.
55. Шкарин В.В., Благодарова А.С., Термины и определения в эпидемиологии, 2015 г., 319 с
56. Чубенко Г.И. Избранные вопросы дезинфекции: Учебное пособие. – Благовещенск: ГОУ ВПО АГМА, 2010. – 69 с
57. Эндовидеоскопические и рентгенохирургические вмешательства на органах живота, груди и забрюшинного пространства, под ред. Борисова А.Е. СПб, «Скифия-принт», 2006, 608 с.
58. Янгсон Р.М. Пошаговое руководство по хирургическим операциям (перевод Максименко О.И.) М, 2008, 495 с
59. Arboconvenant Ziekenhuizen 19 December 2001.
60. Allmers H, Schmengler J and Skudlik C. “Primary Prevention of Natural Rubber Latex in the German Health Care System through Education and Intervention.” *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 110 (2002): 318–23.
61. Amr S and Bollinger ME. National Institute of Environmental Health Sciences. “Latex Allergy and Occupational Asthma in Health Care Workers: Adverse Outcomes.” *Environmental Health Perspectives* 112, no. 3 (2004): 378–81.
62. American Institute of Ultrasound in Medicine. Report for Cleaning and Preparing Endocavity Ultrasound Transducers Between Patients *AIUM Reporter* 1995; 11: 7.
63. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI). The Allergy Report: Science Based Findings on the Diagnosis & Treatment of Allergic Disorders. 1996–2001.
64. AORN 2004 Standards, Recommended Practices, and Guidelines. “Latex Guideline” (2004): 103, 106-108, 111–112.
65. AORN 2010 Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc.; 2010: 91-99
66. Backhouse Susan S.R.N. Dip H.E. Establishing a Protocol for the Cleaning and Sterilisation/Disinfection of Ultrasound Transducers., *BMUS Bulletin*, February, 2003, volume 11, number 1, 6 p.
67. BBC News. “£ 354,000 for Nurse Latex Allergy.” June 16, 2004.
68. Block S. Disinfection, sterilization, and preservation. 5th ed. / Block S. // Philadelphia, Lippincott, Williams & Wilkins, PA 19106

USA. – 2001. – 1481p.

69 .Bergervoet et al., Application of the forensic Luminol for blood infection control, *J Hosp Infect* 68 (2008) 329-333

70.COSHH Regulations 2002

71.Davis BR. “Perioperative Care of Patients with Latex Allergy.” *AORN Journal* (July2000): 47.

72.Davies RP Transvaginal transducer hygiene –what is the big deal? *MBBS, FRACR, MoHSM, HoLaw,ASUM Ultrasound Bulletin* 2005 May; 8 (2): 24–26

73.EN 13795 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment.

74.The First European Communicable Disease Epidemiological Report, ECDC June 2007.

75. Guidelines for Disinfection of Intracavitary Transducers *ASUM Ultrasound Bulletin* 2005 May; 8 (2): 22–23

76. R. Glasmacher , Dr. B. Meyer, Statement on cleaning and disinfection of medical devices after use of protective covers. 2009

77.Green-McKenzie A and Hudes D. National Institute of Environmental Health Sciences. “Latex Induced Occupational Asthma in a Surgical Pathologist.” *Environmental Health Perspectives* 113, no. 7 (July 2005): 888.

78.Health and Safety at work Act 1974.

79.High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection? Jean-sebastien Casalegno1*, Karine Le Bail Carval2, Daniel Eibach1,3, Marie-Laure Valdeyron4, Gery Lamblin2, Herve´ Jacquemoud5, Georges Mellier2, Bruno Lina1, Pascal Gaucherand2, Patrice Mathevet2, Yahia Mekki1* *PLOS ONE* | www.plosone.org,2012

80.Hunt LW, Kelkar P and Reed CE. “Management of Occupational Allergy to Natural Rubber Latex in a Medical Center: The Importance of Quantitative Latex Allergen Measurement and Objective Follow-up.” *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 110 suppl 2 (2002): S96 – S106.

81.Hygienebedingungen und Untersuchungsqualität in der transösophagealen Echokardiographie. Nils M. Stechl.

Ruprecht -Kar ls-Uni versität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim

D i s s e r t a t i o n s - K u r z f a s s u n g

82. Infection Control Today. Best Practices in Maintaining the Sterile Field.
83. Landerausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI), LV 18 Leitfaden "Schutz vor Latexallergien", Mai 1999.
84. Meyer A., Pilliere F., Balty I., Falcy M., „Document pour le medecin du travail“ INRS (1997): 327
85. New AORN recommendations focus on infection prevention, patient safety. OR Manager, 2013 No 6.
86. Neugut AL, Ghatak AT, and Miller RL. "Anaphylaxis in the United States: An Investigation into Its Epidemiology." Archives of Internal Medicine 161, no. 1 (2001): 15–21.
87. Nieto A, Mazon A, Pamies R, et al. "The Efficacy of Latex Avoidance for Primary Prevention of Latex Sensitization in Children with Spina Bifida." J Pediatrics 140 (2002): 370–372.
88. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Current Trends in Allergic Reactions: A Multidisciplinary Approach to Patient Management 7 (2003).
90. National Patient Safety Agency Patient Safety Information. "Protecting People with Allergy Associated with latex." NPSA, May 2005.
91. Nutter AF. "Contact Urticaria to Rubber." Br J Dermatol 101 (1979): 597–8.
92. Ownby DR. "A History of Latex Allergy." Journal of Allergy and Clinical Immunology 110, Suppl 2 (2002): S27 – S32.
93. Poley GE and Slater JE. "Latex Allergy." Journal of Allergy and Clinical Immunology 105, no. 6 (2000): 1054–62.
94. Ridge, C.: Sonographers and the fight against nosocomial infections. J diag med sono 2005; 21:7-11
95. Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях / Под ред. А. Rutala, D. J. Weber. – 2008. – 170 с.
96. Rutala W.A. Guidelines for selection and use of disinfectants // Am. J. Infect. Control. – 1990. – Vol.18 (2). – P. 100-116.
97. Rutala W.A. Дезинфекция, стерилизация и удаление отходов // Внутрибольничные инфекции / Пер. с англ. Ред. Р.П.

Венцела. М.: Медицина, –1990.– С. 159-211.

98. Rutala W.A., Gergen M.F., Jones J.F., Weber D.J. Levels of microbial contamination on surgical instruments // Am. J. Infect. Control.– 1998. – 26. – P. 143-145.

99. Rutala W.A., Weber D.J. Infection control: the role of disinfection and sterilization // J. Hosp. Infect.– 1999. – № 43, Suppl. – P. 43-55.

100.Schaberg D.R., Rubens C.E., Alford R.N. Evolution of antimicrobial resistance and nosocomial infection // Am. J. Med.– 1981. – 70. – P. 445.

101.Sussman GL. “Latex Allergy: An Overview.”Canadian Journal of Allergy and Clinical Immunology (May 2000): 317–22.

102.Turjanmaa K, Kanto M, Kautiainen H, Reunala T, Palosuo T. “Long-term Outcome of 160 Adult Patients with Natural Rubber Latex Allergy.” Journal of Allergy and Clinical Immunology 110, suppl 2 (2002): S70 – S74.

103.Van de Bovenkamp JM, Gallis B and Miedema EP. “Cost Benefit Analysis of Introducing Non-latex Gloves into Hospitals.” TNO Publication SFZW 920.033.71. September 2003.

104. *C. Vuille, M. Zubeb, D. Pittet*, Disinfection of transoesophageal Echocardiographic probes: current practice and the challenge of new pathogens. *Kardiovaskuläre Medizin* 2003;6:117.121