



О новом стандарте хирургической одежды и
белья для пациентов, хирургического персонала
и оборудования в операционной

Новый стандарт - важный шаг вперед и для пациентов, и для хирургического персонала, а также для администрации больницы и для производителей товаров медицинского назначения.

1 сентября 2009 года вступил в силу Российский стандарт ГОСТ Р ЕН 13795 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования». В Российском стандарте учтен весь многолетний опыт работы и данные исследований европейских учёных в этой области.

В тексте стандарта сказано:

“Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 13795 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования» (EN 13795 «Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment»)”.

Таким образом, продукция, соответствующая требованиям Европейского стандарта, полностью соответствует требованиям российского документа.

Для чего в России вводятся стандарты?

В первую очередь, введение стандартов преследует цель повышения уровня безопасности жизни и здоровья граждан.

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

“Цели стандартизации

1. Стандартизация осуществляется в целях:

1.1. Повышения уровня безопасности:

- жизни и здоровья граждан;...

1.2. Обеспечения:

- конкурентоспособности продукции, работ, услуг;

- научно-технического прогресса;

- рационального использования ресурсов;...

- сравнительного анализа характеристик продукции;...

- подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);...

- выполнения поставок.

1.3. Создания: ...

- систем обеспечения качества продукции; ...

1.4. Содействия проведению работ по унификации.”

Что регламентирует Российский стандарт ГОСТ Р ЕН 13795?

Этот Стандарт устанавливает основные требования и методы для защиты пациентов, хирургического персонала и хирургического оборудования от переноса инфекционных агентов между пациентами и хирургическим персоналом во время операции.

Стандарты серии ЕН 13795 состоят из трех частей под общим наименованием «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования»:

- часть 1 «Общие требования» ГОСТ Р ЕН 13795-1-2008;

- часть 2 «Методы испытаний» ГОСТ Р ЕН 13795-2-2008;

- часть 3 «Требования к исполнению и уровни исполнения» ГОСТ Р ЕН 13795-3-2008:

В контексте настоящего стандарта к хирургической одежде относят хирургические халаты и костюмы для чистых помещений, а к хирургическому белью - хирургический покровный материал.

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для минимизации распространения возбудителей инфекций при проведении инвазивных хирургических процедур.

Какие характеристики оцениваются данным стандартом?

Для соответствия стандартам серии EN 13795 изделия должны отвечать определенным требованиям к нижеперечисленным характеристикам:

- Микробная проницаемость в сухом состоянии
- Микробная проницаемость во влажном состоянии
- Чистота микробная
- Чистота в части инородных частиц
- Пылевоссоотделение
- Водоупорность
- Прочность на разрыв в сухом состоянии
- Прочность на разрыв во влажном состоянии
- Прочность на растяжение в сухом состоянии
- Прочность на растяжение во влажном состоянии

Соответствует ли хлопковое белье требованиям стандарта?

Доказано, что попадание микроорганизмов в рану возрастает при использовании хлопкового хирургического белья¹. Еще в начале 1950-х было известно, что во время хирургических вмешательств хлопок не обеспечивает барьера для распространения микроорганизмов, особенно во влажном состоянии². А исследование, проведенное организатором собрания рабочей группы по Европейским стандартам, немецким профессором Хайнз-Питером Вернером, показало, что никакие традиционные хлопчатобумажные продукты и некоторые другие виды белья и халатов многоразового использования не отвечают требованиям стандарта³.

Соответствует ли продукция Мёлнлике Хелс Кэа требованиям стандарта?

Продукция компании Мёлнлике Хелс Кэа соответствует и превосходит требования европейского стандарта EN-13795, и, следовательно, полностью соответствует требованиям Российского стандарта.

Каким образом введение Российского стандарта касается лечебных учреждений?

Принятие Российского стандарта имеет важное значение не только для непосредственных участников хирургических операций, но и для администрации лечебных учреждений.

Характеристики безопасности материалов, которые должны обеспечивать инфекционный контроль во время операции, сильно различаются. Из-за отличающихся требований и уровня оказываемой помощи, администрации больницы и хирургическому персоналу нелегко сравнивать различные предложения по продукции и выбирать лучшее качество для пациентов и своей больницы.

Теперь, при использовании продукции, изготовленной согласно требованиям стандарта, профессионалы могут быть уверены в том, что необходимый уровень безопасности пациента в отношении использования одноразовой хирургической продукции соблюден.

То же самое относится и к хирургическому персоналу, который много раз в день подвергается риску заражения гемоконтактными инфекциями. Работая в одежде, защитные свойства которой официально подтверждены, хирурги и операционные сестры могут максимально сконцентрироваться на операции для достижения наилучшего результата.

Таким образом введение стандарта – шаг вперед не только в профилактике послеоперационных инфекций у пациентов, но и в профилактике профессиональных заболеваний у медицинского персонала.

Ознакомиться с текстом стандартов можно на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (<http://gost.ru>). Стандарты серии EN 13795 поступили в федеральный фонд по техническим регламентам и стандартам в декабре 2008 года.

Тексты национальных стандартов, опубликованные на официальном сайте Федерального агентства (<http://protect.gost.ru>) предназначены для ознакомления и не подлежат копированию, тиражированию и дальнейшему распространению.

Мёлнлике Хелс Кэа является одним из пионеров в развитии эффективных средств инфекционного контроля в операционной. Ещё в середине 1960-х годов компания начала вводить хирургическое бельё одноразового использования в Европе и США, как средство ограничения распространения инфекций. Знания и опыт в этой области позволили компании создавать продукцию высочайшего качества, которая полностью отвечает требованиям стандарта.

О компании

Компания **Mölnlycke Health Care (Мёлнлике Хелс Кэа)**, Швеция, является одним из мировых лидеров по производству одноразовой хирургической продукции - хирургических комплектов и одежды для персонала операционной и продукции для лечения хирургических ран, хронических язв и ожогов. Вся продукция разрабатывается, производится и распространяется в соответствии с едиными стандартами высокого качества. С учетом детальных знаний и понимания нужд современной хирургии продукция **Mölnlycke Health Care** являет собой наилучшее из существующих решений и обеспечивает бескомпромиссную безопасность медицинского персонала и пациента.

Компания Mölnlycke Health Care представлена двумя подразделениями – хирургическая продукция **BARRIER®** и **Biogel®**, и средства по уходу за ранами.

Разработанное компанией **Mölnlycke Health Care** хирургическое бельё **BARRIER** обеспечивает инфекционный контроль во время оперативных вмешательств и удовлетворяет нужды хирургов в одноразовом хирургическом белье. Продукция **BARRIER** позволяет избежать развития послеоперационных осложнений и гарантирует абсолютную непроницаемость, впитываемость, комфорт для пациента и хирурга во время проведения оперативного вмешательства. Хотелось бы обратить особое внимание на тот факт, что правильное использование высококачественного одноразового хирургического белья позволяет значительно сократить затраты на применение антибиотиков до проведения операции и при лечении возможных послеоперационных осложнений.

Предлагаемые компанией **Mölnlycke Health Care** стерильные неопудренные хирургические перчатки **Biogel** обеспечивают комфорт и надежную защиту персонала. Система перчаток с индикацией прокола обеспечивает быстрое появление яркого цветового предупреждения в месте повреждения перчатки. Анатомическая форма перчаток снижает нагрузку на мышцы пальцев. Отсутствие пудры позволяет избежать появления связанных с пудрой аллергических реакций. Внутренний полимерный слой **biogel** облегчает процесс надевание перчаток на руки. Перчатки легко надеваются даже при влажной коже рук.

Высококачественная продукция для ухода за ранами, обеспечивает эффективное лечение ран на любом этапе раневого процесса и быстрое выздоровление пациента. Компания выступает за щадящий и одновременно эффективный уход за раной в совокупности с заботливым и целостным подходом к пациенту. Технология **Safetac**, запатентованная компанией Mölnlycke Health Care позволила создать **перевязочные средства**, которые сводят к минимуму травмирование раневого ложа и окружающей рану кожи при перевязке. Данные средства с успехом применяются при лечении хронических ран.

Деятельность компании **Mölnlycke Health Care** направлена на гарантию оптимальных условий проведения хирургических вмешательств, эффективное заживление ран и быстрое выздоровление пациентов за счет обеспечения высококлассной продукцией и качественного обслуживания.

Ссылки:

1. Werner H. P., Hoborn J., Schön K., Petri E.: Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. *European Journal of Surgery*. 1991; 157: 379-383.
2. Beck W. C., Colette T. S.: False faith in the surgeon's gown and drape. *American Journal of Surgery*. 1952; 125-126.
3. Hoborn, J., Wiertz, P. Surgical site infections prevented with operation theatre barrier devaces, Private Hospital health Care Europe, Theatre & Surgery 2003.



MÖLNLYCKE
HEALTH CARE

Мёлнлике Хелс Кэа 115191, г. Москва, ул. Б. Тульская, д. 10, стр. 3. Тел.: [495] 232 2664, 231 1670, факс: [495] 232 2665. www.molnlycke.com
Название и логотип Mölnlycke Health Care, торговая марка BARRIER® - зарегистрированы и принадлежат компании Mölnlycke Health Care..