

*Галимзянова Р.Ю.,
к.т.н., доцент кафедры "Медицинской инженерии"
Казанский национальный исследовательский
технологический университет
Россия, г. Казань*

*Иванова С.Н.,
к.т.н., доцент кафедры "Медицинской инженерии"
Казанский национальный исследовательский
технологический университет
Россия, г. Казань*

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ И БЕЛЬЯ: ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

***Аннотация:** Хирургические халаты и простыни используются для поддержания стерильного поля в хирургии, поэтому являются важнейшим фактором профилактики распространения внутрибольничной инфекции. В статье рассмотрен европейский опыт стандартизации качества хирургической одежды и белья. Требования к одноразовой хирургической одежде и белью детально прописаны и являются довольно жесткими, причем изделия одноразовые и многократного использования должны соответствовать одним и тем же нормативам в течение всего срока эксплуатации.*

***Ключевые слова:** хирургическая одежда и бельё, качество, стандартизация, европейский опыт, показатели качества.*

***Annotation:** Surgical gowns and sheets are used to maintain a sterile field in surgery, and therefore are the most important factor in preventing the spread of nosocomial infections. The article describes the European experience in standardizing the quality of surgical clothing and underwear. The requirements for disposable surgical clothing and underwear are spelled out in detail and are quite stringent, and*

disposable and reusable products must meet the same standards during the entire life cycle.

Keywords: *surgical clothes and underwear, quality, standardization, European experience, quality indicators.*

Хирургические халаты и простыни используются для поддержания стерильного поля в хирургии. Хирургические халаты предназначены для защиты медицинских работников от контакта с жидкостями и уменьшения контакта с микроорганизмами во время хирургических и других процедур. Стерильные хирургические простыни в свою очередь предназначены для защиты пациента.

Хирургическая одежда, белье и костюмы для чистых помещений (как многоразовые, так и одноразовые) попадают под юрисдикцию Директивы 93/42/ЕЕС (Medical Device Directive 93/42/ЕЕС), утверждённой в 1993 году. Несмотря на то, медицинская одежда и белье более широкое понятие, к ней, на практике, предъявляются такие же требования, как и к изделиям для хирургических операций. Для оценки качества хирургической одежды, белья и костюмов для чистых помещений Европейский комитет по стандартизации (European Committee for Standardization) в 1996 году инициировал разработку стандарта.

К 2000 году рабочая группа технического комитета ТС 205 закончила разработку первой части стандарта EN 13795 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования». В 2002 году стандарт был одобрен Европейским комитетом по стандартизации. Далее в 2004 и 2006 году были приняты соответственно вторая и третья часть EN 13795, которые устанавливали методы испытаний и требования к исполнению для хирургических халатов, белья и костюмов для чистых помещений. К настоящему времени стандарты претерпели несколько редакций [1].

В соответствии со стандартом к изделиям, а также, соответственно к материалам для их изготовления, предъявляются требования как по традиционным физико-механическим показателям – разрывной нагрузке при

растяжении (прочности на растяжение), прочности при разрыве, так и по специфическим – водоупорности, пылевоссоотделению, чистоте в части инородных частиц, проникновению бактериальных сред во влажном и сухом состоянии полотна (таблица 1, 2).

Изделия могут быть изготовлены как в стандартном (standard performance), так и в высококачественном исполнении (high performance). К изделиям стандартного исполнения предъявляются минимальный уровень требований по

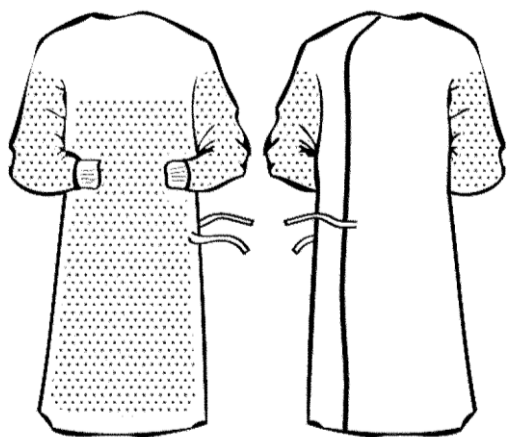


Рисунок 1. Критические зоны изделия (отмечены штрихом) на хирургическом халате

всем характеристикам. Соответственно изделия высококачественного исполнения должны удовлетворять повышенным требованиям.

Также в конструкции изделий различают менее критическую зону изделия (less critical product area) и критическую зону изделия (critical product area). Критической является область изделия, с наибольшей вероятностью вовлекаемая в перенос

возбудителей инфекционных заболеваний в рану или из раны, например, передняя полочка и рукава хирургических халатов.

Спинка и плечи, соответственно, являются менее критической зоной изделия (рисунок 1).

Таблица 1

Требования к исполнению хирургических халатов

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2	Не требуется	≤ 2
Микробная проницаемость во влажном состоянии	ВІ	$\geq 2,8$	Не требуется	6,0	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	< 2	< 2	< 2	< 2
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$	$< 4,0$	$< 4,0$	$< 4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	Не требуется	≥ 20	Не требуется

Что касается операционного белья (его еще могут называть укрывным материалом или хирургической простыней), критическая и менее критическая зона определяются в зависимости от вида изделия. Так, например, считается, что хирургический покровный материал должен полностью соответствовать по уровню требований к критической зоне, поскольку контактирует с биологическими жидкостями во время операции. Также и операционные простыни. Области изделий, которые не контактируют с телом пациента или биологическими жидкостями, например, нижняя часть чехла на операционный стол, может выполняться из материалов удовлетворяющих требованиям к менее критической зоне изделия.

Хирургический укрывной материал бывает разных форм и размеров, в зависимости от вида операции. В основном укрывной материал изготавливается прямоугольной формы и должен полностью укрывать пациента на операционном столе. В зависимости от вида операций укрывной материал может содержать отверстия для ног или отверстия для рук, т.е. некоторые части тела пациента остаются под укрывным материалом, а другие части поверх материала.

Укрывной материал может иметь дополнительные впитывающие слои по периметру отверстий, может быть обработан антибактериальными, антимикробными и / или водоотталкивающими составами.

Требования к исполнению хирургического покровного материала

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2	Не требуется	≤ 2
Микробная проницаемость во влажном состоянии	Вl	$\geq 2,8$	Не требуется	6,0	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	<2	<2	<2	<2
Чистота в части инородных частиц	IPM	<3,5	<3,5	<3,5	<3,5
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
Водоупорность	см Н ₂ О	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	>15	>15	>20	>20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 15	Не требуется	≥ 20	Не требуется

Кроме требований, перечисленных в таблицах 1-3 у потребителей могут быть также предпочтения по эргономике изделий, мягкости, драпируемости

материалов [1]. Под действия стандарта не попадают такие изделия как хирургические маски, хирургические перчатки, упаковочные материалы, бахилы и хирургические шапочки.

В 2008 году все части европейского стандарта были приняты на территории Российской Федерации. С 2013 года используется последняя редакция стандарта – ГОСТ EN 13795-1-2011, который аналогично европейскому включает три части: часть 1. Общие требования; часть 2. Методы испытаний; часть 3. Требования к исполнению.

Внедрение европейских стандартов в РФ, кроме повышения уровня качества оказания медицинской помощи, привело к развитию производства нетканых материалов, используемых при производстве одноразовой хирургической одежды и белья, стимулировало проведение исследований в области устойчивости нетканых материалов к стерилизации ионизирующим излучением и в области создания антибактериальных материалов медицинского назначения [2-4].

Таким образом, хирургические халаты и простыни используются для поддержания стерильного поля в хирургии, поэтому являются важнейшим фактором профилактики распространения внутрибольничной инфекции. В статье рассмотрен европейский опыт стандартизации качества хирургической одежды и белья. Требования к одноразовой хирургической одежде и белью детально прописаны и являются довольно жесткими, причем изделия одноразовые и многократного использования должны соответствовать одним и тем же нормативам в течение всего срока эксплуатации. Внедрение европейских стандартов в РФ имеет большое положительное влияние на уровень здравоохранения.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Abreu M.J. et al. Designing surgical clothing and drapes according to the new technical standards // Int. J. Cloth. Sci. Technol. 2003. Vol. 15, № 1. P. 69–74.

2. Ручкин А.В. Одноразовые медицинская одежда и белье и нетканые

материалы для их производства. 2008. Р. 2–5.

3. Рахматуллина Э.Р., Лисаневич М.С., Галимзянова Р.Ю., Хакимуллин Ю.Н. М.Н.А. Влияние условий переработки на свойства полипропилена // Деформация и разрушение материалов. 2017. Vol. 12. Р. 35–39.

4. Кузнецова И.В. et al. Нетканые материалы на основе полимеров, используемые для производства медицинской одежды и белья, стерилизуемой радиационным излучением: виды материалов, технологии производства радиационным излучением: виды материалов, технологии производства // Вестник Казанского технологического университета. 2011. Vol. 23. Р. 97–103.