

УДК 61

СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ПРИМЕРЕ «МЕДИЦИНСКИЕ ПЕРЧАТКИ»

ВИЛЬДАНОВА АЛИНА АЛЬБЕРТОВНА

студент

КФУ «Казанский (Приволжский) Федеральный Университет»

*Научный руководитель: Хафизов Ильдар Ильсурович**зам. дир. по обр. деят-ти**КФУ «Казанский (Приволжский) Федеральный Университет»*

Аннотация: В данной статье описаются медицинские перчатки и их сертификации, предназначенные для защиты населения, которые передаются через поверхностные изделия.

Ключевые слова: медицинские перчатки, сертификация медицинских перчаток, меры предосторожности.

CERTIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS ON THE EXAMPLE OF "MEDICAL GLOVES"

Bildanova A.A.*Scientific adviser: Khafizov I.I*

Abstract: This article describes medical gloves and their certifications intended for the protection of the public, which are transmitted through surface products.

Key words: medical gloves, medical gloves certification, safety precautions.

К изделиям медицинского назначения всегда выдвигались достаточно жесткие требования по качеству и соответствию нормам безопасности. Сегодня, в условиях пандемии, знание действующих стандартов (и их обязательное соблюдение) – не просто дань «бюрократии», а способ спасти тысячи жизней. И, конечно же, покупка сертифицированной продукции для медицинских учреждений и личного пользования – единственный вариант, при котором жалобы со стороны органов санитарного надзора сведены к минимуму [1].

Предлагаем вам ознакомиться с действующими положениями ГОСТ на медицинские перчатки в этой статье.

Конечно, бывают небольшие отклонения в нормах, но честный производитель руководствуется не материальной выгодой, а выгодой для потребителя. Не потому, что не хочет зарабатывать, а потому, что важнее репутация и нахождение вне зоны интереса органов контроля качества. Особенно в области медицинских устройств, к которым относятся перчатки.

В 2017 году стандарт 57397-2017 на латексные перчатки был дополнен на основе спецификаций европейского стандарта ASTM D3578-05[2]. Согласно нововведениям были выделены 2 категории изделий из латекса:

- Максимально надежные – с усилием растяжения 18 МПа и напряжением при 5-кратном удлинении не более 5,5 Мпа;
- Наиболее эластичные – сохраняют целостность при растяжении с усилием 14 МПа.

Для перчаток в дополнение к общим требованиям DIN EN 420 и DIN EN 388 по механическим рискам также применяется унифицированная серия DIN EN 374: части 1–4 регулируют требования к

защитным перчаткам [3].

В связи с этими требованиями биологической защиты важно отметить, что перчатки являются единственным барьером для жидкостей. Если перчатки также обеспечивают хорошую защиту от химикатов, они могут быть отмечены символом стакана (защита от химиката) или символом колбы (защита как минимум от трех химикатов) [4].

Утверждение продукта в качестве средств индивидуальной защиты определяется маркировкой CE с указанием сведений об уполномоченном органе по сертификации, который проводит испытания образцов и контроль качества.

Помимо гигиенической дезинфекции рук, стерильные хирургические перчатки являются одной из важнейших мер профилактики инфекций и борьбы с ними в здравоохранении. Стерильные хирургические перчатки из-за прямого контакта с пациентом и связанного с этим потенциального риска для пациента [5].

Нестерильные перчатки (например, смотровые перчатки) используются в больницах в качестве одноразовых медицинских перчаток и поэтому в первую очередь сертифицированы как медицинские изделия.

Однако в последнее время все чаще признается, что медицинский персонал также должен иметь подтвержденный уровень защиты при работе с опасными материалами в системе здравоохранения, и поэтому смотровые перчатки следует больше классифицировать как средства индивидуальной защиты [6].

К сожалению, большинство смотровых перчаток и даже хирургических перчаток сертифицированы только как медицинские изделия (DIN EN 455) [7], поскольку требования к таким перчаткам ниже, чем к защитным перчаткам (например, DIN EN 374) [8].

Следовательно, перчатки могут быть медицинским оборудованием или средствами индивидуальной защиты, или и тем, и другим, в зависимости от их основного назначения.

В настоящее время для использования в качестве смотровых перчаток все фирменные производители, как правило, предлагают перчатки, соответствующие требованиям к изделиям медицинского назначения и средствам индивидуальной защиты или требованиям стандартов серии DIN EN 455 и DIN EN 374 и, в связи с этим, маркированные символом знак CE для медицинских устройств и средств индивидуальной защиты.

Надлежащая оценка всех возможных рисков, связанных с хирургическими процедурами, показывает, что персонал, работающий с заостренными и/или острыми инструментами, подвержен риску травм от укола иглой и последующего заражения [9].

Надлежащая защита рабочих обеспечивается защитными перчатками и, несомненно, может быть значительно улучшена при использовании двойных перчаток и двойных перчаток с функцией индикации.

При выборе перчаток или перчаточных систем исключительно из соображений безопасности на рабочем месте действительно необходимо соблюдать правила СИЗ.

Таким образом, поставляемое оборудование должно соответствовать требованиям Директивы по средствам индивидуальной защиты 89/686/ЕЕС и должно иметь маркировку CE с указанием уполномоченного органа по сертификации [10].

Список источников

1. Поляков А. Н. Краткий очерк истории медицинских перчаток (рус.) // <https://nobel-group.by>. — 2021. — С. 1 - 21.
2. ГОСТ Р 57397-2017 «Перчатки медицинские диагностические резиновые».
3. Мухина С. А. Тарновская И. И. «Общий уход за больными». Учебное пособие. — М.: Медицина, 2018. — 256 с.
4. Infection prevention and control of epidemic and pandemic-prone respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/csr/bioriskreduction/infection_control/publication/en/, по состоянию на 13 декабря 2021 г.).

5. Васильева Е. Маска и мистерия: бесформенное, артикуляция и культура карнавала // «Новая норма». Гардеробные и телесные практики в эпоху пандемии. Библиотека журнала «Теория моды». М.; НЛО, 2021, сс. 155 - 164.
6. Васильева Е. Маска и мистерия: бесформенное, артикуляция и культура карнавала // «Новая норма». Гардеробные и телесные практики в эпоху пандемии. Библиотека журнала «Теория моды». М.; НЛО, 2021, с. 161.
7. DIN EN 455-3-2015 «Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки»
8. ГОСТ EN 374-2-2019 «Средства индивидуальной защиты рук. Перчатки от защиты химических веществ и микроорганизмов».
9. Хафизов И.И., Ульданова Ю.М. УПРАВЛЕНИЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЯМИ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ ОРГАНИЗАЦИИ / И.И. Хафизов, Ю.М. Ульданова // Актуальные вопросы права, экономики и управления : сб. статей VIII Междунар. науч.-практич. конф. В 3 ч. - Ч. 1. - Пенза, МЦНС «Наука и просвещение», 2017. - С. 245-248.
10. Нуруллин, И. Г. Влияние внедрения и сертификации нововведений на деятельность и репутацию компании / И.Г. Нуруллин, И.И. Хафизов // Современные технологии:актуальные вопросы, достижения и инновации: сборник статей победителей IV междунар.науч.-практической конф. - Пенза: МЦНС «Наука и просвещение», 2016. - С.44-46.