

Додаток 7  
до Інструкції з впровадження  
покращення гігієни рук в  
закладах охорони здоров'я та  
стаціонарних соціально-  
медичних установах  
(пункт 3 розділу II)

**Описання Протоколу оцінки переносимості і прийнятності спиртовмісного антисептику для рук, що використовується або планується до використання (Метод 1)**

Запитання	Відповідь
«Що?»	Протокол включає в себе два компоненти: анкета для суб'єктивної оцінки практики гігієни рук, самого засобу і стану шкіри рук після використання; шкала для об'єктивної оцінки стану шкіри рук після використання.
«Чому?»	Переносимість і оцінка використання спиртовмісних антисептиків для рук медичними працівниками – визначальний фактор, що впливає на успішне впровадження та довготривале використання.
«Де?»	В ЗОЗ/ССМУ, при умові що спиртовмісний антисептик для рук почав використовуватися нещодавно або існує необхідність провести оцінку його переносимості і прийнятності при довготривалому використанні. Цей протокол має використовуватися лише при умові, що кожен працівник за робочу зміну (вісім годин) користується антисептиком для рук не менше 30 разів.
«Коли?»	В період початку використання нового продукту або в разі необхідності проведення оцінки використовуваного засобу. Для виконання правильного оцінювання потрібно використовувати лише досліджуваний продукт не менше 5 робочих днів поспіль або одного місяця звичайного використання (допустимо застосування декількох засобів одночасно).
«Хто?»	Спостерігач – навчений працівник (медична сестра) в співробітництві із координатором програми та фармацевтом або представником відділу закупівель. Досліджувані – 40 медичних працівників, що вибрані для проведення оцінювання. Для проведення оцінки використовуються: анкета для суб'єктивної оцінки (видається досліджуваним); шкала для об'єктивної оцінки (видається досліднику/спостерігачу).

Запитання	Відповідь
«Як?»	Використовувати інструмент слід відповідно до інструкцій, що додаються до Протоколу. Аналогічний протокол, що буде використовуватися з метою порівняння різних засобів, представлений в додатку 8.

**Протокол оцінки переносимості і прийнятності спиртовмісного антисептику для рук, що використовується або планується до використання (Метод 1)**

Добра переносимість шкірою рук і прийнятність користувачем – найбільш важливі критерії при виборі спиртовмісного антисептику для рук. Пропонується два інструменти для їх визначення: метод 1 для оцінки переносимості і прийнятності одного засобу та метод 2 – двох і більше засобів. Можливість врахування думки і досвіду користувача, що надається в обох методах, вносить вагомий внесок у формування культури дотримання правил гігієни рук.

**Описання методу:**

щонайменше 40 учасників-добровольців використовують не менше 30 мл засобу на день;

оцінювання включає в себе наступне:

об'єктивна оцінка: спостерігач використовує шкалу для оцінки стану шкіри медичного працівника;

суб'єктивна оцінка: медичні працівники заповнюють опитувальник, що призначений для оцінки всіх факторів ризику пошкодження шкіри (а не тільки тих, що пов'язані із використанням засобу), а також прийнятності продукту і переносимості шкірою;

проведення оцінювання необхідне щонайменше перед початком використання, через 3-5 днів використання та через один місяць використання.

**Загальна інструкція з використання методу:**

оцінювання може бути сліпим (наприклад, роздача кишенькових диспенсерів без жодних маркувань) та інформованим;

досліджувані отримують засіб та проходять інструктаж в перший день оцінювання або напередодні (подальші зустрічі із спостерігачем мають бути призначені на 3-5 день оцінювання та через один місяць);

протягом проведення оцінювання (один місяць) лише досліджуваний антисептик для рук повинен використовуватися;

оцінка стану шкіри спостерігачем проводиться до, через 3-5 днів та після одного місяця використання засобу;

кількість використаного досліджуваного засобу за 3-5 днів та 1 місяць записуються і оцінюються спостерігачем (досліджуваний повинен використовувати не менше 30 мл засобу за один робочий день);

відкриті, частково заповнені або пусті диспенсери мають бути повернені спостерігачеві через 3-5 днів використання засобу для визначення кількості засобу, що залишився/був використаний (досліджуваний повинен використовувати не менше 30 мл засобу за робочий день);

досліджуваний не повинен використовувати засоби для догляду за шкірою рук в перші 3-5 дні оцінювання;

досліджуваний повинен заздалегідь попередити спостерігача про вихід із оцінювання.

### **Інструкція для спостерігача.**

Мета дослідження – визначення переносимості шкірою рук і прийнятності засобу, що використовується або планується до використання. Оцінювання засобу триває протягом одного місяця. Критерії переносимості шкірою і прийнятності продукту визначаються на етапі планування (до початку проведення дослідження).

Запропоновані критерії:

прийнятності продукту:

частина 2 «Оцінка засобу» - колір і аромат –  $\geq 50\%$  відповідей набрали 4 і більше балів;

частина 2 «Оцінка засобу» - інше –  $\geq 75\%$  відповідей набрали 4 і більше балів;

переносимості шкірою рук:

частина 2 «Самооцінка стану шкіри на руках» -  $\geq 75\%$  відповідей набрали 4 і більше балів;

частина 3 «Оцінка стану шкіри рук спостерігачем» -  $\geq 75\%$  відповідей набрали менше 2 балів.

Оцінювання складається із наступних етапів:

ідентифікація учасників, інструктаж та індивідуальне планування оцінювання;

використання продукту і оцінка;

введення і аналіз даних (формування звіту);

представлення звіту.

Ідентифікація учасників, інструктаж та індивідуальне планування оцінювання. Задачі спостерігача:

заручитися підтримкою керівників підрозділів, в яких буде проводитися оцінювання;

організувати та провести інформаційні сесії для потенційних учасників-добровольців серед медичних працівників (висвітлити ціль, процедуру і умови проведення, обмеження тощо);

визначити щонайменше 40 учасників-добровольців та присвоїти кожному з них ідентифікаційний номер (наприклад, учасник № 1 або працівник № 01) та занести дані в контрольну форму (номер, що був присвоєний досліджуваному, зазначається на опитувальниках та кишенькових диспансерах і видається учаснику в перший день оцінювання; на анкетах, що заповнюються спостерігачем, номер учасника має співпадати);

отримати дозвіл на проведення дослідження у керівництва ЗОЗ/ССМУ та, за можливості, окреме робоче місце в підрозділі, в якому заплановано оцінювання, із тумбою/шафою/сейфом, що закриваються, для зберігання паперів та диспенсерів із спиртовмісним антисептиком для рук;

запланувати та провести особисті зустрічі із кожним учасником оцінювання, так щоб вони проходили в робочий час, але не заважали виконанню професійних обов'язків (під час зустрічі необхідно надати письмовий план проведення оцінювання, ознайомити з ним учасника та відповісти на запитання, що виникли; по завершенні, спостерігач вносить відповідні дані в контрольну форму);

визначити стан шкіри рук досліджуваного до, під час та після першого нанесення спиртовмісного антисептику для рук (частина 3 – об'єктивна оцінка стану шкіри рук);

обговорити та запланувати майбутні зустрічі із кожним окремим учасником-добровольцем.

Використання продукту і оцінка. Учасник-доброволець повинен:

для гігієнічної обробки рук протягом одного місяця використовувати тільки спиртовмісний антисептик для рук, що оцінюється, за виключенням випадків, коли необхідно помити руки із водою та милом;

не використовувати засоби для захисту шкіри рук (креми, лосьйони, олії тощо) в перші 3-5 днів оцінювання;

заповнити анкету (частина 2) після перших 3-5 днів та одного місяця використання досліджуваного засобу;

заповнити анкету (частина 1) після одного місяця використання засобу, що оцінюється;

зустрітися із спостерігачем перед початком оцінювання, через 3-5 днів та один місяць використання засобу з метою оцінки стану шкіри рук (частина 3 – об'єктивна оцінка стану шкіри рук), повернення використаних і отримання заповнених диспенсерів, а також повернення заповнених опитувальників;

повернути всі диспенсери із засобом, що використовувалися протягом перших 3-5 днів оцінювання, в незалежності від того наскільки вони заповнені (пусті, заповнені частково або повні).

Учасники-добровольці оцінюють засіб, використовуючи анкету (частина 2). Оцінка стану шкіри рук складається із двох частин: суб'єктивна – проводиться шляхом аналізу анкети (частина 2), що заповнюється досліджуванним та об'єктивна – оцінювання проводиться спостерігачем із використанням анкети, що наведена в частині 3. Отримані дані аналізуються на основі факторів ризику, які наведені в опитувальнику (частина 1), в незалежності від складу засобу.

Введення і аналіз даних:

перед введенням будь-яких даних, спостерігач повинен класифікувати документи (форми, анкети, опитувальники), перевірити їх зміст, узгодженість і відповідність;

кожен досліджуваний повинен:

отримати і погодити заповнений спостерігачем план оцінювання переносимості і прийнятності спиртовмісного антисептику для рук (із зазначенням контактного номеру телефону спостерігача);

отримати і заповнити одну анкету, що наведена в частині 1, та дві анкети, що наведені в частині 2;

спостерігач повинен:

заповнити, погодити і видати досліджуваному план оцінювання переносимості і прийнятності спиртовмісного антисептику для рук (один примірник із зазначенням контактного номеру телефону досліджуваного залишається у спостерігача);

заповнити форму «Об'єктивна оцінка стану шкіри рук», що наведена в частині 3;

після того як документи були класифіковані і перевірені, спостерігач повинен видалити будь-яку інформацію, що може допомогти в ідентифікації учасника-добровольця;

в подальшому документи передаються у відділ статистики або відповідальній особі в КІК;

у випадках, коли проведене оцінювання виявило негативний результат, розкривати будь-яку інформацію щодо виробника та назви продукту категорично заборонено;

у випадках, коли результати оцінювання невизначені, дослідження можна повторити або продовжити, а також можна збільшити кількість учасників для підтвердження/анулювання результатів.

Представлення результатів: після того як звіт щодо проведеного оцінювання сформований, координатор програми з покращення гігієни рук, спостерігачі та відділ закупівель вирішують яким чином вони будуть надані зацікавленим сторонам (керівництву ЗОЗ/ССМУ, керівникам підрозділів та персоналу).

**Частина 1. Анкета**

(заповнюється один раз кожним учасником оцінювання через один місяць використання спиртовмісного антисептику для рук, що досліджується)

Учасник № (зазначити): \_\_\_\_\_

Дата повернення анкети: « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ року»

Оцінка факторів, що впливають на толерантність шкіри:

Вік (зазначити): \_\_\_\_\_

Стать:

- ☐ чоловіча
- ☐ жіноча

Професійна група:

- ☐ лікар
- ☐ медична сестра
- ☐ практикант (середній медичний персонал)
- ☐ практикант (лікарський персонал)
- ☐ допоміжний персонал (молодший медичний персонал, доглядальники (-ці) тощо)
- ☐ інші (зазначити): \_\_\_\_\_

Шкіра:

- ☐ бліда із веснянками
- ☐ рожева із веснянками
- ☐ світло-коричнева
- ☐ коричнева
- ☐ темно-коричнева
- ☐ чорна



Клімат:

- ☐ континентальний/помірний
- ☐ середземноморський

Поточні кліматичні умови:

- ☐ сухі
- ☐ вологі
- ☐ холодні
- ☐ гарячі
- ☐ проміжні

Чи проводите ви діяльність, що може призвести до пошкодження шкіри?

- ☐ так
- ☐ ні

Чи користуєтеся ви засобами для догляду за шкірою рук (креми, лосьйони, олії тощо) поза оцінюванням?

- ☐ більше 5 разів на день
- ☐ до 5 разів на день
- ☐ один раз на день
- ☐ протягом певного сезону (вказати): \_\_\_\_\_
- ☐ періодично
- ☐ ніколи

Чи спостерігався у вас травматичний дерматит?

- ☐ ніколи
- ☐ іноді (вказати з чим пов'язаний): \_\_\_\_\_
- ☐ постійно

Чи хворієте ви на atopічний дерматит?

- ☐ так
- ☐ ні

Чи хворієте ви на алергічний риніт/кон'юнктивіт?

- ☐ так
- ☐ ні

Чи хворієте ви на бронхіальну астму?

- ☐ так
- ☐ ні

Чи є у вас непереносимість алкоголю?

- ☐ так
- ☐ ні

Оцінка частоти практик гігієни рук:

Ви працюєте повний робочий день (8 годин)?

- ☐ так
- ☐ ні

Якщо ви працюєте неповний робочий день, то вкажіть який із запропонованих варіантів підходить у вашому випадку найбільше?

- ☐ менше 4 годин
- ☐ 4 години
- ☐ 5 годин
- ☐ 6 годин
- ☐ 7 годин

Як довго ви використовуєте спиртовмісний антисептик для рук на роботі?

- ☐ вперше
- ☐ менше одного року
- ☐ більше одного року, але менше п'яти
- ☐ більше п'яти років

Як ви думаєте, чи зможете ви покращити власне дотримання практики гігієни рук?

- ☐ так
- ☐ ні
- ☐ **МОЖЛИВО**

Ви можете не використовувати спиртовмісний антисептик для рук, тому що:

Забуваєте:                      завжди    ☐    ☐    ☐    ☐    ☐    ніколи

Маєте недостатньо часу:      завжди      ☐      ☐      ☐      ☐      ☐      ніколи

Маєте пошкоджену шкіру:    завжди    ☐    ☐    ☐    ☐    ☐    ніколи

**Частина 2. Анкета**

(заповнюється через 3-5 днів та через один місяць використання спиртовмісного антисептику для рук)

Учасник № (зазначити): \_\_\_\_\_

Дата повернення анкети: « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ року»

Кількість виданих диспенсерів (зазначити): \_\_\_\_\_

Кількість виданого засобу в літрах (зазначити): \_\_\_\_\_

Кількість повернених диспенсерів (зазначити): \_\_\_\_\_

Кількість використаного засобу (зазначити): \_\_\_\_\_

**Оцінка частоти практик гігієни рук**

Скільки робочих днів (8 годин) підряд ви використовували засіб?

- ☐ 3 дні
- ☐ 4 дні
- ☐ 5 днів
- ☐ 6 днів
- ☐ 7 днів
- ☐ більше 7 днів

Як часто ви мали контакт із пацієнтом протягом робочого дня під час проведення дослідження (в середньому)?

- ☐ менше одного
- ☐ від одного до п'яти
- ☐ від шести до десяти
- ☐ від одинадцяти до п'ятнадцяти
- ☐ більше п'ятнадцяти

В скількох відсотках випадків, коли необхідно було виконати гігієнічну обробку рук, ви її виконували?

- ☐ 0%
- ☐ 10%
- ☐ 20%
- ☐ 30%
- ☐ 40%
- ☐ 50%
- ☐ 60%
- ☐ 70%
- ☐ 80%
- ☐ 90%
- ☐ 100%

Чи змінило це оцінювання ваше дотримання практики гігієни рук?

- ☐ так
- ☐ ні

Скільки разів із останніх п'яти практик з гігієни рук ви використовували засоби для миття рук?

- ☐ 0
- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5

Як часто, в середньому, ви практикуєте гігієну рук протягом робочого дня (за період проведення оцінювання)?

- ☐ менше одного
- ☐ від одного до п'яти
- ☐ від шести до десяти
- ☐ від одинадцяти до п'ятнадцяти

☐ більше п'ятнадцяти

Продовження додатку 7

### Оцінка досліджуваного засобу

Розподіл балів, що наведений у Протоколі, не надається учаснику.

Що ви думаєте про оцінюваний продукт\*?

Колір:	неприємний	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	приємний
Запах:	неприємний	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	приємний
Текстура:	дуже липка	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	зовсім не липка
Подразнення:	дуже подразнює	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	не подразнює

Ефект висушування шкіри:

сильний ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відсутній

Простота використання:	складно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	легко
Швидкість висихання:	швидко	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	повільно
Застосування:	приємне	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	неприємне
Загальна оцінка:	незадовільно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	відмінно

Чи є відмінності між оцінюваним засобом та засобом, що використовуються у вашому закладі?

суттєві ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відсутні

Який засіб вам подобається більше?

☐ що вже використовується (0 балів)

- ☐ що оцінюється (5 балів)  
☐ не надаю перевагу жодному (0 балів)

Продовження додатку 7

Як ви вважаєте, оцінюваний засіб може підвищити частоту дотримання практики гігієни рук в закладі\*?

беззаперечно так ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ категорично ні

☐\* - зліва на право відповідає оцінці від 1 до 5 балів.

### Оцінка стану шкіри рук

Самооцінка стану шкіри рук\* (після використання оцінюваного засобу):

Зовнішній вигляд: нездорова\*\* ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ нормальна  
 \*\* (почервоніння, висип, плямистість тощо)

Садна і тріщини: велика кількість ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відсутні

Сухість: виражена ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відсутня

Неприємні відчуття (свербіж, печіння, болісність):

виражені ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відсутні

Як би ви оцінили цілісність шкіри рук?

незадовільна ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ відмінна

☐\* - зліва на право відповідає оцінці від 1 до 5 балів.

**Частина 3. Об'єктивна оцінка стану шкіри рук**

(заповнюється спостерігачем тричі: до початку використання засобу, через 3-5 днів та один місяць після початку використання засобу)

Учасник № (зазначити): \_\_\_\_\_

Дата першої оцінки : « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ року»

Дата другої оцінки : « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ року»

Дата третьої оцінки : « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ року»

**Шкала оцінки стану шкіри рук спостерігачем\***

	До початку оцінювання					Через 3-5 днів використання					Через один місяць використання				
<b>Почервоніння</b>	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
0 – відсутність почервоніння; 1 – легке почервоніння або плямистість; 2- помірне почервоніння, що рівномірно розподілене; 3 – значне почервоніння; 4 – значне почервоніння із набряком															
<b>Лущення</b>	0	1	2	3		0	1	2	3		0	1	2	3	
0 – лущення відсутнє; 1 – слабко виражене і не розповсюджене; 2 – помірно виражене; 3 – виражене.															
<b>Тріщини</b>	0	1	2	3		0	1	2	3		0	1	2	3	
0 – відсутні; 1 – одиничні неглибокі; 2 – глибокі одиничні або множинні неглибокі; 3 – великі тріщини із кровотечею або просочуванням.															
<b>Шкала візуального оцінювання стану шкіри рук**</b>															
Жодних видимих змін кольору, лущення або пошкоджень	0					0					0				
Незначне почервоніння, що нерівномірно розподілене	1					1					1				
Шкіра суха та/або наявне почервоніння	2					2					2				
Дуже суха шкіра із блідим відтінком груба на дотик та/або із наявним почервонінням, але без тріщин	3					3					3				
Потріскана поверхня шкіри, але без кровотечі/просочування	4					4					4				
Велика кількість тріщин на поверхні шкіри із кровотечею/просочуванням	5					5					5				



\* - необхідно відзначити лише один із запропонованих варіантів відповідей.

Продовження додатку 7

**Планування оцінювання переносимості і прийнятності спиртовмісного антисептику для рук**

Ім'я \_\_\_\_\_ та по-батькові \_\_\_\_\_ учасника \_\_\_\_\_ (вказати):

Номер учасника (вказати): \_\_\_\_\_

Період оцінювання: з «\_\_\_» «\_\_\_» «\_\_\_» р.» по «\_\_\_» «\_\_\_» «\_\_\_» р.»

Контактний номер телефону учасника-добровольця \_\_\_\_\_ (вказати):

**Графік зустрічей**

	<b>Дата та час зустрічі</b>	<b>Мета зустрічі</b>
Перша зустріч	«___» «___» «___» р.» _____	1. Забрати диспенсери, що містять засіб, який оцінюється (необхідна кількість визначається у відповідності до кількості робочих днів та об'єму кишенькового диспенсеру). 2. Взяти анкету (частина 2). 3. Проведення об'єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем.
Друга зустріч (через 3-5 днів використання засобу)	«___» «___» «___» р.» _____	1. Повернути всі диспенсери, які були видані при першій зустрічі та отримати нові на період оцінювання, що залишився. 2. Повернути анкету (частина 2). 3. Проведення об'єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем.
Третя зустріч (через один місяць після початку використання засобу)	«___» «___» «___» р.» _____	1. Заповнити і віддати анкету (частина 1). 2. Заповнити і віддати анкету (частина 2). 3. Проведення об'єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем.

Із спостерігачем можна зв'язатися і отримати будь-яку інформацію, що пов'язана із проведення оцінювання, протягом усього періоду дослідження у робочий час за телефоном (зазначити):

---

## Контрольна форма

№ учасника	Дата і час зустрічей	Видано/повернено диспенсерів	Використано засобу, в літрах	Перевірка анкет	Об'єктивна оцінка стану шкіри рук проведена
1	1-й візит: ____/____/____/____—  2-й візит: ____/____/____/____—  3-й візит: ____/____/____/____—	<div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div>	<div></div> <div></div> <div></div>	<input type="checkbox"/> анкета (частина 2) видана при першій зустрічі) <input type="checkbox"/> анкета (частина 2) повернена на 3-5 день <input type="checkbox"/> анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час останньої зустрічі	<input type="checkbox"/> перед початком оцінювання <input type="checkbox"/> через 3-5 днів використання досліджуваного засобу <input type="checkbox"/> через один місяць використання досліджуваного засобу
2 ....	1-й візит: ____/____/____/____—  2-й візит: ____/____/____/____—  3-й візит: ____/____/____/____—	<div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div>	<div></div> <div></div> <div></div>	<input type="checkbox"/> анкета (частина 2) видана при першій зустрічі) <input type="checkbox"/> анкета (частина 2) повернена на 3-5 день <input type="checkbox"/> анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час останньої зустрічі	<input type="checkbox"/> перед початком оцінювання <input type="checkbox"/> через 3-5 днів використання досліджуваного засобу <input type="checkbox"/> через один місяць використання досліджуваного засобу