

# Использование систем отслеживания инструментов в централизованном стерилизационном отделении медицинской организации

П. А. Демидов<sup>1,2</sup>, И. А. Храпунова<sup>3,4</sup>, В. Г. Акимкин<sup>3,4,5</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ «Городская клиническая больница № 4» департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>2</sup>ГБОУ СПО «Медицинское училище № 8» департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>3</sup>ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Москва;

<sup>4</sup>ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» Минздрава России, г. Москва;

<sup>5</sup>ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Москва



П. А. Демидов



В. Г. Акимкин



И. А. Храпунова

## Using surgical instruments' tracking systems in a Central sterile services' department in healthcare organizations

P. A. Denidov, I. A. Hrapunova, V. G. Akimkin

### Резюме

В организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД) для осуществления лечебно-диагностического процесса ежедневно используется большое количество медицинских изделий (МИ). Медицинские изделия при их некачественной обработке могут послужить факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), и в первую очередь гнойно-септических инфекций (ГСИ), составляющих в последние годы, по данным официальной статистики, около 70% всех ИСМП и гемоконтактных инфекций, резервуар которых среди населения достаточно велик.

Цель исследования. Оценить перспективность использования систем отслеживания медицинских изделий в централизованных стерилизационных медицинских организациях с целью повышения надёжности стерилизационных мероприятий и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Одним из обязательных мероприятий при обработке медицинских изделий является сбор информации о соблюдении условий обработки МИ. Согласно требованиям отечественной нормативной документации, в работе централизованных стерилизационных (ЦС) основными формами государственной учётной документации являются формы 366/у — «Журнал контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения» и 257/у — «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового» [4]. Однако сами эти учётные формы на сегодняшний день далеко не всегда отражают всю полноту информации, которую необходимо собирать о ежедневных объёмах обработки МИ, согласно требованиям государственных стандартов Российской Федерации.

На протяжении последних восьми месяцев в ГБУЗ «ГКБ№ 4» департамента здравоохранения г. Москвы на базе отделения централизованной стерилизационной впервые в Российской Федерации проходила апробацию компьютерная система отслеживания. За время использования системы наборы инструментов, промаркированные уникальными кодами, прошли через процесс деcontаминации не менее 56 раз (примерно 5–7 раз в месяц). Для справки: ежегодно в ЦСО стерилизуются примерно 1,8 млн МИ. В качестве методов стерилизации использовали паровой и низкотемпературный с использованием окиси этилена.

Результаты испытаний свидетельствуют о multifunctionality системы отслеживания инструментов, что делает её удобной в плане повышения потребительских характеристик МИ для медицинских организаций с разной степенью оснащённости.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, медицинские изделия, стерилизация, система отслеживания.

### Summary

Very many medical devices are used daily for carrying out medical-diagnostic services in healthcare organizations. Medical procedures involving inadequately reprocessed medical devices carry the risk of exposing patients to different infections; the most frequent are septic-purulent nosocomial infections. According to official statistics in the past few years septic-purulent nosocomial infections made up 75 percent of all healthcare-associated and Blood-borne Infections, which are very common among the population.

Objective: to evaluate the potential use of surgical instruments' tracking system in a Central sterile services department in order to increase the security of sterilization activities and prevent health care-associated infection.

It is very important to collect all the data on conditions of reprocessing of medical devices. According to the requirements of the national normative documentation, the main state records in Central sterile services departments are a Form No 366/u — «Medical devices' pre-sterilization cleaning quality control Log» and a Form No 257/u — «Air and steam sterilizers' performance control log» [4]. However, the above mentioned registration forms do not always reflect the complete information that should be collected on daily circulation of medical devices according to the requirements of the State standards of Russian Federation.

The testing of new computer tracking system was held during last eight months at the Central sterile services' department in The State Budget Health Care Institution The City Clinical Hospital No 4 under Moscow City Department of healthcare for the first time ever in Russian Federation. While testing the electronic tracking system, the instrument sets marked with unique codes passed through the decontamination process not less than 56 times (about 5–7 times per month). For reference: about 1,800,000 medical devices undergo sterilization in the Central sterile services' department annually. Steam and low-temperature ethylene oxide sterilizations were used.

The test results demonstrate multifunctionality of Instrument Tracking System, it's very easy and improves the consumer-oriented characteristics of medical devices for healthcare organizations with varying degrees of equipment.

Key words: healthcare-associated infections, medical devices, sterilization, tracking system.

**И**ntenсивное развитие высокотехнологичных, инвазивных методов диагностики и лечения в сочетании с широким распространением микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью определяет необходимость непрерывного совершенствования систем надзора и контроля за осуществлением санитарно-противоэпидемических мероприятий [1–3].

В организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД), для осуществления лечебно-диагностического процесса ежедневно используется большое количество медицинских изделий (МИ). Медицинские изделия при их некачественной обработке могут послужить факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), и в первую очередь гнойно-септических инфекций (ГСИ), составляющих в последние годы, по данным официальной статистики, около 70% всех ИСМП и гемоконтактных инфекций, резервуар которых среди населения достаточно велик. В этой связи одной из основных задач национальной концепции по профилактике ИСМП являются внедрение современных подходов и совершенствование методов стерилизации МИ.

Принимая во внимание тот факт, что официальная регистрация случаев ИСМП в России не отражает современного состояния проблемы, крайне важными, с точки зрения надзора за правильностью выполнения нормативных документов по стерилизации МИ и организации работы отделений стерилизации, являются вопросы сбора полной исчерпывающей информации, подтверждающей эффективность процессов обработки МИ многократного применения.

Согласно требованиям отечественной нормативной документации в работе централизованных стерилизационных (ЦС), основными формами государственной учетной документации являются формы 366/у — «Журнал контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения» и 257/у — «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового» [4]. Однако сами эти учётные формы на сегодняшний день далеко не всегда отражают всю полноту информации, которую необходимо собирать о ежедневных объёмах обработки МИ согласно требованиям государственных стандартов Российской Федерации.

Если сравнить данные, вносимые в учётную форму 257/у, с перечнем данных, предложенных ГОСТ Р ИСО 13683-2002 [5], то получаются, на первый взгляд, идентичные сведения (табл. 1).

Вместе с тем имеются различия, связанные с тем, что при создании формы 257/у изначально был заложен сбор данных о начале и окончании стерилизационной выдержки, так как в то время подавляющее большинство стерилизаторов, производимых отечественной индустрией, были не автоматические и, соответственно, сведения о времени начала и окончания стерилизационной выдержки вносились вручную оператором. При этом значительную роль в сборе информации играл «человеческий фактор», что повышало возможность ошибки персонала и связанный с этим риск некачественной стерилизации.

Современные стерилизаторы для МИ изготавливаются в основном в автоматическом исполнении, причём ГОСТ Р 51935-2002 (EN 285) [6] устанавливается обязательное требование по оснащению паровых стерилизаторов независимыми системами мониторинга работы. Кроме того, большинство производителей оснащают контроллеры стерилизаторов дополнительными портами (интерфейсами) для присоединения к персональному компьютеру или системе по учёту (232-м портом, официально называемым EIA/TIA-232-E, но более известным как интерфейс COM-порта; RS-485-м портом [стандарт физического уровня для асинхронного интерфейса], а также USB-, Wi-Fi-модулем и др.) для снятия информации о работе парового стерилизатора. Согласно требованиям ГОСТ ISO 13683-2002 также в записях присутствует номер цикла стерилизатора — это постоянно увеличивающийся уникальный номер. Что касается наличия в форме 257/у графы для обязательного подклеивания тест-контроля (биологического, термического, химического), то согласно требованиям пункта 8.4 ГОСТ ISO 13683-2002 при оценке эффективности цикла «текущий отбор проб (испытания на стерильность) или использование биологических индикаторов не рекомендуется за исключением специальных случаев. Эти испытания имеют ограниченную ценность в текущем контроле процесса стерилизации влажным теплом и всегда должны рассматриваться *совместно с достижением физических параметров*». Таким образом,

**Таблица 1**

**Сравнительная характеристика регистрируемых параметров цикла стерилизации согласно форме 257/у и ГОСТ Р ИСО 13683-2002**

№ п/п	Форма 257/у	ГОСТ Р ИСО 13683-2002	Категория данных
1.	Дата	Дата	Данные о дне стерилизации
2.	Марка, N стерилизатора воздушного, парового	Название стерилизатора и заводской номер	Данные о стерилизаторе
3.		Обозначение цикла (номер цикла)	Данные о цикле стерилизации
4.	Стерилизуемые изделия: - наименование; - количество; - упаковка;	Описание загрузки и номер серии (загрузки)	Данные о стерилизуемом материале
5.	Время стерилизации (начало, конец) (минуты)	Время начала цикла (реальное время)	Данные о времени стерилизации
6.	Режим (давление, температура)	Давление в камере в течение рабочего цикла	Данные о параметрах режима стерилизации
7.		Температура в камере в течение рабочего цикла	
8.	Тест-контроль (биологический, термический, химический)		Подтверждение цикла
9.	Подпись	Фамилия и подпись оператора	Данные об операторе

основными параметрами стерилизации, обязательными для сбора, признаны именно физические параметры (температура, давление, время).

Интересен тот факт, что в СанПиН 2.1.3.2630-10 [7] в разделе 2 в пунктах 2.14 и 2.34 конкретные учётные формы не упоминаются, так что этот факт оставляет специалистам-практикам большой простор для творческой деятельности. Также в отношении низкотемпературных стерилизаторов стандартной учётной формы вообще не существует.

В 2000 годах в странах Евросоюза, Великобритании и Северной Америки начала действовать директива Евросоюза по медицинским изделиям MDD 93/42 [8]. Исходя из её требований, все отделения стерилизации приравниваются к стерильному производству и должны осуществлять все технологические и контролирующие мероприятия по стандартам стерильного производства. При этом основными сертификатами, обязательными к получению отделениями стерилизации, являются сертификаты соответствия ИСО 9001 и ИСО 13485 [10, 11], также принятые на территории Российской Федерации.

Согласно требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 «Системы менеджмента качества» [11], организация, осуществляющая стерилизацию МИ, должна:

1. «идентифицировать продукцию на протяжении *всего жизненного цикла* с помощью соответствующих средств и разрабатывать документированные процедуры для такой идентификации продукции», также «организация должна разрабатывать документированные процедуры прослеживаемости» (пункт 7.5.3.);
2. «хранить информацию о выпускаемой продукции... на протяжении *всего срока службы медицинского изделия, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией*» (пункт 4.2.4.);
3. «поддерживать *записи по параметрам процессов стерилизации, применяемых для каждой партии стерилизуемой продукции*» (пункт 7.5.1.).

Как показывает практика, для сбора такого большого объёма информации официально используемых в настоящее время учётных форм явно недостаточно. Электронная регистрация объёмов стерилизации МИ в нашей стране появилась впервые в 1993 году с разработкой программы «Чистый инструмент» [12]. Однако современный технический прогресс обеспечивает движение вперед, и системы трекинга инструментов (системы слежения за движением инструментов) в ЦСО всё активнее входят в нашу жизнь.

**Трекинг**, англ. *tracking* — *отслеживание, сопровождение*.

Системы отслеживания инструментов в отделениях стерилизации требуются для сбора информации об обрабатываемом изделии и появились изначально в бумажном варианте (наклейки), а при развитии компьютерных технологий — с использованием стандарта кодирования данных GS1, который гарантирует стопроцентную точность и уникальность кода. Эта уникальность может обеспечить связь между пациентом и инструментом, гарантируя полную отслеживаемость процессов обработки МИ.

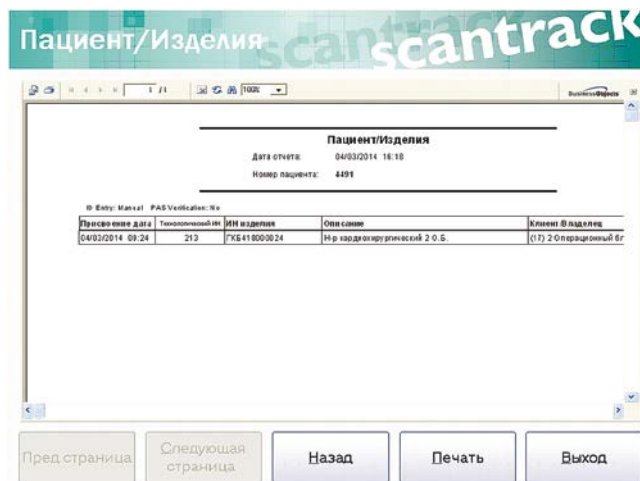


Рисунок 1. Ассоциация пациент-изделие.



Рисунок 2. Присоединение изображения набора.

Отследить местонахождение медицинского изделия можно, используя уникальный номер для отслеживания (*tracking number*), присвоенный при начале обработки изделия. Такой номер можно присвоить почти всем видам медицинских изделий.

Это позволяет отслеживать всю цепочку движения инструментов и осуществлять мониторинг их состояния на любой стадии деkontаминации. Уникальная кодировка может быть нанесена не только на бирки, которые прикрепляются к целенаправленным наборам инструментов для определённых видов операций, но и непосредственно на сам инструмент. Для нанесения постоянного двухмерного машиночитаемого кода используется компактный волоконный лазер. Процесс маркировки одного инструмента занимает несколько секунд, после чего любой промаркированный инструмент сканируется в систему. И это особенно важно для стерилизационных отделений российских учреждений здравоохранения, поскольку инструментарий у нас закреплен за конкретными отделениями.

Современные системы отслеживания инструментов в ЦСО позволяют собирать всю информацию по обороту МИ с присвоением уникального идентификационного

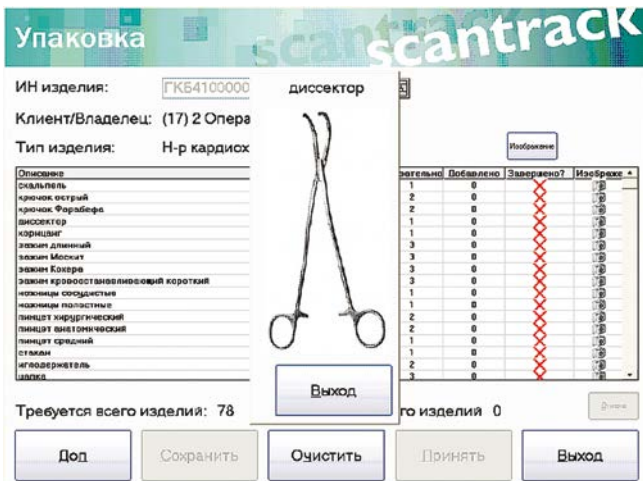


Рисунок 3. Упаковка МИ с изображениями инструментов.

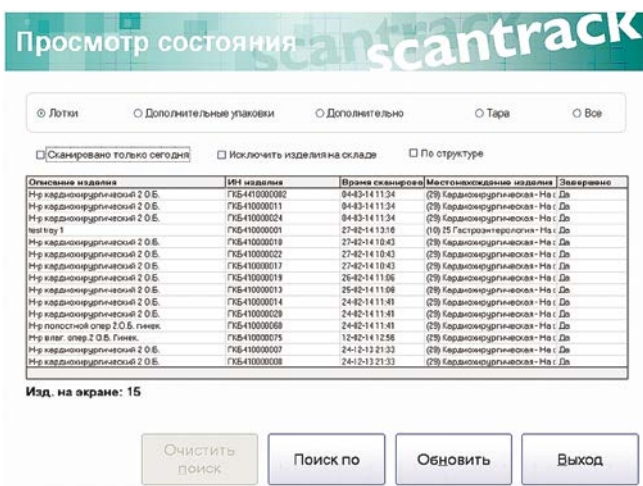


Рисунок 4. Мониторинг прохождения МИ по системе.

кода МИ номеру истории болезни пациента или амбулаторной карте (рис. 1). Пользователь системы по учёту может добавить к системе фотографии инструмента (рис. 2, рис. 3). При необходимости имеется возможность использовать двухмерные штрих-коды сторонних производителей, нанесённые на МИ при их производстве. Системы отслеживания позволяют формировать большое



Рисунок 7. Полиэстеровая этикетка на наборе.

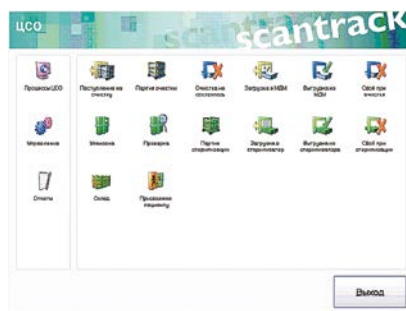


Рисунок 5. Вид рабочего стола системы.



Рисунок 6. Тэг с кодом сотрудника.

количество отчётов по МИ, персоналу, производству, технологическому оборудованию, финансам, а также перекрёстных запросов (рис. 4).

На протяжении последних восьми месяцев в ГКБ № 4 департамента здравоохранения города Москвы на базе отделения «Централизованная стерилизационная» впервые в Российской Федерации проходила апробацию компьютерная отслеживающая система «Скантрэк» производства «Алтракс групп» (Великобритания) (рис. 5). За время использования системы наборы инструментов, промаркированные уникальными кодами, прошли через процесс деконтаминации не менее 56 раз (примерно 5–7 раз в месяц). Для справки: ежегодно в ЦСО стерилизуются примерно 1,8 миллиона МИ. В качестве методов стерилизации использовали паровой метод и низкотемпературный метод с использованием окиси этилена.

Система отслеживания «Скантрэк» была адаптирована под стандарты и требования, применяемые в Российской Федерации. Открытая структура IT-системы и модульный подход дают возможность добавлять различные модули в соответствии с основными технологическими процедурами, используемыми в ЦСО, начиная с приёма изделий и заканчивая выдачей стерильной продукции в подразделения больницы. Система отслеживания позволяет установить связь «пациент — МИ — сотрудник», а также «ЦС — предстерилизационная очистка — стерилизация». Существует возможность формирования перекрёстных запросов.

Система отслеживания имеет различные уровни допуска для специалистов разных уровней, присваиваемые при инсталляции системы или при принятии новых сотрудников на работу (рис. 6).

Для обеспечения идентификации единичного изделия или наборов изделий используются уникальные двухмерные штриховые коды на полиэстровых этикетках для наборов (рис. 7) и на бумажных этикетках для упакованных изделий со съёмным штрих-кодом, предназначенным для подклеивания в медицинскую карту стационарного больного (амбулаторную карту) (рис. 8).

Инструментам в системе при необходимости могут быть присвоены двухмерные штрих-коды сторонних производителей, нанесённые не только в отделении стерилизации, но и на производстве.



Рисунок 8. Этикетка на наборе инструментов.

Система позволяет выполнять до 80 видов отчётов по всем вводимым параметрам (инструментам, персоналу, оборудованию, пациентам и др.).

Хранение информации о всех действиях с медицинскими изделиями, производимых в отделении стерилизации, возможно в течение всего срока службы медицинских изделий (более одного года).

При обработке больших наборов хирургических инструментов, к примеру, травматологических, наборы инструментов более 7 кг весом необходимо разбивать на 2–3 сетки во избежание избыточного конденсатообразования. Также 7 кг является ограничительной нормой для кратковременного поднятия тяжестей женщинами в здравоохранении. Часто хирурги-травматологи выступают против разделения набора на 2–3 сетки, мотивируя это тем, что могут не получить набор полностью. Специально для этих целей для наборов инструментов, состоящих более чем из одной сетки, возможна генерация двухмерного штрих-кода на 1-2-3-10 сеток соответственно. Система отслеживания не позволит сотрудникам ЦС выдать в отделение часть набора — выдаётся только весь набор, даже если он состоит из десяти частей (сеток). В этом состоит одно из преимуществ системы.

Согласно требованиям п. 2.25 раздела 2 СанПиН 2.1.3.2630-10, на упаковке с МИ указываются сроки хранения. В системе отслеживания инструментов для маркировки упаковки МИ используются наклейки со съёмными полями, не повреждающие структуру упаковочных материалов и, соответственно, не снижающие её барьерную функцию, в отличие от традиционно используемых в ЦС шариковых ручек, маркеров и штампов. На этикетке, фиксируемой к упаковке с медицинским изделием, размещена вся необходимая информация согласно требованиям стандарта EN 15223-1-2012 [11] (рис. 8).

Для контроля информации о параметрах работы моеще-дезинфицирующего и стерилизующего оборудования система может быть подключена непосредственно к блоку управления технологическим оборудованием.

Программа отслеживания инструментов позволяет производить финансовый менеджмент используемых изделий (покупная цена, дата покупки, срок амортизации) и расчет стоимости всех работ и расходных материалов, используемых в производстве стерильных изделий.

Система также позволяет бронировать потребность структурных подразделений в стерильных МИ при интеграции в больничное информационное поле совместно с аптекой, оперблоком и другими подразделениями — субъектами обращения МИ, что существенно облегчает процесс планирования работы хирургической службы и операционных блоков.

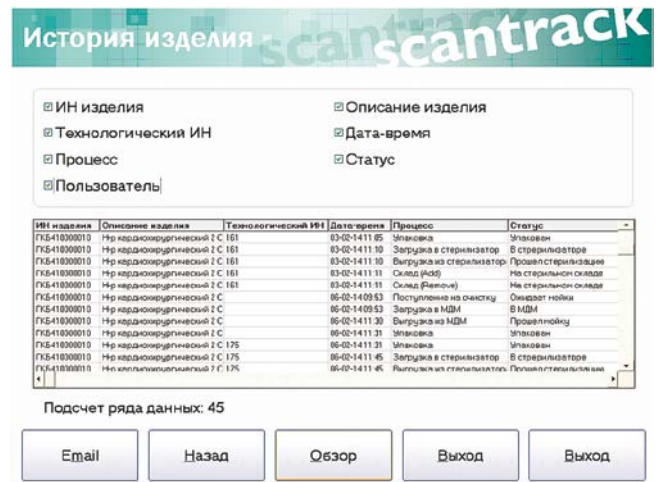


Рисунок 9. История использования изделия

Система отслеживания инструментов позволяет выполнять требования ряда статей федерального закона № 323 от 21.11.2012 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [14], в частности:

- осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности и санитарно-противоэпидемических мероприятий (статья 90);
- осуществлять персонализированный учет персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг (статья 92);
- осуществлять государственный контроль за обращением медицинских изделий многократного применения при проведении проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, правил в сфере обращения медицинских изделий (статья 95);
- осуществлять мониторинг безопасности медицинских изделий (статья 96).

Система отслеживания инструментов, согласно требованиям перспективного федерального законодательства (ФЗ об обращении медицинских изделий [15], ГОСТ ISO 13485-2004, ИСО 9001), позволяет собирать и хранить информацию о всех действиях медицинских организаций по обработке МИ многократного применения с привязкой к конкретному пациенту сроком более одного года, что с применением учётных форм № 366/у и 257/у невозможно ввиду срока хранения последних в течение года (рис. 9). Хранимая информация о процессах, используемых для обработки МИ, может быть затребована компетентными органами, в частности, при обращении граждан с жалобами на возникновение ИСМП (гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция и др.), полученных ими в результате обращения за медицинской помощью в отсроченном периоде от одного года и более.

Использование такой системы в значительной мере дисциплинирует работу среднего медицинского персонала ЦСО, не позволяя последним нарушать технологию обработки МИ, что может повлечь за собой порчу МИ

и нарушить эпидемиологическую безопасность их применения при лечении и обследовании пациентов. Система отслеживания инструментов обязывает оставлять записи о всех действиях медицинского персонала ЦСО по обработке МИ (требование ИСО 9001).

ЦСО является «сердцем» любого стационара хирургического и акушерского профилей, что справедливо и для других организаций, осуществляющих медицинскую деятельность. Надежная система стерилизации является основополагающим фактором в комплексе мер неспецифической профилактики хирургических послеоперационных гнойно-септических осложнений (ГСО) и гнойно-септических инфекций (ГСИ) новорожденных и родильниц. Успешная работа в этом направлении немыслима без четкой работы ЦСО. Предлагаемая система отслеживания инструментов практически полностью исключает возможное негативное влияние «человеческого фактора» на процессы обработки и стерилизации медицинских изделий. Автоматизация всех операций по обработке и учету каждого инструмента неизмеримо повышает качество и надежность системы стерилизации.

Система отслеживания значительно облегчает работу медицинского персонала, делает её менее трудоемкой, более эргономичной и эффективной в плане трудозатрат.

Прозрачная система слежения за движением инструмента от конкретного пациента, далее сотрудника ЦСО, проводящего предстерилизационную очистку, режима стерилизации в конкретном автоклаве, до экспедиции и выдачи в отделение делает её неопределимой в плане использования в системе эпидемиологического надзора и эпидемиологического расследования возможных случаев гемоконтактных инфекций.

Помимо соблюдения требований международных стандартов (ИСО 9001), немаловажное значение имеет адаптированность системы «Скантрэк» к стандартам и гигиеническим нормативам, действующим в рамках санитарного законодательства Российской Федерации. Результаты испытаний свидетельствуют о многофункциональности системы, что делает её удобной в плане повышения потребительских характеристик для медицинских организаций с разной степенью оснащённости.

## Заключение

Компьютерные системы отслеживания позволяют оперативно проводить МИ по технологической цепочке обработки МИ с сохранением информации об условиях обработки и сотрудниках ЦС, задействованных в обработке с ассоциацией инструмента с номером истории болезни (амбулаторной картой) пациента. Информация, хранящаяся на сервере ЦСО более чем один год об условиях обработки МИ, доступна для формирования отчётов по требованию компетентных органов в любое время.

Таким образом, результаты проведенных испытаний свидетельствуют о высокой эффективности системы отслеживания инструментов, основанной на принципах полного эпидемиологического контроля над процессами

обработки и стерилизации инструментов и других материалов, подлежащих стерилизации.

Внедрение системы отслеживания инструментов для централизованных стерилизационных в нашей стране позволит поднять профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), на более высокий уровень, что имеет большое значение с учетом современных особенностей возникновения и распространения ИСМП, вызываемых высокорезистентными внутрибольничными штаммами, грозящими перевести ГСИ в разряд неизлечимых болезней.

## Список литературы

1. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. главным государственным санитарным врачом России 6 ноября 2011 г.).
2. Покровский В. И., Акимкин В. Г., Брико Н. И. и др. Внутрибольничные инфекции: новые горизонты профилактики. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2011; 1: 4–7.
3. Акимкин В. Г., Тутельян А. В., Брусина Е. Б. Актуальные направления научных исследований в области неспецифической профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. 2014; 2: 40–44.
4. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 20 декабря 2012 г. N 645 «Об утверждении статистического инструментария для организации федеральной службой по надзору в свете защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями и профилактическими прививками, деятельностью дезинфекционных организаций».
5. ГОСТ Р ИСО 13683-2000 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к валидации и текущему контролю».
6. ГОСТ Р 51935-2002 (EN285) «Стерилизаторы паровые большие».
7. СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
8. Medical Devices Directive 93/42 EEC of 14 June, 1993.
9. П. А. Демидов, В. Г. Акимкин, И. М. Абрамова «Стерилизация медицинских изделий в лечебно-профилактических организациях. Новый взгляд на существующую проблему» Журнал «Дезинфекционное дело» № 3, 2013. С. 21–26.
10. ГОСТ Р ИСО 9001-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования.
11. ГОСТ ISO 13485-2011 «Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
12. Методические рекомендации по повышению надёжности стерилизационных мероприятий по системе «Чистый инструмент» N 11–16/03-03 от 31.01.1994.
13. EN 15223-1-2012 «Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация».
14. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323 от 21.11.2012.
15. Проект федерального закона о медицинских изделиях (опубликован 11 февраля 2013 г. на официальном сайте Министерства экономического развития России).

