**Протокол оцінки**

**переносимості і прийнятності антисептику для рук, що використовується або планується до використання у ЗОЗ/ЗСЗ**

І. Вступна частина

1. Відповідно до цього Протоколу здійснюється оцінка переносимості шкірою рук і прийнятності антисептику для рук користувачем як найбільш важливих критеріїв при виборі ЗОЗ/ЗСЗ антисептику для рук, які впливають на довготривале його використання і успішне впровадження покращення гігієни рук.

2. Цей Протокол включає два методи оцінки:

1) метод 1 – для оцінки переносимості і прийнятності одного антисептику для рук;

2) метод 2 – для оцінки переносимості і прийнятності двох і більше антисептиків для рук.

Врахування думки і досвіду користувача, що передбачається в обох методах, сприятиме формуванню культури дотримання гігієни рук у ЗОЗ/ЗСЗ.

3. Складові компоненти методів оцінки наведено у таблиці:

|  |  |
| --- | --- |
| Метод 1 | Метод 2 |
| Форма для планування зустрічей (метод 1) | Форма для планування зустрічей (метод 2) |
| Контрольна форма оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 1) | Контрольна форма оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 2) |
| Анкета для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2) (видається учасникам оцінки) | |
| Анкета для об’єктивної оцінки стану шкіри рук (видається спостерігачу) | |

ІІ. Метод 1

1. Оцінка із використанням методу 1 проводиться у разі застосування нового для ЗОЗ/ЗСЗ антисептику для рук або якщо існує необхідність провести оцінку переносимості і прийнятності антисептику для рук при довготривалому його використанні.

2. Для виконання правильного оцінювання учасник повинен використовувати лише досліджуваний антисептик для рук не менше 5 робочих днів поспіль або один місяць звичайного використання.

3. Оцінка проводиться із залученням спостерігача та 40 працівників – учасників оцінки.

4. Оцінка включає в себе наступне:

1) щонайменше 40 учасників використовують не менше 30 мл засобу на день;

2) об’єктивну оцінку: спостерігач/дослідник використовує для оцінки стану шкіри працівника Анкету для об’єктивної оцінки стану шкіри рук;

3) суб’єктивну оцінку: працівники заповнюють Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2), що призначена для оцінки всіх факторів ризику пошкодження шкіри (а не тільки тих, що пов’язані із використанням засобу), а також прийнятності продукту і переносимості шкірою;

4) проведення оцінювання перед початком використання, через 3-5 днів використання та через один місяць використання.

5. Оцінка із використанням методу 1 може бути сліпою (наприклад, роздавання кишенькових диспенсерів без жодних маркувань) або інформованою.

6. Оцінка складається із наступних етапів:

1) ідентифікація учасників, інструктаж та індивідуальне планування оцінювання;

2) використання антисептику для рук і оцінка;

3) введення і аналіз даних (формування звіту);

4) представлення звіту.

7. На етапі ідентифікації учасників, інструктажу та індивідуального планування оцінювання слід виконати наступне:

1) спостерігач/дослідник:

отримує дозвіл керівництва ЗОЗ/ЗСЗ на проведення оцінки та, за можливості, йому виділяється окреме робоче місце в підрозділі, в якому заплановано оцінювання, із тумбою/шафою/сейфом, що закриваються, для зберігання паперів та диспенсерів із антисептиком для рук;

отримує згоду керівників структурних підрозділів, в яких буде проводитися оцінка;

організовує та проводить інформаційні сесії для потенційних учасників серед працівників (висвітлення цілі, процедури і умов проведення, обмежень тощо);

визначає щонайменше 40 учасників та присвоює кожному з них ідентифікаційний номер (наприклад, учасник № 1 або працівник № 01). Номер, що був присвоєний учаснику дослідження, зазначається на Анкеті для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2), кишенькових диспансерах і видається учаснику дослідження в перший день оцінювання. Номер учасника дослідження на Анкеті для об’єктивної оцінки стану шкіри рук, що заповнюється спостерігачем/дослідником, має співпадати з номером на Анкеті для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2), яка заповнюється учасником;

визначає критерії переносимості шкірою і прийнятності продукту (до початку проведення оцінки). Визначені критерії не повідомляються учасникам оцінки;

планує та проводить особисті зустрічі із кожним учасником оцінювання, таким чином, щоб зустрічі проходили в робочий час, при цьому не заважали виконанню професійних обов’язків. Під час зустрічі складається план проведення оцінювання згідно із Формою для планування зустрічей (метод 1) (у двох екземплярах), ознайомлюється з ним учасник, спостерігач надає відповіді на запитання, що виникли у учасника оцінки. За результатом зустрічі спостерігач вносить відповідні дані в Контрольну форму оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 1);

видає учаснику оцінки один примірник Форми для планування зустрічей (метод 1) із зазначенням контактного номеру телефону спостерігача, примірник із зазначенням контактного номера учасника оцінки залишається у спостерігача;

визначає стан шкіри рук учасника оцінки до, під час та після першого нанесення антисептику для рук та заповнює Анкету для об’єктивної оцінки стану шкіри рук;

2) учасник оцінки отримує та заповнює Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2);

3) спостерігач може застосувати для оцінки антисептику для рук наступні критерії:

А) критерії прийнятності:

у частині 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук у розділі «Оцінка засобу гігієни для рук» – колір і аромат – ≥ 50% відповідей набрали 4 і більше балів;

у частині 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук у розділі «Оцінка засобу гігієни для рук» – інше – ≥ 75% відповідей набрали 4 і більше балів;

Б) критерії переносимості шкірою рук:

у частині 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук у розділі «Самооцінка стану шкіри на руках» – ≥ 75% відповідей набрали 4 і більше балів;

у Анкеті для об’єктивної оцінки стану шкіри рук – ≥ 75% відповідей набрали менше 2 балів.

8. Проведення етапу використання антисептику для рук і оцінки:

1) умови, які виконуються учасником оцінки:

для гігієнічної обробки рук протягом одного місяця використовувати тільки 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;

використовувати не менше 30 мл засобу, що оцінюється, за робочий день;

заповнити Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (частина 2) після перших 3-5 днів та одного місяця використання засобу, що оцінюється;

заповнити Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (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 об’єктивної оцінки стану шкіри рук, повернення використаних і отримання заповнених диспенсерів, а також повернення заповнених частин 1, 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук;

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);

заздалегідь попередити спостерігача/дослідника про вихід із оцінювання;

2) спостерігач/дослідник оцінює і записує кількість використаного засобу, що оцінюється, за 3-5 днів та один місяць.

9. На етапі введення та аналізу даних спостерігач/дослідник класифікує документи (форми, анкети), перевіряє їх зміст, узгодженість і відповідність, після чого видаляє будь-яку інформацію, що може допомогти в ідентифікації учасника оцінки:

1) опрацьовані відповідно до пункту 9 документи передаються спостерігачем/досліднику спеціалісту зі збору та аналізу даних у підрозділ статистики або відповідальній особі в ВІК для формування аналізу даних та звіту. Звіт оформлюється в довільній формі із обов’язковим зазначенням наступного:

кількість учасників, які почали дослідження та завершили його;

кількість учасників, які вийшли або були виключені з дослідження з вказуванням причини;

узагальнені оцінки відповідно до критеріїв прийнятності та переносимості;

рекомендацію щодо (не-)використання засобу в ЗОЗ/ЗСЗ із зазначенням можливих ризиків, які були виявлені під час дослідження (наприклад, категоричне несприйняття працівниками одного з підрозділів);

2) у випадках, коли проведене оцінювання виявило негативний результат, розкривати будь-яку інформацію щодо виробника та назви продукту (антисептику для рук) категорично заборонено;

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

10. Керівник ВІК приймає рішення щодо формату та часу представлення результатів зацікавленим сторонам (керівництву ЗОЗ/ЗСЗ, керівникам підрозділів та працівникам).

Частина форми, яка

надається учаснику оцінки

Форма для планування зустрічей (метод 1)

Номер учасника Ім’я і по батькові (*за наявності*) спостерігача:

*(зазначити)*: \_\_\_ *(зазначити)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Із спостерігачем можна зв’язатися і отримати будь-яку інформацію, що пов’язана із проведенням оцінювання, протягом усього періоду дослідження у робочий час за телефоном (*зазначити*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ або електронною поштою *(зазначити)*: \_\_\_\_\_\_

**Графік зустрічей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Дата та час зустрічі** | **Мета зустрічі** |
| 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. |

Частина форми, яка

залишається у спостерігача

Форма для планування зустрічей (метод 1)

Ім’я і по батькові (*за наявності)* учасника: Номер учасника

(*зазначити)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(зазначити):*\_\_\_\_

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

Із учасником можна зв’язатися протягом усього періоду дослідження у робочий час *(зазначити)*:з \_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_ у дати зустрічей, які визначені Графіком зустрічей, за телефоном *(зазначити*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Графік зустрічей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Дата та час зустрічі** | **Мета зустрічі** |
| 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. |

Контрольна форма оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 1)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  | * анкета (частина 2) видана при першій зустрічі) * анкета (частина 2) повернена на 3-5 день * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час останньої зустрічі | * перед початком оцінювання * через 3-5 днів використання досліджуваного засобу * через один місяць використання досліджуваного засобу |
| 2  …. | 1-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  2-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  3-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  | * анкета (частина 2) видана при першій зустрічі) * анкета (частина 2) повернена на 3-5 день * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час останньої зустрічі | * перед початком оцінювання * через 3-5 днів використання досліджуваного засобу * через один місяць використання досліджуваного засобу |

ІІІ. Метод 2

1. Оцінка із використанням методу 2 проводиться у ЗОЗ, які надають стаціонарну медичну допомогу та кількість медичних працівників яких складає більше 400, при наявності зацікавленості ЗОЗ в проведенні порівняння переносимості і прийнятності різних антисептиків для рук.

2. Для виконання правильного оцінювання потрібно використовувати кожен із оцінюваних антисептиків для рук не менше 5 робочих днів поспіль.

3. Оцінка проводиться із залученням головного дослідника, спостерігача/дослідника та 40 працівників – учасників оцінки.

Головним дослідником визначається працівник ВІК, який забезпечує організацію проведення оцінки та відповідає за делеговану йому фазу оцінки. Якщо оцінка проводиться у декількох підрозділах, організація оцінки має передбачати проведення оцінки для всіх учасників в одному з цих підрозділів або поетапне проведення оцінки (по завершенню оцінки в одному підрозділі, починається оцінка в іншому підрозділі).

4. Оцінка включає в себе наступне:

1) щонайменше 40 учасників використовують не менше як по 30 мл засобу на день;

2) рандомізоване дослідження: учасники визначаються випадково для проведення оцінювання; учасникам призначається номер, за яким визначається лише розподіл засобу (головний дослідник визначає якому номеру учасника видається диспенсер із відповідним номером). Номера призначаються учасникам в порядку їх зарахування. Ані учасники, ані спостерігачі/дослідники не повинні впливати на розподіл засобів;

3) подвійне сліпе дослідження: ані учасник, ані спостерігач/дослідник (включаючи підрозділ статистики, який проводить оцінку даних) не знають про склад та розподіл різних антисептиків для рук серед учасників;

4) перехресне оцінювання: кожен із учасників почергово оцінює кожен антисептик для рук;

5) об’єктивну оцінку: спостерігач/дослідник використовує для оцінки стану шкіри працівника Анкету для об’єктивної оцінки стану шкіри рук;

6) суб’єктивну оцінку: працівники заповнюють Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (Частини 1, 2), що призначена для оцінки всіх факторів ризику пошкодження шкіри (а не тільки тих, що пов’язані із використанням засобу), а також прийнятності продукту і переносимості шкірою.

5. Оцінка складається із наступних етапів:

1) підготовка засобу (антисептику для рук) до оцінювання;

2) ідентифікація учасників, інструктаж та індивідуальне планування оцінювання;

3) використання антисептику для рук і оцінка;

4) введення і аналіз даних (формування звіту);

5) представлення звіту.

6. Підготовка засобу до оцінювання (проводиться фармацевтом або працівником аптеки):

1) (пере-)пакувати засіб в однакові і без будь-яких знаків розрізнення кишенькові диспенсери, вмістом 75, 100 або 125 мл;

2) пронумерувати кожен диспенсер та занести інформацію у відповідну розроблену форму, яка повинна залишатися конфіденційною (передається лише головному досліднику);

3) записати кількість продукту (в літрах) в кожному із диспенсерів (зазначити номер) та передати спостерігачеві/досліднику;

4) розмістити диспенсери по ящикам, у відповідності до груп учасників оцінки (кількість груп має відповідати кількості оцінюваних засобів), та своєчасно видавати їх у підрозділ, де працює учасник;

5) ані учасники, ані спостерігачі/дослідники, ані працівники відділу статистики не повинні знати склад та назву засобу і в який із диспенсерів він поміщений (подвійне сліпе дослідження).

7. На етапі ідентифікації учасників, інструктажу та індивідуального планування оцінювання виконується наступне:

1) спостерігач/дослідник:

отримує дозвіл керівництва ЗОЗ на проведення оцінки та, за можливості, йому виділяється окреме робоче місце в підрозділі, в якому заплановано оцінювання, із тумбою/шафою/сейфом, що закриваються, для зберігання паперів та диспенсерів із антисептиком для рук;

отримує згоду керівників структурних підрозділів, в яких буде проводитися оцінка;

організовує та проводить інформаційні сесії для потенційних учасників серед працівників (висвітлення цілі, процедури і умов проведення, обмежень тощо);

визначає щонайменше 40 учасників та присвоює кожному з них ідентифікаційний номер (наприклад, учасник № 1 або працівник № 01), розподіляє учасників на групи, використовуючи Контрольну форму оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 2). При цьому спостерігачу важливо знати кожного учасника особисто, однак не використовувати особисту інформацію при проведенні аналізу даних;

зазначає номер, що присвоєний учаснику, на анкетах (Анкета для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (частини 1, 2), Анкета для об’єктивної оцінки стану шкіри рук), графіку зустрічей (Форма для планування зустрічей (метод 2) і на виданих диспенсерах;

планує та проводить особисті зустрічі із кожним учасником оцінювання, таким чином, щоб зустрічі проходили в робочий час, при цьому не заважали виконанню професійних обов’язків. Під час зустрічі складається план проведення оцінювання згідно із Формою для планування зустрічей (метод 2) (у двох екземплярах), ознайомлюється з ним учасник, спостерігач надає відповіді на запитання, що виникли у учасника оцінки. За результатом зустрічі спостерігач вносить відповідні дані в Контрольну форму оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 2);

видає учаснику оцінки один примірник Форми для планування зустрічей (метод 2) із зазначенням контактного номеру телефону спостерігача, примірник із зазначенням контактного номера учасника оцінки залишається у спостерігача;

визначає стан шкіри рук учасника оцінки до, під час та після першого нанесення антисептику для рук та заповнює Анкету для об’єктивної оцінки стану шкіри рук;

2) учасник оцінки отримує і заповнює частину 1 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук в одному екземплярі та частину 2 цієї анкети у кількості екземплярів, що відповідає кількості антисептиків для рук, що оцінюються.

8. Проведення етапу використання антисептику для рук і оцінки:

1) умови, які виконуються учасником оцінки:

для гігієнічної обробки рук протягом п’яти днів використовувати тільки 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);

заповнити Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (частина 2) після перших 3-5 днів використання засобу, що оцінюється;

заповнити Анкету для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук (частина 1) після завершення кожного із етапів оцінювання (дослідження кожного із засобів);

зустрітися із спостерігачем перед початком та після завершення використання кожного із оцінюваних засобів з метою оцінки стану шкіри рук (Анкета для об’єктивної оцінки стану шкіри рук), повернення використаних і отримання заповнених диспенсерів, а також повернення заповнених анкет;

повернути всі диспенсери із засобом, в незалежності від того наскільки вони заповнені (пусті, заповнені частково або повні);

не змінювати свій графік роботи, після того як періоди для оцінки були заплановані, а в разі необхідності – завчасно повідомити спостерігача;

2) спостерігач та учасник мають враховувати, що кожен період оцінки має розділяти період змиття (проміжок часу між оцінюваннями засобів, протягом якого не використовуються антисептики для рук, що дозволяє нівелювати наслідки використання попереднього засобу), який складає щонайменше два дні;

3) спостерігач:

видає учасникам диспенсери без жодних етикеток та написів, що можуть ідентифікувати засіб, і містять лише номери, які визначаються головним дослідником, номери не повинні повторюватися. Крім того, особливу увагу слід звернути на те, що учасник не повинен перейматися тим, де і як отримати оцінюваний засіб (видача повинна проводитися не по закінченню засобу, а заздалегідь);

реєструє кількість виданого засобу для оцінки і порівнює із залишком;

проводить об’єктивну оцінку стану шкіри рук учасника та заповнює Анкету для об’єктивної оцінки стану шкіри рук до та після закінчення оцінки кожного із засобів (антисептиків для рук);

4) періоди оцінювання мають бути однаковими для кожного із засобів (наприклад, 5 робочих днів) та розділятися вихідними/святковими днями (період змиття, який повинен тривати не менше двох днів);

5) оцінка прийнятності та переносимості шкірою рук антисептиків для рук здійснюється шляхом порівняння підрахованих балів по кожному із критеріїв щодо кожного оцінюваного засобу:

А) критерії прийнятності засобу:

у розділі «Оцінка засобу гігієни для рук» частини 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук – колір і аромат – підрахувати бали для порівняння по кожному засобу;

у розділі «Оцінка засобу гігієни для рук» частини 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук – інші запитання – підрахувати бали для порівняння по кожному засобу;

Б) критерії переносимості шкірою рук:

у розділі «Самооцінка стану шкіри рук» частини 2 Анкети для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук, практики гігієни рук та використання антисептику для рук – підрахувати бали для порівняння по кожному засобу;

у Анкетах для об’єктивної оцінки стану шкіри рук – підрахувати бали для порівняння по кожному засобу.

9. На етапі введення та аналізу даних спостерігач/дослідник класифікує документи (форми, анкети), перевіряє їх зміст, узгодженість і відповідність:

1) опрацьовані відповідно до пункту 9 документи передаються спостерігачем/дослідником спеціалісту зі збору та аналізу даних у підрозділ статистики або відповідальній особі в ВІК для формування аналізу даних та звіту. Звіт оформлюється в довільній формі із обов’язковим зазначенням наступного:

кількість учасників, які почали дослідження та завершили його;

кількість учасників, які вийшли або були виключені з дослідження з вказуванням причини;

узагальнені оцінки відповідно до критеріїв прийнятності та переносимості;

рекомендацію щодо (не-)використання засобу в ЗОЗ із зазначенням можливих ризиків, які були виявлені під час дослідження (наприклад, категоричне несприйняття працівниками одного з підрозділів);

2) після аналізу даних головний дослідник розкриває інформацію щодо складу, назви і виробника оцінюваних засобів (антисептиків для рук).

10. Керівник ВІК приймає рішення щодо формату та часу представлення результатів зацікавленим сторонам (керівництву ЗОЗ, керівникам підрозділів та працівникам).

ІV. Анкета для суб’єктивної оцінки стану шкіри рук,

практики гігієни рук та використання антисептику

для рук\*

Частина 1

Учасник № (зазначити): \_\_\_\_\_ Дата повернення анкети: « \_\_\_ » « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_\_ року»

Оцінка факторів, що впливають на толерантність шкіри:

Вік (зазначити): \_\_\_\_\_

Стать:

* чоловіча
* жіноча

Професійна група:

* лікар
* сестра медична
* практикант (середні медичні працівники)
* практикант (лікарський персонал)
* допоміжний персонал (молодші медичні працівники, доглядальники(-ці) тощо)
* інші (зазначити): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Шкіра:

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

Поточні кліматичні умови:

* зима
* весна
* осінь
* літо

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 атопічний 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 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 антисептик для рук, тому що:

Забуваєте: завжди ніколи

Маєте недостатньо часу: завжди ніколи

Маєте пошкоджену шкіру: завжди ніколи

Частина 2

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

Оцінка засобу гігієни для рук

Що ви думаєте про оцінюваний продукт\*\*?

Колір: неприємний приємний

Запах: неприємний приємний

Текстура: дуже липка зовсім не липка

Подразнення: дуже подразнює не подразнює

Ефект висушування шкіри: сильний відсутній

Простота використання: складно легко

Швидкість висихання: швидко повільно

Застосування: приємне неприємне

Загальна оцінка: незадовільно відмінно

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

суттєві відсутні

Який засіб вам подобається більше?

* що вже використовується (0 балів)
* що оцінюється (5 балів)
* не надаю перевагу жодному (0 балів)

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

беззаперечно так категорично ні

Оцінка стану шкіри рук

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

Зовнішній вигляд (почервоніння, висип, плямистість тощо):

нездорова нормальна

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

\*Частина 1 цієї анкети заповнюється по методу 1 - один раз кожним учасником оцінки через один місяць використання антисептику для рук, по методу 2 - один раз кожним учасником оцінки через 3-5 днів використання антисептику для рук.

Частина 2 цієї анкети заповнюється по методу 1 - через 3-5 днів та через один місяць використання антисептику для рук, по методу 2 - через 3-5 днів використання антисептику для рук.

\*\* зліва на право відповідає оцінці від 1 до 5 балів. Розподіл балів, що наведений у Протоколі, не надається учаснику.

V. Анкета для об’єктивної оцінки стану шкіри рук

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 | | | | |
| Почервоніння | 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лущення | 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. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Тріщини | 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 кровотечою або просочуванням. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шкала візуального оцінювання стану шкіри рук | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 кровотечою/ просочуванням | 5 | | | | | 5 | | | | | 5 | | | | |

Примітка:

1. ця анкета заповнюється спостерігачем по методу 1 - тричі: до початку використання засобу, через 3-5 днів та один місяць після початку використання засобу, по методу 2 – до оцінювання та через 3-5 днів;

2. у шкалі оцінки стану шкіри рук спостерігачем необхідно відзначити лише один із запропонованих варіантів відповідей.

Частина форми,

яка надається учаснику оцінки

Форма для планування зустрічей (метод 2)

Номер учасника Ім’я і по батькові *(за наявності)* спостерігача:

*(зазначити)*: \_\_\_ *(зазначити)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Із спостерігачем можна зв’язатися і отримати будь-яку інформацію, що пов’язана із проведенням оцінювання, протягом усього періоду дослідження у робочий час за телефоном (*зазначити*): \_\_\_\_\_\_\_\_ або електронною поштою *(зазначити)*: \_\_\_\_\_\_\_\_

**Графік зустрічей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Дата та час зустрічі** | **Мета зустрічі** |
| 1-й засіб | 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 (частини 1 і 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.  2. Повернути анкету (частини 1 і 2).  3. Проведення об’єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем. |
| 2-й засіб ………… | 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 (частини 1 і 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.  2. Повернути анкету (частини 1 і 2).  3. Проведення об’єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем. |

Частина форми,

яка залишається у спостерігача

Форма для планування зустрічей (метод 2)

Ім’я і по батькові (*за наявності*) учасника: Номер учасника

(*зазначити)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(зазначити):*\_\_\_

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

Із учасником можна зв’язатися протягом усього періоду дослідження у робочий час *(зазначити)*:з \_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_ у дати зустрічей, які визначені Графіком зустрічей, за телефоном *(зазначити*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Графік зустрічей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Дата та час зустрічі** | **Мета зустрічі** |
| 1-й засіб | 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 (частини 1 і 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.  2. Повернути анкету (частини 1 і 2).  3. Проведення об’єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем. |
| 2-й засіб ………... | 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 (частини 1 і 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.  2. Повернути анкету (частини 1 і 2).  3. Проведення об’єктивної оцінки стану шкіри рук спостерігачем. |

Контрольна форма оцінки переносимості і прийнятності антисептику для рук (метод 2)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № учас-ника | Група | Дата і час зустрічей | Видано/повернено диспенсерів | Номери диспенсерів | Використано засобу, в літрах | Перевірка анкет | Об’єктивна оцінка стану шкіри рук проведена |
| 1 | А | 1-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  2-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | * анкети (частини 1 і 2) видана при першій зустрічі) * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час другої зустрічі | * перед початком оцінювання * після закінчення використання досліджуваного засобу |
| Б …. | 1-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  2-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | * анкети (частини 1 і 2) видана при першій зустрічі) * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час другої зустрічі | * перед початком оцінювання * після закінчення використання досліджуваного засобу |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № учас-ника | Група | Дата і час зустрічей | Видано/повернено диспенсерів | Номери диспенсерів | Використано засобу, в літрах | Перевірка анкет | Об’єктивна оцінка стану шкіри рук проведена |
| 2 | А | 1-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  2-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | * анкети (частини 1 і 2) видана при першій зустрічі) * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час другої зустрічі | * перед початком оцінювання * після закінчення використання досліджуваного засобу |
| Б …. | 1-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_  2-й візит: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | * анкети (частини 1 і 2) видана при першій зустрічі) * анкети (частина 1 та 2) заповнені та повернені під час другої зустрічі | * перед початком оцінювання * після закінчення використання досліджуваного засобу |

Примітка: структура цієї форми визначає випадковий розподіл (два рядки на кожного учасника), що відповідає оцінюванню двох засобів. При необхідності додається така кількість рядків, яка відповідає кількості засобів щодо яких проводиться оцінка.