



## STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE)

### 1. Namen in cilji aktivnosti

Uničiti vegetativne in sporogene oblike mikroorganizmov in doseči sterilnost materiala.


**Ključne besede:** medicinski pripomočki, kontrola sterilizacije, vrsta sterilizacije

### 2. Aktivnost ZBN lahko izvede (skladno s kompetencami)

IZBN		Omejitev, pripombe
Bolničar negovalec	NE	
Tehnik zdravstvene nege	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Tehnik zdravstvene nege, 38. člen ZZDej-K	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Diplomirana medicinska sestra/ Diplomiran zdravstvenik	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Diplomirana babica	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Študent zdravstvene nege	NE	
Študent babiške nege	NE	

<b>Predviden čas za izvedbo aktivnosti</b>	60 - 80 minut
--	---------------

<b>Potrebno število oseb za izvedbo aktivnosti</b>	Ena (1)
--	---------

<b>Skrbnik NP</b>		Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji
-------------------	---	---

### 3. Kratice uporabljene v protokolu

IZBN	Izvajalec zdravstvene / babiške nege	B&D	Bowie Dick test
ZBN	Zdravstvena/babiška nega		
NP	Nacionalni protokol		
ZZDej-K	Zakon o zdravstveni dejavnosti, neuradno prečiščeno besedilo zakona		

### 4. Potrebni pripomočki

<ul style="list-style-type: none"><li>Vakuumski parni sterilizator (avtoklav).</li><li>Sterilizacijske ovojnine.</li><li>Pripomočki-naprave, ki omogočajo merjenje in nadzor fizikalnih parametrov za kontrolo sterilizacije.</li><li>Digitalni sistemi za spremljanje fizikalnih parametrov.</li><li>B&amp;D test.</li><li>Zunanji procesni indikatorji z več parametri.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Polnitveni integratorji–emulator.</li><li>Biološki indikatorji standardnih sevov - Bacillus stearothermophilus.</li><li>Pripomočki za dokumentiranje.</li></ul>
---	---




## STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE)

Št. dokumenta/koda:	<b>UČE NP 20.02</b>
Stran od strani:	<b>2/4</b>
Velja od:	<b>15. 1. 2025</b>
Uporaba najmanj do:	<b>15. 1. 2030</b>
Izdaja:	<b>2. verzija</b>

### 5. Potek/izvedba aktivnosti zdravstvene nege

		Opombe
1.	V skladu s tehničnimi navodili proizvajalca avtoklava opravimo ogrevanje stroja.	Ustvarimo pogoje za brezhibno delovanje avtoklava.
2.	Na avtoklavu nastavimo program za izvedbo B&D testa in opravimo prvi cikel brez drugega dodanega materiala.	Preverimo delovanje mehaničnih funkcij parnega sterilizatorja- prodiranje pare ob delovanju vakumske črpalke. Samo po uspešno opravljenem B&D testu (enakomerna obarvanost kemičnega nanosa) nadaljujemo s prvo polnitvijo in sterilizacijo.
3.	Optimalno napolnimo komoro parnega sterilizatorja po navodilih proizvajalca.	Ustrezno prehajanje pare in doseganje vseh sterilizacijskih parametrov.
4.	Medicinske pripomočke pakirane v ustrezni ovojni in enakomerno in stabilno naložimo na zgornjo in spodnjo polico polnitvenega vozička.	Spodnja polica ja namenjena težjim setom: zabojsnikom. Zgornja lažjim: medicinski pripomočki pakirani v rokavih, folijah. Seti naj ne presegajo teže 8.5 kg.
5.	Vsako polnitev kontroliramo s kemičnimi indikatorji in emulatorji.	Polnitveni kemični emulator.razred 6.
6.	Pravilno naložen polnitveni voziček uvedemo v sterilizator in pri tem pazimo, da se material ne dotika komore in zapremo vrata.	Komoro napolnimo do največ 80%.
7.	Izberemo primeren program sterilizacije, ki mora biti kompatibilen z materialom v komori.	Preprečimo okvare ali deformacije materiala med sterilizacijo.
8.	Med procesom sterilizacije izvajamo fizikalno kontrolo.	Nadziramo: temperaturo, tlak in čas.
9.	Po opravljeni sterilizaciji preverimo uspešnost sterilizacije.	Uspešen cikel sterilizacije je kadar so vse kontrole uspešne.
10.	Steriliziran material ohlajamo v komori vsaj 10 minut ali 20 minut na sušilnih policah.	Preprečimo nastanek kondenzata in s tem kontaminacijo sterilnega materiala.
11.	Dokumentiranje in vodenje evidenc nadzora nad sterilizacijo.	Odgovorno ravnanje s sterilnimi seti in zagotavljanje sledljivosti.
12.	Pred izdajo in transportom preverimo zunanje kemične indikatorje in morebitne poškodbe ovojnin.	Natančno dokumentiranje zagotavlja proces sledljivosti uspešnosti sterilizacije in sterilnega materiala.


	<b>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</b>  Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si	<b>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</b>  <b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE)</b>	Št. dokumenta/koda:	<b>UČE NP 20.02</b>
			Stran od strani:	<b>3/4</b>
			Velja od:	<b>15. 1. 2025</b>
			Uporaba najmanj do:	<b>15. 1. 2030</b>
			Izdaja:	<b>2. verzija</b>

## 6. Opombe, omejitve protokola:

Le s pravilnim, skrbnim in odgovornim ravnanje z vsemi predpisanimi predpripravami in kontrolami procesa zagotavljamo brezhibno sterilizacijo in omogočimo varno uporabo sterilnega materiala pri pacientu!

## 7. Temeljna literatura:

- Commission implementing decision (EU) 2023/1411. (July 2023). *Amending Implementing Decision (EU) 2021/1195 as regards a harmonised standard for sterilization of health care products.* [Commission Implementing Decision \(EU\) 2023/... of 4 July 2023 amending Implementing Decision \(EU\) 2021/1195 as regards a harmonised standard for sterilization of health care products \(europa.eu\)](#)
- ISO 17665:2024. (2024). *Sterilization of health care products. Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.* [ISO 17665:2024 - Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices](#)
- ISO 14937:2009. (2009). *Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.* [ISO 14937:2009\(en\), Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices](#)
- ISO 11138-1:2017. (2017, 2022). *Sterilization of health care products. Biological indicators — Part 1: General requirements. International Organization for Standardization.* [ISO-11138-1-2017.pdf \(iteh.ai\)](#)
- ISO 25424:2018. (2018). *Sterilization of health care products. Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.* [ISO 25424:2018 - Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices](#)
- Hoxey, E. (2019). *Medical Device White Paper Series. Sterilization – Regulatory requirements and supporting standards.* [Sterilization Revised.pdf \(medical-device-regulation.eu\)](#)
- Piletič, N., Pristavec, T., Kadunc, T., & Pervinšek, S. (2024). *Priporočila za delo v sterilizaciji. (Verzija 2.). Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije. Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji.*
- Zakon o nalezljivih boleznih (*Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21, 178/21 – odl. US in 125/22*). (2009). *Doktrina sterilizacije – vrsta in način, priprava inštrumentov in materiala za sterilizacijo, vrsta in način pakiranja ter kontrola vodenja evidenc sterilizacije, kontrola aparatov za sterilizacijo.*
- World forum for hospital sterile supply education group. (2012). *Guideline No. 04. Reprocessing of Medical Devices in/for Healthcare Establishments..* [WFHSS Guideline No. 04 - Reprocessing of Medical Devices in/for Healthcare Establishments](#)
- World Health Organization & Pan American Health Organization. (2016). *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.* [1-118 BenedettaFinal5 \(who.int\)](#)

 <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p>	<p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE)</b></p>	Št. dokumenta/koda:	<b>UČE NP 20.02</b>
		Stran od strani:	<b>4/4</b>
		Velja od:	<b>15. 1. 2025</b>
		Uporaba najmanj do:	<b>15. 1. 2030</b>
		Izdaja:	<b>2. verzija</b>

### 8. Podrobnejša in dodatna navodila - povezava z drugimi dokumenti (priloge k NP)

Številka priloge	Naziv dokumenta

### 9. Pregled zadnjih sprememb v dokumentu

Zap. št.	Sprememba v točki:	OPIS SPREMEMBE
1.	2. Aktivnost ZBN lahko izvede (skladno s kompetencami)	Diplomirana medicinska sestra, 38. člen ZZDej-K
2.	5. Potek/izvedba aktivnosti zdravstvene nege	Dodane so točke poteka
2.	7. Temeljna literatura	Dostopnost z novejši datumi literature
3.		Novejša oblika (predloga)

### 10. Potrditev dokumenta

	organ	Številka sklepa	datum	Odgovorna oseba
<b>I. SKLEP O USTREZNOSTI NP</b>	Delovna skupina za nacionalne protokole Zbornice- Zveze	29/2024	12. 12. 2024	Klavdija Ursini
<b>II. SKLEP O USTREZNOSTI NP</b>	Upravni odbor Zbornice - Zveza	437/46	14.1. 2025	Monika Ažman

	FUNKCIJA/ ORGAN	IME IN PRIIMEK
<b>PRIPRAVIL:</b>	Strokovnjaki Strokovne sekcije MS in ZT v sterilizaciji	Tanja Pristavec
<b>PREGLEDALI:</b>	Strokovne službe Zbornice – Zveze / PVK	Draga Štromajer
<b>ODOBRIL:</b>	Predsednica Zbornice – Zveze	Monika Ažman
<b>SKRBNIK DOKUMENTA:</b>	Predsednik/ca Strokovna sekcija MS in ZT v sterilizaciji	Tanja Pristavec