


|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije –<br/>Zveza strokovnih društev medicinskih sester,<br/>babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana<br/>Tel: 01 544 54 80<br/>e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p> | <b>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</b>                   |  | Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.24</b> |
|  | <b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE) V MANJŠIH<br/>NAMIZNIH STERILIZATORJIH</b> |  | Stran od strani: <b>1/5</b>             |
|  |   |  | Velja od: <b>15. 1. 2025</b>            |
|  |   |  | Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>  |
|  |   |  | Izdaja: <b>1.verzija</b>                |

### 1. Namen in cilji aktivnosti

Sterilizirati manjše in manjšo količino medicinskih pripomočkov in uničiti vegetativne in sporogene oblike mikroorganizmov in doseči sterilnost materiala.


**Ključne besede:** vrsta sterilizacije, manjši medicinski pripomočki, namizni sterilizator

### 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,<br>38. člen ZZDej-K              | DA | z opravljenim uvajalnim izobraževanjem |
| Diplomirana medicinska sestra/<br>Diplomiran zdravstvenik | DA | z opravljenim uvajalnim izobraževanjem |
| Diplomirana babica  | NE |  |
| 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 zdravstveni tehnikov v sterilizaciji |
|-------------------|---|--|

### 3. Kratice uporabljene v protokolu


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

### 4. Potrebni pripomočki

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Manjši namizni sterilizator.</li> <li>Osebna varovalna oprema: zaščitna obutev, delovna obleka, zaščitna kapa.</li> <li>Bowie&amp;dick testni paket (b&amp;d).</li> <li>Demineralizirana voda.</li> <li>Ovojnina: sterilizacijski papir-krep, papir-folija-vrečke in rokavi, zabojniki.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indikatorji – integratorji in/ali emulatorji.</li> <li>Biološki indikatorji – ampule.</li> <li>Laboratorijsko pripravljene spore standardnih sevov geobacillus stearothermophilus .</li> <li>Aplikator nalepk in nalepke.</li> <li>Šaržna nalepka z imenom izvajalca, številko šarže, datumom sterilizacije in rokom uporabe.</li> </ul> |
|---|---|


|  |  |                     |                     |
|--|--|---------------------|---------------------|
|  <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije –<br/>Zveza strokovnih društev medicinskih sester,<br/>babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana<br/>Tel: 01 544 54 80<br/>e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p> | <p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE) V MANJŠIH<br/>NAMIZNIH STERILIZATORJIH</b></p> | Št. dokumenta/koda: | <b>UČE NP 20.24</b> |
|  |  | Stran od strani:    | <b>2/5</b>          |
|  |  | Velja od:           | <b>15. 1. 2025</b>  |
|  |  | Uporaba najmanj do: | <b>15. 1. 2030</b>  |
|  |  | Izdaja:             | <b>1.verzija</b>    |

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Kemični in biološki indikator za pripravo testnega paketa pripomočki za kontrolo parne sterilizacije: zunanji procesni kemični indikatorji (indikatorski trakovi), notranji večparametrski polnitveni kemični indikatorji.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pripomočki za dokumentiranje.</li> </ul> |
|--|---|

|  |  |                     |                     |
|--|--|---------------------|---------------------|
|  <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije –<br/>Zveza strokovnih društev medicinskih sester,<br/>babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana<br/>Tel: 01 544 54 80<br/>e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p> | <p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE) V MANJŠIH<br/>NAMIZNIH STERILIZATORJIH</b></p> | Št. dokumenta/koda: | <b>UČE NP 20.24</b> |
|  |  | Stran od strani:    | <b>3/5</b>          |
|  |  | Velja od:           | <b>15. 1. 2025</b>  |
|  |  | Uporaba najmanj do: | <b>15. 1. 2030</b>  |
|  |  | Izdaja:             | <b>1.verzija</b>    |

### 5. Potek/izvedba aktivnosti zdravstvene nege

|     |  | Opombe  |
|-----|--|---|
| 1.  | Uporaba osebne varovalne opreme po protokolu: zaščitna obutev, delovna obleka, zaščitna kapa.  | Ščitimo sebe in okolico pred prenosom okužbe.   |
| 2.  | Opravimo zagon in segrevanje sterilizatorja ali vakuum test in Bowie&Dick test.  | Odvisno od nastavitve namiznega sterilizatorja.   |
| 3.  | Izvedemo program Bowie&Dick testa.   | Za kontrolo uspešnosti uporabimo B&D testni paket.  |
| 4.  | Pred prvim zagonom polnitve sterilizatorja z medicinskimi pripomočki v komoro vložimo testni paket s kemičnim in biološkim indikatorjem.   | Za zagotavljanje nadzora polnitve, ki dokazuje uspešnost postopka.  |
| 5.  | Uporabljene medicinske pripomočke, predhodno dekontaminirane, očiščene, dezinficirane zavijemo v primerno ovojnino ali manjši set.   | Priporočen je UZ čistilec in termodezinfektor. Če teh ni je, obvezna dekontaminacija, čiščenje in dezinfekcija.   |
| 6.  | Uporabljene medicinske pripomočke, predhodno dekontaminirane, očiščene, dezinficirane zavijemo v primerno ovojnino ali manjši set.   | Polnitveni kemični emulator.  |
| 7.  | Material za sterilizacijo mora biti opremljen s kemičnim indikatorjem, imenom seta in naročnika, s šaržno nalepko (datum sterilizacije, rok uporabe, številko šarže ter identifikacijo izvajalca).             | Če steriliziramo manjši set mora biti opremljen z notranjim (najmanj 4 razreda) in zunanji kemičnim indikatorjem. |
| 8.  | Komoro sterilizatorja polnimo do največ 80% prostornine.   | Omogočimo ustrezno prehajanje pare do poroznih materialov v sterilizacijskih paketih.                             |
| 9.  | Ovojnina papir-folija mora biti obrnjena tako, da je papir k papirju in folija k foliji.   | Omogoča ustrezno prehajanje pare v materiale zavite v ovojnino (papir, folija).                                   |
| 10. | Manjše posodice, patene, ledvičke vedno polagamo pod kotom.  | Preprečimo nastanek kondenzata in s tem kontaminacijo sterilnega materiala.                                       |
| 11. | Več manjših setov naložimo navpično in vzporedno drugega z drugim, tako, da je var postavljen pravokotno na dno vložne mreže. Posamezni set (papir-folija) položimo vodoravno, s papirjem obrnjenim proti dnu. | Preprečimo nastanek kondenzata in s tem kontaminacijo sterilnega materiala.                                       |
| 12. | Materialov ne nalagamo drug na drugega.  | Omogočimo ustrezno prehajanje pare.   |
| 13. | Če je le mogoče, skupaj vedno steriliziramo material s podobnimi lastnostmi.   | Omogočimo ustrezno prehajanje pare do poroznih materialov v sterilizacijskih paketih.                             |
| 14. | Pravilno naložen material v sterilizatorju preverimo, da se ne dotika sten komore in zapremo vrata.  | Omogočimo ustrezno prehajanje pare do poroznih materialov v sterilizacijskih paketih.                             |
| 15. | Izberemo ustrezen program parne sterilizacije.   | Preprečimo okvare ali deformacije na steriliziranih medicinskih pripomočkih.                                      |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</b><br><br>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana<br>Tel: 01 544 54 80<br>e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si | <b>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</b><br><br><b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE) V MANJŠIH NAMIZNIH STERILIZATORJIH</b> | Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.24</b> |
|  |   |  | Stran od strani: <b>4/5</b>             |
|  |   |  | Velja od: <b>15. 1. 2025</b>            |
|  |   |  | Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>  |
|  |   |  | Izdaja: <b>1.verzija</b>                |


|     |   |   |
|-----|---|---|
| 16. | Celoten proces in kontrole je potrebno dokumentirati kot zahteva protokol "Sterilizacija s paro."   | Vnesene morajo biti vse postavke in v vrstnem redu kot veleva omenjeni protokol.  |
| 17. | Enkrat mesečno se poleg ostalih kontrol priporoča uporaba klasičnega biološkega indikatorja v ovojnici (impregniran trak v ovojnici - suhe spore).                                | Po sterilizaciji pošljemo klasični biološki indikator na analizo v mikrobiološki laboratorij, kjer se spore inkubirajo na gojišče, rezultat dobimo po 7 dneh. |
| 18. | Pri namiznem parnem sterilizatorju brez stalnega dovoda demineralizirane vode je potrebno po končanem dnevu preveriti zalogovnik demineralizirane voda in ga po potrebi dotočiti. | Omogočimo pravilno in varno delovanje parnega sterilizatorja.   |

## 6. Opombe, omejitve protokola:

- Pravilno napolnjena komora parnega sterilizatorja omogoča ustrezno prehajanje pare do materialov, ki jih steriliziramo. S tem preprečimo nastanek kondenzata in posledično kontaminacijo steriliziranega materiala.
- Pomembno je spremljanje vseh predpisanih kontrol med in po sterilizaciji. Predpisane vrednosti fizikalnih, kemičnih in bioloških kontrol morajo biti dosežene po navodilu proizvajalca, kar pomeni, da je material, ki je bil steriliziran, steril in varen za uporabo, ne glede na velikost sterilizatorja.

## 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 11138-1:2017 (2017, 2022). Sterilization of health care products — Biological indicators. [ISO 11138-1:2017\(en\), Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements](#)
- 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.
- Sterilization – Regulatory requirements and supporting standards, (2019, 2023). *Requirements of the EU Medical Devices Regulation.* [Sterilization\\_Revised.pdf \(medical-device-regulation.eu\)](#).
- Sterilization – Regulatory requirements and supporting standards (2019, 2023). [Sterilization\\_Revised.pdf \(medical-device-regulation.eu\)](#)
- 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 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 –<br/>Zveza strokovnih društev medicinskih sester,<br/>babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana<br/>Tel: 01 544 54 80<br/>e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p> | <p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>STERILIZACIJA S PARO (AVTOKLAVIRANJE) V MANJŠIH<br/>NAMIZNIH STERILIZATORJIH</b></p> | Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.24</b> |
|  |  | Stran od strani: <b>5/5</b>             |
|  |  | Velja od: <b>15. 1. 2025</b>            |
|  |  | Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>  |
|  |  | Izdaja: <b>1.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 |
|----------|--------------------|----------------|
|          |                    |                |
|          |                    |                |
|          |                    |                |
|          |                    |                |

### 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  | Tina Kadunc, 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              |