



ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE SLOVENIJE –  
ZVEZA STROKOVNIH DRUŠTEV MEDICINSKIH SESTER, BABIC IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV SLOVENIJE

**SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI**

# *Sledljivost materialu – kakovost procesiranja?*

**Zbornik predavanj**

Terme Zreče, 16. in 17. marec 2023



**SLEDLJIVOST MATERIALU  
– KAKOVOST PROCESIRANJA?**

**Zbornik predavanj**

*Terme Zreče, 16. in 17. marec 2023*

*Zbrali in uredili:* Tina Kadunc in Mateja Kugonič

*Izdala:* Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji

*Organizacijsko programski odbor:* Nataša Piletič, Tanja Pristavec, Tina Kadunc, Blanka Muzga, Mateja Kugonič, Simona Pervinšek

*Prelom:* Leon Beton, Mengeš

Ljubljana, 2023

CIP - Kataložni zapis o publikaciji  
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana



ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE SLOVENIJE – ZVEZA STROKOVNIH DRUŠTEV MEDICINSKIH SESTER,  
BABIC IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV SLOVENIJE



**SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI**

## **SLEDLJIVOST MATERIALU – KAKOVOST PROCESIRANJA?**

Terme Zreče, 16. in 17. 3. 2023

### **Četrtek, 16. 3. 2023**

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**
- 9.00–9.15 **Otvoritev strokovnega srečanja in uvodni nagovori**  
*Moderator: Tanja Pristavec, Nataša Piletič*
- 9.15–10.15 **Ročno čiščenje in ščetkanje instrumentarija in MTP**  
Minamed
- 10.15–10.45 **Prikaz ščetkanja – delavnice**  
Minamed
- 10.45–11.00 **Razprava**
- 11.00–11.20 **Odmor**  
*Moderator: Mateja Kugonič*
- 11.20–11.50 **Ovojnina v sterilizaciji za enkratno uporabo**  
Marko Schulz, Meditrade
- 11.50–12.20 **Uporaba indikatorjev v sterilizaciji**  
Nataša Kuhar, Sanolabor
- 12.20–12.50 **Sledenje in reprocesiranje medicinskih pripomočkov v Op. bloku UKCL**  
Živana Gavrić Nikolić, UKC Ljubljana
- 12.50–13.00 **Razprava**
- 13.00–14.30 **Odmor za kosilo**  
*Moderator: Nataša Piletič*
- 14.30–16.00 **Volitve članov IO in predsednika Sekcije MS in ZT v sterilizaciji**
- 16.00–16.15 **Odmor**  
*Moderator: Tina Kadunc*
- 16.15–16.45 **Pregledi sterilizatorjev kot opreme pod tlakom**  
Bojan Drame, IVD

- 16.45–17.15 **Prednosti operacijskih zabojnikov**  
Janez Plankar, Spess
- 17.15–17.35 **Zdrava hrbtenica: skrb za lastno zdravje, pravilna drža telesa pri delu**  
Andreja Šteiner, SB Celje
- 17.35–17.45 **Razprava in zaključek prvega dne strokovnega srečanja**
- 19.30 **Skupna večerja**

**Petek, 17.3. 2023**

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**  
*Moderator: Simona Pervinšek*
- 9.00–9.30 **Plazma, stara znanka iz veselja**  
Sandi Lukan, Prostep
- 9.30–10.00 **Primerjava nizkotemperaturne sterilizacije para – formaldehid in plazma**  
Andrej Mihevc, Mikro+Polo
- 10.00–10.30 **Opredelitev dezinfekcijskih sredstev: biocidi vs. medicinski pripomočki**  
Mateja Hočevar, Kimi
- 10.30–10.40 **Razprava**
- 10.40–11.00 **Odmor**  
*Moderator: Blanka Muzga*
- 11.00–11.30 **Razkuževanje površin in opreme**  
Jasmina Murovec, Hartman
- 11.30–12.00 **Validacija termodezinfektorjev**  
Toni Poje, Skanteh
- 12.00–12.30 **Sledljivost setov v Splošni bolnišnici »dr. Franca Derganca« Nova Gorica**  
Peter Vidič, SB Nova Gorica in Suzana Sopek, Mollier
- 12.30–12.45 **Razprava**
- 12.45–13.00 **Zaključek strokovnega srečanja**

# Vsebina

<i>Marko Schulz</i> <b>Ovojnina v sterilizaciji za enkratno uporabo</b> .....	9
<i>Nataša Kuhar</i> <b>Uporaba indikatorjev v sterilizaciji</b> .....	17
<i>Živana Gavrić Nikolić</i> <b>Sledenje in reprocesiranje medicinskih pripomočkov v operacijskem bloku univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana</b> .....	21
<i>Bojan Dramež</i> <b>Pregledi sterilizatorjev kot oprema pod tlakom</b> .....	30
<i>Andreja Šteiner</i> <b>Zdrava hrbtenica: skrb za lastno zdravje, pravilna drža telesa pri delu</b> .....	31
<i>Andrej Mihevc</i> <b>Primerjava nizkotemperaturne sterilizacije para – formaldehid in plazma</b> .....	37
<i>Mateja Hočevar</i> <b>Opredelevanje dezinfekcijskih sredstev: biocidi vs. Medicinski pripomočki</b> .....	42
<i>Toni Poje</i> <b>Validacija termodezinfektorjev</b> .....	49
<i>Peter Vidič, Suzana Sopek</i> <b>Sledljivost setov v splošni bolnišnici »dr. Franca Derganca« Nova Gorica</b> .....	53



## **SLEDLJIVOST MATERIALU – KAKOVOST REPROCESIRANJA?**

Spoštovane kolegice, spoštovani kolegi, cenjeni razstavljavci.

Letošnjemu strokovnemu srečanju namenjamo vsebine povezane s sledljivostjo materiala, reprocesiranega v Enotah sterilizacije in njen vpliv na kakovost izvedenega.

V zadnjih desetletjih so se tudi na področju zdravstva začele dogajati precejšnje spremembe. Tako pri nas kot po svetu, se v temeljih spreminja odnos med družbo, zdravstvenim sistemom in pacienti. Poleg izobrazbe in usposobljenosti je zdravje postalo pomemben del človeškega kapitala in je sestavni del socialne blaginje ter kazalec razvitosti države. Zdravstvenemu osebju globalizacija in digitalizacija prinašata velik izziv, kjer ima zdravstvena nega pomembno vlogo. Potrebno je preseči tradicionalni pristop. Zaposleni na področju sterilizacije se tako, kot ostale veje zdravstvene nege, dnevno srečujemo z izzivi, ki od nas zahtevajo hitro reševanje problematike. Digitalizacija se vpenja v vse sfere zdravstva in tako prinaša transparentnost delovanja, tudi na področju reprocesiranja.

Ali bo naše delo zaradi sledljivosti postopkov reprocesiranja opravljeno bolje in kakovostnejše? Ne, opravljeno bo le na transparentni način.

Vendar vsega tega ni možno doseči brez sodelovanja in priznavanja vseh vej zdravstvene nege. Preseči moramo delitev na pomembne, manj pomembne in nepomembne. Vsi, ki delamo v dobrobit pacienta in sodelujemo pri procesu zdravljenja, smo pomembni. Brez izjeme. Za vse to pa potrebujemo znanje in zavzetost. Z uvedbo sledljivosti postopkov dela v Enotah sterilizacije bomo dosegli vidnost v postopku zdravljenja in bili enakovredni vsem ostalim vejam zdravstvene nege.

S pridobivanjem znanja, spoštovanjem pravil stroke ter sodelovanjem tudi rezultati ne bodo izostali.

*Nataša Piletič,*

*predsednica Sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji*





# OVOJNINA V STERILIZACIJI ZA ENKRATNO UPORABO

*Marko SCHULZ*

*Meditrade d.o.o.  
marko.schulz@meditrade.si*

## IZVLEČEK

Članek obravnava osnovne parametre ovojnine v sterilizaciji. Opredeljuje na kaj je potrebno biti pozoren pri izbiri ustrezne ovojnine. Prikazuje seznam različnih tipov ovojnin, njihove značilnosti in opredeljuje v kakšen namen se določen tip ovojnine uporablja. Navedene so tudi splošne lastnosti in določene specifikke posamezne skupine izdelkov.

**Ključne besede:** tipi ovojnine, zahteve pri ovojnini

## UVOD

Ovojnina medicinskih pripomočkov je potrebna za ohranjanje njihove sterilnosti. Najpogosteje ovijamo kirurške inštrumente, sicer pa tudi ostale pripomočke, ki se predvidevajo za uporabo v sterilnem okolju.

Namen ovojnine je ohranitev sterilnosti vsebine, preprečitev kontaminacije z mikroorganizmi ter vdora vlage in prahu. Potrebno je zagotoviti ustrezno odpiranje in podajanje vsebine v aseptični tehniki.

Ovojnina mora omogočati možnost odstranjevanja zraka in možnost prodiranja sterilanta (para, plazma ipd)

Ko zagotovimo ustrezno ovojnino, jo lahko imenujemo sterilni barierni sistem (sterile barrier system / SBS). Obstaja lahko v različnih oblikah.

## Kako je ovojnina regulirana?

Izdelke, ki so namenjeni ovijanju sterilnih pripomočkov opredeljujejo naslednji standardi:

- EN ISO 11607
- EN 868

in priporočilo EN ISO 16775

V navedenih dokumenti so predstavljene minimalne zahteve in testne metode, ki jim je potrebno zadostiti, da lahko trdimo, da je določen izdelek ustrezna sterilna bariera oz. sistem.

Pri vsakodnevni uporabi se moramo prepričati, da poleg skladnosti s standardi, določen izdelek dejansko izpolnjuje svoj primaren namen v celoti. Ovojnine ne moremo soditi zgolj po njenih karakteristikah v dokumentih, temveč jo moramo preveriti tudi v njeni funkciji.

Pri izbiri ustrezne ovojnine je pomembno, da razumemo:

- Kateri tip pripomočka želimo sterilizirati – predvsem glede na njegovo obliko, velikost in težo.
- Kakšne lastnosti določen tip ovojnine ima.
- S kakšnim postopkom sterilizacije bomo pripomočke sterilizirali.

### **Oblike ovojnin**

V splošnem ločimo ovojnino na:

- Rokave in vrečke (enkratna uporaba)
- Papir (enkratna uporaba)
- Kontejnerje (večkratna uporaba)

V skupino »rokavi, vrečke« sodi ovojnina skozi katero vidimo. En del je netransparenten, drugi pa je prozorna folija skozi katero vsebino paketa lahko vidimo. Skozi netransparentni del prehaja sterilant, skozi folijo/film ne.

V skupini »papir« najdemo različne vrste papirja. Največkrat so kvadratne oblike, torej da sta obe stranici enako dolgi (so pa tudi nekatere izjeme).

Izdelki obeh kategorij so namenjeni za enkratno uporabo.

Kontejnerji so namenjeni za večkratno uporabo. Narejeni so iz jekla ali aluminija, včasih pa tudi delno ali v celoti iz trde plastike.

#### **POMEMBNO**

V Sloveniji se pojavlja veliko pretežkih mrež, setov. Smiselno je razmisliti in razdelitev enega večjega seta, v več manjših. Preveč naložen set lahko predstavlja velik izziv v sterilizaciji. Sterilnost je lahko kompromitirana.

### **Rokavi in vrečke**

Pri ovojnini skozi katero vidimo praviloma poznamo tri različne tipe rokavov in vrečk:

## **Rokav / vrečka papir-folija**

V skupino sodijo klasične role oz. koluti, rokavi sestavljeni iz transparentne PE folije in medicinskega papirja, ki je narejen iz 100 % celuloze.

Rokavi, ki imajo fiksno širino in poljubno dolžino so originalno varjeni iz dveh strani, naloga uporabnika pa je, da ga zavari še na preostalih dveh straneh.

Vrečke so izvorno že varjene iz treh strani. Četrto stran po vstavitvi pripomočka zavarimo z varilnim strojem.

Primerni so za pakiranje posamičnih inštrumentov ali enostavnih manjših setov ter lahkih stvari.

Tovrstna ovojnina se uporablja pri **parni, EO ali FO** sterilizaciji. Kemični indikatorji Tip1 so natisnjeni na robu rokava. Klasični papir-folija rokavi za plazma sterilizacijo niso primerni, saj vsebujejo celulozo.

Pri izbiri rokava se moramo prepričati, da:

- ima rokav kvalitetno folijo, ki se ob odpiranju ne zatrga in se ne viha navznoter
- je papir dovolj čvrst in trpežen, da se ne pretrga (načeloma 70 g)
- omogoča aseptično odpiranje (folija in papir se morata popolnoma oddvojiti – brez ostankov enega na drugem delu)

Vse navedene lastnosti lahko preverimo šele, ko izdelek steriliziramo – opravimo normalen postopek sterilizacije. Takrat se pokažejo namreč njegove prave lastnosti.

### **POMEMBNO**

Samolepilne vrečke niso primerna ovojnina za bolnišnično okolje, saj ne zagotavljajo ustrezne zaščite!

## **Rokav / vrečka tyvek-folija**

V to skupino sodijo rokavi, ki so v enem delu narejeni iz prozorne PET/PE folije, na drugi strani pa iz posebnega Tyvek materiala, ki omogoča sterilizacijo v plazma sterilizatorju.

V plazma sterilizator namreč ne smemo vlagati izdelkov, ki vsebujejo celulozo.

Tyvek rokavi so praviloma bolj čvrsti in prenesejo nekoliko večje obremenitve.

Enako kot za klasične rokave, tudi pri Tyvek rokavih velja preveriti če:

- ima rokav kvalitetno folijo, ki se ob odpiranju ne zatrga
- je papir dovolj čvrst in trpežen, da se ne pretrga
- omogoča aseptično odpiranje

Uporabljajo se izključno v **plazma** sterilizaciji. Tovrstni rokavi za parno sterilizacijo niso primerni, saj se material pri visoki temperaturi stopi.

### **Rokav / vrečka poliolefin-folija**

Tretja skupina rokavov so tisti, ki imajo zgornji sloj izdelan iz transparentne folije, spodnji del pa iz poliolefinskega materiala.

So čvrsti, robustni ter namenjeni za ovijanje zahtevnejših inštrumentov in pripomočkov. V nekaterih primerih jih uporabljajo tudi za pakiranje manjših setov inštrumentov.

Uporabljajo se lahko tako v **parni** kot tudi **plazma** sterilizaciji.

Ponekod so, zaradi čvrstosti in univerzalne uporabe, edino tovrstno pakiranje, npr. v operacijskih dvoranah.

POMEMBNO  
Različni tipi rokavov se varijo na različnih temperaturah!

### **»Papir«**

Druga večja kategorija ovojnine so t.i. papirji. Poleg že naštetih primarnih pričakovanj za ovojnino, mora papir omogočati tudi dobro prilagodljivost pri zavijanju ter možnost pravilnega odvijanja (aseptično).

Različne skupine papirja glede na material in njihovo kakovost zagotavljajo različen nivo zaščite.

Npr. klasične bombaže rjuhe zagotavljajo manj kot 95 % bakterijsko filtracijo – BFE (v suhem). Krep papir približno 97 %. Ostali tipi papirjev 98, 99 ali 99,99 % BFE.

POMEMBNO  
Bombažne rjuhe niso primerna ovojnina za sterilni material, ker ne zagotavljajo ustrezne zaščite!

Papir ločimo v naslednje skupine:

### **Krep papir (v tuji literaturi crepe)**

Krep papir je najbolj osnovna verzija papirja namenjena zavijanju lahkih in majhnih, velikokrat tudi mehkih pripomočkov (tamponi, zloženci, majhni paketi). Gre za material iz čiste, 100 % celuloze. Največkrat je bele barve (lahko je tudi zeleni ali modri) in je podoben klasičnemu, drobno nagubanemu papirju.

V primerjavi z ostalimi tipi ovojnine omogoča srednje dobro zaščito paketa. Pod pogojem, da ni prisotne vlage. Njegova lastnost je namreč, da dobro vpija, kar posledično pomeni, da se lahko v vlažnem okolju vlage hitro navzame, s tem pa povzroči možnost prehoda mikroorganizmov v notranjost.

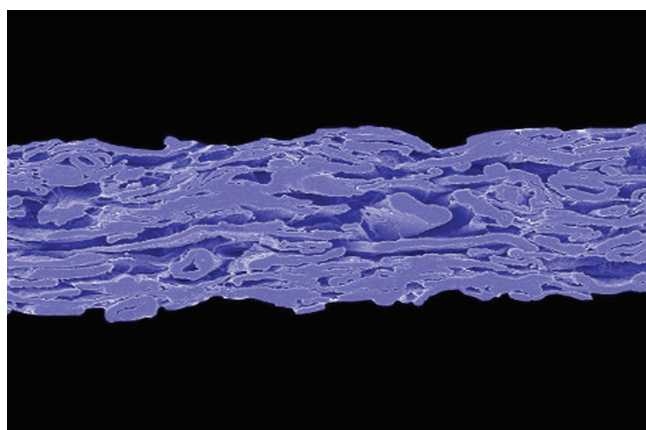
Krep papir ima največ spomina glede na ostale ovojnine.

Hitro se lahko pretrga, ima majhno natezno trdnost in lahko se kosmati oz. odpušča delce.

Uporabljamo ga pri **parni, EO ali FO** sterilizaciji.

Pakete ovite v krep papir zapremo z lepilnimi trakovi, ki so temu namenjeni – beige lepilni trak s procesnim indikatorjem.

*Slika 1: povečana slika strukture krep papirja*



### **NETKAN, FLIS PAPIR (V TUJI LITERATURI NON-WOVEN, VLIES)**

Netkan, flis papir je mešanica sintetičnih vlaken in celuloze (cca 30:70) Na pogled je podoben krep papirju. Sintetična vlakna mu dajejo večjo čvrstost v primerjavi s klasičnim krep papirjem.

Uporablja se za ovijanje večjih setov. V Sloveniji se večinoma uporablja pri zavijanju nekaterih operacijskih mrež in pripomočkov.

Uporabniki ga radi uporabljajo zaradi njegovih vpojnih sposobnosti (zaradi vsebnosti celuloze). To je hkrati lahko njegova slabost, saj vlažni/mokri paketi ne predstavljajo ustrezne bariere za ohranjanje sterilnosti.

V primerjavi z ostalimi tipi ovojnine omogoča srednje dobro zaščito paketa.

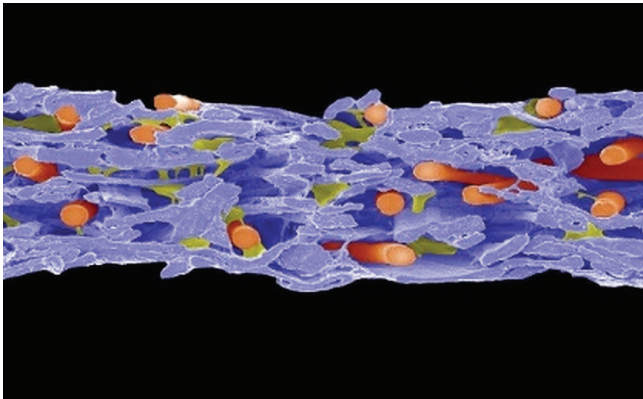
Ima manjši spomin v primerjavi s krep papirjem in tudi boljšo natezno trdnost.

Kosmatenje/odpuščanje delcev je blago.

Uporablja se lahko pri **parni, EO ali FO** sterilizaciji.

Pakete ovite v flis papir zapremo z lepilnimi trakovi, ki so temu namenjeni – beige lepilni trak s procesnim indikatorjem.

*Slika 2: povečana slika strukture flis papirja*



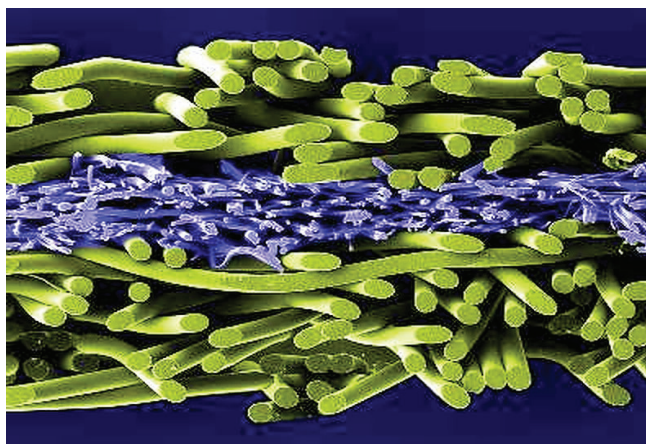
### **SMS PAPIR (V TUJI LITERATURI SMS)**

SMS papir je najbolj čvrst tip materiala v kategoriji zavojnega »papirja«. Narejen je iz laminata sintetičnih vlaken. Gre za 100 % polipropilen.

Sestavljen je iz treh slojev:

- Dveh slojev (zgornjega in spodnjega) S = Spunbond > večjih, dolgih, močnih vlaken, ki materialu dajejo čvrstost in robustnost.
- Enega, srednjega sloja M = Meltblown > ima barierno, filtrsko funkcijo. To so majhna drobna vlakna, ki omogočijo prehod sterilanta, a preprečujejo vdor mikroorganizmov.

*Slika 3: povečana slika strukture SMS papirja*



SMS prepoznamo tudi po njegovi tekočinski odbojnosti. Kakovosten SMS se ne kosmati in ne odpušča delcev.

SMS ovojnina se uporablja za večje predmete, pakete. Množično se ga uporablja pri zavijanju operacijski mrež in večjih pripomočkov.

Ponuja skoraj 100 % bariero. Odlikuje ga čvrstost in vzdržnost. Pri izbiri ustreznega SMS papirja moramo biti pozorni glede njegovih lastnosti, saj obstaja v različnih debelinah. To pomeni, da so tanjši papirji primernejši za lažje pakete, debelejši pa za večje in težje pakete.

SMS kot tak obstaja lahko tudi v različicah SSMMS, SSSMS, SSMMMS ipd, a gre tukaj zgolj za tehnološko rešitev različnih proizvajalcev kako rešiti čvrstost materiala in zagotoviti pravilno barierno lastnost. Število slojev ne pogojuje kvalitete SMS materiala. Več slojev ne pomeni nujno boljši material.

Pri izbiri SMS ovojnine dejansko šteje njena kakovost, kjer ocenjujemo njeno:

- natezno trdnost
- učinkovitost bakterijske filtracije
- čvrstost pri hidrostatičnemu pritisku

SMS ovojnina je med vsemi najbolj čvrsta in učinkovita. Je univerzalna in se uporablja v parni in plazma sterilizaciji.

Pakete zapremo z lepilnimi trakovi, ki so temu namenjeni – moder lepilni trak s procesnim indikatorjem (včasih je možno dobro lepljenje tudi s klasičnim beige trakom, a mora imeti kvalitetno lepilo).

#### ZANIMIVO

Obstajajo tudi rešitve dvobarvnega papirja. Notranje svetlejša in zunanje temnejša barva. Dvobarvnost služi hitrejši prepoznavi morebitnih poškodb ovojnine.

#### ZANIMIVO

Obstajajo tudi rešitve, kjer sta dve poli papirja spojeni ob robu, kar uporabniku omogoča hitrejša zavijanje in odvijanje seta (porabi se zgolj polovico časa)!

Pri papirju poznamo tudi kombinacijo različnih materialov. Največkrat gre za kombinacijo flis in SMS papirja. Uporaba tovrstne rešitve je praviloma posledica stanja, ker se soočamo z mokrimi paketi, ki jih uporaba zgolj SMS ovojnine izpostavi (SMS namreč ni vpojen temveč tekočinsko odbojen).

Ker želimo rešiti problem mokrih paketov, čvrsti SMS zunanji obojnini dodamo vpojno notranjo flis obojino, ki morebiten kondenz vpije in ga v fazi sušenja v sterilizacijskem ciklu, posuši. A na tem mestu je smiselno vprašanje, če tovrstni materiali po vpitju vlage zares še ohranijo potrebne barijerne lastnosti. To je bolj pogojeno s kakovostjo konkretnega izdelka, ki je v uporabi.

## ZAKLJUČEK

Na področju ovojnine za enkratno uporabo imamo lahko veliko rešitev. Pomembno je, da izberemo ustrezno glede na potrebe in okoliščine. Skladnost s standardi je minimalna zahteva za tovrstne materiale. Predvsem je potrebno preveriti pravo kakovost in učinkovitost dotičnega izdelka v realnih okoliščinah.

## LITERATURA

*Belšak M et al.: Priporočila za delo v sterilizaciji, Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, 2015*

*Engles K; Sterilisation packaging materials, predavanje Ptuj 2017*

*Interna literatura podjetja Meditrade d.o.o.*

*<https://ecommerce.sist.si/catalog/search>*



# UPORABA INDIKATORJEV V STERILIZACIJI

Nataša KUHAR

*Sanolabor d.d.*  
*natasa.kuhar@sanolabor.si*

## IZVLEČEK

Po opravljeni sterilizaciji je potrebno preveriti uspešnost sterilizacije. Uspešno opravljena sterilizacija je takrat, kadar so uspešno preverjene vse kontrole. Nadzor uspešnosti postopkov sterilizacije preverjamo s kemičnimi in biološkimi indikatorji. Kemične indikatorje skladno s standardom ISO 11140-1 (ISO 11140-1, 2014) delimo v 6 razredov glede na namen uporabe in funkcijo. Biološki indikatorji so skladni s standardom ISO 11138 (ISO 11138-1, 2017), ki vsebujejo mikroorganizme odporne na specifične postopke sterilizacije in samo z njimi se lahko zazna dejansko uničenje spor mikroorganizma v sterilizatorju.

**Ključne besede:** sterilizacija, kemični indikatorji, biološki indikatorji, varnost in zdravje pacienta

## UVOD

**Sterilizacija** je postopek, pri katerem se uničijo vsi mikroorganizmi in njihove spore. Uničijo ali odstranijo se s predmetov, inštrumentov in materialov do te mere, da jih ni mogoče dokazati na običajnih gojiščih. Obstajajo različni pristopi, kot so uporaba toplote, kemičnih snovi, ionizirajočega sevanja, visokega tlaka ali filtrov, mogoče jih je tudi kombinirati. Po sterilizaciji je predmet ali površina **sterilna** oziroma **aseptična**. (Wikipedia.org, 2021).

Po popolnem uničenju mikroorganizmov se sterilizacija razlikuje od dezinfekcije, pasterizacije in podobnih postopkov, ki le močno zmanjšajo število mikroorganizmov.

**Na prvo mesto postavljamo zdravje in varnost pacienta ter znižanje stroškov hospitalizacije.**

Pri uporabi parnega sterilizatorja se najprej opravi Bowie – Dick test (**zakonski predpis**), s katerim se preveri delovanje mehaničnih funkcij parnega

sterilizatorja ob ustreznem delovanju vakuumske črpalke. Šele po uspešno opravljenem testu lahko začnemo z njegovo uporabo.

Po opravljeni parni sterilizaciji preverimo **uspešnost sterilizacije**. O uspešno opravljeni sterilizaciji govorimo, kadar so vse kontrole uspešno opravljene.

Zelo pomembno je **dokumentiranje**; in sicer izvajalec izpolni testno polo: številka (parnega) sterilizatorja, datum, program, podpis ter testno polo vloži v mapo za dokumentacijo. Hranimo jo do 5 let. Rezultat testa se zabeleži tudi v dokumentaciji »Tehnični nadzor delovanja sterilizatorja« in »Protokol«. Dokumentiranje na področju dela v sterilizaciji se izvaja natančno zaradi zagotavljanja procesa sledljivosti in vpogleda v proces obdelave medicinskih pripomočkov, ki jih steriliziramo.

## **KEMIČNI IN BIOLOŠKI INDIKATORJI**

### **KEMIČNI INDIKATORJI**

#### **Delitev kemičnih indikatorjev**

Kemične indikatorje za nadzor uspešnosti postopkov sterilizacije skladno s standardom **ISO 11140-1** (ISO 11140-1:2014) delimo v **6 razredov**. Razdelitev v posamezne razrede je narejena glede na namen uporabe in funkciji kateri je posamezen kemični indikator namenjen.

Razvrstitev v razrede pomaga uporabniku pri izbiri pravega indikatorja za proces, ki ga želimo nadzorovati.

Pomembno je vedeti, kakšna je razlika med posameznimi kemičnimi indikatorji in razredi, kajti le tako bomo izbrali pravega, ki nam bo dal informacijo, na podlagi katere bomo lahko določili učinkovitost izbranega sterilizacijskega procesa.

#### **Razvrstitev kemičnih indikatorjev skladno s standardom ISO 11140-1 (ISO 11140-1, 2014)**

**Razred 1:** Procesni indikatorji; namenjeni so uporabi na posameznih sterilizacijskih enotah za dokazovanje, da je bila enota direktno izpostavljena procesu sterilizacije in za razlikovanje med procesiranimi / ne procesiranimi enotami. Reagirajo na enega ali več kritičnih parametrov v procesu.

**Razred 2:** Indikatorji za uporabo pri specifičnih testih; namenjeni so uporabi v specifičnih testnih procesih, ki so zapisani v določenih standardih za postopek sterilizacije / sterilizator. Primer: BOWIE-DICK testni paket s katerim preverimo delovanje mehaničnih funkcij parnega sterilizatorja ob delovanju vakuumske črpalke.

**Razred 3:** Eno – parametrski indikatorji; so kemični indikatorji, ki reagirajo na enega od kritičnih parametrov in so namenjeni dokazovanju izpostavitve procesu sterilizacije pri določeni vrednosti izbranega kritičnega parametra.

**Razred 4:** Več – parametrski indikatorji; so kemični indikatorji, ki reagirajo na dva ali več kritičnih parametrov in so namenjeni dokazovanju izpostavitve procesa sterilizacije.

**Razred 5:** Integratorski indikatorji; so kemični indikatorji, ki reagirajo na vse kritične parametre in sicer na enak način kot bi reagirali biološki indikatorji oziroma enako kot poteka uničevanje živih mikroorganizmov v procesu sterilizacije. Določene vrednosti morajo biti določene tako, da so bodisi enake ali pa presegajo zahteve, ki so opisane za biološke indikatorje. (Indikatorji razreda 5 morajo imeti tri določene vrednosti in sicer za 134 °C, za 121 °C in eno vmes, ki mora biti enaka kot za biološke indikatorje npr. 127 °C. To dokazuje, da bo indikator razreda 5 reagiral na čas in temperaturo enako kot biološki indikator).

**Razred 6:** Emulatorski indikatorji; so kemični indikatorji namenjeni za preverjanje oziroma dokazovanje ciklusa sterilizacije. Reagirajo na vse kritične parametre točno določenega ciklusa sterilizacije. Imajo eno določeno vrednost, ki mora biti določena točno tako kot kritična vrednost izbranega ciklusa. Kar pomeni, da je potrebno izbrati kemični indikator, ki je skladen z določenimi vrednostmi kritičnih parametrov ciklusa, ki ga želimo nadzorovati. Zato imamo na voljo večje število indikatorjev razreda 6, ki imajo napisane določene vrednosti (čas in temperatura). Če izberemo indikator, ki ne ustreza temperaturi in času ciklusa, ki ga želimo nadzorovati, nam tak indikator ne bo dal pravilnega rezultata. Indikatorji razreda 6 so namenjeni dokazovanju, da je ciklus dosegel vrednosti kritičnih parametrov (čas in temperaturo) s katerimi je določen. Če imamo različne sterilizacijske cikle, moramo imeti tudi različne indikatorje razreda 6.

Pri izbiri kemičnih indikatorjev je dobro poznati njihov namen uporabe in funkcijo za katero so namenjeni. Pred izbiro je potrebno vedeti, kaj točno želimo doseči. V kolikor želimo le nadzorovati vrednosti kritičnih parametrov, izberemo kemični indikator, ki nam bo povedal ali so bili kritični parametri procesa doseženi ali ne. Če pa želimo preverjati proces v smislu uničevanja mikroorganizmov, izberemo kemični indikator, ki reagira na razmere v sterilizacijskem procesu enako kot bi reagiral mikroorganizem.

Kot je že zapisano v uvodu, da je namen postopkov sterilizacije uničevanje mikroorganizmov, je zato potrebno uporabljati indikatorje, ki nam bodo to tudi dokazali. Poleg kemičnih indikatorjev je zagotovo najboljša **biološka kontrola**.

## BIOLOŠKI INDIKATORJI

Biološki indikatorji so testni sistemi skladni s standardom ISO 11138 (ISO 11138-1,2017), ki vsebujejo mikroorganizme (MO) odporne na specifične postopke sterilizacije. Samo biološki indikator lahko zazna dejansko uničenje spor mikroorganizma v sterilizatorju.

Biološki indikatorji so v obliki ampul, ki vsebujejo spore *Geobacillus Stearothermophilus* in omogočajo odčitavanje porasta spor po določenem času inkubacije (v inkubatorju = čitalcu).

Za biološko kontrolo obstajajo različne ampule, ki se med seboj razlikujejo v času inkubacije oz. hitrosti odčitka rezultata. Manj časa pomeni hitrejši rezultat.

## ZAKLJUČEK

Vsaka zdravstvena ustanova ima v postopkih sterilizacije svoj protokol in tudi izbiro materiala, ki se uporablja v samem postopku, kamor sodijo med drugim tudi biološki in kemični indikatorji. Pomembno je, da se uporabljajo preverjeni materiali, preverjenih dobaviteljev, ki jamčijo varnost in učinkovitost.

## LITERATURA

- ISO 11138-1:2017. 2022. Dostopno na: <https://www.iso.org/standard/66442.html> (28. 2. 2023).
- ISO 11140-1:2014. 2021. Dostopno na: <https://www.iso.org/standard/55080.html> (28. 2. 2023).
- Sterilizacija. 2021. Dostopno na: [https://sl.wikipedia.org/wiki/Sterilizacija\\_\(mikrobiologija\)](https://sl.wikipedia.org/wiki/Sterilizacija_(mikrobiologija)) (28. 2. 2023).
- Kemični in biološki indikatorji. 2023. Dostopno na: <https://www.sterilifesciences.com/products/biological-and-chemical-indicators> (28. 2. 2023).
- Nadzor sterilizacije. 2023. Dostopno na: [https://www.3m.com/3M/en\\_US/p/c/medical/sterilization-monitoring/biological-indicators/](https://www.3m.com/3M/en_US/p/c/medical/sterilization-monitoring/biological-indicators/) (28. 2. 2023).
- Biološki indikatorji. 2023. Dostopno na: [https://www.3m.com/3M/en\\_US/p/c/medical/sterilization-monitoring/biological-indicators/](https://www.3m.com/3M/en_US/p/c/medical/sterilization-monitoring/biological-indicators/) (28. 2. 2023).
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. Dostopno na: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/steam.html> (28. 2. 2023).

# **SLEDENJE IN REPROCESSIRANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV V OPERACIJSKEM BLOKU UNIVERZITETNEGA KLINIČNEGA CENTRA LJUBLJANA**

*Živana GAVRIĆ NIKOLIĆ, dipl. m. s.*

---

*Operacijski blok UKC Ljubljana  
zivagavric@gmail.com*

## **IZVLEČEK**

V članku so predstavljene težave, ki se pojavljajo v procesu sterilizacije v Operacijskem bloku Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana. OP blok obsega osem operativnih enot, skupno 27 operacijskih dvoran. V OP bloku uporabljamo približno 500 različnih kirurških setov. 30 000 operativnih posegov letno zahteva varno in učinkovito reprocesiranje medicinskih pripomočkov. Zagotoviti moramo, da so pravilno izvedeni vsi postopki reprocesiranja.

V sodelovanju s Centralno sterilizacijo Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana se trudimo, da zagotovimo, da so vsi postopki reprocesiranja materiala in inštrumentov izvedeni strokovno in po predpisanih standardih. Uspešnost neke ustanove se kaže v hitrem prilagajanju zahtevam in potrebam uporabnikov. Da vse to lahko zagotovimo, potrebujemo tudi podporo dobrega informacijskega sistema.

Ključne besede: Operacijski blok, reprocesiranje, sledljivost, medicinski pripomoček.

## **UVOD**

Operacijski blok v Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana obsega osem operativnih enot, skupno v 27. operacijskih dvorinah. V enotah OP bloka izvajamo tako manj zahtevne kot tudi najbolj zahtevne invazivne diagnostične in terapevtske postopke – operativne posege za kirurške paciente, ki potrebujejo nujne ali programirane kirurške intervencije zaradi preprečevanja, odkrivanja in zdravljenja ali lajšanja bolezni. Vse transplantacije organov in nekaterih tkiv se izvajajo v OP bloku Kirurške klinike. Vodja OP bloka je zdravnik, ki vodi in uvaja izboljšave na organizacijski, strateški in strokovni ravni delovanja OP bloka v korist celotne Kirurške klinike. V OP bloku smo

večinoma zaposleni izvajalci zdravstvene nege, ki smo zadolženi za vzpostavljanje in vzdrževanje maksimalno varnega okolja za paciente in neposredno sodelujemo pri operativnih posegih v multidisciplinarnih kirurških timih. (UKCLJ, 2000–2023).

Strokovno organiziramo, izvajamo in nadziramo:

- naloge v sterilnih in nesterilnih pogojih dela,
- kakovostno oskrbo in zaščito pacienta pred, med in po operativnem posegu,
- strokovno dokumentiranje opravljenega operativnega programa,
- higiensko vzdrževanje in sterilizacijo pripomočkov in opreme,
- varne postopke in čisto okolje s poudarkom na pravilni logistiki opreme, materiala in osebja,
- naročanje, vzdrževanje in skladiščenje opreme, kirurških inštrumentov, pripomočkov, sterilnega materiala, zdravil,
- higienske in mikrobiološke kontrole okolja, pripomočkov, materialov in postopkov.

Skrbimo za lastno strokovno izpopolnjevanje in v skladu s strokovnimi priporočili in standardi, uvajamo spremembe in izboljšave na svojem strokovnem področju dela. (UKCLJ, 2000–2023).

V sodelovanju z Zdravstveno fakulteto v Ljubljani izvajamo klinično usposabljanje pri izbirnem predmetu Operacijska zdravstvena nega. Uvajamo novo zaposlene medicinske sestre, zdravstvene tehnike in ostale sodelavce. (UKCLJ, 2000–2023).

Na nacionalnih in mednarodnih strokovnih izpopolnjevanjih s področja operacijske zdravstvene nege sodelujemo s strokovnimi prispevki in objavljamo strokovne članke v strokovnih revijah. (UKCLJ, 2000–2023).

## TEORETIČNI DEL

### Bolnišnična obravnava

Pacienti prihajajo iz 9. kliničnih oddelkov Kirurške klinike, prav tako iz ostalih klinik in kliničnih oddelkov UKC Ljubljana, oziroma iz celotne Slovenije, tudi iz tujine. V enotah OP bloka se izvaja tako manj zahtevne kot tudi najbolj zahtevne invazivne diagnostične in terapevtske postopke – operativne posege za kirurške paciente, ki potrebujejo nujne ali programske kirurške intervencije zaradi preprečevanja, odkrivanja in zdravljenja ali lajšanja bolezni. Vse transplantacije organov in nekaterih tkiv se izvajajo v OP bloku Kirurške klinike. V povprečju bolnišnično letno operiramo **18.000 pacientov**. (UKCLJ, 2000–2023).

## Ambulantna obravnava

V ambulantni operativi so obravnavani pacienti KO za kirurške okužbe, KO za plastično, rekonstrukcijsko, estetsko kirurgijo in opeklino ter KO za travmatologijo. V povprečju ambulantno letno operiramo **12.000 pacientov**. (UKCLJ, 2000–2023).

## SLEDENJE IN REPROCESIRANJE KONTAMINIRANEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA ZA VNOVIČNO UPORABO V OP BLOKU

V UKC Ljubljana smo uspeli poenotiti dokumentacijo, katero uporabljamo pri sledenju uporabe in reprocesiranja medicinskih pripomočkov. V OP bloku vodimo evidenco uporabe sterilizatorja (Evidenčni list parne sterilizacije), termodezinfektorjev (Evidenčni list termodezinfekcije), poslanih inštrumentov v reprocesiranje v Centralno sterilizacijo (Evidenca poslanih setov za reprocesiranje v CS).

**Slika 1.** Evidenčni list termodezinfekcije (Vir: UKCL In Doc Edge)

EVIDENČNI LIST TERMODEZINFEKCIJE		univerzitetni klinični center Ljubljana
Kontrolni listič in izpis cikla*	TERMIDEINFEKTOR: _____	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	Datum in ura: _____ vrsta prog.: _____	
	Št. ponitve: _____ Podpis: _____	
	_____	
	_____	
	_____	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	Datum in ura: _____ vrsta prog.: _____	
	Št. ponitve: _____ Podpis: _____	
	_____	
	_____	
	_____	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	Datum in ura: _____ vrsta prog.: _____	
	Št. ponitve: _____ Podpis: _____	
	_____	
	_____	
	_____	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	Datum in ura: _____ vrsta prog.: _____	
	Št. ponitve: _____ Podpis: _____	
	_____	
	_____	
	_____	

Legenda: \* pri termodezinfektorju z močnostjo izpisa

• - verzija 1.0      štev. anal. izpolnjenega cikla: 5208      OB UKCL 0466      str. 1/1

**Slika 2: Evidenčni list parne sterilizacije (Vir: UKCL In Doc Edge)**

EVIDENČNI LIST PARNE STERILIZACIJE

Datum: \_\_\_\_\_ Aparat: GETINGE 1/2

Legenda: - sterilno  
+ ni sterilno

Št. ster.	Čas vklopa	Nalepka sledenja op. tase	Program (obkroži)	Indikator kemični in biološki (nalepi/obkroži)		Ura vložitve B.I./ Pozicija vložitve	Podpis	Opombe:
				BOWIE DICK	uspešno ni uspešno			
					POZITIVNA BIOLOŠKA KONTROLA	uspešno ni uspešno		
1.			134°C K.I. 121°C B.I. + -					
2.			134°C K.I. 121°C B.I. + -					
3.			134°C K.I. 121°C B.I. + -					
4.			134°C K.I. 121°C B.I. + -					

V OP bloku uporabljamo približno 300 različnih travmatoloških setov, 65 nevrokirurških, 19 abdominalnih, 16 torakalnih, 12 uroloških, 32 setov za otroško in 27 setov za plastično kirurgijo. Dodatno pa imamo še manjše kirurške sete v ambulantni obravnavi. Travmatološki kirurški inštrumenti se mesečno spreminjajo, zaradi novih operativnih tehnik. 30.000 operativnih posegov letno, zahteva varno in učinkovito reprocesiranje inštrumentov in medicinskih pripomočkov. Zagotoviti moramo, da so pravilno izvedeni vsi postopki reprocesiranja. Pomembni so vsi členi verige, za izvajanje pa sta potrebna znanje in zavedanje odgovornosti v pravilni izvedbi vseh postopkov (Arnautović et al, 2019, stran 307).

OP blok poseduje veliko število kirurških inštrumentov, katere je potrebno po uporabi reprocesirati za ponovno uporabo. Srečujemo se z izzivi, ki zahtevajo preudarno načrtovanje delovnih postopkov. V zadnjih letih smo združili osnovne kirurške sete, kateri so sedaj primerni za več kirurških vej. Tako smo povečali število setov, ki se najbolj pogosto uporabljajo in smo zagotovili celostno reprocesiranje v CS. Kontaminirani inštrumenti so direktno poslani v CS, kjer jih ponovno štejejo, operejo v termodezinfektorju, pregledujejo, oljijo, zlagajo, zavijejo, opremijo s črtno kodo (sledilno nalepko) in sterilne vrnejo nazaj v OP blok. Največji problem, da bi ves kontaminiran medicinski material, ki je uporabljen v OP bloku, poslali na reprocesiranje v CS nam predstavlja število različnih kirurških setov, saj dnevno opravimo več kot



50 operacij v dopoldanski izmeni. Inštrumentarij je vedno bolj zahteven, saj se prilagaja novim kirurškim tehnikam. Največji premiki, ki predstavljajo časovni izziv pri reprocesiranju, so na področju travmatologije. Inštrumenti za operacijo vratne hrbtenice so sestavljeni iz pet do osem kirurških setov. Med njimi so tudi implantati, ki jih je potrebno po uporabi na setu nadoknaditi. Te kirurške sete reprocesiramo v OP bloku. Trudimo se, da večino inštrumentov obdelamo v termodezinfektorjih, ki jih imamo v prostorih OP bloka, ki so namenjeni negi inštrumentov. Določeno število kontaminiranih medicinskih pripomočkov je potrebno očistiti ročno. Ročno se čistijo mikrokirurški inštrumenti, ki so drobni, sestavljeni iz majhnih delcev in ozkih lumnov. Ročno čistimo tudi robotske kamere, 3D optike in kamere, ki ne prenesejo visoke temperature. Trudimo se, da bi dosegli pogoje, ki bodo omogočali, da bi CS prevzela kompletno reprocesiranje kontaminiranega materiala iz OP bloka. S prostorsko prenovo CS in podporo informacijskega sistema bomo s skupnimi močmi prišli do cilja.(Arnautović et al., 2019).

### **Ročno čiščenje in razkuževanje inštrumentov in medicinskih pripomočkov**

Čeprav vse sodobne smernice vodijo k opuščanju ročnega vzdrževanja kontaminiranih medicinskih pripomočkov, bo to vedno prisotno. Saj z robotskimi posegi in mikrokirurgijo prihajajo na tržišče zelo občutljivi inštrumenti, medicinski pripomočki, ki potrebujejo, natančno nego. Večinoma so ti pripomočki termolabilni, izredno majhni, ozki lumni,... Da lahko zagotovimo primerno nego, potrebujemo primerne pripomočke za ročno čiščenje. V OP bloku uporabljamo različne ščetke za lumne in površine, primerno encimsko čistilno – razkužilno sredstvo (trienčinski kompleks, lipaza, amilaza in proteaza v kombinaciji z visoko zmogljivimi površinsko aktivnimi snovmi).

### **Strojno čiščenje in razkuževanje inštrumentov in medicinskih pripomočkov**

Strojno čiščenje zagotavlja ekonomično, varno in učinkovito pranje in razkuževanje kontaminiranih inštrumentov in medicinskih pripomočkov. Dezinfekcija se izvaja pri visoki temperaturi nad 65°C z ustreznim časom izpostavljenosti. Postopek samodejne termodezinfekcije se izvaja v skladu s standardom SIST EN 15883 in ga sestavlja predpranje, pranje, čiščenje, nevtralizacija, izpiranje, termična dezinfekcija in sušenje. Nadzor ustreznosti delovanja termodezinfektorja se izvaja s testnimi lističi z nameščeno umetno nečistočo in izpisom celotnega ciklusa termo – kemične dezinfekcije. Samo čisti medicinski pripomočki so primerni za sterilizacijo (Arnautović et al., 2019, stran 311).

### **Pregled in vzdrževanje inštrumentov in medicinskih pripomočkov**

Zadovoljujoči standardi čiščenja in razkuževanja so pogoj za uspešno sterilizacijo.

Kritična mesta predstavljajo zglobovi z zobci in jih je treba pozorno preveriti.

Inštrumente je potrebno naoljiti tam, kjer prihaja do stika med kovinami (zglobi, navoji, zobci,...). Uporablja se parafinsko olje. Inštrumente in medicinske pripomočke, ki vsebujejo motor, vzdržujemo po navodilih proizvajalca (Arnautovič et al., 2019, stran 313).

### **Pakiranje in priprava na sterilizacijo**

Sistemi pakiranja morajo omogočiti sterilizacijo vsebine v pakiranju, varovati celovitost sterilizirane vsebine, preprečiti kontaminacijo dokler se paket ne odpre za uporabo. Pakiranje medicinskih pripomočkov je del procesa v sterilizaciji. Zahteva se zavojne materiale in njihovo uporabo ureja standard EN ISO 11607. Sistemi za pakiranje vključujejo tkanine, netkani material, papirnate vrečke, plastične vrečke in zaboynike.(Arnautovič et al., 2019, stran 314.)

### **Označevanje pakiranj in dokumentiranje**

Zunanja stran sterilnega pakiranja mora biti označena, zato, da uporabnik lahko jasno prepozna material, ki je bil izpostavljen procesu sterilizacije. Razvidna mora biti vsebina, številka vložka / šarže, datum sterilizacije in datum poteka roka sterilnosti ter viden kemični indikator. Večino sestavljenih setov smo do sedaj označevali z indikator trakom, na katerem je bilo napisano ime materiala, sledilno nalepko z datumom, lokacijo in polnitvijo sterilizatorja. Dokumentiranje postopkov sterilizacije v OP bloku izvajamo na že predhodno omenjenih obrazcih. Evidenčni list parne sterilizacije je obrazec, ki ga uporabljajo vse enote, ki posedujejo sterilizator. Iz njega je razvidna lokacija sterilizatorja, da je na sterilizatorju dnevno narejen Bowie – Dick test, število sterilizacij, kontrole sterilizacij in naziv materiala, ki je bil steriliziran. Zaradi vse večjega števila setov, ki jih pošiljamo v reprocesiranje v CS, s prostorsko prenavo in nabavo nove opreme se je pojavila težnja, k posodobitvi sledenja medicinskega materiala za vnovično uporabo.

### **T- DOC select (izbor), računalniški program za sledenje postopkov reprocesiranja medicinskih pripomočkov za vnovično uporabo**

V zadnjem času se vedno več govori o nadzoru procesa sterilizacije in sledljivosti steriliziranih materialov. V sedanji praksi se nadzor in sledljivost vrši z različnimi izpisi iz sterilizatorjev, kemičnimi in biološkimi testi, katerih prednosti in slabosti so poznane vsem, ki izvajajo sterilizacijske postopke tako v manjših enotah kot tudi v večjih centraliziranih enotah sterilizacije. Vse to omogoča le pogojno sledljivost in nadzor nad procesi. Arhiviranje pa v teh oblikah predstavlja velike prostorske obremenitve. Zelo težavno pa je tudi delo z njimi v smislu poizvedovanja za nek določen podatek. Prvotna stopnja vzpostavitve računalniškega sistema nadzora je obsežna, saj je potrebno vnesti podatke o naših materialih, njihovih sestavnih delih, podatke o zaposlenih v vseh fazah postopkov, aparataturah in sterilizatorjih, ki se uporabljajo v procesu sterilizacije. Vsi nadaljnji postopki pa so povsem rutinski, enostavni in ne predstavljajo obremenitve za zaposlene oziroma dodatne izgube časa.

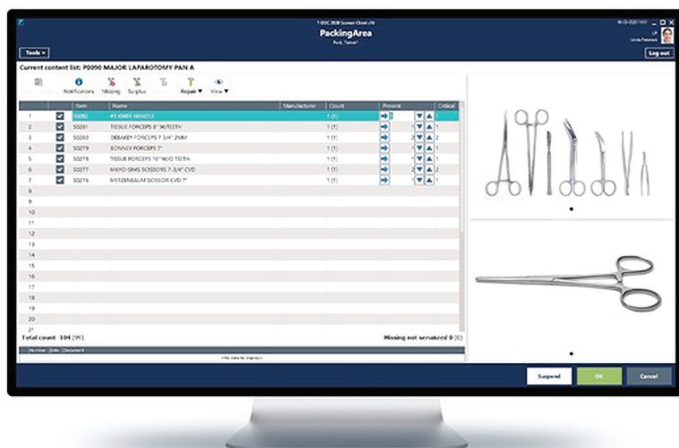
Možnost poenostavitve celotnega procesa pa predstavlja tudi povezava z ostalimi obstoječimi bazami podatkov oziroma z računalniškimi programi (Lampič, 2007).

V CS UKC Ljubljana, so v letu 2023 začeli z uvajanjem računalniškega programa za sledenje D- TOC. V OP bloku smo se pozitivno odzvali na novosti. S skupnimi močmi se trudimo, da čim prej zagotovimo, da se vsi kirurški seti opremijo z ustrezno črtno kodo in se krog zaključi z uporabo čitalnikov v operacijski dvorani.

### Upravljanje sledljivosti in sterilne obdelave :

T-DOC Select je Getingejeva programska oprema za sledljivost CSSD, primerna za srednje in velike bolnišnice. T-DOC Select pomaga bolnišnicam optimizirati sterilno proizvodnjo in omogoča skladnost s predpisi za sterilno ponovno obdelavo. Ker so bolnišnice različne, je T – DOC zelo prilagodljiv in deluje po principu – razmišljaj globalno, deluj lokalno. Ponuja nam neomejene možnosti in priložnosti. Uporablja se v več kot 40. državah po svetu. T-DOC vam omogoča izpolnjevanje regulativnih zahtev s sledenjem pretoka skozi dekontaminacijo, sestavljanje, sterilizacijo in odpremo blaga. Poleg tega je mogoče procese opreme in instrumente neposredno povezati s pacienti za takojšen odpoklic in sledljivost (T-DOC, 2013).

**Slika 3:** T-doc program (Vir: <https://www.getinge.com/siteassets/start/product-catalog/t-doc-select/t-doc-Select-instrument-count-1280x1280.jpg/constrain-0x640--9169376712.jpg>)



**Slika 4:** Skeniranje polnitve inštrumentov v sterilizator (Vir: <https://www.getinge.com/siteassets/start/product-catalog/t-doc-select/t-doc-assistant-scans-load-to-getinge-sterilizer-880x600.jpg/cropbestbetmiddlecenter-640x427--37708899.jpg>)



## ZAKLJUČEK

OP blok UKC Ljubljana je znan po svoji velikosti in raznolikosti operacijskih vej. Pokriva področja nevrokirurgije, travmatologije, kardiovaskularne kirurgije, plastično rekonstrukcijo, estetsko kirurgijo in opeklino, urologijo, abdominalno in torakalno kirurgijo. Skrbi za transplantacijsko dejavnost. Vsakodnevno spremljamo razvoj kirurgije, ki je hiter in mu je potrebno slediti. Nove kirurške tehnike zahtevajo nove aparature, inštrumente in medicinske pripomočke, za katere je potrebno ustrezno poskrbeti. Slovenija je članica Evropske unije, zato mora upoštevati določene uredbe o medicinskih pripomočkih, kjer je obvezna uporaba edinstvene identifikacije pripomočka (UDI), zagotavlja sledljivost od proizvajalca do pacienta. Da vse to lahko zagotovimo in poskrbimo za celotno in varno oskrbo pacienta, potrebujemo tudi podporo dobrega informacijskega sistema. Uspešnost neke ustanove se kaže v hitrem prilagajanju zahtevam in potrebam uporabnika. Vse to lahko dosežemo s stalnim izboljševanjem kakovosti storitev. Z vpeljevanjem novosti na področju kontrole procesov in postopkov sledljivosti, bomo omogočili, da v vsakem trenutku vemo kje je inštrument ali medicinski material, ki ga potrebujemo. S takim pristopom bomo optimizirali zalogo materiala, imeli hitro dostopno in pregledno dokumentacijo.

## LITERATURA

- Arnautović, S. et al (2019) *Perioperativna zdravstvena nega: strokovna monografija*. Požarnik, T. Ljubljana : Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Zveza društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v operativni dejavnosti, stran 307–314.
- Lampič, J.(2007) *Izboljšanje kakovosti storitev v Centralni sterilizaciji v Kliničnem centru Ljubljana : diplomsko delo univerzitetnega študija*, Univerza v Mariboru, Fakulteta za organizacijske vede.
- T-DOC. *Instrument Intelligence take command of your operations*. 2013. Dostopno na: <https://biotechnologia.pl/uploads/biotechnologia/product/leaflet/690313/brochure-t-doc-t-doc2000-sal2316-06-us.pdf> (25. 1. 2023).
- UKC LJ, *Operacijski blok*. 2000–2023. Dostopno na: [https://www.kclj.si/index.php?dir=/pacienti\\_in\\_obiskovalci/klinike\\_in\\_oddelki/kirurska\\_klinika/operacijski\\_blok](https://www.kclj.si/index.php?dir=/pacienti_in_obiskovalci/klinike_in_oddelki/kirurska_klinika/operacijski_blok) (25. 1. 2023).
- Slika 3: T-DOC program. Dostopno na: <https://www.getinge.com/siteassets/start/product-catalog/t-doc-select/t-doc-Select-instrument-count-1280x1280.jpg/constrain-0x640--9169376712.jpg> (25. 1. 2023).
- Slika 4: Skeniranje polnitve inštrumentov v sterilizator. Dostopno na: <https://www.getinge.com/siteassets/start/product-catalog/t-doc-select/t-doc-assistant-scans-load-to-getinge-sterilizer-880x600.jpg/cropbestbetmiddlecenter-640x427--37708899.jpg> (25. 1. 2023).

# **PREGLEDI STERILIZATORJEV KOT OPREMA POD TLAKOM**

*Bojan DRAME*

*IVD*

*bojan.drame@ivd.si*

## **IZVLEČEK**

Sterilizatorji v okviru svojega delovanja delujejo pod tlakom in po tej poti spadajo pod tlačno opremo. Izdelani in dani na trg so v skladu z evropsko direktivo o tlačni opremi in se obravnavajo kot stabilna tlačna oprema. S produktom tlaka in volumna se viša stopnja nevarnosti, v katero razvrščamo sterilizator. Tekom uporabe je uporabnik dolžan v sodelovanju z akreditiranim kontrolnim organom vzpostaviti periodične preglede sterilizatorjev, ki zajemajo zunanje, notranje preglede in trdnostne preskuse s preskusnim tlakom. Nadzor nad rednim pregledom sterilizatorjev kot tlačna oprema opravljajo tudi energetske inšpektorji.

# ZDRAVA HRBTENICA: SKRB ZA LASTNO ZDRAVJE, PRAVILNA DRŽA TELESA PRI DELU

*Andreja ŠTEINER dipl. ft., univ. dipl. org. dela*

*SB Celje, Oddelek za medicinsko rehabilitacijo  
andreja.steiner@siol.net*

## IZVLEČEK

Oblika in zgradba hrbtenice, drža stoje, stoječe delo, dvigovanje bremen, priporočila pri opravljanju dela, drža sede, sedeče delo, pravilno ležišče, redna vadba

### **Oblika in zgradba hrbtenice**

Razvoj stabilnega skeleta je človeku omogočil uspešno upiranje sili gravitacije in samostojno premikanje. Z razvojem se je človek dvignil nad ostalo populacijo, pridobil nadzor nad prostorom, dogajanja v prostoru in prevzel primat na Zemlji. Sprostil je zgornje ude in jih uporabil za produktivno delo. Hrbtenica ima ob rojstvu eno krivino. Najprej otrok začne kontrolirati glavico; torej z dvigom glavice od podlage se oblikuje vratna krivina, ko pa se otrok postavi na noge in shodi se oblikuje še ledvena krivina. Z gibalnim razvojem se v prvem letu otroka oblikuje hrbtenica v obliki dvojne črke S.

Hrbtenica sodeluje pri večini gibov telesa. Nosi glavo, preko ramenskega obroča se povezuje z rokama, preko medenice je povezana z nogama, zato sodeluje pri večini gibov telesa. Sestavljena je iz vretenc (7 vratnih, 12 prsnih, 5 ledvenih, 5 križničnih, ki so skupaj zraščena v križnico in 3 do 4 trtična, ki so zakrnela), telesa vretenc so masivna, grajena tako, da nosijo težo. Vretenčni loki so predvideni za zaščito živčnih elementov. Trnasti in prečni izrastki pa so namenjeni povečanju učinkovitosti mišic in so kot vzvodi hrbtnih mišic močni in veliki. Vretenca med seboj povezujejo medvretenčne ploščice – diski. Sestavljeni so iz osrednjega tekočega jedra in čvrstega vezivnega obroča. Na osnovi fizikalne lastnosti ima medvretenčna ploščica pomembno vlogo amortizerja; blaži sunkovite obremenitve. Prehranjuje se z difuzijo preko žilnih pletežev. Pri prehrani ima veliko vlogo obremenitev v različnih držah telesa. Pri pritisku na medvretenčno ploščico se snovi in tekočina iztisnejo, pri razbremenitvi pa ponovno vrnejo. V tej fazi razbremenitve se vsrkajo manjše molekule sladkorja, beljakovin in soli. Črpalni mehanizem



deluje v medvretenčnem prostoru le takrat, kadar se enakomerno ponavljajo obremenitve in razbremenitve. Enostranske obremenitve, kot je sedenje, dolgotrajni statični položaji in pomanjkanje gibanja, vodijo že po nekaj urah do onemogočene izmenjave snovi na meji medvretenčne ploščice. Posledično je slabša prehrana, kar vodi do predčasnega staranja in splošne degeneracije medvretenčne ploščice.

Gibljivost hrbtenice je v sagitalni ravnini – smer predklon ledveno največja 80 stopinj, vratno je predklon 45 stopinj, smer zaklon je ledveno 20 –30 in vratno 45 stopinj. V frontalni ravnini smer stranskih odklonov desno in levo je gibljivost ledveno 35 in vratno 45 stopinj. V horizontalni ravnini je gibanje ledveno zasuk v desno in levo 45 stopinj, vratno pa 60 stopinj desno in levo. Gibanje hrbtenice je individualno, odvisno od elastičnosti mišic, laksnosti ligamentov in oblike vretenc.

### **Drža stoje**

Problem pokončnega položaja je vzdrževanje ravnotežja proti gravitaciji ob najbolj racionalni porabi energije. Ravnotežje mora telo vzdrževati v prostoru na omejeni podporni ploskvi. Pravilna drža pomeni, da je prisotno mišično – skeletno ravnotežje, ki pomaga zaščititi sklepe v hrbtenici pri prekomerni obremenitvi. Dobro držo stoje imenujemo normalna, amuskularna stoja in je energetske najugodnejša, ker pri pokončnem položaju vso telesno težo nosi skelet, kar ne zahteva veliko energije. Hrbtenico varuje pred poškodbami ter možnostjo deformacij. Antigravitacijske mišice služijo izključno za vzdrževanje ravnotežja. Dobra drža je najboljša preventiva bolečine. Korigiramo jo pred ogledalom. Težiščnica telesa poteka od ušesne mečice, sredine ramen, kolkov kolena, gležnja. Stopala so v širini bokov, poravnana, kolena rahlo upognjena, medenica nagnjena naprej, ledvena krivina ohranjena, trebuh napet, prsnica poravnana, vratna krivina ohranjena, brada navznoter, pogled usmerjen naravnost naprej.

Vsako odstopanje pomeni povečano potrošnja energije. Potrošnja E je tem večja, čim večje je odstopanje od idealne stoje. Prihaja do asimetričnih obremenitev sklepov in s časom do razvoja degenerativnih sprememb hrbtenice. Pri slabi drži gre najprej za funkcionalno motnjo, ki se kaže kot nepravilnost v poteku težiščnice, nepravilnost v obliki hrbtenice, položaju ramen in spodnjih udov. Gre za posledico nezadostnega, nepravilnega delovanja mišic in se da hoteno, z vajami popraviti. Vsaka dolgotrajna funkcionalna motnja, ki jo zavestno ne popravimo in ponavljajoče obremenitve hrbtenice vodijo do kostno degenerativnih strukturnih sprememb. Prihaja do bolečin v hrbtenici, ramenih, medenici, nastaja glavobol. Pri anatomskih spremembah hrbtenice je tudi potek težiščnice spremenjen. Primeri so izravnana ledvena krivina, težiščnica telesa je pomaknjena nazaj. Pazite na telesno težo. Viseč in prevelik trebuh premakne težiščnico naprej in povzroči, da se ledvena krivina pretirano poveča tako je nepravilno obremenjena. Pri povečani prsni krivini je težiščnica telesa pomaknjena naprej pojavlja se pri nepravilnem dvigovanje



bremen, sedečem delu, nepravilni drži pri vsakodnevnih opravilih. Dolgotrajno delo za računalnikom posledično pomakne vratno krivino naprej. Do odstopanj od pravilne, dobre drže prihaja tudi pri skoliozah, kjer gre za tridimenzionalno deformacijo hrbtenice; poleg stranskega ukrivljenje je prisotna še rotacijska deformacija.

Slaba drža je pridobljena navada. Navada slabe drže sledi trendom v okolju. Otroci nosijo pretežke šolske torbe, odrasli nosijo bremena v eni roki, veliko ur presedijo za računalnikom in televizorjem. Dobra drža zahteva miselni in fizični napor. Večina ljudi ne misli na nepravilnost svoje drže, dokler jih nekaj ne opozori nanjo; velikokrat so to bolečine.

### **Stoječe delo**

Stoja pomeni statično obremenitev. Pri dolgotrajnem stoječem delu se pojavijo težave z obtokom krvi, pride do oteklin in krčnih žil v nogah. Kadar dolgo stojite, rahlo upognite kolena, trebuh potegnite noter, ramena sprostite, pomaknite navzdol ter nazaj večkrat se pretegnite in prestopite v kolikor je to mogoče. Stojte v razkoraku oz. stopite z eno nogo naprej ali nazaj, postavite eno nogo na podstavek ali pručko pod mizo, delovno površino, da razbremenite hrbtenico. Pri stoječem delu umivanje, pranje naj bo višina pomivalnega korita prilagojena višini osebe, torej v višini medenice. Če tega ne morete urediti si delo olajšate tako, da prislonite sprednji del telesa ob rob pomivalnega korita, hrbtenico ohranite čim bolj vzravnano. Pri pometanju, sesanju, brisanju tal uporabite dolg ročaj in stojite v razkoraku.

Lahko stoječe delo opravljajte na delovni površini v višini komolcev. Drobnoročno delo zahteva približanje predmeta k očem na 30 cm razdalje, torej nad višino komolcev. Normalni delovni prostor zgornjih okončin je vodoravna površina znotraj dosega podlahti in roke. Težko delo, ki zahteva veliko moč opravljajte na delovni površini 20 cm pod višino komolcev.

### **Dvigovanje bremen, priporočila pri opravljanju dela**

Ločimo tri modele dvigovanja bremen. Prvi je hrbtni tip pri katerem sta kolena vzravnani, kolka in ledvena hrbtenica upognjena. Drugi je kolenski tip kjer sta kolena pokrčeni, kolk je rotiran, ledvena hrbtenica je vzravnana. Tretji model je hrbtno kolenski tip: kolena so pokrčena, kolka rotirana in ledvena hrbtenica upognjena. Pri dvigu je pomembna oblika in volumen bremena. Če ima breme velik volumen se poveča obremenjenost ramenskega obroča. Pripogibanje je bolj tvegano, če presega 90 stopinj. V tem primeru izgubljajo mišice svojo funkcijo, trup visi le na vezeh in poškodbe medvretenčnih ploščic so verjetnejše.

Priporoča se kolenski model dviganja bremen zaradi enakomernega pritiska na medvretenčne ploščice in aktiviranja močnih mišic spodnjih okončin. Osnovno pravilo torej je, da se vseh del se lotite s čim bolj vzravnano hrbtenico in napetim mišičnim steznikom. Upogibajte kolena in kolke, hrbtenica

naj bo zaklenjena, ravna med dvigovanjem. Dvigovati moramo čim bliže telesu, da zmanjšamo ročico zunanega bremena in obremenitev mišične mase. Pazite, da stopite k predmetu, ki ga dvigujete. Težo bremena porazdelite enakomerno na obe strani ali predmet naslonite na telo, ga objete ga nosite pred seboj. Uporabite tudi lastno težo telesa tako, da breme potiskate ali vlečete.

Osnovna načela dvigovanja in premeščanja bolnikov so:

- Postavitev terapevta je čim bližje bolniku, višino postelje si terapevt prilagodi višini bokov,
- Med postopki premeščanja terapevt uporabi in vzdržuje pravilno držo; položaj nog je vedno v razkoraku – široka podporna ploskev, noge so pokrčene in jih med premeščanjem iztegne, da uporabi moč nog,
- Hrbtenica je med dvigovanjem ravna, izogiba se sklanjanju in obračanju trupa, ker s tem nepravilno obremeni, preobremeni in povzroči bolečine v hrbtenici.
- Oцени smer gibanja in telo giba v tej smeri – težo prenaša glede na smer gibanja.
- Terapevt uporabi čvrst, neboleč prijem z dlanjo, ne grabi s prsti.
- Nosi primerno obutev, ki ima dober oprijem – visoke pete in cokli ali natičaki brez zaščitnih pasov niso primerni. Čevlji z visokimi petami spreminijo potek težiščnice, pri tem se preveč poveča ledvena krivina, nizki čevlji s tankim podplatom, pa ne blažijo sunkov. Primerna obutev so čevlji, ki dobro podpirajo stopalo. Med zunanjim podplatom in notranjo oblogo naj imajo gumo ali kakšen drug material, ki blaži sunke. Najbolje je, če imajo ortopedsko oblikovano notranjo oblogo. Čevlje obuvajte sede ali na skrčeno koleno, ne sklanjajte se.
- Obleka je primerno. Preozke hlače in krila omejujejo gibljivost v kolkih in motijo, pravilen ritem hoje ter ovirajo sedenje.

### **Drža sede**

Pri sedenju je hrbtenica veliko bolj obremenjena kot pri stoji. Statična drža vpliva na povečano silo v križu, vratu ramenih in nogah. Poveča se pritisk na hrbtno mišico in diske. Slaba drža pri sedenju je neudobna, sčasoma daljše in nepravilno sedenje povzroči poškodbe hrbtničnih struktur in vodi k epizodam bolečin v križu.

Pri sedenju naj bo stol ergonomsko oblikovan, vse dimenzije prilagojene posamezniku. Višina stola naj bo prilagojena telesni višini in omogoča, da so stopala enakomerno obremenjena, počivajo na tleh. Kolena ne smejo biti višje od kolkov, torej tvorijo kot 90–100 stopinj. Sedežna ploskev naj ne bo pregloboka (široka 42 cm, globoka 40 cm), ne sedite na robu stola, ampak na celotni sedežni ploskvi. V višini pasu naj bo ledveni del podprt. Prostor med ledvenim delom in naslonom lahko zapolnite s podporo – valj ali svitek. Najbolje je, da ima stol naslonjalo za roke, podlahti so vzporedno z delovno

površino med nadlahtjo in podlahtjo je pravi kot. Poskrbite, da so ramena in komolci v liniji s hrbtenico. Kadar stol nima naslonjala se usedete na sredino stola, medenico pomaknete naprej in s tem vzpostavite ledveno krivino. Prsnico dvignete navzgor in pogled usmerite naprej.

Sedenje na žogi je aktivno, ker smo prisiljeni ves čas popravljati ravnotežje. Velikost žoge naj bo primerna. Kolena naj bodo nižje kot kolki in kot kolki – kolena več kot 90 stopinj. Podporna ploskev pri žogi je mala in se premika, zato sedenje na žogi pomaga razvijati ravnotežje in koordinacijo. Pomaga nam pridobiti, okrepi mišični steznik, ki nam omogoča pokončno držo. Sedite na sredino žoge, stopala so na tleh, kolena v širini bokov, hrbtenica je poravnana.

### **Sedeče delo**

Sedeče delo mora delavcu omogočati, da dobro vidi, ima dober doseg, položaj je primernejši za fino delo rok.

Pri pokončnem sedenju je obremenitev medvretenčnih ploščic za 30 odstotkov večja kot pri stoječem položaju. Pazite, da ne sedite na robu stola in z ukrivljenim hrbtom. Sedenje s prekržanimi nogami stiska limfni in žilni sistem in povzroči otekanje nog, mravljinice in krivo hrbtenico. Izogibajte se sedenja na prepihu, klimi, ki lahko povzroči napetost v vratnih in ramenskih mišicah. V tem primeru uporabite ruto ali šal, da pokrijete vratni predel. Tudi pri jedi si vzemite čas in se udobno usedite.

V avtomobilu prilagodite sedež glede na višino in razdaljo do volana avtomobila. Ko držite volan morajo biti vaše roke rahlo upognjene. Zagotovite, da sedež avtomobila podpira spodnji del ledvene hrbtenice, lahko uporabite valj, svitek, brisačo. Vrat in glavo podprite z naslonom. Pri daljši vožnji se večkrat uprite s stopali ob tla in tako razbremenite hrbtenico, roke pa občasno pritisnite ob volan ali ob streho avtomobila. Da se izognete nepotrebnemu vrtenju in obračanju prilagodite vizualne pripomočke v avtu, notranja, zunanja ogledala, vratna kamera. Pri potovanju z letalom, kot sopotnik v avtu ali na avtobusu je za udobno in neboleče potovanje bistveno, da je ledveni del podprt, za dodatno udobje lahko uporabite podporno blazino za vrat.

Med dolgotrajnim sedenjem morate občasno sprostiti hrbtne mišice, menjati položaj telesa. Priporočljivo je vsako uro vstati in pretegniti hrbtenico z raztezno vajo. Koristen je kratek sprehod po sobi. Takšna aktivnost poveča pretok hrane in kisika mišicam in hkrati odplavi produkte presnove.

Pri vstajanju s stola pazite, da postavite nogi pravokotno na tla. Vse delo naj opravijo stegenske mišice, nagibu trupa naprej z ravno hrbtenico sledi dvig in poravnava stoje. Pri vstajanju se lahko oprete na naslonjalo stola ali mizo.

## **Pravilno ležišče**

Postelja v kateri prebijete tretjino svojega življenja lahko izzove bolečine v hrbtenici, zato mora biti primerno dolga, vzmetnica na kateri ležite ne premehkata ali pretrda. Zdravo ležišče hrbtenici omogoča, da se raztegne po vsej svoji dolžini in jo podpira tam, kjer je naravno vbočena (vratni, ledveni predel). Previsoko ali prenizko vzglavje je neprimerno. Blazina naj glavo podpira le toliko, da je hrbtenica ravna. Če so boki široki podložite blazino pod križ. Preden vstanete se pretegnite. Najlažje vstanete tako, da pokrčite kolena, se obrnete s telesom na bok, oprete na komolec, nato na dlan, položite nogi na tla, nato dvignete še trup z ravno hrbtenico.

Kadar je bolečina v ledvenem predelu hrbtenice že prisotna uporabite razbremenilne položaje. Leže na hrbtu z blazino podložite kolena. Leže na trebuhu blazino podložite v višini trebuha in roki pokrčite ob telo ali nad glavo. Leže na boku podložite z blazino zgornjo pokrčeno nogo.

## **Redna vadba**

Pred športno aktivnostjo je potrebno ogreti mišice, s tem zmanjšate možnost nastanka poškodb. Poleg vaj za ogrevanje se priporočajo tudi vaje za izboljšanje gibljivosti. Redno izvajajte vaje za krepitev mišičnega steznika (globoke trebušne mišice, mišice medeničnega dna ter hrbtne mišice) ter vaje za sprostitvev in prožnost mišic. Vadba naj bo raznolika. Smiselna je redna telesna aktivnost 3–4 krat tedensko po 30–45 min, ki naj vključuje različne aktivnosti od hoje, plavanja skupinskih in drugih varnih športov, ki vas veselijo do vodene vadbe. S ciljanimi terapevtskimi vajami želimo obnoviti, razviti, ohraniti in izboljšati lokalno mišično zmogljivost in vzdržljivost, sklepno gibljivost, čvrstost kosti, ravnotežje telesa, hitrost, koordinacijo in natančnost gibanja, splošno in telesno kardiorespiratorno vzdržljivost, funkcionalne gibalne vzorce ter psihično počutje. Po športni aktivnosti poskrbite za raztezanje. S pomočjo vadbe ohranjate svojo hrbtenico močno in prožno.

## **LITERATURA**

*Bilban M. Medicina dela. ZVD Ljubljana, 1999.*

*Bogduk N. Pathology of lumbal disc pain. J Manual medicine, 1990.*

*Jakovljević M., Hlebš S. Meritve gibljivosti sklepov, obsegov in dolžin udov. Univerza v Ljubljani. Ljubljana, 1999.*

*Štefančič M. Osnove fizikalne medicine in rehabilitacije gibalnega sistema. DZS d.d. Ljubljana, 2003.*

*Vengust R. Degenerativne bolezni ledvene hrbtenice in operativno zdravljenje. Maverica d.o.o. Celje, 2009.*

# PRIMERJAVA NIZKOTEMPERATURNE STERILIZACIJE PARA – FORMALDEHID IN PLAZMA

*Andrej MIHEVC, univ. dipl. inž. metalurgije*

*Mikro+Polo d.o.o.  
andrej.mihevc@mikro-polo.si*

## IZVLEČEK

Nizko temperaturna sterilizacija pare s formaldehidom (LTSF – Low Temperature Steam Formaldehyde) je tehnologija sterilizacije, ki se trenutno ne uporablja v vseh državah (recimo Belgiji), predvsem zaradi negativne konotacije, saj je splošno znano, da je ta spojina toksična, alergena in karcinogena. Vseeno so najnovejše raziskave pokazale, da gre za varno tehnologijo, ki se lahko uporablja v sterilizacijskih oddelkih in je predvsem prikladna za reprocesiranje endoskopov. Dokaz za to je skladnost s predpisi EN14180, ISO25424 in direktivo EU 2019/983 ter tudi široka uporaba omenjene v Španiji, Nemčiji in Aziji. V članku je opisana študija primera s to tehnologijo v 2 največjih bolnišnicah v Belgiji. Cilj te študije je bila raziskava tehnologije in ali se lahko implementira v vsakodnevno rutino sterilizacijskih oddelkov. Kot referenco so vzeli tehnologijo sterilizacije z VH202 – Vaporized hydrogen peroxide (plazmo), ter jo primerjali z LTSF.

Testni uporabniki so izvedli več testnih ciklov. Cikle so spremljali s preverjanjem izpisnih podatkov, z rezultati kemičnega indikatorja tipa 2 s PCD-HELIX napravo, z rezultati kemičnih indikatorjev tipa 4 ter z biološkimi indikatorji. Vso testiranje je bilo opravljeno v skladu z odobrenim testnim protokolom.

## UVOD

Formaldehid je najpreprostejši kemični aldehid z empirično formulo  $\text{CH}_2\text{O}$ , ki ga lahko najdemo v naravnih in sintetičnih substancah. Je brezbarven plin, dobro topen v vodi in nastaja pri vseh procesih nepopolnega izgorovanja (motorji, cigarete...). Ima oster vonj, ki je opazen že pri 0,05 ppm. Tako opozori na svojo prisotnost in to veliko pred dejansko nevarnostjo. Formalno je formaldehid razvrščen kot rakotvorna 1B in mutagena kategorija 2 po Uredbi 1272/2008, kar pomeni, da obstaja razlog za skrb glede možnih rakotvornih in mutagenih učinkov.

Vendar zaradi nizke koncentracije 2 % formaldehida sterilizacijske raztopine v primerjavi s formalinom (35 % ali 37 %) in nizkimi emisijami sterilizatorjev LTSF je možno tveganje zanemarljivo.

Formaldehid skupaj z vodo tvori metilen glikol, ki spada v metilolno skupino. Le ta pa ima visoko biocidno moč za denaturacijo beljakovin. V medicini se uporablja tudi kot konzervans za cepiva, sredstvo za sušenje kože in odpravljanje bradavic. Prisoten je tudi v hrani in naše telo ga dnevno metabolizira cca. 50 mg. (nekaj primerov: kava – 50 mg/L; jabolka – 17,3 mg/kg; svinjina – 20 mg/kg; hruške – 60 mg/kg)

## **LTSF TEHNOLOGIJA**

LTSF tehnologija sterilizacije je specificirana po standardih EN 14180 ter ISO 25424. Moramo vedeti, da tukaj ne gre za sterilizacijo s plinom, ampak modificirano sterilizacijo s paro in je poleg tega ne smemo zamenjevati z dezinfekcijo s suhim formaldehidnim plinom. Tukaj govorimo o kombinaciji pare ter 2 % formadehida. Naloga pare je transport oziroma penetracija znotraj lumnov, formaldehid pa deluje kot sterilizacijsko sredstvo. Temperatura sterilizacije se lahko vrši med 50–80°C, najpogosteje pa pri 60°C.

Sam proces kinetike je zelo podoben parnemu ciklu. Celoten proces se vrši pod vakuumom (frakcionirani vakuum – sterilizacija – sušenje – desorpcija – zračenje). Čas cikla pa traja med 1 do 2 uri, kar je recimo temu največji hendikep proti plazma sterilizaciji.

Na splošno gledano je kompatibilnost LTSF tehnologije z materiali odlična. Super se obnese pri vseh plastičnih spojinah, nerjavečem jeklu, aluminiju, titanu. Ni pa združljiv z vpojnimi materiali, tekočinami, olji, praški ter kovinama bakrom in ostalimi zlitinami z visoko vsebnostjo niklja (od 52 do 67 %).

Tukaj velja pripomniti tudi, da nekateri proizvajalci endoskopov omejujejo reprocesiranje teh naprav na 50 ciklov s sterilizacijo z H2O2. Izvedli so test za iste endoskope ter izvedli 150 ciklov s tehnologijo LTSF brez znakov poškodb inštrumentov.

Nova tehnologija, ki uporablja samo 2 % formaldehida, je povečala hitrost ciklov za kar 80 %, in lahko penetrira v 0,5 mm lumne v dolžini 3 m (ali 4 m v 1 mm lumne). Vsi ti parametri jo postavljajo v ospredje kot popolno rešitev za večkanalno/kompleksno endoskopsko sterilizacijo.



Stroj ima pred-nameščena 2 programa, ki pokrijeta vse potrebe. Program pri temperaturi sterilizacije 60°C, s časom cikla med 89–110 min ter skupno težo naklada 12 kg. Ta program je idealen za več-kanalne toge in fleksibilne endoskope, kompleksne kanulirane inštrumente, optiko in kamere.

Drugi program se vrši pri temperaturi 78°C, s časom cikla med 59–90 min ter možnostjo naklada do 12 kg. Le ta program pa je pravšnji za toge endoskope, kompleksne inštrumente, optiko in kamere. Pri obeh programih ni važno število inštrumentov pri posamezni naložitvi, le da skupna teža ne preseže 12 kg.

Vedno je potrebno najprej gledati na zdravje, tako na svoje kot tudi na pacientovo. Standard EN 14180 postavlja meje ostankov formaldehida na medicinskih pripomočkih na povprečno 200 µg ter maksimalno na vrednost 400 µg. Pri ciklu s temperaturo 60°C je povprečna vrednost dosegla vrednost 145 µg in maksimalno vrednost 183 µg. Pri ciklu s temperaturo 78 pa so vrednosti seveda še nižje in sicer, povprečna vrednost ostankov formaldehida je znašala 83 µg ter maksimalna vrednost 117 µg. Skupaj to znaša od 28 % do 70 % pod mejo dovoljenega.

Pri LTSF tehnologiji lahko uporabljamo iste rokave, samolepilne trakove in ostale ovojnine, kot jih uporabljamo pri parni sterilizaciji. Lahko se uporabljajo tudi tyvek rokavi ter polipropilenske ovojnine.



## REZULTATI

Primerjava obeh tehnologij (LTSF in H202)

Študijo so izvedli v 2 največjih bolnicah v Belgiji, kliničnem centru v Gentu in kliničnem centru v Leuvenu. V Gentu je validacijo opravilo neodvisno nemško podjetje, v Leuvenu pa pa neodvisno belgijsko podjetje. Fokusirali so se na testiranje endoskopov ter Da Vinci medicinskih pripomočkov.

- **Stroški na cikel** → Tukaj so se upoštevali 3 parametri in sicer stroški pakiranja, stroški kontrole/monitoringa ter seveda strošek sterilizacijske raztopine, ki se uporablja za posamezno tehnologijo. Naložili so 3 različne konfiguracije in v povprečju je strošek pri VH202 tehnologiji za 1x dražji kot pri LTSF.
- **Hitrost** → tukaj ni nobenih dvomov, saj je tehnologija VH202 s svojim Rapid programom 27+8 min daleč v ospredju. Tudi preostala programa pri plazmi sterilizaciji, Advanced (38+8 in) in Standard (52+8), sta dosti hitrejša od povprečnega LTSF, ki znaša 90 min.
- **Kapaciteta naložitve** → Tukaj prednjači LTSF tehnologija, saj maksimalna naložitev znaša 12 kg in nimamo nobenih omejitev pri številu lumnov ter številu medicinskih pripomočkov.
- **Penetracija** → Velika zmaga LTSF tehnologije, sam zmore sterilizirati 3 m dolg plastičen lumen s  $\varnothing = 0,5$  mm (ali 4 m plastičnega lumna s  $\varnothing = 1$  mm)
- **Inštalacija** → Zmaga VH202 tehnologije, saj so te naprave plug & play tipa (potrebna je električna vtičnica). Pri LTSF tehnologiji pa poleg elektrike tudi voda in odtok.
- **Življenjska doba inštrumentov** → Tudi tukaj se je bolje odrezala LTSF tehnologija, saj je baktericidni učinek z denaturalizacijo patogenih proteinov bolj nežen do steriliziranih materialov. Pri VH202 je baktericidni učinek skozi oksidacijo patogenih molekul (izmenjava elektronov) bolj agresiven do steriliziranih materialov. Kot je že bilo napisano so opravili test, kjer so izvedli 150 ciklov endoskopov z LTSF tehnologijo brez poškodb inštrumentov.

	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	LTSF
Penetracija		
Hitrost		
Zmogljivost n° kanuliranih inštrumentov		
Varčnost		
Enostavnost inštalacije		
Življenjska doba inštrumentov		



## **ZAKLJUČEK**

Obstaja jasno tehnološko dopolnjevanje med VH202 in LTSF med dnevnim poslovanjem posameznega sterilizacijskega oddelka.

- Pri enostavnih napravah z nizko/srednjo vrednostjo in pri srednji nujnosti pri dobavah uporabimo LTSF tehnologijo zaradi visoke produktivnosti.
- Pri medicinskih pripomočkih z visoko vrednostjo, običajno z omejeno razpoložljivostjo in visoko rotacijo zalog, uporabimo VH202 zaradi svoje hitrosti.
- Pri kompleksnih napravah, ki se uporabljajo pri duodenoskopiji, kolonoskopiji, bronhoskopiji... uporabimo LTSF tehnologijo zaradi svoje visoke zmožnosti penetracije v lumne.
- LTSF + VH202 -> popolna rešitev za pokrivanje vseh potreb pri najsodobnejšem CSSD.

## **LITERATURA**

*Ronsse N. 2022. Power point presentation; Low temperature steam formaldehyde sterilization*

*Ronsee N., Henrotin K., Meert W., Ramirez A., 2022. In-depth case study of low temperature steam formaldehyde (LTSF) sterilization*

# OPREDELITEV DEZINFEKCIJSKIH SREDSTEV: BIOCIDI VS. MEDICINSKI PRIPOMOČKI

*dr. Mateja HOČEVAR, univ. dipl. kem.*

*KIMI d.o.o.  
mateja.hocevar@kimi.si*

## IZVLEČEK

Kemična dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo za razkuževanje kože, rok, splošnih površin, opreme, medicinskih pripomočkov in inventarja v zdravstvenih ustanovah, so urejena v dveh zakonodajnih okvirih: biocidni proizvodi ali medicinski pripomočki, odvisno od tega, kateri namen uporabe imajo. V prispevku bodo na kratko predstavljene osnovne informacije o zakonodajah, ki pokrivajo te izdelke.

**Gljučne besede:** dezinfekcijska sredstva, razkužila, biocidni proizvodi, medicinski pripomočki.

## UVOD

Kemična dezinfekcijska sredstva ali razkužila so snovi ali zmesi, ki se uporabljajo za uničevanje, zmanjševanje ali odstranjevanje patogenih mikroorganizmov (bakterije, virusi, kvasovke, plesni, mikobakterije, spore) ter preprečevanje njihovega širjenja. Dezinfekcijska sredstva predstavljajo pomemben element v preprečevanju širjenja okužb in bolezni, zlasti v zdravstvenih ustanovah, kjer so bolniki izpostavljeni visokemu tveganju za okužbe.

Da bi bila uporaba kemičnih dezinfekcijskih sredstev čim bolj varna in učinkovita, morajo biti ta sredstva izdelana v skladu z določenimi predpisi, standardi in zakonodajo. To pomeni, da morajo proizvajalci upoštevati natančna pravila, smernice in standarde pri razvoju ter proizvodnji teh sredstev, da zagotavljajo varnost, uporabnost in želeni učinek. Poleg tega morajo biti ti izdelki skladni z zakonodajo, ki določa, katere aktivne snovi so dovoljene za uporabo v dezinfekcijskih sredstvih, in kako morajo biti izdelki označeni in shranjeni. Skladnost z zakonodajo je ključnega pomena za zagotavljanje učinkovite in varne uporabe kemičnih dezinfekcijskih sredstev.

V nadaljevanju bodo na kratko predstavljeni zakonodajni okvirji v zvezi s kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi, ki se uporabljajo v medicinskem segmentu za preprečevanja širjenja okužb, torej dezinfekcijska sredstva, ki so namenjena **razkuževanju kože in rok, razkuževanju splošnih površin, opreme, inventarja ter medicinskih pripomočkov**. Takšna sredstva morajo biti skladna z Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih proizvodov (BPR, 2012) ali Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR, 2017).

## **ZAKONODAJA – KEMIČNA DEZINFEKCIJSKA SREDSTVA**

### **Biocidni proizvodi**

Kemična dezinfekcijska sredstva so zajeta v Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (BPR, 2012), ker se štejejo za biocidne proizvode, ki so opredeljeni kot:

*»Biocidni proizvodi so snovi ali zmesi namenjene kemičnemu ali biološkemu uničenju, odvratanju, onemogočenju ali preprečevanju delovanja škodljivih organizmov – škodljivcev, plesni in bakterij. Med biocidne proizvode uvrščamo različna dezinfekcijska sredstva, kemikalije, ki se uporabljajo kot konzervansi proizvodov in materialov, proizvode za nadzor nad škodljivci (neketijski namen) in antivegetacijska sredstva. Vključujejo npr. insekticide za zatiranje žuželk in dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo bodisi na koži, v prostorih, za pitno ali bazensko vodo«* (Biocidni proizvodi, 2023).

V Uredbe BPR (BPR, 2012) so biocidni proizvodi razvrščeni v štiri glavne skupine. Kemična dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo v medicinskem segmentu se uvrščajo v 1. GLAVNO SKUPINO: RAZKUŽILA. Ta skupina se deli na pet vrst biocidnih proizvodov, za medicinski segment sta pomembni prvi dve:

**Vrsta proizvodov 1:** človekova osebna higiena. Proizvodi v tej skupini so biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno bodisi z nanosom na kožo ali lasišče bodisi s stikom z njima, in sicer predvsem zaradi razkuževanja kože ali lasišča.

**Vrsta proizvodov 2:** razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih. Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje površin, materialov, opreme in pohištva ter se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo.

Torej, kadar gre za kemična dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo v medicinskem segmentu za razkuževanje rok, kože in splošnih površin (vrsta proizvodov 1 in 2), morajo biti skladna z zakonodajo o biocidnih proizvodih (BPR, 2012). Zaposleni v medicinskem segmentu v Sloveniji lahko preverijo skladnost preprosto tako, da pregledajo, ali je dezinfekcijsko sredstvo vpisano

v register biocidnih proizvodov na trgu RS (Register biocidnih proizvodov na trgu RS, 2023). Šele, ko je dezinfekcijsko sredstvo skladno z zakonodajo, Urad za kemikalije RS izda dovoljenje in ga uvrsti v register. Z vpisom biocidnega proizvoda v register so izpolnjeni pogoji za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu Slovenije. Register je torej seznam biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje za trg Slovenije. Urad za kemikalije RS enkrat mesečno objavi izvleček iz registra, ki vsebuje: trgovsko ime, vrsto proizvoda (področje uporabe), aktivne snovi, veljavnost dovoljenja in imenika dovoljenja.

Če so kemična dezinfekcijska sredstva, ki so dostopna na slovenskem trgu, vpisana v register biocidnih proizvodov, so skladna z uredbami in predpisi, ki pokrivajo zakonodajo o biocidnih proizvodih:

- Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov. Besedilo velja za EGP (2012/528) (BPR, 2012).
- Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18, 2018).
- Pravilnik o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje (Uradni list RS, št. 70/07, 2007).
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za preskušanje biocidnih proizvodov za postopek priglasitve (Uradni list RS, št. 73/07, 2007).

## **Medicinskih pripomočki**

Kemična dezinfekcijska sredstva spadajo pod Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR, 2017), le v primeru, kadar so namenjena **izključno razkuževanju medicinskih pripomočkov**.

Medicinski pripomočki so v Uredbi MDR (MDR, 2017) opredeljeni kot:

*»Medicinski pripomoček pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več naslednjih specifičnih medicinskih namenov:*

- *diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni;*
- *diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanj;*
- *preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;*
- *pridobivanje informacij z in vitro preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi,*

*in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju.*

*Tudi naslednji izdelki se štejejo za medicinske pripomočke:*

- *pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;*
- *izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov.*«

Glede na zadnjo navedbo, je lahko kemično dezinfekcijsko sredstvo medicinski pripomoček in sicer razreda IIa, kadar gre za sredstvo, ki se uporablja za razkuževanje neinvazivnih pripomočkov in razreda IIb, kadar je sredstvo izrecno namenjeno razkuževanju invazivnih medicinskih pripomočkov. Invazivni pripomočki so tisti, ki delno ali v celoti prodirajo v notranjost človeškega telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa.

Medicinski pripomočki so v Evropi regulirani izdelki. Ustrezati morajo zakonskim zahtevam, biti varni in učinkoviti, prav tako pa morajo svoje obveznosti izpolnjevati poslovni subjekti v celotni verigi trga medicinskih pripomočkov: proizvajalci, pooblašteni predstavniki, distributerji, uvozniki in zdravstvene ustanove (uporabniki). Uredba MDR (MDR, 2017) je glavni predpis, ki regulira medicinske pripomočke, prav tako ta uredba zadeva klinične raziskave s pripomočki.

Medicinski pripomočki dostopni na slovenskem trgu pa morajo biti skladni še z naslednjimi zakoni in pravilniki:

- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09, 2009).
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10, 66/12, 2010).
- Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10, 2010).
- Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 61/10, 2010).
- Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19, 2019).

V primeru, ko je kemično dezinfekcijsko sredstvo namenjeno razkuževanju medicinskih pripomočkov in je skladen z uredbo MDR (MDR, 2017), ter je s strani priglašene organa pregledan in odobren razvojni in proizvodnji postopek po MDR, dokumentacija o pripomočku ter je sistem vodenja kakovosti skladen s standardom ISO 13485 (ISO 13485, 2016) priglašeni organ pripomočku dodeli EC certifikat. Šele v tem primeru lahko proizvajalcev dezinfekcijsko sredstvo označi s CE označbo. Na ta način lahko uporabnik prepozna, da je medicinski pripomoček varen, učinkovit in klinično preskušeno – to pomeni izpolnjuje vse ustrezne zakonske zahteve.

Medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo vso ustrezno zakonodajo, se nahajajo v registru medicinskih pripomočkov tiste EU članice države, kjer je pripomoček proizveden. V Sloveniji registre in področje medicinskih pripomočkov pokriva JAZMP – Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Registri o medicinskih pripomočkih RS, 2023).

Registri vseh članic Evropske unije niso zbrani na enem mestu in je sistem za uporabnike in zdravstvene ustanove precej nepregledna. Z namenom izboljšanja preglednosti je bil oblikovan Eudamed (EUDAMED, 2023), to je evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke, ki v začetku leta 2023 še ni izpostavljena v celoti. Eudamed bo zagotovil dejanski pregled življenjskega cikla medicinskih pripomočkov, ki so na voljo v Evropski uniji. Vključeval bo različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih in povezanih podjetjih. Na podlagi tega je cilj Eudameda okrepiti splošno preglednost, med drugim z boljšim dostopom do informacij za javnost in zdravstvene delavce, ter izboljšati usklajevanje med različnimi državami članicami v EU.

Ko bo Eudamed v celoti uveden, bodo na enem mestu zbrani vsi medicinski pripomočki, ki so odobreni in dostopni na trgu Evropske Unije. To bo omogočilo uporabnikom lažje prepoznavanje varnih, učinkovitih in klinično preizkušenih pripomočkov, ki izpolnjujejo vse ustrezne in veljavne zakonske zahteve o medicinskih pripomočkih.

### **Kemična dezinfekcijska sredstva: biocidni proizvodi v primerjavi z medicinskimi pripomočki**

Na podlagi predstavljenih zakonodajnih okvirov v povezavi s kemičnimi dezinfekcijskim sredstvi, je očitno, da razkužila namenjena higienemu ali kirurškemu razkuževanju rok ali razkuževanju nepoškodovane kože spadajo pod zakonodajo o biocidnih proizvodih. Prav tako so v to zakonodajo uvrščena dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo za razkuževanje splošnih površin v medicinskih ustanovah (kot na primer: delovne površine, pohištvo, stoli, mize, zidovi v medicinskih ustanovah, čakalnice, ...)

Dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo izključno za razkuževanje neinvazivnih in invazivnih medicinskih pripomočkov (npr. kirurški inventar in instrumenti, injekcije, srčni spodbujevalniki, ...) pa morajo izpolnjevati zakonodajne zahteve o medicinskih pripomočkih.

### **STANDARDI ZA DOKAZOVANJE UČINKOVITOSITI KEMIČNIH DEZINFEKCIJSKIH SREDSTEV**

Učinkovitost kemičnih dezinfekcijskih sredstev se dokazuje s pomočjo evropskih norm oz. EN-standardov za dokazovanje učinkovitosti, ne glede na to ali je sredstvo deklarirano kot biocidni proizvod ali medicinski pripomoček.

Na podlagi EN standardov za dokazovanje učinkovitosti je:

- s standardnimi metodami določeno protimikrobno delovanje sredstva,
- določa se redukcija viabilnosti mikroorganizmov glede na kontaktni čas stika s preučevanim vzorcem (izdelkom),
- preverja se protimikrobno delovanje sredstva v različnih razmerah: (i) v čistem ali nečistem okolju (ob prisotnosti organskih snovi) in/ali (ii) pri različnih temperaturah.

Zahteve za dokazovanje učinkovitosti kemičnih dezinfekcijskih sredstev, so definirane in zbrane na enem mestu v standardu EN 14885: Kemična razkužila in antiseptiki – Uporaba evropskih standardov za kemična razkužila in antiseptike (EN 14885, 2022). Standard določa:

- EN standarde, ki jih morajo sredstva izpolnjevati, da zadoščajo trditvi o učinkovitosti na določene mikroorganizme (bakterije, mikobakterije, viruse, spore, kvasovke, plesni) pri izbranem načinu in namenu uporabe,
- izraze in opredelitve,
- pravila za izdelke, ki se uporabljajo na področju humane medicine, veterine ter na živilskem, industrijskem, gospodinjstvem in institucionalnem področju.

Kemična dezinfekcijska sredstva tako lahko svojo učinkovitost nesporno izkazujejo le z uspešno opravljenimi preskusi delovanja na mikroorganizme **po evropskih EN standardih, ki so izvedeni v akreditiranih laboratorijih.**

## ZAKLJUČEK

Uporaba dezinfekcijskih sredstev je ključnega pomena pri preprečevanju širjenja bolezni in okužb, zlasti v zdravstvenih ustanovah, kjer so bolniki izpostavljeni visokemu tveganju. Zato je ključno, da uporabniki in zaposleni v medicinskem segmentu sledijo navodilom in smernicam za pravilno uporabo kemičnih dezinfekcijskih sredstev in uporabljajo samo sredstva, ki so odobrena in izpolnjujejo predpisane zakonske zahteve. Le na ta način se zagotavlja učinkovita in varna uporaba dezinfekcijskih sredstev za vse vpletene.

## LITERATURA

- Biocidni proizvodi. Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije. 2020. Dostopno na: <https://www.gov.si/teme/biocidni-proizvodi/> [25. 2. 2023].*
- BPR. Uredba (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih: Uredba (EU) št.528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov. Besedilo velja za EGP (2012/528). Uradni list Evropske Unije. 2012.*



- EN 14885. EN 14885:2022: *Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics*, European Committee for Standardization. 2022.
- EUDAMED. *Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke*. Evropska komisija. 2021. Dostopno na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> [25. 2. 2023].
- ISO 13485. ISO 13485:2016: *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. CEN. 2016.
- MDR. Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih: Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP), Uradni list Evropske Unije, 2017.
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS, št. 37/10, 66/12. 2010.
- Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki. Uradni list RS, št. 37/10. 2010.
- Pravilnik o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje. Uradni list RS, št. 70/07. 2007.
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za preskušanje biocidnih proizvodov za postopek priglasitve. Uradni list RS, št. 73/07. 2007.
- Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov. Uradni list RS, št. 24/19. 2019.
- Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov. Uradni list RS, št. 61/10. 2010.
- Register biocidnih proizvodov na trgu RS. Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije. 2023. Dostopno na: <https://podatki.gov.si/dataset/register-biocidnih-proizvodov-na-trgu-rs/> [25. 2. 2023].
- Registri o medicinskih pripomočkih RS. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 2021. Dostopno na: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/registri/> [25. 2. 2023].
- Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi. Uradni list RS, št. 81/18. 2018.
- Zakon o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS, št. 98/09. 2009.



# VALIDACIJA TERMODEZINFEKTORJEV<sup>1</sup>

Toni POJE

Skanteh d.o.o.  
toni@skanteh.si

## VALIDACIJA

Validacija je dokumentiran postopek za zbiranje, evidentiranje in razlago potrebnih rezultatov. Namen validacije je prikazati, da proces dosledno zagotavlja produkte, ki so v skladu z vnaprej zagotovljenimi specifikacijami.

Glede na zahtevano skladnost z zahtevami o medicinskih pripomočkih in uporabljenimi usklajenimi normami, lahko proizvajalec da v promet samo termodezinfektorje, ki so tipsko preizkušeni glede na SIST ISO EN 15883. To je prvi pogoj in bistvenega pomena za oceno skladnosti ter CE-označevanje naprav po zakonu o medicinskih pripomočkih. Pri teh napravah je validacija možna brez dodatne analize tveganja, povezane z napravo.

Za termodezinfektorja je validacija sestavljena iz Kvalifikacije namestitve (IQ), Kvalifikacije delovanja (OQ) in Kvalifikacije učinkovitosti delovanja (PQ). Validacija je izvedena na napravah, za katere je predloženo dokumentirano dokazilo proizvajalca, da so naprave v skladu z zahtevami določenega standarda. Validacijo se lahko izvede le na mestu uporabe in sodi pod odgovornost upravljavca.

Validacijo lahko izvajajo le osebe, ki so strokovno usposobljene oz. izobražene, imajo praktične izkušnje in poznajo ustrezne zakone, standarde in smernice o zahtevanem znanju. Izvajalci validacije morajo imeti ustrezno merilno-tehnično opremo in testne pripomočke, prav tako pa morajo obvladati metode, ki zagotavljajo kakovost.

Pred ali med izvajanjem validacije so optimizacijski ukrepi lahko nujni za trajno izpolnitev zahtevanih kriterijev. Če so v okviru validacije izvedeni optimizacijski ukrepi, je treba relevanten del validacije popolnoma ponoviti.

---

<sup>1</sup> Uradno sprejet izraz je čistilno-dezinfekcijska naprava, pogovorno sprejet – žanrski izraz pa je termodezinfektor.

## **SESTAVA IN ZAHTEVE NORME SIST EN ISO 15883**

### **Splošne, temeljne zahteve**

Norma SIST EN ISO 15883 postavlja splošne zahteve za čistilno-dezinfekcijske naprave\* in opremo, ki so namenjeni čiščenju in dezinfekciji medicinskih pripomočkov v medicinski, stomatološki in farmacevtski praksi. Norma je sestavljena iz šestih delov, in sicer:

1. del: »Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi«
2. del: »Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode, naprave, steklene naprave«
3. del: »Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov«
4. del: »Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope«
5. del: »Zahtevane lastnosti in merila preskusnih metod za prikaz učinka čiščenja«
6. del: »Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za neinvazivne, nenujne medicinske pripomočke in zdravstveno opremo«

### **Predpogoji za validacijo**

Za izvedbo validacije procesov termodezinfektorjev morajo biti tako s strani proizvajalca, kot tudi s strani uporabnika termodezinfektorjev in procesnih kemikalij izpolnjeni določeni pogoji. Splošna ocena validacije se lahko izvede le, če so izpolnjeni vsi pogoji.

Najprej je treba preveriti in po potrebi tudi dopolniti strukturne in prostorske pogoje. Tukaj je še posebej treba omeniti ločevanje med čistim in nečistim območjem. To ločevanje mora vključevati zagotovitev, da iz nečistega v čisto območje ni mogoč prenos nobenih mikroorganizmov ali delcev. Če fizična ločitev med nečistim in čistim območjem ni možna, je treba z ustreznimi organizacijskimi ukrepi preprečiti oz. minimizirati prenos mikroorganizmov in delcev preko zraka. Validacija se lahko izvede šele takrat, ko je termodezinfektor glede na namestitveni načrt dobavitelja pravilno nameščen, priključen, pripravljen za obratovanje ter ko zagotavlja vso delovno opremo v zahtevani kakovosti.

Naslednji pogoj za validacijo termodezinfektorjev je zagotovitev podatkov in informacij o dobavljenih napravah, ki jih mora proizvajalec nuditi uporabniku.

Uporabnik pa mora dobavitelju termodezinfektorjev zagotoviti informacije o reprocesiranju medicinskih pripomočkov s strani njihovih proizvajalcev (SIST EN ISO 17664), kakovosti medijev in pogojih na mestu namestitve.

## **Postopki validacije**

### **Kvalifikacija namestitve – Installation Qualification IQ**

Kvalifikacija namestitve se izvaja zato, da se zagotovi, da je bil dobavljen termodezinfektor skupaj z opremo v skladu z naročilom in pravilno nameščen ter da oskrba s priključenimi mediji izpolnjuje predpisane zahteve.

V preizkuse in kontrole, ki jih je treba izvesti, sodijo npr. kontrola naročila in dostave (pri obstoječih namestitvah pa kontrola zaloge oz. trenutnih sredstev), inštalacijski načrt, pravilna izvedba naprave, kontrola priključkov, kontrola in preizkusi posameznih sklopov naprave, preizkus alarmov in oskrbe z mediji (tj. električna, voda, para, odtok, odzračevanje), kalibracije. V sklop kvalifikacije namestitve sodita tudi pregled in kontrola dokumentacije (pripadajoča navodila in certifikati). Po izvedbi vseh preizkusov in kontrol je treba rezultate tudi ustrezno dokumentirati.

### **Kvalifikacija delovanja – Operational qualification OQ**

Kvalifikacija delovanja se izvaja zato, da lahko zagotovimo, da termodezinfektor na priključene medije deluje v skladu s specifikacijami proizvajalca in zahtevami po SIST EN ISO 15883.

V sklop kvalifikacije delovanja sodijo tudi določeni deli kvalifikacije namestitve, ki jih ni treba ponoviti, razen v primeru, če so bili opravljeni pred več kot 6 tedni.

Kvalifikacija delovanja je dokazovanje doseganja zahtevanih izvedenih testov, ki se opravijo z referenčno polnitvijo. V preizkuse in kontrole, ki jih je treba izvesti, sodijo npr. kontrola alarmov, kontrola zaklepanja vrat, testiranje nivoja detergentov, kontrola vložnih vozičkov, kontrola temperature in učinkovitosti čiščenja ter ponovljivost postopkov. Testirajo se tudi mejni pogoji zmogljivosti delovanja.

Rezultate preizkusov in kontrole kvalifikacije je treba ustrezno dokumentirati.

### **Kvalifikacija učinkovitosti delovanja – Performance Qualification PQ**

PQ kvalifikacija je dokazovanje doseganja zahtevanih izvedenih testov, ki se opravi z najzahtevnejšo polnitvijo, ki je v rednem procesiranju in vključuje preverjanje učinkovitosti čiščenja, zagotovitev kriterija dezinfekcije komore, vložnega vozička in polnitve, učinkovitost sušenja, ninhidrične teste za odkrivanje ostanka beljakovin ter preverjanje ostankov kemičnih sredstev.

Prvi pogoj za to kvalifikacijo je določitev in dokumentiranje potrebnih programov z ustreznimi operativnimi postopki. V določitev postopkov morajo biti vključeni tudi predpogoji za čiščenje. Opis postopka mora biti podrobno dokumentiran, vključno s točnimi podatki oz. podrobnostmi o kemikalijah.

Pri kvalifikaciji učinkovitosti delovanja se preverjajo programi termodezinfektorja za procesno tipične polnitve, rezultati pa se ustrezno dokumentirajo z namenom, da se ob upoštevanju teh določitev rezultati lahko kadar koli ponovijo. Povedano drugače – proces mora vsakič izpolniti vnaprej dane specifikacije. Vsaka referenčna polnitev mora zaobjeti instrumente s procesno tipičnimi kontaminacijami, vključno s koraki predhodne obdelave. Referenčno polnitev je treba ustrezno dokumentirati.

### **Ponovna validacija**

Ponovno validacijo moramo izvesti, če se na opremi in ali namestitvi izvajajo spremembe ali dela, ki bi lahko vplivala na delovanje termodezinfektorja.

Izvajamo jo tudi v primeru, da pregled zapisov o rutinskih testih delovanja termodezinfektorja pokaže nesprejemljiva odstopanja od podatkov, ki so bili določeni med prvo validacijo.

Ponovno validacijo moramo izvesti še v primerih, če opazimo nesprejemljivo zmogljivost delovanja termodezinfektorja, če se spremenijo procesni pogoji (npr. procesne kemikalije) ter v določenih intervalih. Ta interval lahko določijo regulativni organi ali analiza tveganja. Normalna praksa za izvedbo ponovne validacije pa je enkrat letno.

### **LITERATURA**

- Schmidt V. (AKI), Beilenhoff U. (DEGEA), Jones A. (DGSV), Krüger S. (DGKH). 2011. *Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope*. Nemčija, MHP Verlag.
- ISO 15883-1:2006. *SIST EN ISO 15883-1:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi*. CEN. 2006.
- ISO 15883-2:2006. *SIST EN ISO 15883-2:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr.* CEN. 2009.
- ISO 15883-5:2021. *SIST EN ISO 15883-5:2021 Čistila – 5. del: Zahtevane lastnosti in merila preskusnih metod za prikaz učinka čiščenja*. CEN. 2021.
- Department of Health. 2016. *Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part D: Washer-disinfectors*. Dostopno na: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0101PartD.pdf> [26. 2. 2023].

# SLEDLJIVOST SETOV V SPLOŠNI BOLNIŠNICI »DR. FRANCA DERGANCA« NOVA GORICA

*Peter VIDIČ, dipl. ZN*

*Splošna bolnišnica Nova Gorica  
peter.vidic@bolnislamica-go.si*

*Suzana SOPEK, mag. managementa*

*Mollier d.o.o.  
suzana.sopek@mollier.si*

## IZVLEČEK

Sledljivost v sterilizaciji zagotavlja popolno kontrolo vseh procesov; od sprejema uporabljenih inštrumentov, čiščenja, razkuževanja, pakiranja, sterilizacije, do skladiščenja ter izdaje sterilnih inštrumentov. Pripomore pri zagotavljanju varnosti zaposlenih in pacientov in dvigu kakovosti storitev. Ključno je, da bolnišnice uporabljajo učinkovit sistem za sledenje setom. Inštrumenti morajo biti sledljivi od sprejema, procesiranja in izdaje, do samega posega pri katerem so bili uporabljeni. Eden izmed učinkovitih pristopov je uporaba digitaliziranega sistema s pomočjo črtnih kod, ki omogoča sledenje vsakemu setu.

V članku predstavljamo proces sledljivosti v enoti Centralne sterilizacije (v nadaljevanju CS) Splošne bolnišnice »Dr. Franca Derganca« Nova Gorica. Opisali smo postopek, ki zagotavlja sterilnost inštrumentov, ki ga lahko dokažemo s pomočjo sistema sledljivosti. To nam omogoča, da lahko kadarkoli preverimo kaj se je dogajalo z določenim inštrumentom, kar zagotavlja, da je inštrument, ki je šel skozi naš sistem, popolnoma varen za uporabo.

Proučevanje podatkov, ki jih beleži sistem sledljivosti nam omogoča vpogled v zgodovino obravnavanja setov in inštrumentov (kdo, kdaj, na kakšen način je rokoval z dotičnim setom ali inštrumentom).

**Ključne besede:** sledljivost, sterilizacija, kakovost, digitalizacija, kovinska ploščica (tag), sistem Synapsis, »all in one« računalniki

## UVOD

Vsaka zdravstvena storitev ima poslanstvo zagotavljanja ustrezne in varne zdravstvene oskrbe. Pomemben del je preprečevanje okužb, ki so povezane z zdravstvom. CS je oddelek, ki se osredotoča izključno na izogibanje prenosu okužb v okviru kirurških in ostalih zdravstvenih storitev.

Sterilizacija v Splošni bolnišnici Nova Gorica deluje kot samostojna enota v okviru skupnih medicinskih služb in izvaja postopke dezinfekcije, parne in plazma sterilizacije, locirana je v kleti nove stavbe.

S sterilnim materialom oskrbujemo bolnišnične oddelke, ambulante, urgenco, mali operacijski blok (MOB) in centralni operacijski blok (COB), kjer je 6 operacijskih dvoran.

## PROCES SLEDLJIVOSTI V CENTRALNI STERILIZACIJI SPLOŠNE BOLNIŠNICE »DR. FRANCA DERGANCA« NOVA GORICA

Konec leta 2021 se je v naši bolnišnici začela prenova CS. V to je bila vključena tudi nabava nove opreme; dva parna sterilizatorja, termodezinfektor in sistem sledljivosti setom. Sodelovanje s podjetjem Mollier d.o.o. Celje in ekipo iz Belimed AG se je začelo takoj po izboru na javnem naročilu. Pripraviti je bilo treba popis vseh setov in posameznih inštrumentov v naši bolnišnici v digitalni obliki. Te podatke smo poslali vnaprej, da so nam pripravili bazo podatkov za začetek obratovanja sistema. Po končani obnovi sterilizacije je sledila montaža sterilizatorjev, instalacija in zagon sistema za sledenje Synapsis™ ter šolanje uporabnikov.

Naprave, ki so pri nas povezane v sistem sledljivosti so:

- dva termodezinfektorja,
- dva parna sterilizatorja,
- plazma sterilizator,
- stroj za varjenje folije.

Informacije pridobljene iz teh naprav sistem vključi v zgodovino seta. Na ključnih mestih v CS so nameščene delovne postaje oz. osebni računalniki »all in one«, z upravljanjem na dotik, kar omogoča vnos podatkov brez uporabe miške in tipkovnice. V sistem beležimo vsak korak procesiranja setov in inštrumentov. Na vsaki postaji je nameščen čitalnik črtnih kod za lažjo komunikacijo s sistemom in tiskalnik, s pomočjo katerega natisnemo nalepko. Nalepka z osnovnimi informacijami in črtno kodo se nalepi na ovojnino setov (Slika 2).

S čitalnikom prebrana črna koda nam poda informacije o setu, kar nam je v pomoč pri njegovi sestavi. Te informacije lahko vsebujejo seznam inštrumentov in pripadajočega materiala, sliko končne postavitve inštrumentov ali celo videoposnetek poteka sestave.



## Razdelitev delovnih prostorov v CS

### Nečisti prostor

Ta prostor je namenjen sprejemu in urejanju uporabljenih inštrumentov ter pripravi na ročno ali strojno čiščenje. Transport umazanih inštrumentov v CS se izvaja na različne načine: preko zaposlenih na oddelku, transportne službe ali dvigala, ki nudi interno povezavo s COB-om, poliklinikom in porodnim blokom.

Pri vhodu v nečisti prostor je nameščena delovna postaja, s katero beležimo prejete sete, ki se vrnejo z oddelkov. Set ima del nalepke, na kateri je črna koda, ki jo skeniramo in s tem potrdimo, da smo set dejansko prejeli.

Setu, ki je opremljen s črtno kodo dodelimo kovinsko ploščico (tag), ki predstavlja set skozi proces pranja. Aktivnosti v sistemu se izvajajo na podlagi prijave s kartico, ki jo ima vsak zaposlen v CS.

Uporabljeni seti se nato prenesejo na delovno mizo, kjer se razpakirajo, pregledajo in pripravijo za strojno čiščenje. Zaposleni skrbno razpakira umazane inštrumente in jih loči v mrežne košare iz nerjavečega jekla glede na program čiščenja (Slika 1). Nato se prijavi v sistem in izbere termodezinfektor, ki je na voljo ter program, v katerem se bodo inštrumenti strojno očistili. Sistem opozori, če se kateri od setov ne sme očistiti v izbranem programu. S tem se prepreči poškodba inštrumentov. Nato sete naložimo v termodezinfektor in ga vključimo. Inštrumente, ki so bili ročno očiščeni predamo skozi predajno lino v čisti prostor.

*Slika 1: Polnjenje termodezinfektorja v nečistem prostoru (Vir: lasten)*

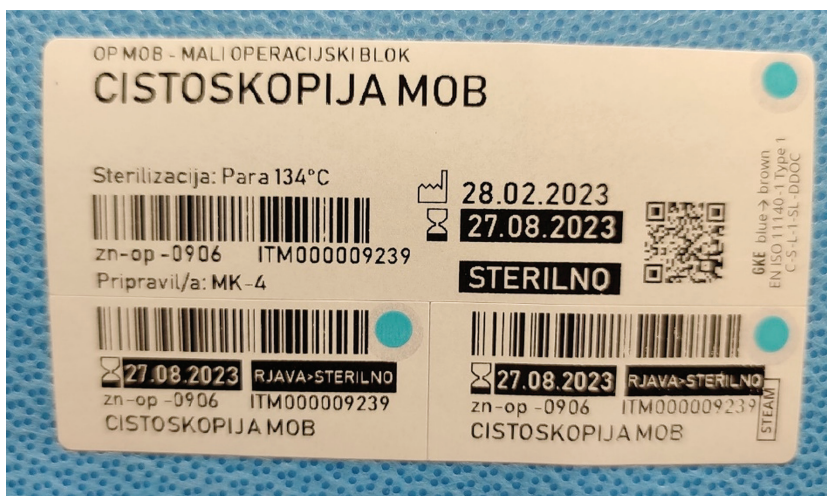


## Čisti prostor

Tukaj prevzamemo očiščene inštrumente iz termodezinfektorjev ali iz predajne line. Če je proces strojnega čiščenja uspešno zaključen, je to razvidno iz LED statusnega indikatorja na termodezinfektju Belimed – v obliki ure, ki začne utripati.

Podatke, ki jih vsebuje nalepka, lahko oblikuje in ureja vodja CS. Sistem omogoča številne možnosti pri kreiranju nalepk (oblika, podatki na nalepki). Zaposleni pripravi set po navodilih, ki so na voljo v sistemu in potrdi prisotnost vsakega inštrumenta. Nalepka s črtno kodo (Slika 2) se nalepi na ovojnino in od takrat dalje predstavlja en unikaten set.

**Slika 2:** Nalepka s črtno kodo in podatki o setu (Vir: lasten)



Ko so seti pripravljene za nadaljnjo obravnavo, se zaposleni ponovno prijavi v sistem, kjer izbere sterilizator in program, v katerem se bodo seti in inštrumenti sterilizirali.

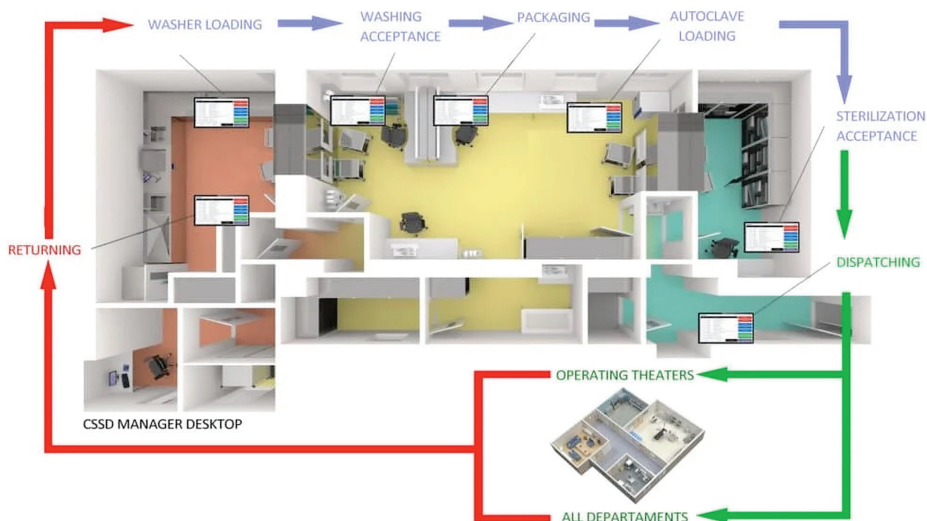
## Sterilni prostor

V sterilnem prostoru prevzamemo sete iz sterilizatorjev in jih odpremimo.

Ko je proces sterilizacije uspešno zaključen, je to razvidno iz LED statusnega indikatorja na sterilizatorju Belimed – v obliki ure, ki začne utripati. Na delovni postaji potrdimo postopek in naredimo odpremo. Po uporabi se set vrne v umazan prostor CS in postopek obravnave se ponovi (Slika 3).



Slika 3: Delovni proces (Vir: Navodila za uporabo Synapsis)



Sistem shrani podatke o izvajanju postopkov in s tem dokazuje, da smo sete in inštrumente pravilno obravnavali. Vse aktivnosti, do katerih ima vpogled vodja CS, se beležijo v sistemu sledljivosti, zato zaposleni, ki so bili udeleženi v procesu, zanje tudi odgovarjajo.

## ZAKLJUČEK

Digitalizacija oz. sistem sledljivosti setov s črtnimi kodami ima veliko prednosti. Ena izmed teh je preprosta uporaba, saj je sistem uporabniku prijazen. Poleg tega lahko sledljivost setov s črtnimi kodami izboljša učinkovitost in produktivnost zaposlenih v bolnišnici, kar olajša proces obravnave inštrumentov in zmanjša možnost za nastanek človeških napak. Med številnimi prednostmi, ki jih sistem ponuja je za nas pomembno, da nas opozori, ko poteče datum sterilnosti določenemu setu oz. inštrumentu. Dokumentacijo, ki je na voljo v sistemu lahko tudi uporabimo v primeru reševanja pravnih zapletov. S tem lahko potrdimo našo hipotezo, saj sistem omogoča vpogled v zgodovino posameznega seta, njegove obravnave in uporabe pri pacientu. Sistem sledljivosti avtomatizira številne naloge, ki so se do zdaj izvajale ročno.

Implementacija tovrstnega sistema zahteva natančno načrtovanje, pripravo popisov setov in inštrumentov v digitalni obliki in usposabljanje zaposlenih za pravilno uporabo. Zelo pomembno je, da so bolnišnice pripravljene sprejeti nove tehnologije, ki bodo v prihodnosti postale nepogrešljiv del za uspešno delovanje.

## **LITERATURA**

*Belšak, M. idr. 2015. Priporočila za delo v sterilizaciji. Ljubljana, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov sterilizaciji pri Zbornici zdravstvene in babiške nege*

*Navodila za uporabo Synapsis, 2021*

*Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut. 2022. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten.*

*WHO. 2016. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health Care Facilities.*



