



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

SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

# *Varnost ni naključje*

*zbornik predavanj*

*Zreče, 20. in 21. marec, 2014*



## *VARNOST NI NAKLJUČJE*

Zbornik predavanj  
Zreče, 20. in 21. marec, 2014

*Zbrali in uredili*  
Andreja Žagar, Irena Istenič

### *Izdala:*

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji pri Zbornici zdravstvene in babiške nege – Zvezi strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije

### *Založila:*

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji pri Zbornici zdravstvene in babiške nege – Zvezi strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije

### *Programski odbor:*

Andreja Žagar, Milena Belšak, Irena Istenič, Nataša Piletič, Albina Gabrovšek, Tanja Pristavec

### *Organizacijski odbor:*

Nataša Piletič, Andreja Žagar, Milena Belšak, Albina Gabrovšek, Irena Istenič, Darja Kukovič, Nataša Piletič, Tanja Pristavec, Edija Bavdaž, Edo Sotošek

### *Priprava za tisk in tisk:*

Tiskarna Povše BM d.o.o., Ljubljana

### *Naklada:*

250 izvodov

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

614.48(082)

VARNOST ni naključje : zbornik predavanj, Zreče, 20. in 21. marec 2014 / [zbrali in uredili Andreja Žagar, Irena Istenič]. - 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, 2014

ISBN 978-961-273-082-6  
l. Žagar, Andreja, 1957-  
272774656

## **Zahvala**

### **»Skupaj zmoremo, v slogi je moč«.**

Za nami je dvajset let delovanja Sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji. Pot je bila zanimiva, polna izzivov, pa tudi presenečenj. Začeli smo z majhnimi in včasih negotovimi koraki, vendar cilj je bil vedno pred nami. Spomnimo se, ko je bil pomen sterilizacijske stroke še zelo neprepoznaven. Koliko truda in strokovnih srečanj smo priredili, da smo odstranili vsaj del tančic, ki so zastirale pogled v sterilizacijo. Vendar se zavedamo, da jih je nekoliko ostalo še danes.

V tem času se nam je postavilo mnogo strokovnih vprašanj. Včasih tudi nismo našli pravih odgovorov nanje. Še sedaj se nam to dogaja. Naša osnovna usmeritev pa je v zavedanje pomena dela, ki mora biti opravljeno v skladu s standardi visoke kakovosti. Vsako odstopanje pomeni potencialno nevarnost za pacienta in vse ostale, ki smo v ključeni v rokovanje z instrumenti in ostalimi medicinskimi pripomočki.

Vendar ob našem delu nismo bili sami. Izmenjava izkušenj in razpravljanje o strokovnih vprašanjih je bilo zagnano in pestro. Z nami ste bili ves čas vsi, ki ste nam z najboljšim namenom pomagali ob vsakem času. Tudi danes ste z nami. Občutek, da nismo sami, da imamo oporo, največ pomeni.

Dragi predavatelji, strokovni sodelavci, predstavniki strokovnih združenj in seveda poslovni sodelavci, vaš doprinos k delu sekcije je več, kot dojemamo. Hvala tudi vam, ki z udeležbo izkazujete željo po osvajanju novih znanj, izmenjavi mnenj iz prakse in pripadnost stroki.

***Iskreno se vam zahvaljujem za pomoč in podporo,  
ki smo jo bili deležni v vseh teh letih.***

*Andreja Žagar, predsednica sekcije  
v imenu članov organizacijskega odbora.*

## Vsebina

*Andreja Žagar*

**Uvod – varnost ni naključje.....6**

*Prim. mag. Miran Rems*

**Spremljanje kakovosti procesa sterilizacije v slovenskih bolnišnicah.....8**

*Tanja Pristavec*

**Vsakodnevne tegobe v procesu sterilizacije.....17**

*Jasmina Metelko, Gašper Fortuna*

**Pomen sterilizacije in sterilnosti v oralni kirurgiji.....23**

*Simona Pervinšek*

**Vloga sterilizacije po operaciji katarakte.....28**

*Prof. Duygu Percin*

**Current threats to the attainment of SAL within a CSSD.....33**

*Slađana Vomš, Katja Malik*

**Razkuževanje prostorov z aerosoli v UKC Ljubljana.....35**

*Petra Omerzu*

**Nadzor čistosti površin z ATP metodo.....42**

*Irena Klopčič, Eva Pretnar*

**Vrste medicinskih in zaščitnih rokavic.....49**

*Marina Klasinc*

**Smotrna uporaba zaščitnih rokavic.....60**

*Albina Kokot*

**Kako si pomagamo, ko smo v stiski.....65**

*Nataša Leskovšek*

**Pravila igre v organizaciji zdravstvene nege.....68**

*Benek Civelek*

**Zlati standard nizko temperaturne sterilizacije.....77**

*Benek Civelek*

**Nova generacija rešitev za zagotavljanje sterilnosti.....78**

<i>Boštjan Robek</i> <b>Pomembne točke pri validaciji parnih sterilizatorjev.....</b>	<b>79</b>
<i>Tone Lovšin</i> <b>Reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.....</b>	<b>85</b>
<i>Rajko Grzin</i> <b>Zagotavljanje varnosti pacienta na operacijski mizi.....</b>	<b>92</b>
<i>Anica Uršič</i> <b>Smernice za pakiranje sterilnih predmetov in polnjenje parnega sterilizatorja.....</b>	<b>94</b>
<i>Boštjan Ivančič</i> <b>Ko na vrata potrka nezgoda.....</b>	<b>98</b>

# UVOD

## VARNOST NI NAKLJUČJE

*Andreja Žagar, viš med. ses, dipl. ekon.*

Rdeča nit 2- dnevnega strokovnega seminarja je »**varnost ni naključje**«. Besede, ki veliko povedo. Gre za sistem odgovornosti. Za temi besedami se skriva 20 let prizadevanj za nenehno izboljševanje kakovostne in varne obdelave uporabljenih medicinskih pripomočkov v vseh slovenskih bolnišnicah in pri ostalih izvajalcih zdravstvenih storitev.

V teh letih smo veliko govorili o pomenu sterilizacijske stroke, ki je kot del mozaika vključena v sistem celostne obravnave pacienta. Našo dejavnost smo predstavljali v najrazličnejših temah na letnih strokovnih srečanjih iz različnih vidikov, obravnavali smo različno problematiko, po svojih močeh in možnostih smo pomagali z nasveti. Pri pripravi strokovnih srečanj smo vedno skušali prisluhniti najbolj sveži in aktualni problematiki. Zato je z nami sodelovala vrsta sodelavcev iz različnih področij. Le na ta način smo lahko uspešno sledili potrebam po novih znanjih, ki so pogoj za sledenje vedno novim strokovnim zahtevam.

Kakovost in varnost na področju dela v sterilizaciji morata biti na prvem mestu vsakega posameznika, ki dela na področju sterilizacije in vseh, ki imajo vpliv na organizacijo sistema izvajanja oskrbe pacienta v širšem pomenu. Torej vsak izmed nas se mora zavedati svoje vloge pri povečevanju sistema varnosti in kakovosti v sterilizaciji. Le - ta obsega varnost zaposlenih v sterilizaciji, varnost uporabnikov sterilnih izdelkov in v najširšem pomenu pacienta.

Načrtovan timski pristop je temelj k zagotavljanju kulture varnosti in kakovosti dela pri obdelavi uporabljenih medicinskih pripomočkov. Kultura varnosti temelji na odgovornosti, izobraževanju, pripravi najrazličnejših navodil, ocenjevanju tveganj, vpeljave presoje, učenju na primerih iz prakse in iskanju novih izboljšav. Varnostni kulturi mora izkazovati pripadnost in jo čutiti vsak zaposleni.

Zato moramo še posebej poudariti človeški kapital - naši zaposleni, ki opravljajo delo obdelave uporabljenih medicinskih pripomočkov. Njihova vloga v tem procesu je ključna. Razvoj kadrov je sistematičen in načrtovan proces priprave, izvajanja in nadzorovanja vseh kadrovske - izobraževalnih postopkov in ukrepov, namenjenih strokovnemu, delovnemu in osebnostnemu razvoju zaposlenih. Ne vključuje zgolj izobraževanja in usposabljanja, saj bi s tem razvili le sposobnosti in znanja, ampak vključuje tudi postopke in ukrepe, ki razvijajo interes, motive in potrebe zaposlenih po izobraževanju.

Temeljna naloga je zagotavljanje optimalne poklicne, izobrazbene in kvalifikacijske strukture vseh zaposlenih glede na sedanjo razvitost stroke in strateške cilje organizacije obdelave medicinskih pripomočkov.

Zavedati se moramo, da zaradi razvoja različnih področij, ki vplivajo na zahtevnost dela pri obdelavi medicinskih pripomočkov v sterilizaciji, postaja sistem kakovosti in varnosti za naše področje čedalje zahtevnejši. Čedalje zahtevnejša je zakonodaja in vrsta standardov. Obenem postajajo vse višja pričakovanja uporabnikov naših storitev. In nenazadnje so tu tudi pričakovanja pacientov, ki primerna celotnemu razvoju.

Gledano z naše strani je slika nekoliko drugačna. Še vedno se v praksi srečujemo s tehnično slabo opremljenimi enotami, s pomanjkanjem kadra, s pomanjkanjem sredstev za izobraževanje in ostalimi pomanjkljivostmi, ki vodijo k ogrožanju sistema kakovosti in varnosti. Še obstajajo primeri, ko je težko slediti zahtevam standardov kakovosti.

Bistvo vodenja varnosti in kakovosti naj bo sistematično izboljševanje znanja, organiziranost delovnega procesa, ustreznega delovnega okolja in vodenja, ki bo spodbujalo sledenje načelom kakovosti: uspešnost, varnost, pravočasnost, učinkovitost, enakopravnost, osredotočenost na pacienta.

Prizadevanje za analize uspešnosti našega dela naj bodo vedno v naši zavesti. Ob vsakem zaznanem odstopanju bi se morali nekaj naučiti in usmerjati aktivnosti v preprečevanje. Vedno se moramo zavedati naše vloge oziroma deležu pri številu okužb, katere so mogoče vzrok odstopanj pri našem delu.

# SPREMLJANJE KAKOVOSTI PROCESA STERILIZACIJE V SLOVENSКИH BOLNIŠNICAH

## ASSURING STERILIZATION PROCESS QUALITY IN SLOVENIAN HOSPITALS

Prim.mag. Miran Rems, dr.med.<sup>1</sup>, Tanja Pristavec, mag.zdr.nege<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Splošna bolnišnica Jesenice, Oddelek za abdominalno in splošno kirurgijo,

<sup>2</sup>Splošna bolnišnica Jesenice, Centralna sterilizacija

[miran.rems@sb-je.si](mailto:miran.rems@sb-je.si), [tanja.pristavec@sb-je.si](mailto:tanja.pristavec@sb-je.si)

### IZVLEČEK

**Izhodišča.** Sterilizacijski proces je v središču zahtev pri kompetentnem delu s pacienti in mora ponujati uporabnikom polno zaupanje. Tehnološko solidno okolje spremljano s kakovostnim procesom je osnovni temelj.

**Metode.** Vsem vodjem centralnih sterilizacij (CS) smo razposlali vprašalnik o infrastrukturi in procesu sterilizacije. Poseben poudarek je bil namenjen spremljanju kakovosti procesa in vlogi kazalnikov kakovosti.

**Rezultati.** Na vprašalnik je odgovorilo deset bolnišnic. Povprečna kapaciteta sterilizatorjev je 2369 litrov. V treh CS nimajo termodezinfektorja. Sedem CS reprocessira tudi za zunanje odjemalce, vendar je delež zelo majhen. Vse faze reprocessiranja opravljajo le v treh CS. V vseh bolnišnicah imajo še enote, kjer sami sterilizirajo inštrumente. Označevanje sterilnih setov je različno. V petih CS spremljajo kazalnike kakovosti, v dveh nobenih, ostali se pripravljajo nanje. V dveh dislociranih enotah se spremljajo kazalniki kakovosti. Povprečna samoocena je 3,9 (od 1-5).

**Diskusija in zaključki.** Proces sterilizacije je organiziran različno v smislu posameznih parametrov (označevanje sterilnosti) kot tudi organizacijsko (poročanje rezultatov dela). Kazalniki kakovosti še niso osnova za spremembe. Nujno je definirati tehnične zahteve (uporaba termodezinfektorjev), slediti sistemu kakovosti in utemeljiti edukacijo.

Ključne besede: kazalnik kakovosti, proces, sterilizacija, spremembe temelječe na dokazih

### ABSTRACT

**Introduction.** The sterilization process is at the heart of requests for competent working with patients and must offer users full confidence. Solid technological environment accompanied with a quality process is the basic foundation.



**Methods.** All heads of central sterilization (CS) were sent a questionnaire on infrastructure and sterilization process. Particular emphasis was placed on quality monitoring process and the role of quality indicators.

**Results.** Questionnaire was answered by ten hospitals. The average capacity of sterilizers is 2369 liters. Three CS do not have washer/desinfector. Seven CS also reprocess for external customers, but the proportion is below 1%. All phases of reprocessing is carried out only in three CS. All hospitals have immediate – use sterilization. Labeling of sterile sets is different. In five CS monitor the quality indicators, in two none and the rest are preparing them. In two dislocated units monitor the quality indicators. The average self-assessment grade was 3.9 (1-5).

**Discussion and conclusions.** The process of sterilization is organized differently in terms of individual parameters (labeling sterility) as well as organizational (reporting results). Quality indicators are not yet a basis for change. It is essential to define the technical requirements (use washer/desinfector), followed the quality system and beginning with specific education.

Key words: quality indicator, process, sterilization, evidence based changes

## **UVOD**

Osnovni pojem besede proces je čas. Gre za med seboj povezane pojave, ki se vrstijo v času po določenih naravnih ali družbenih zakonitostih. V zdravstvu imamo veliko povezav med naravnimi zakonitostmi, ki jih vodi bolezen in življenje kot biološki pojem in družbenimi zakonitostmi. Naše znanje mora biti nadgrajeno s sodelovanjem, kjer lahko trčimo ob osebnostne lastnosti kot nesodelujočo družbeno ali bolnišnično klimo. Delovanje nekega procesa (danes o sterilizaciji) se nam zdi običajno vsakdanje in če nanj ne pomislimo kar nevidno, nekaj kar gre kar samo po sebi. Če zavrtimo kolo nazaj hitro ugotovimo, da temu ni tako in da je bilo v začetku kar nekaj sporazumevanja, lahko tudi težav preden se je proces vzpostavil in postal nato vsakdanje »neviden«. Šele ko želimo ali smo prisiljeni v spremembo procesa se zavemo kašne težave se lahko pojavijo ob tem. Obrambna drža se najbolj kaže v izjavi, zakaj bi nekaj spreminjali, če smo že desetletja delali tako in je bilo dobro. Mnenje ima svojo težo, ki pa popolnoma izpuhti, če jo izreče nekdo, ki zamenjuje telefon vsakih nekaj let. Ali avtomobil. Kot gredo tehnološke spremembe, ki jih najbolj čutimo v vibrirajoči napravi, ki ima tudi kamero in še mnogo drugih možnosti, gredo tudi procesne spremembe v korak s časom. Zato je izjava, zakaj bi spreminjali nekaj, kar funkcionira že leta, le glas nepripravljenosti narediti nekaj bolje, hitreje ali natančneje. Težje je spreminjati procese, posebej družbene, če smo vanj vključeni aktivno. Vključena je celotna paleta osebnostnih lastnosti, interesov in še finančno mora biti podprta. Zato je spreminjanje procesov tek na vsaj srednje proge. Zelo malo je šprinterjev, ki jim je to uspelo narediti hitro in dobro.

Kot tak ima proces svoje zakonitosti, ki so trda opora in jih je potrebno razumeti in sprejeti. Ena takih zatrdlin je kazalnik kakovosti. Ti so trd oreh in okolje jih težko sprejema. Lahko, da je razlog v kruti objektivnosti, ki je nismo vajeni ali je celo ne želimo. Kdo in kje je

prekinil proces, ga ni dovršil ali ni opravil svojega dela korektno je jasno zapisano. Da ne postane odklon osebno moteč je nujno vzpostaviti kulturo neobtoževanja. Ne rešimo veliko, če kaznujemo sodelavca, ki je storil napako v procesu. Napaka se bo prej ali slej ponovila, če se ne bo spremenil proces. Ljudje smo pač zmotljivi. Prej bomo v nesrečniku zavrli voljo do sprememb, kot pa korigirali proces in onemogočili ponovitev napake. Kaznovan sodelavec bo prej postal oponent, kot pa zavzet aktivnež za spremembe. Teoretično je napak, ki bi bile odvisne od posameznika zelo malo, zelo velika večina napak je procesnih, ker ni bil le ta dovolj nadgrajen in dodelan. Če bomo stalno izboljševali proces, bo možnosti napak manj in sodelovanje bo lahko boljše, delo mirnejše in rezultati zanesljivi.

In proces bomo lahko najlažje in najmanj osebno (ko se že zgodi napaka postane le ta tudi osebna) izboljševali, če bomo uporabljali kazalnike, ki nam bodo merilo uspešnosti procesa. Zadnja desetletja se pri merjenju kakovosti uporablja taksonomija, ki jo je predlagal Donabedian. Razdelil je kazalnike v strukturne, procesne in mere izida (Donabedian 1980). Prvi so tisi, ki merijo našo infrastrukturo, kadre in predvsem tehnično personalne zahteve za izvajanje procesa. Tu smo veliko odvisni od investicij in tudi zakonske regulative. Najpomembnejši za spreminjanje so procesni kazalniki. Ti nam omogočajo racionalizacijo in izboljšave procesa tudi brez finančnih vlaganj. Enako so definirani strukturni in procesni kazalniki ter kazalniki izida tudi v procesu sterilizacije (Sangthong et al.2005). Potrebna pa je visoka kultura varnosti in razumevanja procesov. V zdravstvu smo bolj vezani na kazalnike izidov oziroma rezultatov zdravljenja. V sterilizaciji bi to bilo ali je rezultat procesa pričakovan – sterilni material. To se mora zgoditi vedno. Seveda rezultati retrogradno vplivajo tudi na proces, vendar je vmes škoda že povzročena.

## **METODE**

Vsem vodjem centralnih sterilizacij v slovenskih bolnišnicah smo razposlali vprašalnik. Vanj smo vključili vprašanja. Spraševali smo po vrstah sterilizacij, po številu in skupni kapaciteti avtoklavov in termodezinfektorjev, o načinu dela in številu zaposlenih, o reprocesiranju za zunanje izvajalce, o celovitem procesu reprocesiranja, sterilizaciji sanitetnega materiala in samostojnih dislociranih enotah. Naslednja vprašanja so bila bolj namenjena kontroli kakovosti procesa in načinu sledenja od definiranega in zapisanega procesa, načina nadzora na oddelkih, o definiranju pojma sterilnosti, spremljanju kazalnikov in načinu obravnave le teh. Vprašalnik je dosegljiv pri avtorjih. Vsi rezultati so bili obdelani z osnovno statistiko v Excell, Microsoft.

## **REZULTATI**

Na vprašalnik so odgovorili iz 10 (83,3%) centralnih sterilizacij (CS). Plazma sterilizacijo imajo v šestih bolnišnicah in plinsko v eni. Povprečna kapaciteta sterilizatorjev je 2369 litrov (največji 8613litrov, najmanjši 400 litrov). V dveh CS imajo več kot tri sterilizatorje. V treh bolnišnicah nimajo nobenega termodezinfektorja, v dveh imajo več kot tri. Ena

bolnišnica ima več kot tri avtoklave in nobenega termodezinfektorja. Podatki o številu in načinu dela je v tabeli 1.

Tabela 1. Prikaz števila zaposlenih in način dela v Centralnih sterilizacijah

Koliko zaposlenih je v vaši enoti?	
Manj kot 5	2
Med 5 in 10	1
Med 10 in 15	5
Več kot 15	2
Vaš delovnik je?	
enoizmenski	4
dvoizmenski	6

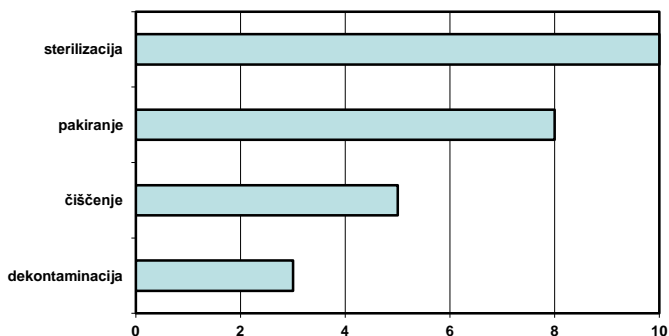
Sedem CS reprocessira tudi za zunanje odjemalce. Delež dela za zunanje odjemalce je zelo majhen, saj le v eni CS reprocessirajo med 1% in 10%, v ostalih šestih pa manj kot 1%. V treh bolnišnicah ne reprocessirajo za zunanje naročnike. Katerim zunanjim odjemalcem se reprocessira je prikazano v tabeli 2.

Tabela 2. Zunanji odjemalci CS

Zdravstveni dom	2
Zobozdravstvena ustanova	1
Dom starejših občanov	1
Druga bolnišnica	4
Zavod za zdravstveno varstvo	2
Zasebni naročnik	4

Vse faze se izvajajo le v treh CS. V ostalih za zunanje naročnike izvajajo posamezne faze. Katere faze je prikazano v grafu 1.

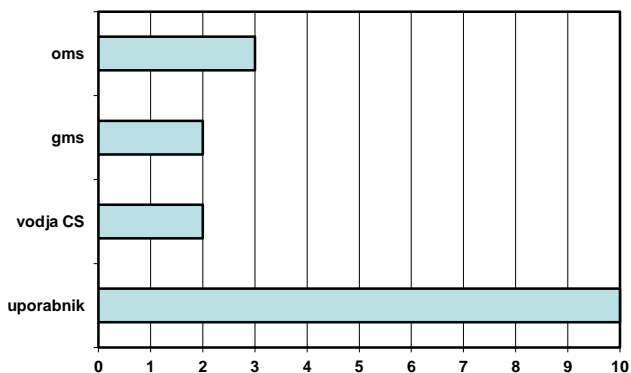
Graf 1. Faze reprocesiranja, ki se opravljajo za zunanje naročnike



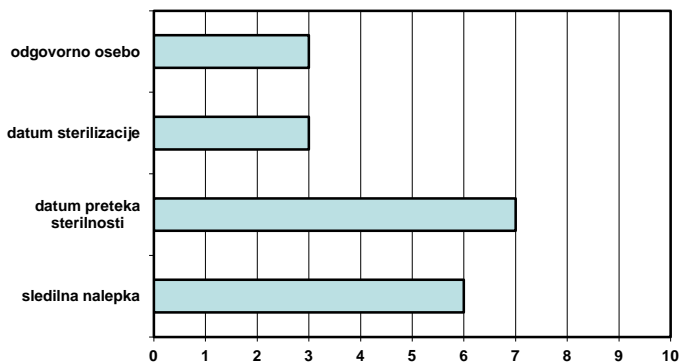
V vseh bolnišnicah, kjer imajo CS imajo še enote, kjer sami sterilizirajo inštrumente. V osmih bolnišnicah gre za posamezne operacijske dvorane in dveh za posamezne ambulante. V šestih CS imajo definiran, zapisan in potrjen proces sterilizacije, v treh deloma in v eni CS le tega pripravljajo. V grafu 2. je prikazano, kdo skrbi za rok sterilnosti setov. Samo v dveh bolnišnicah imajo obdobjni nadzor sterilnih setov na oddelkih in enotah za katere sterilizirajo. Načini označevanja sterilnih setov je zelo različen in je prikazan v grafu 3. v dveh bolnišnicah tolerirajo uporabo setov po preteku sterilnosti označene na setu. V prvi bolnišnici tolerirajo, če je ovojnina nepoškodovana do meseca dni ter v drugi bolnišnici, če so seti v protiprašni obojnini in če rok sterilnosti pretekel za nekaj dni.

Graf 2. Kdo pri uporabnikih skrbi za rok sterilnosti?

(gms=glavna medicinska sestra, oms=operacijska medicinska sestra)



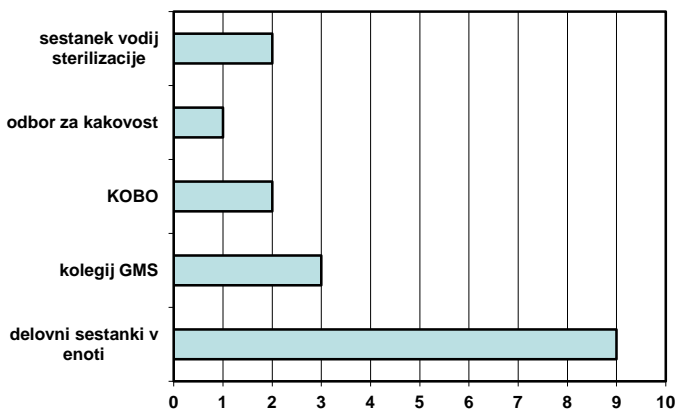
Graf 3. Načini označevanja sterilnih setov



V petih CS spremljajo kazalnike kakovosti in v treh so v fazi priprave definiranja kazalnikov kakovosti. V dveh sterilizacijah ne spremljajo nobenih kazalnikov kakovosti. Samo v eni centralni sterilizaciji spremljajo tudi kazalnike kakovosti v dislociranih delih. V eni bolnišnici imajo dislocirani deli lastne kazalnike. V dislociranih delih skrbijo za kakovost procesa sterilizacije običajno medicinske sestre, ki izvajajo sterilizacijo v sedmih bolnišnicah. Vodja centralne sterilizacije v štirih bolnišnicah in v dveh bolnišnicah za kakovost procesa v dislociranih enotah ne skrbi nobeden. Organiziranje obravnava težav v sterilizaciji je različno in prikazano v grafu 4.

Graf.4 Kje se obravnavajo težave v procesu sterilizacije.

(KOBO=komisija za obvladovanje bolnišničnih okužb, GMS=glavna medicinska sestra)



V treh bolnišnicah sploh nimajo letnega poročila o delu CS. Od ostalih v štirih bolnišnicah letno poročilo obravnava strokovni svet bolnišnice, v treh kolegij glavne medicinske sestre in odbor za kakovost in v eni komisija za obvladovanje bolnišničnih okužb. Strokovno

poročilo je dosegljivo vsem zaposlenim v treh bolnišnicah in v štirih samo vodstvu bolnišnice.

Samo ena CS ima podatek, kakšen je delež izdanih nepopolnih setov in samo v dveh CS vedo, kakšen je delež okvarjenih ovojnin in resterilizacij zaradi tega. Vodje CS menijo, da se je pokazal za najbolj povednega kazalnik kakovosti o številu poškodb inštrumentarija, v sledenju nepopolnih setov, v deležu umazanih inštrumentov, številu pisnih pritožb uporabnikov, napačnih naročilnic in spremljanju neskladnosti pri sprejemanju materiala. V treh CS nimajo kazalnika, ki bi se izkazal za najpovednejšega. Nobeden vodja CS ni navedel kakšen nesmiseln ali opuščen kazalnik. V štirih CS so na podlagi kazalnikov kakovosti spremenili proces (pretečeni roki sterilnosti na oddelkih, uvedba naročilnice v operacijskem bloku, nov obrazec za reklamacijo in kontrola čistosti setov v operacijskem bloku). Za izboljšanje rezultatov sta bili le dve mnenji (nezaposlovanje invalidov, elektronska sledljivost procesa).

Vodji CS so se samoocenili z oceno 3,9 (ocene od 1 do 5). Ena CS se je ocenila z oceno odlično, dve dobro in ostali prav dobro. Samo štiri bolnišnice so poročale o pritožbah na njihovo delo. V eni med 20 in 50 pritožbami letno in v treh do 20 pritožb letno. Ostale CS ne spremljajo pritožb.

## **RAZPRAVA**

Pričujoči prispevek je prvi poskus analize kakovosti procesa sterilizacije v naših bolnišnicah. Gre za proces, ki je strojno odlično strukturiran in kontroliran. Sterilizatorji imajo popolno sledljivost dela, ki vključuje tudi kontrolne kazalnike. Šibki člen je organizacija in validacija procesa pred in po tehnično dorečenem delu. Spremljanje kakovosti in odločanja na podlagi dokazov je še v povojih. Posebej se to kaže v avtonomnosti dislociranih sterilizacijskih enot. Avtonomnost dislociranih enot je visoka. Možno je sklepati, da v dislociranih enotah ni enakega spremljanja kakovosti kot v CS. Podobne rezultate so ugotovili tudi v analizi nemških bolnišnic, kje je bila popolna odsotnost validacije v substerilizacijskem reprocesiranju (Thiede, Kramer 2013). Uporaba substerilizacijskih postopkov je zelo razširjena in se uporablja v vseh, razen v eni bolnišnici. Uporaba substerilizacije (flash sterilization, immediate-use sterilization) ne nudi enakega standarda kot klasična sterilizacija in ne ponuja pacientu enakih standardov oziroma najboljše možne prakse (Shelby et al. 2012). Kot taka je substerilizacija odsvetovana in priporočeno je, da se uporablja le minimalno. Pred tem je nujna primerna dekontaminacija in čiščenje, ki mora biti tudi natančno opisana v dokumentiranem procesu (Graybill-D'Ercole 2013). Definiranje načina uporabe in celotnega procesa substerilizacije pri implantatih je pomembno zmanjšal delež okužb (Hutzler et al. 2013) in je Priporočilo AORN (Association of periOperative Registered Nurses) da gredo vsi instrumenti skozi popoln proces čiščenja in sterilizacije. Ravno tako morajo biti za vse procese pripravljeni tudi kompletni zapisi le teh (Graybill-D'Ercole 2013). V anketi je odgovorilo le šest CS, da imajo popoln opis procesa. V tak popoln opis sodi tudi definiranje procesa v dislociranih enotah in substerilizaciji. Vprašalniki in analize dajejo dogovore, kjer in kakšne spremembe

so potrebne, da se stanje izboljša. Ravno tako so podlaga za oceno potrebe po novejših tehnologijah (Di Mascolo, Gouin 2013).

Kar tri CS so odgovorile, da nimajo termodezinfektorjev. Mogoče je sklepati, da je prvi del procesa ročni. Danes je nuja po uporabi validiranih termodezinfektorjev (washer/desinfector), saj pomembno znižajo inokulacijo in končne rezultate (Donskey et al.2013). Poseben pomen imajo termodezinfektorji pri uporabi starejših inštrumentov, ko je popolna zgodovina inštrumenta neznan (Lipscomb et al.2006). Danes je nesprejemljiva le vizualna metoda pregledovanja, saj lahko kljub temu kontaminirani deli ali prioni pridejo do pacienta. Zato so razvili nove metode, ki hitro ocenijo površinsko kontaminacijo in bi se morale uporabljati pogosteje (Lipscom et al.,2008, Nugent et al.2013). Ravno tako so dosegljivi hitrejši biološki testi (Schneider 2014).

Le dve CS lahko poročata, kašen je delež nepopolnih sterilnih setov, kljub temu, da imajo uvedeno spremljanje pritožb v štirih CS. Tudi odgovori o spremembah na podlagi kazalnikov govore, da se sistem vodenja kakovosti v CS naših bolnišnic še ni popolnoma uveljavil. Danes imamo dva mednarodna standarda, ki v celoti opredeljujeta proces sterilizacije. Za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo procesa parne sterilizacije za medicinske pripomočke je to ISO 17665-1:2006. Za splošne zahteve za termodezinfektorje, ki se uporabljajo za čiščenje in dezinfekcijo večkratno uporabljenih medicinskih pripomočkov za medicinsko, dentalno, farmacevtsko in veterinarsko prakso pa je ISO 15883-1:2006.

Med pripombami k vprašalniku sta bili v dveh primerih poudarka o delu invalidov in nemotiviranosti za delo. Nedvomno je stalno izobraževanje za delo v sterilizaciji potrebno in nujno. Enote sterilizacij, lahko zato ker niso v direktnem kontaktu s pacientom, prepogosto postajajo zbirališče zaposlenih z invalidnostjo ali nezainteresiranih. Edukacija je zato toliko pomembnejša. Nuja po definiranju katalogov znanja ali vsaj osnovnega izobraževanja je jasna. V analizi situacije v nemških bolnišnicah je bilo v 14 bolnišnicah 57% zaposlenih brez osnovnih kvalifikacij. (Thiede et al. 2013). Zaradi stalnega razvoja je nujno tudi kontinuirano izobraževanje osebja v sterilizaciji (Jabbari et al.2012). Primerno bi bilo, če bi sekcija definirala minimalne zahteve za kvalificirano delo v sterilizaciji. S popularizacijo mednarodnih standardov in uveljavljanja kazalnikov kakovosti bi naredili velik korak k kakovostnejšem in varnejšem delu. To je tudi osnovni cilj pričujoče analize.

## LITERATURA

1. Di Mascolo M, Gouin A. A generic simulation model to assess the performance of sterilization services in health establishments. *Health Care Manag Sci.* 2013 Mar;16(1):45-61.
2. Donabedian A. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Volume 1. Definition of Quality and Approaches to its Assessment.* Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980.
3. Donskey CJ, Yowler M, Falck-Ytter Y, Kundrapu S, Salata RA, Rutala WA. A case study of a real-time evaluation of the risk of disease transmission associated with a failure to follow recommended sterilization procedures. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2014 Jan 21;3(1):4.

4. Graybill-D'Ercole P. Implementing AORN recommended practices for sterilization. *AORN J.* 2013 May;97(5):521-33.
5. Hutzler L, Kraemer K, Iaboni L, Berger N, Bosco JA 3rd. A hospital-wide initiative to eliminate preventable causes of immediate use steam sterilization. *AORN J.* 2013 Dec;98(6):597-607.
6. Jabbari H, Alikhah H, Sahebkar Alamdari N, Behzad MN, Mehrabi E, Borzui L, Bakhshian F. Developing the use of quality indicators in sterilization practices. *Iran J Public Health.* 2012;41(7):64-9. Epub 2012 Jul 31.
7. Sangthong K, Soparat P, Moongtui W, Danchaiwijitr S. Development of quality indicators for sterilization practices of the central sterile supply department. *J Med Assoc Thai.* 2005 Dec;88 Suppl 10:S128-32.
8. Schneider PM. Evaluation of a new rapid readout biological indicator for use in 132°C and 135°C vacuum-assisted steam sterilization cycles. *Am J Infect Control.* 2014 Feb;42(2):e17-21.
9. Shelby D, Kras B, Bryant S, Myers K, Bolyard N. Reducing the frequency of immediate-use sterilization: a systematic multidisciplinary approach. *AORN J.* 2012 Nov;96(5):496-506.
10. Thiede B, Kramer A. Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context - consequences for European harmonization. *GMS Hyg Infect Control.* 2013 Nov 6;8(2):Doc20. doi: 10.3205/dgkh000220.



# VSAKODNEVNE TEGOBE V PROCESU STERILIZACIJE

*Tanja Pristavec, mag. zdr.nege*

Splošna bolnišnica Jesenice, centralna sterilizacija  
[tanja.pristavec@sb-je.si](mailto:tanja.pristavec@sb-je.si)

## IZVLEČEK

V članku so predstavljene vsakodnevne težave, ki se pojavljajo v procesu sterilizacije, v vseh fazah; od uporabe do ponovne obdelave medicinskih pripomočkov. Opisane so tegobe, ki motijo oziroma ovirajo proces dela. Vzroki težav so lahko zelo različni. V nadaljevanju so opisani najpogostejši vzroki, ki so običajno procesne narave, znanje in komunikacija. Redkeje pa so lahko razlog težav vzroki na katere enostavno nimamo vpliva. V članku je prikazano, da so v veliki meri za izboljšanje vsakodnevne procesa dela nujno potrebni standardni operativni postopki.

**Ključne besede:** sterilizacija, standardno operativni postopki, težave

## UVOD

Izraz tegoba je v Slovarju slovenskega knjižnega jezika definiran kot težava, neprijetnost, doživljanje neugodnega čustva. Verjetno ni nikogar, ki se kdaj pri svojem delu ne bi počutil neugodno. V procesu reprocesiranja in uporabe medicinskih pripomočkov se skoraj na dnevnem redu pojavljajo večje ali manjše tegobe.

## NAJPOGOSTEJŠI VZROKI ZA VSAKODNEVNE TEGOBE V PROCESU STERILIZACIJSKIH STORITEV

- Uporabniki storitev centralne sterilizacije (v nadaljevanju CS) želijo, da se material ali set, ki so ga oddali v proces sterilizacije, vrne oddelku/enoti katerega last je in da je tehnično in številčno brezhiben. Avtorice Benedik, Jarkovič, Peterlin (2012) opisujejo kot vsakodnevne tegobe s katerimi se v enoti CS srečujejo, kadar si oddelki/enote med seboj sposojajo in izmenjujejo sete. Težave nastopijo, kadar se seti ob vračilu ne ujemajo s podatki na naročilnici.
- Površno ali celo nepravilno izpolnjene naročilnice so moteči dejavnik pri delu osebja v enotah CS, ki ima kaj hitro lahko razlog za možen zaplet. V kolikor na naročilnici posamezni instrumenti niso vpisani, potem osebje sterilizacije ne more vedeti v kateri obliki ga uporabnik želi imeti vrnjenega (v setu ali posamezno v rokavu). Taki primeri pri urejanju običajno predstavljajo veliko izgubo časa in s tem posledično zmanjšujejo storilnost enote CS.
- O tegobi ali celo o neljubem dogodku govorimo tudi v primeru nepazljivosti uporabnika, kadar na vrnjenih setih za reprocesiranje pusti ostanke ostrih medicinskih

pripomočkov:, kot so uporabljene igle, rezila in drugi odpadki. Vse to lahko predstavlja veliko tveganje za osebje, ki te sete reprocesira.

- Eno od pogostih težav lahko predstavlja tudi premajhno število posredovanih inštrumentov z zahtevo po takojšnjem reprocesiranju. Take težave so največkrat prisotne v primeru dragih specializiranih setov, katerih nakup večjega števila ni možen, medtem ko pa je potreba po uporabi le teh velika.
- Manjkajoči ali pomešani inštrumenti z različnih vrst setov lahko predstavljajo za osebje v operacijskih dvoranah eno izmed največjih frustracij, saj kasnejše iskanje le teh povzroča nezadovoljstvo operaterjev, ter s tem posledično podaljšuje pacientov čas pod anestezijo (Patterson, 2010). Do napak v sestavi setov v enoti CS prihaja najpogosteje takrat kadar so dostavljeni inštrumenti za reprocesiranje po uporabi nepravilno sortirani.
- Iz stališča gospodarnosti je brez predhodne kontrole zalog naročanje setov sterilnih medicinskih pripomočkov ali sanitetnega materiala lahko zelo potratno. Posledica prevelikih zalog se največkrat v negativnem smislu kaže v preteku roka sterilnosti, ali celo v preteku roka uporabnosti. Enota CS z reprocesiranjem ob dodatnih nepotrebnih stroških sterilizacije podaljša rok sterilnosti medtem, ko v primeru poteka roka uporabe taki seti niso več uporabni. Dodatnim težavam smo priča ker se uporabniki včasih ne zavedajo pomena, roka uporabe in roka sterilnosti.
- Pomemben dejavnik v procesu nemotenega reprocesiranja tiči tudi v pravilnem shranjevanju, rokovanju in uporabi sterilnih medicinskih pripomočkov. Nepravilnosti iz tega področja lahko izničijo brezhibnost postopka reprocesiranja.
- Pomembno vlogo o sterilnosti in procesu sterilizacije predstavlja osnovno znanje medicinskih sester kot uporabnic sterilnega materiala .
- Zadovoljstvo odjemalcev storitev CS se izraža kot kazalnik pogostosti vsakodnevnih tegob.
- V posameznih enotah sterilizacije proces dela lahko motijo tudi napake strojne opreme- Te so lahko posledica obremenjenosti, iztrošenosti, ali nerednega servisiranja strojne opreme.

## UKREPI ZA ODPRAVO TEGOB

Podlaga za odpravo tegob je nujna zagotovitev natančnih pisnih navodil s protokoli in standardi postopkov celotnega procesa, vključno s preverjanjem in oceno odstopanja, ter spremljanje kazalnikov kakovosti. S tem se zagotovi kakovostno reprocesiranje materiala, visoko stopnjo varnosti tako za pacienta kot tudi za zaposlene. Poenotenje delovnega procesa, zagotovi nadzor in preverjanje uspešnosti ter omogoča nemoten način oskrbe s sterilnim materialom. Posledično ima to vpliv na zmanjšanje vsakodnevnih tegob.

V naši bolnišnici delovne postopke narekuje dokument: *Standardni operativni protokol-Proces sterilizacije*, v katerem so nanizani vsi pomembni dejavniki za merjenje učinkovitosti, uspešnosti in posledično kazalniki kakovosti. Ti dejavniki so:

- število pritožb odjemalcev storitev CS,
- anketa o zadovoljstvu odjemalcev storitev CS,
- nadzor nad pravilnostjo shranjevanja sterilnega materiala na bolniških oddelkih in enotah,

- evidenca manjkajočih inštrumentov,
- incidenca napak strojne opreme (Standardni operativni protokol, 2012).

## ROKOVANJE IN SHRANJEVANJE STERILNEGA MATERIALA

Težave, kadar se seti ob vračilu ne ujemajo s podatki na naročilnici pri med oddelčni izmenjavi setov, je najbolje reševati z natančnimi evidencami setov, ki jih vodijo oddelki sami z določitvijo odgovorne osebe. Uvede se obdobjni nadzor evidence. V Splošni bolnišnici Jesenice (nadalje SB Jesenice) ta postopek narekuje interni standard kakovosti z naslovom: *Rokovanje in shranjevanje sterilnega materiala na oddelkih, enotah ter nadzor*. Ta interni standard zmanjša tudi tveganja za pacienta zaradi nepravilnega shranjevanja, rokovanja in uporabe sterilnih medicinskih pripomočkov. Opisuje pravila skladiščenja in rokovanja s sterilnim materialom. Standard za cilj postavi ohranjanje sterilnosti materiala na poti od izdaje iz CS posameznim uporabnikom do uporabe pri pacientu. Pri zaščitenem shranjevanju se sterilni material shranjuje v zaprte omare in predale. Sterilni material se zлага z novjšim datumom zadaj, s starejšim spredaj, viden mora biti napis z imenom seta, pri tem smo pozorni na indikator sterilnosti. Nezaščiteno shranjevanje predstavljajo seti na vozičkih za prevezo rane, kjer se za dnevne potrebe oziroma potrebe izmene pripravi sterilni material iz zaščitenega skladišča. Pri rokovanju s sterilnim materialom je zelo pomembno, da se ga odlaga na čiste in razkužene površine, ter z njim rokuje z razkuženimi rokami. Posebno pozornost je treba nameniti tudi zunanosti ovojnine. Material s poškodovano ovojnino se zavrne in vrne, o napakah pri izdanem materialu pa se takoj obvesti osebje CS. Standard opisuje tudi nadzor nad rokovanjem in shranjevanje sterilnega materiala, ki ga dvakrat letno izvaja vodja zdravstvene nege v CS. Izvajalec nadzora preveri primernost prostora shranjevanja, higiensko ureditev prostora z evidenco o tem, pravilnost shranjevanja, izgled sterilnega materiala ter datum sterilnosti. Ugotovitve pisno posreduje vodji oddelka oziroma enote in pomočnici direktorja za zdravstveno nego (Standard kakovosti, 2011d).

V kolikšni meri medicinske sestre upoštevajo interne standarde kakovosti SB Jesenice pri rokovanju in shranjevanju sterilnega materiala in upoštevanje internih standardov kakovosti aseptične metode dela s sterilnim materialom je avtorica Bečirović (2014) ugotovila, da je po mnenju medicinskih sester zavedanje in upoštevanje zelo visoko. To dokazujejo tudi dobri rezultati obdobjnih nadzorov vodje zdravstvene nege v CS katerih cilj nadzorov je 100% pravilnost upoštevanja standardov na vseh oddelkih.

Drugače je s preverjanjem sterilnega materiala pred uporabo, kjer Bečirović (2014) ugotavlja, da le medicinske sestre v Operacijskem bloku vedno preverijo zunanjo ovojnino, indikator in datum sterilnosti.

## NEPRAVILNO IZPOLNJENE NAROČILNICE

Površno ali celo nepravilno izpolnjene naročilnice so moteči dejavnik pri delu osebja v enotah CS, Tegobe se zmanjšajo, če se uvede enoten elektronski sistem naročanja. V SB Jesenice je ta sklop opisan v internem standardu kakovosti: *Prevoz nesterilnega in sterilnega materiala*. Odstavek: »Dokumentiranje prejetih materialov v elektronski obliki«, narekuje izpolnjevanje e-naročilnice (Standard kakovosti, 2011b).

## **ZNANJE O PROCESU STERILIZACIJE**

Pri odpravljanju tegob v procesu sterilizacije je zelo pomembno osnovno znanje medicinskih sester o sterilnosti ter postopkih sterilizacije. Za potrebe diplomske naloge je bila v letu 2013 v SB Jesenice izvedena anketa, ki je vsebovala vprašanje o pomenu izraza sterilnost in asepsa. Vse anketirane medicinske sestre (76) vedo kaj pomeni izraz sterilnost in velika večina je podala pravilni odgovor tudi na pomen besede asepsa (Bečirovič, 2014). Belšakova (2003) poudarja, da v kolikor medicinske sestre na oddelku, kjer se sterilni material neustrezno uporablja in se ne upošteva pojma sterilnosti je prizadevanje medicinskega osebja v enoti CS izničeno. Tako je priporočljivo, da se pridobljeno znanje, vseskozi neguje in nadgrajuje.

v SB Jesenice je presenetljiv podatek, da le slaba polovica anketiranih medicinskih sester ve katera dva načina sterilizacije se uporablja. Iz tega lahko sklepamo, da je delo medicinskega osebja enote CS ostalim medicinskim sestram v SB Jesenice dokaj nepoznano področje.

Robida (2009) navaja, da zaposleni velikokrat ne poznajo celotnega procesa v katerem delajo, ampak le določene faze, ki jih morajo vsak dan opraviti. Vidijo torej samo svoje delo. Posledično pogosto prihaja do nenačrtovanih in nenamernih odstopanj, ki se lahko izrazijo v napakah, nepotrebni kompleksnosti in splošnem pomanjkanju soglasja.

V študiji, ki so jo je izvedlo podjetje Operational Performance Solution ugotavljajo, da o enoti CS mnogi izvajalci zdravljenja in zdravstvene nege niti ne pomislijo, dokler vse poteka tako kot mora. Ob pojavu problemov pa se enota CS naglo znajde v središču pozornosti.

## **SODELOVANJE IN KOMUNIKACIJA**

Pomembno pri reševanju vsakodnevnih tegob je tudi dobra komunikacija. Avtor LeBouef (2011) opisuje problem komunikacije in medsebojnih odnosov med zaposlenimi v enoti CS in Operacijskem bloku, kjer so popolnoma odvisni eden od drugega. Kljub temu sta komunikacija in sodelovanje pogosto negativno nastrojena. Ključni vzrok takšnih odnosov je pogosto nepoznavanje dela druge enote. zaposleni v operacijskem bloku dostikrat ne razumejo, da je Operacijski blok, čeprav največji uporabnik, le eden izmed mnogih uporabnikov storitev enote CS. Za boljše medsebojno sodelovanje in razumevanje je potrebno zagotoviti stalno komunikacijo in sodelovanje z interdisciplinarnimi srečanji, kjer si medicinske sestre lahko izmenjajo izkušnje in znanje. Z aktivnim sodelovanjem bi pomembno prispevale k spremembam za boljšo kakovost celotnega procesa sterilizacije (LeBouef, 2011).

Za zmanjšanje odstopanj v setih pa je priporočljivo, da enota CS vodi evidenco manjkajočih inštrumentov in drugih neskladnosti v setih. Evidenco se obdobjno na delovnih sestankih prikaže in uvede ukrepa za zmanjšanje odstopanj.

## **ZADOVOLJSTVO - POKAZATELJ VSAKODNEVNIH TEGOB**

V SB Jesenice je zadovoljstvo odjemalcev storitev CS eden od kazalnik kakovosti v procesu CS. Posledično je lahko tudi pokazatelj vsakodnevnih tegob. Zadnji rezultati ankete, zadovoljstva medicinskih sester glede kakovosti storitev CS kaže na zelo visoko raven zadovoljstva .

Avtor Myers (2012) poudarja, da je zadovoljstvo internih uporabnikov zelo pomembno, saj se s tem viša raven morale zaposlenih, komunikacija in sodelovanje med oddelki ter tudi

proces in produktivnost ponudnika. Opisuje raziskavo, ki so jo izvedli v Gundersen Lutheran Health System o zadovoljstvu uporabnikov z enoto CS. Če primerjamo rezultate te raziskave in navedbe avtoric Benedik, Jarkovič, Peterlin (2012) vidimo, da se uporabniki in ponudniki storitev osredotočajo na probleme vsak s svoje strani. Kot argument bi ponudili ugotovitve študije, podjetja Operational Performance Solution, s katero je ugotovljeno, da ljudje hitro spoznajo, kako se njihov pogled na proces osredotoča le na področje, ki je tesno povezan le z njihovim področjem dela. Pred tem pa ne pomislijo, kako njihova dejanja vplivajo na druge in obratno (Improving quality and reducing cost, b.l.

## **NAPAKE STROJNE OPREME**

V posameznih enotah sterilizacije proces dela lahko motijo tudi napake strojne opreme. Te so lahko posledica obremenjenosti, iztrošenosti, ali nerednega servisiranja strojne opreme. Težave lahko zmanjšamo, če ima enota CS natančno izdelan in voden sistem rednih vzdrževalnih del strojne opreme. Potrditev o brezhibnem delovanju strojne opreme in da je postopek procesiranja trajno v skladu s predpisanimi specifikacijami ter dodatno varnost in zmanjšanje napak pa nudi validacija strojne opreme.

## **VODENJE ODKLONOV**

Večje tegobe, ki se smatrajo kot odkloni je priporočljivo beležiti v sistem odklonov. Elektronsko evidentiranje in sledenje odklonov nam lajša obdelavo podatkov in hkrati omogoča temeljito analizo. Slednje je dobra osnova za odklanjanje slabih praks in posledično izboljšanje procesov.

## **ZAKLJUČEK**

Dobro je imeti vpeljan sistem kakovosti na vseh ravneh reprocesiranja in meriti kazalnike kakovosti, kajti to je osnovna podlaga za odpravljanje vsakodnevnih tegob. Če imamo postopke reprocesiranja vpeljane s sodobnimi tehnološkimi procesi v skladu evropskimi standardi kakovosti, nam bo omogočena visoka stopnja varnosti. Dobro motivirani in strokovno podkovani zaposleni pa so dodatni prispevek za zmanjšanje vsakodnevnih tegob na najnižji možni nivo.

## **LITERATURA**

1. Bečirovič M. Zagotavljanje sistema kakovosti sterilizacijskega postopka v Splošni bolnišnici Jesenice:[diplomsko delo]. Jesenice: Visoka šola za zdravstveno nego Jesenice; 2014; 34-41.
2. Belšak M. Pomen sterilizacije pri preprečevanju bolnišničnih okužb. In: Musič D, ed. 3. strokovni seminar. Okužbe kirurških ran: zbornik predavanj. Velenje, 20.- 21. november 2003. Ljubljana: Slovensko društvo za bolnišnično higieno; 2003: 125- 8.
3. Benedik M, Jarkovič N, Peterlin M. Ali v centralni sterilizaciji velja pravilo 7 P? 4. dnevi Marije Tomšič. Odgovornost v zdravstveni negi, Dolenjske toplice, 19.-20. januar 2012. Novo mesto: Splošna bolnišnica: Društvo medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov : Visoka šola za zdravstvo; 2012: 12-30.

4. Improving quality and reducing cost in the sterile processing department with lean. Westminster: Operational performance solutions, Inc.; B.I. Dostopno na: [http://www.opsgroupinc.com/pdf/announcement1\\_46.pdf](http://www.opsgroupinc.com/pdf/announcement1_46.pdf) (11. 3. 2014)
5. LeBouef JF. Operating room/central sterile supply department collaboration. Healthcare Purchasing News. 2011;35(12):28-30.
6. Myers J. Going Above and Beyond: Improving Internal Customer Satisfaction. 2012. Dostopno na: <http://www.infectioncontrolday.com/articles/2012/08/going-above-and-beyond-improving-internal-customer-satisfaction.aspx> (11. 3. 2014).
7. Patterson P. Lean project helps to revitalize an SPD. OR Manager. 2010;26(3):16-8.
8. Robida A. Pot do odlične zdravstvene prakse: vodnik za izboljševanje kakovosti in presojo lastne zdravstvene prakse. Ljubljana: Planet GV; 2009: 37-50.
9. Standard kakovosti. Prevoz nesterilnega in sterilnega materiala. SBJ-B.5.2. [Interno gradivo]. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice; 2011 b.
10. Standard kakovosti. Rokovanje in shranjevanje sterilnega materiala na oddelkih, enotah ter nadzor: SBJ-B.5.9. [Interno gradivo]. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice; 2011 d.
11. Standardni operativni protokol. Protokol dela v centralni sterilizaciji: SOP STER 2: [Interno gradivo]. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice; 2011.
12. Standardni operativni protokol. Proces sterilizacije. SOP STER 1: [Interno gradivo]. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice; 2012.

# POMEN STERILIZACIJE IN STERILNOSTI V ORALNI KIRURGIJI

*G.Fortuna, J.Metelko*

Usta predstavljajo idealno okolje za obstoj in razmnoževanje mikroorganizmov (MO), zaradi primerne temperature, vlage in hranil. Čeprav je pacient, ki pride v zobno ordinacijo, navidezno zdrav, je lahko nosilec različnih patogenih MO (je v inkubaciji; rekonvalescent; občasni ali trajni nosilec in izločevalec MO iz sluznic žrela, nosno žrelnega prostora, iz sline oz. krvi). Zgornja dihala in prebavila so vstopno mesto za številne nalezljive bolezni. Ker se MO prenašajo z rokami, izločki, inštrumenti, tekočinami, površinami, vodo, aerosolom, razkužili in napravami, smo zdravstveni delavci na delovnem mestu stalno izpostavljeni različnim infekcijam. Z nepravilnimi postopki dela jih lahko prenašamo z bolnika na osebo in obratno ali z bolnika na bolnika. Pri delu smo dolžni ne ogrožati pacientov in varovati sebe pred okužbo. Oralno kirurški posegi so med najbolj rizičnimi, ker med posegi prihajamo v stik z ustno sluznico, kožo in krvjo. Zaradi visokega tveganja izpostavitve patogenim MO je za uspešno preprečevanje prenosa pri vseh posegih in pri vseh pacientih potrebno upoštevati standardne zaščitne ukrepe: uporaba aseptičnih tehnik, osebna higiena, higiena rok, dosledna uporaba osebnih zaščitnih sredstev, cepljenje, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija instrumentov, ukrepanje ob incidentih, čiščenje in razkuževanje površin in opreme, odstranjevanje MO v aparataturah, ustrezno ravnanje z odpadki.

MO, ki povzročajo infekcije v zobozdravstvu delimo v 3 skupine:

1. MO normalne flore ust, zob in nosno žrelnega prostora (okoli 600 vrst, z gostoto  $10^9/\text{cm}^2$  in 10-krat več anaerobov kot aerobov) .
2. MO, ki povzročajo nalezljive bolezni in imajo vstopno mesto na koži, v ustih, v zgornjih dihalih ali se prenašajo s krvjo. Na te bolezni nismo dovolj pozorni pri klinično neopaznih oblikah.

VIRUSI	BAKTERIJE	GLIVE	PARAZITI
HIV, HCV, HBV <b>p</b>	Mycobacterium tbc <b>a</b>	Candida spp. <b>k</b>	Toxoplasma spp. <b>p</b>
HSV, CMV, EBV <b>r, p, k</b>	Corynebacterium diphth.	Cryptococcus spp. <b>r</b>	Entamoeba histolyt. <b>f</b>
Influenzae v. <b>r</b>	Neisseria gonorrhoeae	Histoplasma spp.	Cryptosporidium spp. <b>f</b>
Parainfluenzae v. <b>r</b>	Neisseria meningitidis <b>r</b>	Microsporum spp. <b>k</b>	
Adenovir. <b>r</b>	Treponema pallidum	Trichophyton spp. <b>k</b>	
Parotitis vir. <b>r</b>	Haemophilus influenzae <b>r</b>	Epidermophyton spp. <b>k</b>	
Rubella vir. <b>r</b>	Streptococcus pyogenes (A) <b>r, k</b>		
Morbilli vir., VZV <b>a</b>	Strept. pneumoniae <b>r</b>		

VIRUSI	BAKTERIJE	GLIVE	PARAZITI
Enterovir. <b>f</b>	Staphylococcus aureus <b>k</b>		
	Legionella pneumophila <b>a</b>		
	Mycoplasma pneumoniae <b>r</b>		

način širjenja MO (**k**-kontakt; **p**-parenteralno (s krvjo); **r**-respiratorno (kapljično); **a**-aerogeno (z aerosolom); **f**-fekalno oralno)

- MO, ki predstavljajo normalno floro okolja in se zaradi nepravilnih postopkov занesejo v svoje nefiziološko okolje.

Velika večina MO je manj občutljiva za zunanje vplive kot predvidevamo. Na rokah, predmetih, napravah in drugje se zadržujejo od nekaj minut do več ur in dni.

MO	čas preživetja	inkubacija po okužbi
HIV	dnevi-tedni	meseci, leta
HBV	dnevi-tedni	45-180 dni
HSV, CMV	ure-dnevi	2 tedna
Rubella v.	ure-dnevi	2-3 tedne
Parotitis v.	ure-dnevi	12-26 dni
respiratorni v.	ure-dnevi	1-14 dni
Streptococcus A	dnevi-meseci	1-3 dni
Neisseria meningitidis	ure-dnevi	2-3 dni
Staphylococcus aureus	tedni-meseci	4-10 dni
Mycobacterium tbc	tedni-meseci	4-6 tednov
Pseudomonas aeruginosa	tedni-meseci	1-2 tedna
Enterobacteriaceae	tedni-meseci	1-7 tednov
Treponema pallidum	ure-dnevi	10-12 tednov

Z okuženo krvjo se lahko prenese več kot 20 različnih MO.

V zdravstvu je zelo pomembno preprečevanje širjenja okužb na vseh nivojih, zato je potrebno upoštevati naslednje ukrepe:

- aseptična tehnika dela** - ničesar na pacientu ne prijemamo brez rokavic. Instrumente si čim manj podajamo in jih ne odlagamo povsod. Ostre predmete takoj po uporabi brez vmesnih odlaganj ali podajanj zavržemo v namenske zbiralnike. Z rokavicami se ne dotikamo okolice ali sebe. Poskrbimo, da pri delu nastaja čim manj aerosolov.
- umivanje in razkuževanje rok** - Na rokah imamo MO stalne kožne flore in prehodno floro, ki se le krajši čas zadržuje na rokah in je pomembna za razvoj



okužb. Prehodne MO odstranimo z umivanjem rok pred delom, ob vidnem onesnaženju, pred jedjo, po uporabi stranišča in po delu. Pred in po delu z bolnikom pa si moramo še razkužiti roke. Higijensko umivanje rok traja 30-60 sekund in zadošča za odstranitev prehodne flore čistih rok. Pri neuporabi zaščitnih rokavic so dokazali pri >50 % zdravstvenih delavcev, ki so prišli v stik s krvjo, kri okoli in pod nohti še 1-5 dni po prekinitvi dela.

Higijensko razkuževanje opravimo z enkratno dozo razkužila in sušimo 1 minuto na zraku.

3. **razkuževanje kože pacienta** - vedno pred operativnimi posegi na obrazu in tudi v ustih (kožo, ki gleda v operativno polje).
4. **razkuževanje sluznic** - Ustne sluznice razkužujemo pred in/ali po kirurških posegih, da preprečimo okužbe ter širjenja bakterij v limfo in kri. Z izplakovanjem ust z antiseptikom zmanjšamo število MO.
5. **osebna zaščitna sredstva** - čista delovna uniforma, negovani in speti lasje, urejene brade in brki, roke brez nakita z urejenimi nohti, zaščitna maska in rokavice, ki ju menjamo za vsakim pacientom, zaščitna očala, pri operativnih posegih še sterilni plašči za enkratno uporabo, pokrivalo za glavo, sterilne rokavice. Pogostost predrtja rokavic pri oralnih kirurgijah je 6-16 %.
6. **čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija inštrumentov in površin** - samo čiščenje površin zmanjša število patogenih in oportunističnih MO do 90 % in ga je potrebno opravljati najmanj dnevno. Z razkuževanjem pa lahko zmanjšamo število MO za 99 %, pri tem želimo uničiti vse patogene MO. Namen čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije instrumentov je zmanjšati število prenosov okužb.

**Asepsa** - zdravljenje, ki izključuje vsako možnost okužbe. To pomeni izključitev vseh MO in spor, preden lahko vstopijo v kirurško rano ali kontaminirajo sterilno področje. Obvezna je uporaba sterilnih instrumentov, operacijskih pokrival (kompres) in vseh predmetov, ki lahko pridejo v stik s kirurškim poljem. Tudi vse osebje, ki pride v stik s sterilnim poljem, mora biti kirurško umito, s sterilnimi rokavicami, plaščem ter kapico in masko, ki mora prekrivati usta in nos.

**Sterilnost** - pomeni odsotnost vseh živih MO, vključno bakterijskih spor. Noben način sterilizacije ni absoluten, vsi pa morajo vključevati indeks gotovosti od 1 proti  $10^6$  ali več. To je verjetnost, da bo posamezna enota serije, ki je sterilizirana, sterilna.

V oralno kirurškem okolju ločimo tri stopnje tveganja za prenos okužb:

- **nizko tveganje - nekritični instrumenti** (instrumenti, ki prihajajo v stik z zdravo in nepoškodovano kožo - lopatke za mešanje cementov, odtisnih mas, barvni ključi - zadošča razkuževanje);

- **zmerno tveganje - polkritični instrumenti** (instrumenti, ki pridejo v stik s sluznico - ogledalce zobozdravniška pinceta – te instrumente steriliziramo po vsaki uporabi);

- **visoko tveganje - kritični instrumenti** (instrumenti, s katerimi prediramo mehka tkiva in kost – vsi kirurški instrumenti - te instrumente steriliziramo po vsaki uporabi). Vsa orodja, ki jih uporabljamo v operativnem polju imenujemo kirurški instrumenti.

Delo v oralni kirurgiji je v osnovi enako delu v zobozdravstveni ambulanti, le v primeru operativnega dela le-to zahteva aseptične pogoje. Tudi tekočine, ki pridejo v stik s

pacientom, morajo biti sterilne. V ambulantni smo zaposleni trije (kirurg in dve asistentki). Ves čas delamo po protokolu za preprečevanje širjenja okužb na vseh nivojih v zdravstvu.

### **POT INSTRUMENTA OD UPORABE DO PONOVNE VARNE RABE:**

Po končanem operativnem posegu poberejo vse kirurške instrumente, odstranijo ostre predmete (rezila skalpelov, igle injekcijske in/ali šivalne) in jih varno zavržejo v namenske kontejnerje (18 01 03, 15 01 10). Ves preostali zaščitni material (kompresse, rokavice, kape maske, plašče, ipd) odložijo v koše za odpadke iz zdravstva (18 01 04 - nenevarni mehki odpadki).

- **Priprava instrumentov (dekontaminacija, čiščenje, vzdrževanje):** Sestavljene razstavimo in vse skupaj potopimo v dezinfekcijsko sredstvo, pripravljeno po navodilih proizvajalca in za predpisan čas (običajno 30 min). Popolnoma jih potopimo v raztopino in pokrijemo pokrov. Nato vsakega posebej ročno očistimo s toplo vodo, blagim detergentom in pripomočkom (krtačko, ščetko ali trdo krtačko). Manjše instrumente lahko očistimo ultrazvočno. Po čiščenju jih dobro izperemo s tekočo vodo in osušimo na suhi krpi. Instrumente lahko dekontaminiramo in čistimo strojno v pomivalnem stroju oz. termodezinfektorju. Nasadni instrument (ročnik, kolenčnik, ipd) po delu površinsko očistimo in razkužimo, razstavimo, speremo z destilirano vodo, preprihajo, podmažemo in sestavimo. Instrumente na pregibih podmažemo, kontroliramo čistost, izrabljenost, funkcionalnost, poškodbe in korozije. Pred sterilizacijo mora biti na predmetih čim manjše število MO, delo pa mora potekati skoraj aseptično.
- **Pakiranje:** Instrumente vložimo v kasete ali sete in zapakiramo v vrečke za sterilizacijo, z namenom ohranjanja sterilnosti po sterilizaciji in do uporabe. Za zavijanje uporabljamo različne, za to narejene materiale, v zobozdravstvu in oralni kirurgiji najpogosteje papir folijo. Na ta način lahko hranimo sterilizirane predmete 6 mesecev. Na vsakem zavitku mora biti datum sterilizacije ter kemični indikatorski trak, v setih oz. kasetah pa še interni kemični indikator z datumom in podpisom osebe, ki je set pripravila. Zavitke vložimo v komoro sterilizatorja največ do 80 % prostornine, tako da se ne dotikajo sten komore.
- **Sterilizacija:** Namen je uničiti vse MO na instrumentih, vključno s spori. Danes najpogosteje steriliziramo v avtoklavih z vlažno toploto ali paro. Toplota je zelo učinkovita in deluje hitro pri uničenju MO, ker koagulira beljakovine v celicah. To delovanje se še pospeši z vodo ali vodno paro. To pa je tudi najcenejši in najmanj škodljiv način uničevanja MO. Faza sterilizacije je možna po protokolu 121°C, 2 atm, 20 minut ali pri 134°C, 2,5 atm, 5 minut.
- **Evidenca in nadzorovanje:** Za vsak sterilizator je potrebno voditi protokol z dnevnikom dela in sterilizacijske postopke nadzirati s fizikalnimi, kemičnimi in biološkimi kontrolami.
- **Shranjevanje:** Shranjujemo le ohlajen material. Kadar je embalaža vlažna, je set nesterilen. Sterilizirani zavitki se hranijo v suhih predalih, zaščiteni pred vlago in prahom.

V skladu s smernicami o preprečevanju okužb moramo vse bolnike obravnavati kot potencialno kužne.

## **LITERATURA:**

1. Dragaš AZ, Preprečevanje infekcij v zobozdravstvu. Ljubljana, Medicinska fakulteta, 1991
2. Česen V, Vzdrževanje sterilnih pogojev za delo: Zbornik predavanj 3. strokovnega seminarja, Brdi pri Kranju, 2010
3. Müller Premru M, Preprečevanje okužb v zobozdravstvu. Ljubljana, Medicinska fakulteta 2012
4. Gliha M, Hegler I, Lunar M, Skopec V, Higienški standardi v zobozdravstvu - pot h kakovostni zdravstveni negi. Zobozdravstveni vestnik 2004; 59: 53-60
5. Jošt A, Dezinfekcija in sterilizacija v zobni ambulanti. Diplomsko delo, Maribor 2009

# VLOGA STERILIZACIJE PO OPERACIJI KATARAKTE

*Simona Pervinšek, dipl. m. s., univ. dipl. org.*

*UKC, Očesna klinika Ljubljana (Operacijski blok – sterilizacija)*

*simona.pervinsek@kclj.si*

## IZVLEČEK

Očesna siva mrena je najpogosteje izvajani operativni poseg na Očesni kliniki v Ljubljani. V članku je predstavljeno reprocesiranje materiala po operaciji katarakte z opisom značilnosti priprave, čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije instrumentov ter pripomočkov. Prikazan je pomen kakovostnega izvajanja vseh korakov cikla sterilne oskrbe, saj ustrezno izvedeni postopki pripomorejo k dobremu izidu operacije.

**Ključne besede:** katarakta, čiščenje, dezinfekcija, sterilizacija

## UVOD

Siva mrena, t. i. katarakta je očesna bolezen, pri kateri naravna očesna leča izgublja elastičnost in postane motna, torej prepušča manj svetlobe, kar povzroči slabšanje vida. Po 65- letu starosti siva mrena že več kot polovici ljudi povzroča težave z vidom in zaradi vse daljše življenjske dobe je to pojav, ki je v razvitem svetu v nenehnem porastu. Zdravljenje je možno samo kirurško z odstranitvijo skaljene leče, pri katerem se naravno skaljeno očesno lečo zamenja z umetno. Poseg je priporočen takrat, ko je zaradi poslabšanja vida oteženo opravljanje vsakodnevnih opravil.

Operacija sive mreže je eden najpogosteje izvajanih operativnih posegov v oftalmologiji in medicini nasploh. (Pfeifer, Vidovič Valentinčič, 2005). Tehnologija operacij je v zadnjih letih zelo napredovala, poseg se izvaja z mikrokirurško tehniko s pomočjo mikroskopa, večinoma v lokalni (topični) anesteziji. Po razširitvi zenice se skozi majhen stranski roženični rez v oko uvede instrumente ter najprej odstrani del lečne ovojnice. Sledi injiciranje anestetika v sprednji prekat in odstranitev skaljene očesne leče (sive mreže) z ultrazvočno sondo. Nato se v lečno ovojnico vstavi umetno upogljivo lečo, ki ostane v očesu predvidoma vse življenje. Roženična incizija je vse manjša, operacija se lahko opravi skozi rez, ki je velik le 1,5 mm (Pfeifer, 2011). Posledično se v očesni kirurgiji uporablja širok razpon občutljivih in natančnih instrumentov, ki zahtevajo previdno rokovanje (MHRA, 2006).

## REPROCESIRANJE MATERIALA PO OPERACIJI KATARAKTE NA OČESNI KLINIKI V LJUBLJANI

Na Očesni kliniki v Ljubljani izvajamo pripravo sterilnih instrumentov in ostalega materiala v skladu z zahtevami cikla sterilne oskrbe (Slika 1). Kot navaja Huys (2011), ima ustrezna sterilna oskrba bistveno vlogo pri prizadevanjih za zmanjševanje širjenja bolezni v zdravstvenih ustanovah.

### *Prevzem materiala v sterilizaciji po končani operaciji*

Sterilizacija se nahaja v sklopu operacijskih prostorov v pritličju stavbe. Prostori sterilizacije so zasnovani po načinu enosmerne poti, kar onemogoča križanje umazanega, čistega in sterilnega materiala.

Prvi koraki pri pravilnem ciklu ponovne priprave materiala se izvršijo v operacijski sobi (Fuchs et al., 2005). Preden se instrumenti predajo v sterilizacijo, je potrebno iz njih odstraniti vse nečistoče in viskoelastične snovi (Hellinger, 2009). Ameriško združenje očesnih medicinskih sester priporoča čiščenje instrumentov že na sterilnem polju, takoj po uporabi (ASORN, 2011). Fuchs et al. (2005) navajajo, da se je zaradi nevarnosti korozije potrebno izogibati dolgim intervalom med uporabo instrumenta in pripravo na ponovno uporabo. Ta čas naj ne bi presegel šestih ur, pri našem delu tega časa ne prekoračimo, saj s postopkom reprocesiranja pričnemo takoj po prevzemu materiala.



Slika 1: Cikel sterilne oskrbe

### ***Čiščenje, dezinfekcija, izpiranje in sušenje***

Pri operaciji katarakte se večinoma uporabljajo mikrokirurški instrumenti, ki zahtevajo posebno previdno in natančno obdelavo ter pripravo. Zaradi specifične uporabe so ti instrumenti zelo občutljivi in imajo krhke funkcionalne dele. Čiščenje in dezinfekcija se lahko najbolj standardizirata pri uporabi strojnih postopkov, (Fuchs et al., 2005) tako ima uporaba termodezinfektorja strokovno prednost pred drugimi načini čiščenja (Lampič, Istenič, 2012), saj učinke ročnega čiščenja težko ocenimo, najpogosteje le vizualno. Pri strojnem čiščenju je postopek kontroliran in standardiziran.

Na Očesni kliniki v Ljubljani instrumente in pripomočke čistimo z uporabo dveh termodezinfektorjev, mikrokirurške instrumente pa v ultrazvočnem čistilcu z demineralizirano vodo, ki ji je dodano neencimsko čistilno in razkužilno sredstvo. Razstavljeni instrumenti so v raztopini popolnoma potopljeni pet minut pri frekvenci zvoka 43 kHz. Po ultrazvočni obdelavi instrumente temeljito izperemo s tekočo vodo, nato z demineralizirano vodo in na koncu jih spihamo še z zrakom. Posebnost čiščenja so instrumenti z lumnom, ki jih v zaključni fazi čiščenja prebrizgamo s sterilno redestilirano vodo. Ostanke detergentov so zelo škodljivi za očesna tkiva (ASORN, 2011), zato je izpiranje temeljito.

### ***Sestavljanje setov, pakiranje v sterilizacijsko ovojnino in označitev***

V sterilizacijsko ovojnino pakiramo izključno suh in čist material, pred pakiranjem ostre in občutljive konice zaščitimo s posebnim ščitnikom za instrumente ali s silikonsko zaščito.

Na vsak posamezni set in vsako sterilizacijsko vrečko namestimo nalepko s pomočjo aplikatorja za tiskanje nalepk. Nalepka vsebuje naslednje podatke: v katerem avtoklavu se bo material steriliziral, kolikšni temperaturi bo izpostavljen, datum sterilizacije ter zaporedna številka polnitve sterilizatorja. Z netoksičnim pisalom za sterilizacijsko ovojnino na nalepko napišemo ime seta oz. instrumenta, ki je v zavoju. Nalepka se v operacijski sobi izreže iz ovojnine in prilepi v operacijski protokol, kar služi sledenju uporabljenih instrumentov.

### ***Sterilizacija***

Najpogostejša in najvarnejša metoda, uporabljena v zdravstvenih ustanovah, je sterilizacija z vlažno toploto v obliki nasičene pare pod tlakom. Stroji, ki se uporabljajo za sterilizacijo s paro, so znani kot parni sterilizatorji ali avtoklavi. Sterilizatorji morajo izpolnjevati stroge tehnične standarde za učinkovitost in varnost (Huys, 2011). Na Očesni kliniki imamo dva avtoklava, večjega z volumnom komore 415 litrov in manjšega 63-litrskega. Ves uporabljen material pri operaciji katarakte, ki je namenjen ponovni uporabi, je izpostavljen sedem minut temperaturi 134°C in tlaku 2,2 bara. Celoten sterilizacijski postopek je kontroliran s fizikalnimi, kemičnimi in biološkimi kontrolami sterilizacije.

### ***Shranjevanje sterilnega materiala***

Na Očesni kliniki v t. i. sterilni coni sterilizacije shranjujemo sterilni material, dokler ni odčitana biološka kontrola sterilnosti. Po tem času se material pregleda in z nepoškodovano ovojnino preda v operacijske prostore, kjer je tudi shranjen.

## **POVEZANOST MED REPROCESIRANJEM INSTRUMENTOV IN POOPERATIVNIMI ZAPLETI**

Operacija katarakte sodi med uspešnejše operacije, saj je pri izurjenem kirurgu število komplikacij nižje od enega procenta (Pfeifer, 2011). Relativno redek zaplet, vendar pomemben zaradi možnosti slabega izida glede vidne ostrine, je toksični sindrom sprednjega segmenta (TASS) (Globočnik Petrovič, Štunf, 2012). TASS je akutno sterilno pooperativno vnetno stanje v sprednjem očesnem segmentu, ki nastane zaradi vdora toksičnih neinfektivnih snovi v sprednji prekat. (Mamalis et al., 2006).

Ameriško združenje očesnih medicinskih sester (ASORN, 2011) opisuje možne vzroke TASS-a:

- vnos različnih substanc: miochol, miostat, adrenalin, antibiotik, viskoelastik, anestetik z dodanimi konzervansi;
- vnos raznih delcev: titan iz instrumentov, puder iz rokavic, delci zamaškov steklenic, vlakna od ovojnine ali operacijskih plaščev ter vlakna, ki jih prenaša zrak;
- neučinkovito izprani instrumenti, neustrezna uporaba čistilno-razkužilnih sredstev, uporaba encimske čistilne raztopine v ultrazvočnem čistilcu;
- nepravilnosti v procesu sterilizacije instrumentov: onesnaženje z endotoksini, neustrezno razplinjevanje instrumentov po plinski sterilizaciji, ponovna uporaba instrumentov za enkratno uporabo.

S poznavanjem in z upoštevanjem priporočil za čiščenje in sterilizacijo kirurških instrumentov, z vpeljanim sistemom sledljivosti tako kirurških instrumentov kot vseh znotraj očesnih pripravkov, ki se med operacijo uporabljajo, lahko pomembno vplivamo na zmanjšanje možnosti pojava TASS-a in na povečanje verjetnosti za ugotovitev vzroka bolezni (Globočnik Petrovič, Štunf, 2012).

### **ZAKLJUČEK**

Nepravilno reprocesiranje materiala vodi do slabšega izida operacije katarakte, zato je pomembno, da so vsi postopki izvedeni po predpisanih standardih, pravilnikih in veljavni zakonodaji. Na zagotavljanje kakovosti dela v sterilizaciji pomembno vplivata tudi delovanje in redno vzdrževanje aparatov ter kvaliteta vode in pare. Le ustrezno izobraženo in strokovno usposobljeno osebje lahko zagotovi kakovostno delo v sterilizaciji.

Na Očesni kliniki v Ljubljani si prizadevamo, da so vsi postopki reprocesiranja materiala in instrumentov po operaciji katarakte izvedeni strokovno in po predpisanih standardih. Vsekakor je naše glavno vodilo, da z ustrezno izvedenimi postopki reprocesiranja bolniku zagotovimo varen material, kar je ključnega pomena za bolnikovo zadovoljstvo med in po operaciji.

## LITERATURA

1. American Society of Ophthalmic Registered Nurses (ASORN). Care and Handling of Ophthalmic Microsurgical Instruments. 3rd ed. San Francisco: 2011: 26, 30, 38-40.
2. Fuchs W, Henn H, Leibinger K, Oelrich U, Schwingwr C, Biering H, eds. Proper Maintenance of Instruments. Mörfelden-Walldorf: Instrument Preparation Working Group; 2005.
3. Globočnik Petrovič M, Štunf Š. Toksični sindrom sprednjega segmenta – vzroki in priporočila za preprečevanje. Zdrav Vestn 2012; 81: I-11-15.
4. Hellinger W, Bacalis L, Edelhauser H, Mamalis N, Milstein B, Masket S, et al. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2007;33(6):1095-1100.
5. Huys J. The Sterile Supply Cycle. WFHSS. 2011. Dostopno na: [http://www.wfhss.com/html/educ/sbasics/sbasics01\\_en.htm](http://www.wfhss.com/html/educ/sbasics/sbasics01_en.htm) (12. 2. 2014).
6. Lampič J, Istenič I. Navodilo za delo: Navodilo za sterilizacijo. Univerzitetni klinični center Ljubljana. 2012. Dostopno na: [http://akreditacija.intranet.kclj.si/akreditacija/847\\_Oskrbovalne\\_sluzbe/847\\_12\\_Centralna\\_sterilizacija/E\\_NAVODILA\\_ZA\\_DELO/ND\\_UKCL\\_OS\\_002\\_Navodilo\\_za\\_sterilizacijo.pdf](http://akreditacija.intranet.kclj.si/akreditacija/847_Oskrbovalne_sluzbe/847_12_Centralna_sterilizacija/E_NAVODILA_ZA_DELO/ND_UKCL_OS_002_Navodilo_za_sterilizacijo.pdf) (12. 2. 2014).
7. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. J Cataract Refract Surg 2006; 32: 324-33.
8. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). MAC Manual Procedures. London: Crown; 2006.
9. Pfeifer V, Vidovič Valentinčič N. Indikacije za operacijo sive mreže. Zdrav Vestn 2005; 589-91.
10. Pfeifer V. Operacija sive mreže, Zbornik prispevkov: Prepoznavanje in zdravljenje očesnih bolezni: strokovno izpopolnjevanje magistrstov farmacije, 2011; 83-90.



# CURRENT THREATS TO THE ATTAINMENT OF SAL WITHIN A CSSD

*Duygu PERCIN*

Department of Microbiology, Erciyes University Faculty of Medicine, Kayseri, TURKEY

For a medical device to be designated "STERILE", the theoretical probability of there being a viable micro-organism present on/in the device must be equal to or less than  $1 \times 10^{-6}$ . This is called the sterility assurance level (SAL). This norm is based on the assumption that the inactivation of microorganisms by physical or chemical means follows first-order kinetics. It is not based on scientific findings, but is the result of the application of the rule of approximate values. The elimination of micro-organisms from a device during a sterilization process is time-dependent, influenced by the intensity of the sterilization process and of the level of the initial microbial contamination. Routine sterilization in Central Sterile Supply Departments (CSSD) always contains a number of uncertainties linked to non condensable gases, insufficient cleaning and excessive condensate. However, the effects of these uncertainties on the sterilization process cannot be accurately ascertained despite the use of all kinds of indicators to monitor sterilization efficacy.

Excessive condensation on heavy surgical instruments during the sterilization cycle is one of the most important and frequently occurring problems in CSSDs. This occurs when trays with heavy instruments form part of the sterilizer load. Condensation is necessary to achieve adequate sterilization during the steam sterilization cycle. Condensation causes saturated steam to be transformed into condensate on all the instruments to be sterilized. Every kilogram of metal generates some deciliters of condensate. Thus the heavier the tray, the more condensate is generated during the heating up phase of the steam sterilization cycle. If this condensate is trapped inside the packs, the condensate does not heat up as fast as metal surfaces in the load and the preset temperature of the cycle is reached much more slowly. Most of today's time-based sterilizers use the overkill approach which is based on linear death curves. Different conditions inside the load are not monitored and phenomena such as excessive condensate cannot be detected in these sterilizers.

Excessive condensation during sterilization is a very important and frequently occurring problem during the reprocessing of medical devices. The weight of the metal devices in the tray or instruments trapping the steam, which then turns into water, or the packaging of wet devices, are the most important reasons for the generation of excessive condensate during steam sterilization. As the excessive condensate retards the heating up of the instruments, it takes longer for the affected devices to reach the preset temperature of the cycle and this may lower sterilization efficacy. Low sterilization efficacy endangers the patient's life and can even lead to outbreaks of infections in surgical departments.

In this presentation the results of a study, questioning basic theory of SAL will be discussed. The results of the study prove that SAL theory following first-order kinetics cannot work in case of excessive condensate.

## REFERENCES

1. Srun SW, Nissen BJ, Bryans TD, Bonjean M. Medical device SALs and surgical site infections: a mathematical model. *Biomed Instrum Technol* 2012;46:230-237.
2. von Woedtke T, Kramer A. The limits of sterility assurance. *GMS Krankenhhyg Interdiszip* 2008;3:Doc19.
3. Wickramanayake GB, Sproul OJ. Kinetics of the Inactivation of Microorganisms. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991:72-84.

# RAZKUŽEVANJE PROSTOROV Z AEROSOLI V UNIVERZITETNEM KLINIČNEM CENTRU LJUBLJANA

*Slađana Vomš, dipl. san. inž. in Katja Malik, dipl. san. inž.,*

UKC Ljubljana, Oskrbovalne službe, Služba za higieno prostorov in opreme

## POVZETEK

Avtorici v prispevku obravnavata nov način kemijskega razkuževanja s katerim v UKCL, Oskrbovalnih službah – Službi za higieno prostorov in opreme (v nadaljevanju OS SHPO), uspešno zagotavljamo višji nivo higiene prostorov in opreme.

Z analizo razkužil je dokazana varna in učinkovita uporaba srebrnih ionov in vodikovega peroksida. Iz primerov dobre prakse v tujini pa je predstavljena široka uporaba aparata za razkuževanje.

Avtorici ugotavljata, da predstavlja aerosolno razkuževanje pomemben korak pri preprečevanju bolnišničnih okužb.

Ključne besede: čiščenje, aerosolno razkuževanje, razkužilo, srebrni ioni, vodikov peroksid, higiena prostorov in opreme, varnost pacientov.

## 1. UVOD

Širjenje mikroorganizmov, ki so povzročitelji številnih bolezni, predstavlja problem za celotno družbo. Pojavljajo se vedno nove vrste okužb, ki podaljšujejo ležalno dobo pacientov, saj lahko povzročajo zaplete pri imunsko oslabilih osebah. Zbolijo bolniki ali zdravstveno osebje. Izvor bolnišničnih okužb so bolniki, zdravstveno osebje, obiskovalci, bolnikova okolica s kontaminiranimi predmeti in površinami. Klasične metode čiščenja v boju proti bakterijam, virusom in glivam pogosto ne zaležejo. Zato so strokovnjaki razvili novo tehnologijo čiščenja, ki izkorišča oksidativno moč vodikovega peroksida in srebrnih ionov in uspešno uniči kar 99,99 % vseh mikroorganizmov. Razkuževanje z aerosoli je dopolnilni postopek za zmanjševanje tveganja v območjih, kjer je verjetnost za okužbo velika.

## 2. POJMI V ZVEZI Z RAZKUŽILI IN POSTOPKI RAZKUŽEVANJA

**Razkužilo** je kemična snov, ki uničuje patogene mikroorganizme, je škodljiva za človeka in se uporablja za dezinfekcijo predmetov.

Glede na uporabo v medicini delimo razkužila na:

- Antiseptike, ki jih uporabljamo za razkuževanje rok, telesnih površin in sluznic.
- Razkužila, ki jih uporabljamo za razkuževanje inštrumentov, predmetov in delovnih površin oziroma okolja.

**Razkuževanje ali dezinfekcija** je postopek, s katerim zmanjšamo število mikroorganizmov, zlasti patogenih, do te mere, da je možnost okužbe znatno manjša. Razkužila razdelimo na:

- Manj učinkovita (angl. Low - level disinfectant): ubijejo vse vegetativne bakterije, razen bacilov tuberkuloze, virusov in glivičnih spor;

- Zmerno učinkovita (angl. Intermediate - level disinfectant): ubijejo vse vegetativne bakterije, vključno z bacili tuberkuloze, virusov in glivičnih spor;
- Učinkovita (angl. High level - disinfectant): pri visokih koncentracijah in ob primernih pogojih ubijejo tudi bakterijske spore.<sup>Vir 1</sup>

### **Postopki razkuževanja**

Fizikalni postopki razkuževanja z različnimi fizikalnimi učinki uničujejo mikroorganizme. Najbolj so v uporabi ionizirajoče sevanje, ultravijolično sevanje, sterilizacija z vlažno toploto oziroma avtoklaviranje, sterilizacija s suho toploto in filtracija.

Pri kemijskih postopkih razkuževanja se uporabljajo biocidi, ki inaktivirajo mikroorganizme.

Glede na stopnjo protimikrobne aktivnosti delimo biocide na statike (zavirajo rast) in cide (tarčno uničijo organizem).<sup>vir 1</sup>

### **Vpliv razkuževanja na specifične mikroorganizme**

Glede na mehanizem delovanja snovi delimo na:

- snovi, ki poškodujejo celično membrano;
- snovi, ki denaturirajo beljakovine;
- snovi, ki spremenijo funkcionalne skupine beljakovin in nukleinskih kislin.

## **2.1 Kaj je aerosolno razkuževanje?**

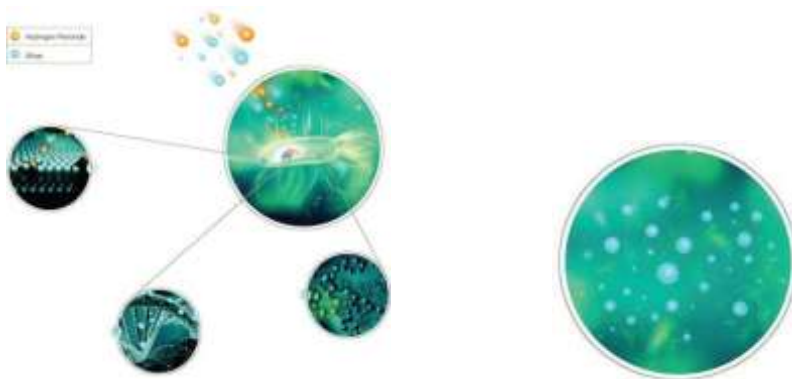
Aerosolno razkuževanje uvrščamo med kemijske postopke razkuževanja, s katerimi tarčno uničujemo mikroorganizme. Razkužilo, ki se pri tem uporablja, je visoko učinkovito - high level - disinfectant. Pri aerosolnem razkuževanju se poslužujemo naprav, ki spremenijo dezinfekcijsko sredstvo v fino meglico z delci velikost 8-12 $\mu$ , ki jo razprši po prostoru. Dezinfekcijsko sredstvo tako doseže težko dostopne dele, ki jih sicer z običajnim čiščenjem ne očistimo.

V UKCL, OS SHPO, se poslužujemo razkužila, ki je na osnovi ortofosforjeve kisline in vodikovega peroksida, srebrovih kationov in deionizirane vode. Sodi med razkužila, ki z različnimi mehanizmi delovanja uniči bakterije, spore, glive in viruse.

Vodikov peroksid sprošča kisikove radikale, ki začnejo napadati celično membrano ciljanega mikroorganizma. To oslabi celico in omogoča vstop srebrovim kationov. Srebro in vodikov peroksid skupaj uničita mikroorganizem v treh korakih:

1. vodikov peroksid se veže na celično membrano in jo raztrga;
2. srebrovi kationi se vežejo na encime in povzročijo denaturacijo;
3. onesposobijo energetske vir celice, z vezavo na DNK pa onemogočijo delitev celice.<sup>Vir 2</sup>

Vodikov peroksid razpade na vodo in kisik, kar povzroči neugodno okolje za anaerobne organizme. Srebrovi kationi ostanejo na površini v nezaznavni količini in ustvarjajo varno, ionizirano pregrado, ki varuje pred ponovno rastjo mikroorganizmov.



Slika 1: mehanizem uničevanja mikroorganizma in ostanek srebrovih kationov na površini<sup>vir 2</sup>

## 2.2 Uporabnost aerosolnega razkuževanja

Ljudje pričakujemo na vsakem koraku čisto in varno okolje, tako doma kot tudi na delovnem mestu. Fitness centri, vzgojno varstvene in izobraževalne ustanove, bazeni, domovi za ostarele, zobozdravstvo, zdravstveni domovi, bolnišnice, letališča,.... so objekti, kjer je zelo velik pretok ljudi in s tem možnost okužbe večja. Po svetu je v praksi, da se pri zagotavljanju higiene že uporabljajo aerosolni razkuževalniki. V Sloveniji še nismo na tako visokem nivoju. Aparate uporabljajo le podjetja v živilski industriji, raziskovalnih laboratorijih ter v bolnišnicah.

## 3. UPORABA V UKC LJUBLJANA

### 3.1 Tehnične lastnosti

Na tržišču poznamo več modelov aparatov za razkuževanje. V Službi za higieno prostorov in opreme (SHPO) uporabljamo aparat za aerosolno razkuževanje od avgusta 2013. Z aparatom rokujejo v skladu z navodili in predpisi o varnem delu le diplomirani sanitarni inženirji, ki so bili strokovno usposobljeni. V SHPO vodimo evidenco uporabe aparata in porabe razkužil po posameznih kliničnih oddelkih ter hranimo kartuše z razkužili, ki jih glavna medicinska sestra ali druga odgovorna oseba oddelka preko lekarne naroči za oddelčno uporabo.



Slika 2: aparat



Slika 3: kartuša

### 3.2 Uporabnost aparata:

Uporaba aparata je varna in preprosta, saj nam omogoča avtomatsko razkuževanje z možnostjo vklopa s časovnim zamikom. Aparat se uporablja za razkuževanje prostorov z visokim tveganjem (enota intenzivne terapije in nege, operacijski prostori, bolniške sobe, v katerih so ležali imunsko oslabljeni bolniki), enot v izolaciji ter medicinskih pripomočkov in opreme, ki jo ročno težko očistimo.

S sodelovanjem s Službo za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb (SPOBO) so bila podana področja, katera imajo prednost za uporabo aparata:

- Bolniške sobe, kjer so ležali bolniki, ki imajo v opozorilnem informacijskem sistemu oznako R, C, V (prednost imajo bolniške sobe, kjer so ležali okuženi/kolonizirani bolniki z večkratno odpornimi bakterijami v respiratornem traku, npr. obilno kašljanje, aspiracije, ... ali prebavno simptomatiko z dalj časa trajajočo drisko).
- Bolniške sobe, kjer so ležali bolniki s *Clostridium difficile* z dalj časa trajajočo drisko – vsaj en teden.
- Bolniške sobe, kjer je ležal bolnik več kot 1 mesec in bil okužen/koloniziran z MRSA ali ESBL.
- V primeru epidemije z norovirusno drisko.

### 3.3 Učinkovitost:

Uporaba aparata je zelo učinkovita, saj doseže težje dostopna mesta (tipkovnice, komandne plošče intenzivnih postelj, reže v omarah, ...). Po zaključenem procesu razkužilnega sredstva ni potrebno izpirati ali brisati, uniči pa tako bakterije, glive kot tudi viruse in spore. Kompatibilnost z materiali je zelo dobra, odstraniti je potrebno le pojne materiale.

### 3.4 Protokol razkuževanja prostora z aparatom

#### a) Priprava prostora:

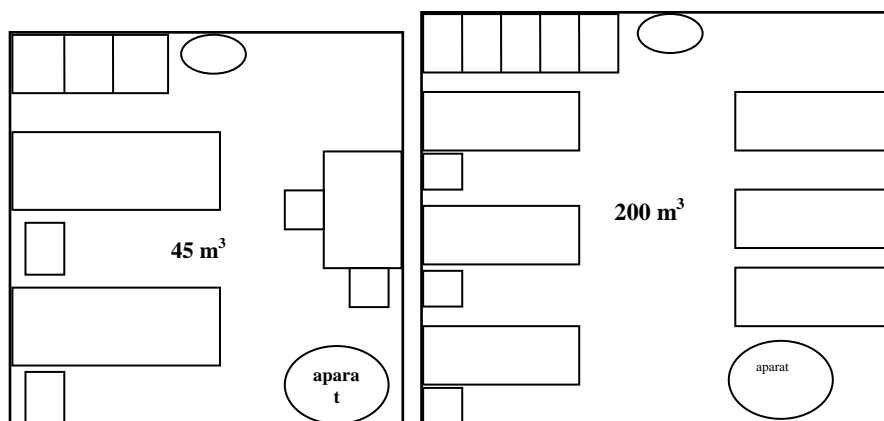
Pri pripravi prostora sodeluje nadzorna medicinska sestra ali higienik, diplomiran sanitarni inženir, bolničarka in čistilka.

S strani oddelka poskrbijo za izklop prezračevalnega sistema in zaščito senzorja za dim in ogenj. Odstranijo zavese, blago in podobne vpojne materiale, posteljnino, infektivne odpadke.

Čistilka odstrani odpadke, mila, razkužila, papirnate brisačke in WC papir ter predhodno mehansko očisti vidno umazanijo. Površine v prostoru morajo biti na otip popolnoma suhe.

Diplomirani sanitarni inženir pred zagonom aparata oceni ali je prostor pravilno pripravljen.

Z laserskim merilnikom izmeri prostornino prostora, namesti aparat v prostor po najdaljši diagonali, upoštevajoč minimalno razdaljo 1,5 m med šobo in prvo oviro na sprednji strani ter razdaljo 1 m na obeh straneh, da omogoča ustrezno zračenje sistema. V območju pršenja ne sme biti ovir, aparat mora biti usmerjen proč od oken.



Slika 4: postavitve aparata v prostoru ( $45\text{m}^3$  in  $200\text{m}^3$ )

#### b) Cikel razkuževanja

Cikel razkuževanja lahko opravi le diplomiran sanitarni inženir OS - SHPO. Aparat priključi na električno napajanje in sledi kratkim navodilom, ki so priložena napravi. Izbere prostornino obravnavanega prostora, sistem pa samodejno izračuna količino dezinfekcijskega sredstva ter zažene dezinfekcijski cikel.

Zapusti prostor in ga ustrezno zatesni ter označi z varnostnim napisom.



Slika 5: varnostni predpis

### c) Zaključek dezinfekcije

Po predvidenem času za dezinfekcijo in ko so ravni dezinfekcijskega sredstva pod varno ravno za ponoven vstop v prostor (2 uri in pol), diplomiran sanitarni inženir oziroma druga oseba po dogovoru odstrani varnostni napis, odtetni vrat, ter izklopi aparat.

### 3.5 Zahteve za varnost in nadzor:

V času delovanja aparata se v prostor ne sme vstopati dve uri in pol. V primeru, da je potrebno proces razkuževanja prekiniti zaradi nepričakovane situacije (vklop alarmnega sistema, potreba po prostoru, ...), je potrebno vstopiti v prostor z osebno varovalno opremo. Napravo je potrebno takoj izključiti z varnostnim stikalom.<sup>vir 3</sup>

Vsa navodila na embalaži in varnostni list so v slovenskem jeziku.

Razkužilno sredstvo je okolju prijazno, saj razpade na vodo in kisik, delci srebrnih kationov pa ostanejo na površini. Po zaključenem razkuževanju je količina srebrnih kationov neznatna in ne more biti vzrok za argirijo oziroma modrosivo obarvanje kože, sluznic in oči.<sup>vir 4</sup>

Prostor, ki je aerosolno razkužen, je uporaben po 15 minutah prezračevanja (naravno ali klimatsko).

### 3.6 Testiranje učinkovitosti razkuževanja z mikrobiološkimi brisi

Učinkovitost aparata smo preizkusili na Kliničnem oddelku za nevrokirurgijo z mikrobiološkimi brisi in ATP metodo.

Prostor in opremo so čistilke pred aerosolnim razkuževanjem mehansko očistile samo s čistilom. Mikrobiološki brisi so bili odvzeti pred in po razkuževanju na pipi (bris 1) in kljuki (bris 2) v bolniški sobi z MRSA. Rezultati so pokazali učinkovitost aparature, saj je bila po razkuževanju rast bakterij na gojiščih odsotna, pred tem pa so v laboratoriju na brisu s kljuke izolirali *Staphylococcus epidermidis*.<sup>vir 4</sup>

## 4. ZAKLJUČEK

Z uporabo aerosolnega razkuževalnika želimo v UKC Ljubljana zagotoviti varno okolje za paciente in zaposlene. Doseči želimo, da bi se njegova uporaba čim bolj uveljavila. Vse zaposlene pa bi s tem ozavestili, da je pri okužbah, predvsem kapljičnih, aparat nepogrešljiv.

## 5. VIRI

1. Andrej Cokan et al. Antiseptiki. seminarska naloga; Ljubljana 2005
2. <http://www.sanosil.si/dezinfekcija.html>
3. Varnostni list ASP GLOSAIR 400 Cartidge, 11.01.2011
4. P.E. Brubaker Associates, inc. SAurface Hazard Evalvation of Metal Ion Deposition; 2009
5. UKCL – OS – SHPO, ND OS 063 Navodilo za uporabo naprave za dezinfekcijo
6. UKCL intranet SBOBO: Navodila UKCL za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb; <http://www.intranet.kclj.si/index.php?m=13&s=10&t=227&id=2811&d=0> dostop;11.4.2013.
7. Uporabniški pripomoček/GLOSL40001/ULV1/300911/2011



8. Shapey S et al. Activity of dry mist hydrogen peroxide in elderly care wards. *J Hosp Infect* 2008;70(2):136-41
9. Bartels D et al. Environmental MRSA disinfection using dry-mist-generated hydrogen peroxide. *J Hosp Infect* 2008;70:34-41
10. Andersen BM et al. Decontamination of rooms, medical equipment and ambulances using an aerosol of hydrogen peroxide disinfectant. *J Hosp Infect* 2006;62:149-55
11. Barbut F et al. Comparison of the efficacy of a hydrogen peroxide dry-mist disinfection system and sodium hypochlorite solution for eradication of *Clostridium difficile* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30(6):507-14

# NADZOR ČISTOSTI POVRŠIN Z ATP METODO

*Petra Omerzu, dipl.san.inž.,*

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Oskrbovalne službe,  
Služba za higieno prostorov in opreme

## POVZETEK

V bolnišničnem okolju se na površinah nahajajo razni mikroorganizmi in organske nečistoče. Pri vseh je prisoten ATP (skrajšano za »adenozin tri fosfat«). Spremljanje čistosti površin na podlagi ATP – ja nam daje objektivno informacijo o higienskem stanju v zdravstvenem okolju. Hkrati z uporabo aparata za izmero čistosti sistematično ocenjujemo tudi sam proces čiščenja.

Pri nadzoru čistosti površin se uporabljajo vizualni nadzori. Da je površina le na videz čista, ni več zadosten kriterij za določevanje nivoja higiene v bolnišnici, kjer se vsakodnevno srečujemo s pacienti in drugimi obiskovalci. Tudi vizualno čiste površine lahko še vedno vsebujejo visoko koncentracijo organske kontaminacije. Zato je uporaba kvantitativnega nadzora, kjer lahko izmerimo količino ATP, še kako dobrodošla.

Avtorica predstavi uporabo aparata Luminometer, s katerim lahko ATP izmerimo in ga količinsko opredelimo. Predstavi tudi praktični pristop vzpostavitve monitoringa nadzora čistosti površin z ATP brisi v UKC Ljubljana.

Za izvajanje nadzora se potrebuje aparat Luminometer in ATP brisi.

Ključne besede: ATP, ATP brisi, Luminometer, nadzor čistosti površin

## UVOD

Ohranjanje čistega okolja v zdravstvenih ustanovah je pomemben dejavnik pri zmanjševanju tveganja navzkrižne kontaminacije. K temu lahko vodi neustrezno čiščenje, ki predstavlja kopičenje organskih ostankov na površinah. Prisotni so lahko mikroorganizmi ali ostanki "hrane", ki omogočajo njihov razvoj. Podatki, ki se dobijo z izvajanjem meritev z ATP brisi, pokažejo, kako so površine očiščene. Lahko prikažejo tudi "hot spots"; površine, nagnjene k ponavljajoči se kontaminaciji. S tem se lahko doseže doslednost čiščenja v celotnem okolju.

Služba za higieno prostorov in opreme v UKC Ljubljana izvaja dnevno čiščenje prostorov in opreme v glavni stavbi UKC in na večini zunanjih klinik UKC. Čiščenje in vzdrževanje prostorov in opreme se izvaja s strani strežnic – čistilk. Redno in dodatno delo strežnic – čistilk vsakodnevno z vizualnim nadzorom kontrolirajo diplomirani sanitarni inženirji.

Poleg vizualnih nadzorov, ki se izvajajo pri nadzoru čistosti površin (npr. redni dnevni, izredni, ob adaptacijah...), smo v UKC Ljubljana težili k nadzoru, ki bi bil bolj objektivni, merljiv. Konec leta 2011 smo se seznanili z metodo ATP brisov, ki zagotavlja merljiv nadzor čistosti površin. Z omenjeno metodo se ugotavlja prisotnost organskega onesnaženja, pri tem se uporablja aparat Luminometer in ATP brisi. Hkrati se dobijo konkretni, merljivi rezultati.

Ideja je dala idejo. Po začetnem preizkušanju aparata Luminometer (z razpoložljivimi ATP brisi smo vzorčili vse površine v delokrogu strežnice – čistilke, pred čiščenjem, po

čiščenju,...), spoznali njegovo delovanje in se odločili, da vzpostavimo monitoring vzorčenja z ATP brisi.

## ZA LAŽJE RAZUMEVANJE NEKAJ OSNOVNIH POJMOV

Kaj se meri, spremlja z izvajanjem meritev s pomočjo ATP brisov?

1. neposredna nevarnost – predstavlja jo visoka raven mikroorganizmov na površini,
2. posredno tveganje – na površini so organski ostanki, ki omogočajo razvoj mikroorganizmov ali so njihova hrana.

S tem se zazna organska kontaminacija, del katere je tudi ATP.

Omenja se kratica ATP, govori se o ATP brisih; kaj sploh je ATP?

ATP je kratica za "adenozin tri fosfat". To je molekula, ki je prisotna v vseh rastlinskih, živalskih in mikrobnih celicah. Kot vir energije sodeluje pri različnih procesih, v vseh živih celicah. ATP je stalno prisoten tudi v organskih ostankih (telesne tekočine, celice kože, mikroorganizmi...), zato zagotavlja *odličen marker* organskega onesnaženja.

ATP bris je "enostaven test", ki se uporablja za nadzor nad čistostjo površin. Vzame se s predhodno očiščene površine. Na ravni površini se zajame površino 10x10 cm<sup>2</sup>. V primeru, da površina ni ravna, pa s površine, kolikor je možno. V izogib kontaminaciji brisa je potrebno paziti, da bris ne pride v stik z ničemer drugim kot samo s površino, s katere se jemlje bris.

Kakšen aparat je Luminometer?

Luminometer je naprava, s katero se izvaja vzorčenje. Je zelo enostaven za uporabo. Lahek, prenosen aparat prikaže kvantitativne rezultate v 15 sekundah (v RLU).

Kakšen rezultat prikaže aparat?

Rezultat meritve se prikaže v RLU. Angleški izraz pomeni »*relative light unit*«, kar v prevodu pomeni »*relativna enota svetlobe*«. To je svetloba, zaznana v brisu, ki se ga odvzame in vstavi v aparat. Prikaže količino prisotnega ATP-ja (ATP na površini : RLU vrednost = 1 : 1). Ne sme se enačiti enote RLU s CFU (*colony-forming unit*).

## KAKO SAM POSTOPEK VZORČENJA POTEKA?

Z brisom se s predhodno očiščene površine posname ATP (iz mikrobioloških celic oz. iz organskih ostankov, ki morebiti ostanejo na površini). Med samim vzorčenjem se bris rotira. Nato se ga aktivira in pretresa približno 5 sekund. Pri tem ATP na brisu reagira z reagentom, ki je v epruvetki (reagent izhaja iz naravno prisotnega encima - luciferaza). Pri tem se proizvaja svetloba. Aktiviran bris se vstavi v Luminometer, ki zazna svetlobo. Le - to količinsko opredeli in prikaže kot RLU vrednost.



*Slika 1: Vstavljanje aktiviranega ATP brisa v Luminometer*

### ***Pomen rezultata, ki se izmeri***

Rezultat se odčita takoj, v obliki številke RLU-ja in se shrani v Luminometru.



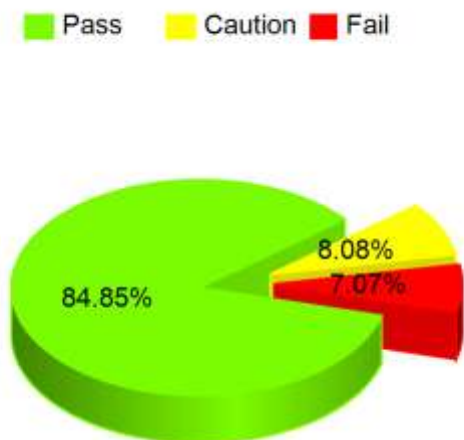
*Slika 2: Primer prikaza izmerjene vrednosti*

Kaj pomeni ta številka?

Večja je vrednost RLU = več ATP je prisotnega = bolj je površina umazana. To pomeni, da se je izvedlo neustrezno čiščenje oz. neprimerno higiensko stanje oddelka oz. neustrezna higiena rok osebja. Bolj kot se čisti, več organskega materiala se s tem odstrani in tako zmanjša možnost prisotnosti patogenih mikroorganizmov.

Vse rezultate je možno shraniti in obdelati v računalniškem programu, kjer je možnih več vrst prikazov rezultatov – tabele, grafi... Možna je tudi primerjalna analiza rezultatov.

Število meritev:99. Pass:84. Caution:8. Fail:7



Slika 3:Primer prikaza rezultatov (v obliki tortice)

## **VZPOSTAVITEV IN IZVAJANJE NADZORA ČISTOSTI POVRŠIN V UKCL, OSKRBOVALNIH SLUŽBAH, SLUŽBI ZA HIGIENO PROSTOROV IN OPREME**

Pri vzpostavitvi monitoringa so se upoštevali priporočeni koraki. Teh šest korakov je nekakšen napotek in pomaga uporabniku, da začne lepo po vrsti in lažje vzpostavi nadzor čistosti površin z omenjenimi brisi.

1. Najprej smo morali določiti, katere površine bomo vzorčili:

- kontrolne točke smo določili diplomirani sanitarni inženirji. Upoštevali smo, da so te kontrolne točke v delokrogu strežnice – čistilke. Površine, ki smo jih želeli vzorčiti, so površine t.i. “high touch frequency” – večkratni dotiki/kontakti s strani pacientov, osebja, obiskovalcev...., za katere je prav tako pomembno, da so očiščene. Dogovorili smo se za površine, kjer lahko slaba higiena predstavlja tveganje za navzkrižno kontaminacijo oz. nam določene točke prikažejo splošno učinkovitost čiščenja (npr. kljuka na vratih sobe, ročka pipe v WC – ju in bolniška postelja po odpuštu pacienta). Za enkrat smo določili 3 takšne točke.

2. Sledilo je zaporedno vzorčenje kontrolnih točk, ki smo jih določili:

- za začetek smo se odločili, da začetne meritve izvede ena oseba, le tako bodo izmerjene vrednosti relevantne (npr. razlikuje se pritisek na površino....);
- za zagon drugega koraka se potrebuje zadostno število ATP brisov;
- izvedli smo cca. 5 - 10 meritev vsake določene kontrolne točke, da smo dobili dovolj podatkov;
- vse meritve smo zapisovali.

3. Sledila je določitev referenčnih vrednosti:

- z začetnim vzorčenjem smo dobili veliko podatkov, nekakšne orientacijske vrednosti, ki smo jih pregledali;
- največ časa smo porabili z vprašanjem – Kako določimo, katere mejne vrednosti za PASS (prehod oz. ustrezen rezultat), FAIL (neuspeh oz. neustrezno čiščenje) so najbolj primerne za določeno površino? Vmesne vrednosti so označene kot CAUTION (opozorilo oz. večja pozornost na čiščenje);
- po nasvetu in praksi v tujini, kjer tudi že izvajajo takšen nadzor na bolniških oddelkih, glede na naše izmerjene vrednosti in tudi na vrsto kontrolne točke smo določili mejne vrednosti;
- lahko bi določili enake vrednosti za vse kontrolne točke ali za vsako posamezno, vendar smo se odločili za 2 enaki in eno strožjo referenčno vrednost.

4. Kolikokrat bomo to vzorčenje izvajali, je odvisno od stopnje tveganja – v primeru čiščenja površin s strani strežnice – čistilke gre predvsem za večjo nevarnost navzkrižne kontaminacije (povečano število kontaktov pomeni tudi večjo možnost nalaganja organske umazanije);

- vzorčenje je v prvi vrsti odvisno od finančnih sredstev, saj je potrebno ATP brise kupovati;
- frekvenco testiranja smo določili 1x na 14 dni; v dopoldanskem času, en teden na kliničnih oddelkih Interne klinike, naslednji teden na kliničnih oddelkih Kirurške klinike.

5. Poleg rednega izvajanja nadzora smo vzpostavili korektivne ukrepe za rezultate, ki prikazujejo FAIL vrednosti;

- korektivni ukrep je vsak ukrep, uporabljen za reševanje neskladnosti;
- pri nadzoru čistosti površin z ATP brisi se ukrepi nanašajo na izmerjene PASS, CAUTION oz. FAIL vrednosti;
- izmerjena vrednost, označena z: PASS – ukrep ni potreben; FAIL – strežnici – čistilki se naroči ponovno čiščenje, hkrati se jo pouči o pravilnem čiščenju, lahko se izvede ponoven test; CAUTION – ukrep ni potreben, vseeno potrebna pozornost na čiščenje.

6. Pri izvajanju monitoringa stremimo k izboljšavam. Hkrati želimo, da se strežnice – čistilke zavedajo pomembnosti ustreznega čiščenja, ki je v njihovem delokrogu.

Da bi se lahko vsi ti rezultati obdelovali, je bilo potrebno po začetni vzpostavitvi monitoringa narediti načrt vzorčenja (*SAMPLE PLAN*). Le – ta vsebuje kontrolne točke oz. površine, s katerih se vzame bris (*TEST POINT*), le – te so se določile že v 1. koraku.

V Službi za higieno prostorov in opreme se izvaja vzorčenje po dveh načrtih:

1. Interna klinika – zajeti so klinični oddelki Interne klinike, vsak vsebuje 3 kontrolne točke;
2. Kirurška klinika – zajeti so klinični oddelki Kirurške klinike, vsak vsebuje 3 kontrolne točke.

Vzorčenje trenutno izvajata dve diplomirani sanitarni inženirki. Monitoring je že vpeljan, tako da ga izvajata po načrtu.

Načrt vzorčenja in kontrolne točke smo najprej sestavili v računalniškem programu (za katerega je potrebno znanje tujega jezika). V program smo vnesli načrte vzorčenja, kontrolne točke in mejne vrednosti.

Nato se podatki z USB priključkom vnesejo v aparat Luminometer. Po isti poti se tudi izmerjene vrednosti naložijo iz aparata v računalniški program.

## **VZPOSTAVITEV IN IZVAJANJE NADZORA ČISTOSTI POVRŠIN V UKCL, OSKRBOVALNIH SLUŽBAH, V CENTRALNI STERILIZACIJI**

Ko smo vpeljali spremljanje čistosti površin na kliničnih oddelkih UKCL, smo želeli monitoring vpeljati tudi na drugih področjih delovanja. Področjih oz. deloviščih, kjer velja najvišja stopnja higienskega režima oz., kjer neustrezna higiena povzroča večje tveganje.

V Centralni sterilizaciji UKCL se izvajajo postopki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije materiala, da se bolniku zagotovi varnost in prepreči povzročitev bolnišnične okužbe. Pomembno je pravilno ravnanje in ustreza higiena, zato smo se odločili, da tudi tu vzpostavimo monitoring ATP brisov na čistost površin. Želeli smo vzpostaviti redno čiščenje in seveda zavedanje zaposlenih, da je pomembna tudi higiena rok.

Z izvajanjem monitoringa smo začeli aprila 2013 in upoštevali vse korake za njegovo vzpostavitev. Prakso smo imeli že z vzorčenjem na kliničnih oddelkih UKCL, zato so bili začetki nekoliko lažji.

1. Površine za vzorčenje smo določili v sodelovanju z vodjo Centralne sterilizacije, ki najboljše ve, kje so kritične točke oz. na kaj je potrebno biti najbolj pozoren. Želeli smo, da nam kontrolne točke dajo povratno informacijo o trenutnem čiščenju površin. Dogovorili smo se za 15 kontrolnih točk, ki so v delokrogu strežnice. Naredili smo načrt vzorčenja (*sample plan*) – 3 načrte glede na organizacijo prostorov v Centralni sterilizaciji (npr. *nečisti del* – sprejem materiala, *čisti del*, *skladišče in izdaja sterilnega materiala*). Vsak načrt vsebuje 5 kontrolnih točk (*test point*); npr., kjer je večja možnost, da pride do križanja nečistih – čistih poti; površina, ki mora biti pred začetkom dela čista; oprema, ki se uporablja pri delu; površina s povečanim številom kontaktov,...). 1 načrt vzorčenja smo naredili za spremljanje čistosti transportnih vozičkov s sterilnim materialom (določilo smo 1 kontrolno točko - površino notranje police).
2. Z izvedbo začetnih meritev smo začeli aprila, maja 2013. Izvedli smo cca 10 zaporednih meritev kontrolnih točk. Zapisovali smo vse izmerjene rezultate.
3. Nato je bilo potrebno določiti referenčne vrednosti. Dobljene rezultate meritev smo pregledali. Glede na kontrolno točko – ali je to površina po čiščenju, površina z večkratnimi dotiki oz. površina, ki mora biti pred zagonom procesa čista.... smo določili mejne vrednosti (*Pass, Fail*) za vsako kontrolno točko posebej. Glede na delovišče smo določili strožje vrednosti kot na kliničnih oddelkih.

4. Frekvenco vzorčenja smo, glede na delovišče, določili za 1x tedensko. Vzorčenje se izvaja nenapovedano, naključen dan v tednu.
5. Seveda so pri izvajanju nadzora z ATP brisi v OS, Centralni sterilizaciji UKCL tudi kdaj pa kdaj slabi rezultati (FAIL). Neustrezno čiščenje se popravi – izvede se ponovno čiščenje in naredi ponovitveni test. S tem se vidi, ali je bilo ponovno čiščenje ustrezno. Hkrati skušamo najti razlog slabega rezultata. Zaposlene se opozori na ustrezno razkuževanje rok, predvsem če gre za površine, ki jih imenujemo »*high touch frequency*« - torej kljuke, slušalke... oz. površine z večkratnimi dotiki.
6. Stremimo k dobrim rezultatom in želimo, da se tudi zaposleni, ki opravljajo svoje delo v Centralni sterilizaciji, zavedajo pomembnosti dobrega čiščenja površin in higiene rok.

## ZAKLJUČEK

Ocena izvajanja monitoringa čistosti površin z ATP brisi je pozitivna, saj se dobi potrditev:

- da se uporablja ustrezna čistila, v skladu s priporočili proizvajalca;
- da so površine vidno očiščene;
- poleg vizualne čistosti tudi brez organske umazanije;
- dobi se informacija o splošnem higienskem stanju oddelka;
- oceno kakovosti opravljenega dela zaposlenega (merljiva ocena).

Največ dela je predvsem s samo vzpostavitvijo monitoringa – z določitvijo kontrolnih/kritičnih točk, izvedbo začetnih meritev in vzpostavitvijo referenčnih vrednosti. Ko je praksa že vpeljana, je samo vzorčenje enostavno.

Na začetku se pojavljajo številna vprašanja:

Kako čisto je čisto? So določene kontrolne točke primerne? Ali bi raje katero drugo? Ali so referenčne vrednosti dobre in kako se ve, da so prave? Kako pogosto naj se izvaja monitoring, da se dobi ustrezne povratne informacije?

Ni enotnega standarda oz. točno določenih vrednosti, ki naj bi se jih izbralo za mejo PASS, FAIL vrednosti. Vsaka ustanova naj jih določi sama zase, glede na prakso čiščenja, ostalih postopkov, tudi kvaliteto opreme, materiala... Zato se izvede začetno vzorčenje, da se vidi, kakšne so vrednosti na določenih površinah. Upoštevati je treba ali je izbrana površina s povečanim številom kontaktov ali je to oprema, ki se uporablja pri oskrbi pacientov, oz. se želi doseči ustrezno čistočo določene površine pred zagonom procesa.

Referenčne vrednosti se lahko spremenijo, če se izkaže, da je cilj previsoko ali prenizko zastavljen. Hkrati se je treba zavedati, da večja je številka, več organskega onesnaženja je prisotnega.

Poleg spremljanja čistosti površin v UKCL na kliničnih oddelkih in Centralni sterilizaciji se trend usmerja tudi v nadzor čistosti površin, ki so v delokrogu medicinske sestre. Dogovori za njegovo izvajanje so v teku. Prav tako narašča zanimanje za spremljanje čistosti površin z ATP brisi tudi na drugih, higiensko zahtevnejših deloviščih.

## VIRI:

1. 3M Clean-Trace; Hygiene Management Guide
2. 3M Celan-Trace; The Future of Hospital Hygiene
3. Interni akti UKCL



# VRSTE MEDICINSKIH IN ZAŠČITNIH ROKAVIC V ZDRAVSTVU

*Irena Klopčič, dipl. ekon., Eva Pretnar, mag. farm.,*

Sanolabor, d. d., Leskoškova 4, 1000 Ljubljana, Slovenija

## IZVLEČEK

V zdravstvu je uporaba ustreznih rokavic pomembna tako za zaščito bolnika kakor tudi za zdravje ter varnost zdravstvenega osebja ter varovanje samega postopka dela. Glede na različne potrebe pri uporabi ter zahteve za varnost uporabnikov, so rokavice lahko razvrščene med **medicinske pripomočke** ali pa **osebno varovalno opremo**. Obe vrsti ureja ločena zakonodaja, ki opredeljuje tudi standarde, po katerih so rokavice izdelane in testirane. Osnova za izbor ustrezne vrste rokavice je ocena tveganja, ki pripomore k varnejšim delovnim pogojem. Dejstvo je, da je izbor ustrezne rokavice odgovorna naloga, saj ima uporaba neustreznih rokavic lahko nepopravljive posledice na zdravje.

**Ključne besede:** rokavice, medicinske in zaščitne, standardi.

## UVOD

Izbira ustreznih rokavic v zdravstvenih ustanovah je izjemno odgovorna naloga, saj si osebje z uporabo neustreznih rokavic lahko nepopravljivo poškoduje zdravje. Poznavanje zakonodaje, ki ureja področje rokavic za enkratno uporabo, ter veljavnih standardov, je temelj za razumevanje pomembnosti in kompleksnosti tega področja ter osnova za korektne strokovne odločitve.

Zdravstveni delavci se v zdravstvenih ustanovah ukvarjajo s številnimi dejavnostmi, delujejo v različnih okoljih in so vključeni v različne postopke, ki lahko nepopravljivo ogrožajo zdravje oziroma pomenijo tveganje za poklicne bolezni ali z delom povezane nezgode.

## ZDRAVJE IN VARNOST ZDRAVSTVENEGA OSEBJA

V zdravstvu imajo poleg medicinskih (preglednih/exam) pomembno mesto tudi zaščitne rokavice.

V skladu z oceno tveganja, ki jo mora delodajalec po zakonodaji izdelati za vse tiste postopke, kjer so zaposleni izpostavljeni večjemu tveganju, dobivajo prav ustrezne zaščitne rokavice izjemno pomembno vlogo tudi v zdravstvenih ustanovah (predvsem v situacijah, kjer vemo, da bo do stika s škodljivimi dejavniki zagotovo prišlo ali pa je to zelo verjetno - kot npr. s citostatiki, agresivnimi razkužili, bakterijami in virusi,...).

Med velika tveganja, s katerimi se srečuje zdravstveno osebje, spadajo:

- **biološka tveganja**, kot so okužbe zaradi mehanskih poškodb (npr. z injekcijskimi iglami) ali pa neustrezna zaščita zdravstvenega osebja zaradi uporabe neustreznih materialov (uporaba rokavic, ki niso testirane na neprepustnost virusov,...),
- **kemična tveganja**, vključno z zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju raka, ter razkužili,

- **fizikalna tveganja**, kot je ionizirajoče sevanje.

Če se poglobimo v oznake na ovojnini rokavic, ki se uporabljajo v običajnih delovnih okoljih, vidimo da lahko te ustrezajo zelo različni zakonodaji.

Rokavice za enkratno uporabo so lahko razvrščene v skladu z

- Direktivo Sveta 93/42/EEC (MDD) med medicinske pripomočke ali
- Direktivo Sveta 98/686/EEC med osebno varovalno opremo, namenjeno osebni zaščiti.

Kot je razvidno že iz samega naziva, je prvotna skrb direktive, ki ureja področje medicinskih pripomočkov (MDD) **zdravstvena nega in zdravje bolnika ter preprečevanje prenosa okužb**, medtem ko je na področju zakonodaje o osebni varovalni opremi **bistvena skrb za zaščito uporabnika rokavic**, to je povsod tam, kjer obstaja nevarnost za vpliv na zdravje zaposlenih.

V zdravstvu potrebujemo obe vrsti rokavic – medicinske/pregledne in zaščitne.

Evropske direktive vezane za izdelavo in uporabo medicinskih in zaščitnih rokavic so:

- 1.) Področje uporabe medicinskih rokavic
  - **Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD)**, ki definira obveznosti proizvajalca medicinskih pripomočkov; namen je nega in zaščita bolnika ter preprečevanje navzkrižne kontaminacije;
- 2.) Področje osebne varovalne opreme
  - **Directive 89/654/EEC-Workplace requirements**, ki definira obveznosti delodajalca glede varnosti in zdravja zaposlenih;
  - **Directive 89/656/EEC-Use of personal protective equipment (PPE)**, ki definira obveznosti delodajalca glede izdelane ocene tveganja na delovnem mestu in zagotavljanja ustrezne osebne varovalne opreme, ki ustreza standardom za osebno varovalno opremo;
  - **Directive 89/686/EEC-Personal protective equipment (PPE)**, ki definira obveznosti proizvajalca osebne varovalne opreme; namen je zaščita uporabnika te opreme.

V Sloveniji imamo že dlje časa predpise in pravilnike, ki prenašajo v pravni red Republike Slovenije direktive Sveta Evrope (Pravilnik o osebni varovalni opremi, Pravilnik o načinu izdelave izjave o varnosti z oceno tveganja, Direktiva o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo **delovne opreme** delavcev pri delu,...).

**Ni univerzalne rokavice, ki bi zagotavljala najvišjo stopnjo zaščite za vse vrste nevarnosti/tveganja.**

Strokovno osebje, ki je zadolženo za izbiro ustrezne rokavice, mora ovrednotiti kritične dejavnike najmanj glede na:

- Posameznika (npr. nagnjenost k alergijam, pogostejše epizode kontaktnega dermatitisa,...),
- postopke dela (npr. mehansko intenzivnejša dela, reševalci na terenu,...) ter
- nevarnosti pri posameznem delovnem postopku (priprava in dajanje citostatikov, čiščenje kirurških inštrumentov, večja verjetnost okužbe s patogenimi mikroorganizmi,...).

## VRSTE MATERIALOV, IZ KATERIH SO NAREJENE ROKAVICE

**Lateks** – surovina je naravni material iz drevesa – kavčukovec (*Hevea brasiliensis*).

Prednosti: rokavice iz lateksa so elastične, raztegljive, udobne za nošenje in se običajno zelo dobro prilegajo rokam, seveda ob predpostavki da nosimo pravo velikost rokavice.

Pomanjkljivosti: zaradi same sestave materiala se luknjice v primeru preluknjanja rokavice težko identificirajo.

Neželene reakcije, povezane z uporabo rokavic iz lateksa so lahko:

1. Iritacija ali iritabilni kontaktni dermatitis, mehansko draženje kože (omejen na roke). Od 40%-60% uporabnikov lateks rokavic ima te težave (Owenby, 1998).

2. Alergijski kontaktni dermatitis, zakasnela alergijska reakcija tipa IV. (omejena na roke, lahko tudi višje čez zapestje). 12% uporabnikov rokavic iz lateksa je v populaciji potencialno ogroženih za to vrsto neželene reakcije (Gibbon, 2001).

3. Reakcija takojšnje preobčutljivosti, alergijska reakcija tipa I. (splošna sistemska alergijska reakcija). Med 0,8% in 7% populacije (Lebenbom-Mansour, 1997), nastane zaradi alergije na proteine iz lateksa, ki so zelo močni alergeni. Ta tip reakcije ogroža ne samo osebe, ki rokavice nosi, pač pa tudi bolnike in drugo osebo s predispozicijo, ki prihaja v neposreden ali posreden stik z rokavico iz lateksa.

**Vinil** – umetni material, PVC-Polyvinil chloride, syntetic copolymer.

Prednosti: nižja cena.

Pomanjkljivosti: material je slabo elastičen, zaradi poroznosti ne nudi nobene zaščite pred bakterijami, virusi ali naključnim stikom s kemikalijami, mehansko je manj odporen kot lateks in nitril. Material sam je kancerogen, mutagen, teratogen in ni biorazgradljiv.

**Nitril** – sintetičen material, Acrylonitrile-butadiene.

Prednosti: material ima odlično natezno trdnost, mehansko je zelo trpežen in nudi zanesljivo in odlično zaščito pred pretrganjem. V primeru pretrganja rokavice se to z lahkoto zazna, saj običajno material počí. Sodobnejši nitril je elastičen – raztegljiv, udoben in mehak, zagotavlja dobro senzibiliteto, rokavice z lahkoto nadevamo, roke niso utrujene tudi po daljši uporabi, saj se npr. »skin« nitril hitro prilagodi obliki roke. Nitril je na mikro nivoju manj propusten kot lateks, zato nudi boljšo zaščito pri delu s kemikalijami in razkužili.

Nitril ne vsebuje proteinov iz lateksa, zato ne povzroča alergij na naravni lateks.

Pomanjkljivosti: uporabniki, ki so dlje časa uporabljali rokavice iz lateksa, se v nekaterih primerih težje navadijo na nitrilno rokavico, saj so iz različne narave materiala.

**Neopren** - sintetičen material.

Prednosti: zelo močan, bolj elastičen kot nitril, udoben za nošenje, mehansko trpežen, nudi odlično kemijsko odpornost. V zadnjem času se neopren pojavlja v kombinaciji z nitrilom, ki skupaj zagotavljata prednosti obeh materialov - nitrila in neoprena.

Zaradi bistvenih prednosti za uporabnika rokavic grede **sodobni trendi** v smer uporabe rokavic iz sintetičnih materialov, torej nitrila. Lateks še ima – predvsem zaradi tradicionalne uporabe - mesto med rokavicami, vendar z omejeno uporabnostjo. Nitril nudi bistveno boljšo zaščito kot lateks zaradi prednosti kot so preventiva pred stranskimi učinki lateksa in boljša zaščita kot lateks zaradi same značilnosti materiala. Pomemben faktor pri izboru vrste materiala rokavice pa je tudi debelina rokavice, saj ima ta vpliv na prepustnost in samo natezno trdnost, moč rokavice in s tem boljšo zaščito tako za osebo kot bolnika.

## VRSTE ROKAVIC GLEDE NA NAMEN UPORABE V ZDRAVSTVU

- **Medicinske rokavice**, ki jih v osnovi delimo na pregledne (nesterilne in sterilne) ter kirurške rokavice.

Osnovni namen medicinskih preglednih rokavic je zdravstvena nega, diagnostika in zaščita bolnika ter preprečevanje prenosa (bolnišničnih) okužb med bolniki in zdravstvenim osebjem.

Kirurške rokavice pa so primarno namenjene zaščiti bolnika pred vnosom mikroorganizmov v telo med operativnim posegom.

- **Zaščitne rokavice** so namenjene zaščiti uporabnika rokavic.

V nadaljevanju članka se bomo osredotočili zgolj na medicinske pregledne ter zaščitne rokavice. Kirurške rokavice niso tema tega članka.

## MEDICINSKE ROKAVICE

Medicinske preiskovalne/pregledne rokavice so razvrščene v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EEC med medicinske pripomočke (MDD) v razreda I (class I medical device). Proizvajalca medicinskih pripomočkov razreda I ne nadzira zunanji nadzorni organ, ampak sam deklarira svoje izdelke kot ustrezne (»self certification«).

### Kako prepoznamo medicinske rokavice:

Pregledne/pregledovalne/preiskovalne medicinske rokavice so običajno poimenovane kot «Exam, Examination ali Medical Gloves». Na ovojnini je nedvoumno navedena oznaka CE ter evropska norma **EN455** ("Medical gloves for single use" - standard za medicinske rokavice za enkratno uporabo), kar omogoča enostavno identifikacijo medicinskih preiskovalnih/preglednih rokavic za enkratno uporabo.

Če je na ovojnini navedena le oznaka CE, brez navedbe norme EN455, obstaja velika verjetnost, da ta rokavica ni medicinska rokavica, pač pa je namenjena zaščiti pred nenevarno umazanijo. Taka rokavica ni testirana v skladu z zahtevami norme EN455 in najverjetneje ne nudi ustrezne zaščite pri zdravstveni negi, diagnostiki ter preprečevanju prenosa okužb med bolnikom in osebjem.

Za vsak izdelek posebej proizvajalec (oz. njegov pooblaščen zastopnik v EU) izda Izjavo o skladnosti (Declaration of Conformity). Podpisnik oziroma izdajatelj tega dokumenta mora biti proizvajalec s **sedežem v EU**, oziroma **njegov pooblaščen predstavnik s sedežem v EU**. To je pomemben podatek za odškodninsko odgovornost.

Izjave o skladnosti ne more napisati slovenski dobavitelj sam, prav tako v Evropi ni veljavna Izjava o skladnosti, ki jo izda in podpiše proizvajalec s sedežem izven EU.

Na dokumentu »Declaration of Conformity« morajo biti obvezno navedeni najmanj naslednji podatki: ime in naslov proizvajalca oz. predstavnika proizvajalca v EU; referenca na ustrezno direktivo; kataloška številka in blagovna znamka ponujenih medicinskih pripomočkov - sicer identifikacija ni možna.

### **Medicinske rokavice - oznake na ovojnini**

Na ovojnini medicinskih rokavic morajo biti nedvoumno navedene osnovne informacije za identifikacijo in varno uporabo medicinskega pripomočka. Proizvajalci, katerih izdelki so

proizvedeni v skladu z direktivo EN455, to tudi jasno navedejo na ovojnini. V nasprotnem primeru rokavica ni nujno medicinska ali zaščitna, temveč je namenjena le splošni uporabi oz. zaščiti pred nenevarno umazanijo (vrtnarstvo, avtomehanične delavnice,...).

Na obojnini medicinskih rokavic mora biti navedeno še najmanj: ime in naslov proizvajalca (oziroma njegovega pooblaščenega zastopnika v EU), ime izdelka (blagovna znamka), kataloška številka, velikost, namen uporabe (npr. pregledne/exam rokavice), serija in rok uporabe, navedba pakiranja (število komadov v obojnini), način shranjevanja, material za enkratno uporabo mora biti jasno označen (lahko z navedbo ali piktogramom) in vidno označen način odpiranja primarnega ovoja oz. obojnine.

### **Medicinske rokavice - standardi/zahteve za testiranje**

**EN455-1:2000** - »Requirements and testing for freedom from holes« - Zahteve in preskušanje rokavice za odsotnost luknjic.

V skladu z zahtevo standarda se izvede "water leak test" (preskus vodotesnosti rokavic) z uporabo ustreznih tehnik vzorčenja, ki so odvisne tudi na velikosti proizvodnih serij.

AQL = Acceptable Quality Level (statističen nadzor kvalitete). Minimalna zahteva za medicinske rokavice je AQL 1.5. AQL 1.5 statistično pomeni 1,5% do največ 3.17% dovoljenih defektov v vzorcu, kar je v skladu z zahtevo standarda. V bolnišničnem okolju

**AQL = "Barrier protection" predstavlja zaščito za bolnika.**

**EN455-2:2009 + A2:2011** - »Requirements and testing for physical properties« - Velikost rokavic in njihova natezna trdnost.

Definira dimenzije in natezno silo, ki jo še prenese rokavica. Natezna trdnost je merilo za velikost sile, ki jo še prenese rokavica preden se strga. Sila je izražena v N (Newton); za vsako vrsto materiala je določena minimalna natezna sila (pregledna rokavica iz lateksa → 6N, kirurška rokavica iz lateksa → 9N) po pospešenem staranju. Natezna sila je pomemben podatek, saj lahko primerjamo med seboj rokavice iz različnih materialov, enake debeline. Večje sile kot jih prenese material (po pospešenem staranju, ki simulira stanje znotraj roka uporabnosti), težje se rokavica pretrga, kar pomeni večjo varnost pri uporabi, saj je tveganje, da se bo rokavica strgala med uporabo, manjše.

**EN455-3:2006** - »Requirements and testing for biological evaluation«

Pri rokavicah iz naravnega lateksa je zahteva standarda testiranje vsebnosti vodotopnih proteinov iz lateksa. Določa najvišje dovoljene vsebnosti proteinov iz lateksa (alergeni potencial rokavic!).

Norma dovoljuje največ 50 µg vodotopnih lateksovih proteinov na gram rokavice (manj jih je, boljše je, ker imajo take rokavice manjši alergeni potencial!), kar mora biti navedeno na obojnini!

Preverjanje biološke kompatibilnosti je podrobneje opredeljeno še v EN10993-10 - testiranje s kožnimi testi glede na potencialno citotoksičnost rokavic, povzročanje preobčutljivosti in draženje na koži.

**EN ISO 21171:2006** - »Determination of removable surface powder« - Določanje ostankov pudra na rokavici za nepudrane rokavice.

Količina prisotnega pudra v nepudrani rokavici ne sme presežati 2.0 mg na rokavico. Če je vrednost višja, se rokavice smatrajo za pudrane.

**EN455-4:2009** - »Test for shelf life determination« - Določanje roka uporabe rokavic.

**EN10993-10** – Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

Test biokompatibilnosti je del standarda EN455-3. Ocena tveganja v smislu biološke varnosti rokavic je pomembna, ker nošenje rokavic lahko izzove neželene reakcije. Rokavice so v okviru te norme preizkušene predvsem glede na njihovo potencialno citotoksičnost, povzročanje preobčutljivosti in draženja kože. Povezane norme: EN1441, ki jo zamenjuje EN ISO 14971.

### **ASTM F1671-97b ali ISO 16604:2004 – Protection from viral penetration. Zaščita pred virusi.**

Specifično testiranje rokavic v smislu zaščite pred virusi v okviru standarda EN455 ni definirano, zato proizvajalci kakovostnih rokavic za ta namen izvedejo testiranje po predpisanem in s strani FDA odobrenem testu ASTM F1671 »The viral penetration test« - Test za neprepustnost virusov. ali alternativno stestom skladno z ISO 16604:2004 »Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage.«

## **ZAŠČITNE ROKAVICE**

Zaščitne rokavice za enkratno uporabo so namenjene zaščiti uporabnika in spadajo med **osebno varovalno opremo**.

Osebna varovalna oprema (OVO, PPE) je v skladu z Direktivo 89/686/EEC (Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006, 4. člen) razvrščena v tri kategorije:

- Kategorija I (preprosta): OVO, ki uporabnika varuje pred minimalnimi tveganji, katerih učinke, če so postopni, lahko uporabnik sam varno in pravočasno ugotovi.
- Kategorija II (vmesna): OVO, ki ni navedena v kategorijah I in III.
- Kategorija III (zahtevna): OVO, ki je namenjena za varovanje pred smrtnimi nevarnostmi ali pred nevarnostmi, ki lahko resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva proizvajalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti.

Po zakonodaji, ki velja v Sloveniji (Pravilnik o osebni varovalni opremi) je **delodajalec** za delovna mesta, kjer obstaja nevarnost za zdravje in življenje zaposlenih, **dolžan**:

- identificirati in oceniti tveganje za zaposlenega (ocena tveganja),
- zmanjšati ali odstraniti tveganje, kjer je to le mogoče,
- zaposlenim glede na ovrednoteno tveganje na delovnem mestu zagotoviti ustrezno osebno varovalno opremo (89/656/EEC),
- obvestiti zaposlene o tveganju in jih naučiti pravilno uporabljati osebno varovalno opremo,
- v primeru sprememb delovnega procesa ponovno ovrednotiti tveganje.

Proizvajalec mora zagotoviti, da so njegovi izdelki v skladu z EU zakonodajo za osebno varovalno opremo (89/686/EEC).

## **OCENA TVEGANJA IN IZJAVA O VARNOSTI**

Kaj je ocena tveganja in kdaj jo potrebujemo:

- Ocena tveganja je po veljavni zakonodaji **obveznost vsakega delodajalca** (velikih, majhnih, srednjih podjetij in ustanov, samostojnih podjetnikov, kmetov ...).

- Oceno tveganja izdelata delodajalec z namenom identifikacije nevarnosti, ki se pojavljajo v delovnem procesu za posameznega delavca, oceno verjetnosti, resnosti in pogostosti posameznih dogodkov, ki vplivajo na varnost in zdravje zaposlenih.
- Na osnovi strokovne podlage iz ocena tveganja, izdelata delodajalec Izjavo o varnosti z oceno tveganja.

**Ocena tveganja** je dokument, s katerim delodajalec identificira nevarnosti, ugotavlja postopke v katerih / kdo od delavcev bi bil lahko izpostavljen tem nevarnostim, oceni tveganje, določi ali je tveganje sprejemljivo in določi ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki se ga ne da odstraniti.

Ocena tveganja pripomore k varnejšim delovnim pogojem. Je temelj evropskega pristopa k preprečevanju nezgod pri delu in poslabšanja zdravja zaposlenih.

*Poznavanje pravic in standardov, ki veljajo za OVO, vam pomaga pri varovanju vašega zdravja.*

## **ZAŠČITNE ROKAVICE IN KATEGORIJE OSEBNE VAROVALNE OPREME**

Zaščitne rokavice kategorije I (preprosta), imajo v zdravstvu zelo omejeno uporabo!

- Imajo CE oznako.
- Uporabljajo se samo za minimalna tveganja, kar mora biti navedeno tudi na ovojnini.
- AQL ni omejen – lahko je AQL 6.5... (**Pozor:** to pomeni 15%-20% !!! dovoljenih defektov v testnem vzorcu).
- Proizvajalca nihče ne preverja.
- Uporabne so predvsem kot zaščita pred nenevarno umazanijo (industrijska raba, vrtnarska dela, ...).

**Pri postopkih, tudi v zdravstvu, kjer je potrebno osebju priskrbeti ustrezno zaščito za večja tveganja, so primerne zaščitne rokavice kategorije III (zahtevna) - uporabnika varujejo pred kemikalijami (citostatiki, agresivnejša razkužila) in mikroorganizmi (bakterije, glive in virusi).**

**Zaščitne rokavice kategorije III (zahtevna):**

- imajo CE oznako, pod katero je štirimestna številka, ki identificira priglašeni organ (Notified Body);
- priglašeni organi preverjajo proizvajalčev sistem kakovosti ter njegove izdelke, ki morajo ustrezati deklariranim standardom.

Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006, v 4. členu opredeljuje **osebno varovalno opremo kategorije III (zahtevna)** za varovanje pred smrtnimi nevarnostmi ali pred nevarnostmi, ki lahko resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva načrtovalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti.

**Standardi, ki zadevajo zaščitne rokavice kategorije III za zaščito osebja pri postopkih z večjim tveganjem:**

- **EN374-1:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 1:**

- **EN374-2:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 2: Determination of resistance to penetration by chemicals and micro-organisms.** Določanje odpornosti rokavic proti penetraciji (prodiranje) kemikalij in mikroorganizmov skozi rokavico na nemolekularnem nivoju, temelji na testu prepustnosti tekočine (vode) in daje popolno oceno zaščite pred mikroorganizmi (glive, bakterije), ne pa tudi virusi.  
Zaželen AQL 0,65 (nižji AQL pomeni večjo zaščito, torej je rokavica z AQL 0,65 nudi približno dvakrat večjo zaščito kot tista z AQL 1,5).  
AQL 1,5 je zahteva za medicinske rokavice.
- **EN374-3:2003: Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 3: Determination of resistance to permeation by chemicals.** Določanje odpornosti na permeacijo oz. pronicanje kemikalij na molekularnem nivoju.
- **EN420:2003 + A1:2009: Protective gloves - general requirements for protective gloves.** Tu so podane splošne zahteve za rokavice ter določanje minimalne dolžine rokavic. Zaščitne rokavice kategorije III: velikost 9 (L) in 10 (XL) dolžina najmanj 250 mm in 260 mm. Zaželen je dolžina 300 mm, predvsem zaradi dodatne zaščite zapetja.
- **EN388:2003: Protective gloves against mechanical risks.** Zaščita pred mehanskimi dejavniki.

Glede na oceno tveganja je potrebno osebju zagotoviti specifično zaščito, preizkušeno po standardih:

- ASTM D6978-05: Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves. Testiranje materiala za neprepustnost citostatikov.
- ASTM1671-97b: The viral penetration test ali ISO 16604:2004: »Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage.«

#### **Zaščita pred virusi:**

EN374-2:2003 je referenčni standard za testiranje rokavic za neprepustnost na bakterije in glive. Test temelji na ugotavljanju prepuščanja zraka ali vode iz testnega vzorca rokavic, vendar pa so kot »mikrobiološke nevarnosti« v okviru te norme interpretirane samo bakterije in glive, virusi pa niso omenjeni. Zato proizvajalci kakovostnejših medicinskih in zaščitnih rokavic naredijo za vsako vrsto rokavic tudi **test na neprepustnost virusov** ASTM F1671-97b Test z bakteriofagom ΦX174 -najmanjši znani virus. Ta test je odobren s strani FDA in se ga danes večina proizvajalcev rokavic poslužuje z namenom zagotoviti uporabnikom rokavic izdelek, ki nudi pričakovano in potrebno varnost.

## **SPECIFIČNA PODROČJA UPORABE ROKAVIC**

### **1. Rokovanje s citostatiki (priprava in dajanje)**

Naraščajoči trendi v prevalenci rakastih bolezni pomenijo neposredno žal tudi vse večjo izpostavljenost zdravstvenih delavcev tako pri pripravi (v bolnišnični lekarni) kot tudi dajanju citostatične terapije (bolnišnični oddelki, ambulante).

**Citostatiki** so zaradi svojih lastnosti uvrščeni med nevarne snovi. Zdravstveno osebje je torej pri pripravi citostatičnih zdravil, kakor tudi pri dajanju citostatične terapije



izpostavljeno **potencialno kancerogenim, mutagenim in reprotoksičnim** (KMR) zdravilom. Zdravstvena ustanova mora zato v vseh postopkih, kjer je osebe izpostavljeno citostatikom, zagotoviti zaposlenim ustrezno zaščito.

### **Kakšne so ustrezne zaščitne rokavice za rokovanje s citostatiki?**

Standardi v okviru zahtev za ustrezno osebno varovalno opremo, vezani na zaščito pred (nevarnimi) kemikalijami:

Testiranje rokavic in druge varovalne opreme v okviru EN374-3:2003: »Protective gloves against chemicals« ter EN374-1:2003: »Protective gloves against chemicals and microorganisms.« zahteva test na treh od 12 navedenih kemikalij, med katerimi proizvajalec rokavic po lastni presoji izbere za testiranje tri. Med temi 12 iz seznama ni citostatikov; zato torej zgolj ta dva testa ne moreta biti merodajna za deklariranje ustreznosti rokavic za delo s citostatiki !!!

Specifičen test za testiranje materiala za nepropustnost za citostatike je:

- ▶ ASTM D6978-05: »Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves.«

Standard prinaša enotno metodologijo za ocenjevanje ustreznosti rokavic v smislu neprepustnosti za citostatike.

Vse našteje norme predpisujejo metodologije za ocenjevanje ustreznosti rokavic v smislu prepustnosti za kemikalije. Uporabniki pogosto za rokavice za rokovanje s citostatiki zahtevajo le testiranje po normi EN374-3, verjetno zato, ker je Evropska, oz. zaradi nepoznavanja vsebine norme same.

V smislu varnosti za osebe, ki prihaja v stik s citostatiki, je edini standard, razvit posebej za testiranje rokavic za neprepustnost citostatikov, ASTM D6978-05.

Bistvene razlike med ASTM D6978-05 in EN374 so razvidne iz tabele v nadaljevanju:

Test/standard:	<b>ASTM D6978-05</b>	<b>EN374-3:2003</b>
Temperatura testiranja	<b>35 ° C (+/- 2 ° C)</b>	<b>23 ° C (+/- 1 ° C)</b>
Prepustnost	<b>0,01 µg/cm<sup>2</sup> /Min</b> (100x bolj občutljiv test kot EN374-3:2003)	<b>1,0 µg/cm<sup>2</sup>/Min</b>
Namen testiranja	»Resistance against <u>cytotoxic drugs</u> «	»Resistance against <u>chemicals</u> in general«
Čas testiranja	240 minut	480 minut
Kemikalije	<b>9 citostatikov</b> - 7 jih je definiranih 2 po izbiri testnega laboratorija	<b>12 standardnih kemikalij</b> , določenih v EN374-1:2003, med katerimi ni citostatikov – test ni specifičen za citostatike
Predel na rokavici, kjer se izvede testiranje	Dlan ali zapestje (tisti, ki je tanjši) & zunanja stran rokavice (ta je v stiku s citostatikom).	Dlan in zunanja stran rokavice.

Podrobnejša razlaga v literaturi: **Handling of Cytotoxic Drugs** (za podrobnejše informacije in literaturo kontaktirajte avtorici tega članka).

## 2. Aseptična priprava zdravil

Zdravila, namenjena za parenteralno, subkutano, intramuskularno, intratekalno ter aplikacijo v **telesne votline** morajo biti **sterilna in apirogena**. Ker niso vsa zdravila komercialno dobavljiva v oblikah ali odmerkih, pripravljenih za takojšnjo uporabo, jih v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje v ustreznem odmerku za bolnika pripravlja farmacevtsko osebje v bolnišnični lekarni, po načelih dobre proizvodne prakse v kontroliranih pogojih (farmacevtskih čisti prostori) – po Standardih kakovosti lekarniških storitev v onkologiji, čeprav marsikje v praksi to še vedno izvajajo tudi diplomirane medicinske sestre.

Izdelava sterilnih pripravkov ima specifične zahteve s ciljem minimizirati nevarnost kontaminacije zdravila (ki ga pripravljamo v kontroliranem okolju) z mikroorganizmi, delci ter pirogeni. Pri pripravi citostatičnih zdravil mora farmacevtsko osebje zaščititi tudi sebe, zato potrebuje ustrezno zaščitno rokavico.

Pri izdelavi sterilnih zdravil torej potrebujemo sterilno rokavico, ki je seveda nepudrana, pakirana v kontaktno in primarno ovojnino, ki ne odpušča delcev (torej brez papirja). Ker predstavlja tudi najmanjša še detektabilna količina pudra, ki bi morebiti ostal na rokavici, veliko tveganje za kontaminacijo zdravila, mora proizvajalec rokavic kompatibilnost s konceptom čistih prostorov izkazati s certifikati – certifikat ustreznosti in certifikat sterilizacije, za vsako serijo rokavic posebej. Ti certifikati so hkrati pomemben del proizvodne dokumentacije pri pripravi zdravil v bolnišnični lekarni.

Kirurška rokavica tem zahtevam ne ustreza, zato uporabljamo rokavice, primerne za delo v čistih prostorih.

## ZAKLJUČEK

Standardi ščitijo bolnika ter ščitijo zdravstveno osebje, ki sodeluje pri postopkih izdelave in dajanja zdravila in pomembno pripomorejo k varovanju zdravja bolnikov in zdravstvenega osebja ter h konsistentni kakovosti zdravila.

Izbira ustrezne rokavice v zdravstveni ustanovi je zelo odgovorna naloga. Zahteva dobro poznavanje delovnih postopkov in pri tem morebitnih tveganj za zaposlene, na osnovi katerih izdela oceno tveganja.

Poznavanje standardov in upoštevanje vseh okoliščin ter dejavnikov v katerih se rokavice uporabljajo glede na oceno tveganja pripomore k varnejšim delovnim pogojem in varovanju zdravja tako osebja kakor tudi bolnikov.

## LITERATURA/VIRI

1. Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD)
2. Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE)
3. Directive 89/656/EEC use of personal protective equipment (PPE)
4. EN455-1, 2, 3, 4 »Medical gloves for single use«
5. EN374-1, 2, 3, 4 »Protective gloves against chemicals and micro-organisms«
6. EN420 Protective gloves - General requirements and test methods
7. ASTM F1671-97b »Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-borne Pathogens using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System«
8. ISO 10993-10 »Biological evaluation of medical devices«
9. ASTM D6978-05: Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves

10. Owenby DR. »Allergies to Natural Rubber Latex«, presentation by Safeskin Corporation (Orlando, Florida, USA, 1998)
11. Gibbon K.L., McFadden J.P., Rycroft R.J. (2001, February) British Journal of Dermatology 144(2)347-350
12. Lebenbom-Mansour, M.H., Oestrle J.R., Owenby D.R., et al. (1997)«The of latex sensitivety in ambulatory surgical patients: a correlation of historical factors with positive serum immunogloblin E levels« Anest Analg 85:44-49
13. 4. člen Pravilnik o osebni varovalni opremi (UL RS 29/2005, 23/2006)
14. Rego A, Roley L. »In-use Barrier Integrity of Gloves: Latex and Nitrile Superior to Vinyl.« american Journal of Infection Control. 27, no.5 (October 1999).
15. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0686:20031120:EN:PDF>
16. seznam priglašanih organov v EU : [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedb\\_ody&dir\\_id=6](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedb_ody&dir_id=6)
17. [https://osha.europa.eu/sl/topics/riskassessment/index\\_html](https://osha.europa.eu/sl/topics/riskassessment/index_html)
18. Standardi kakovosti lekarniških storitev v onkologiji (Quapos 4)
19. »Reading the Runes« News N°1 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
20. »If My Hands Could Speak« News N°2 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
21. »Vinyl disposable gloves – how safe are they?« News N°3 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
22. »Accelerator-free gloves-fact or fiction?« News N°4 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
23. »Handling of Cytotoxic Drugs« News N°5 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
24. »Gloves – our first line of Defence« News N°6 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
25. »When is a cleanroom glove a "cleanroom glove"?« News N°7 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
26. »How to select the right laboratory glove« News N°8 Letter Shield Scientific B.V. (Version 2 EN\_2014 01 01)
27. »Myths and realities of laboratory gloves« News N°9 Letter Shield Scientific B.V. (Version 1 EN\_2014 01 01)
28. Zaključki simpozija "Aseptička priprava u visokospecijaliziranim čistim prostorima unutar bolnica", Zagreb, 3.2.2011

# SMOTRNA UPORABA ZAŠČITNIH ROKAVIC

*Marina Klasinc, dipl. m. s.*

Enota za obvladovanje bolnišničnih okužb, Oddelek za nalezljive bolezni in vročinska stanja, UKC Maribor

## IZVLEČEK

Uporabo rokavic so v medicini uvedli že pred več kot 100 leti, najprej v kirurgiji, da bi zaščitili osebe pred okuženimi ranami ali zaščitili kirurške rane pred okužbo z rokami osebja. S pojavom AIDS-a in spoznanja možnosti prenosa virusov hepatitisov in HIV s krvjo, so rokavice začeli uporabljati v vsakodnevni praksi. Sterilne rokavice uporabljamo pri operacijah in invazivnih posegih, kjer želimo preprečiti vnos mikroorganizmov v sterilne votline in tkiva. Nesterilne rokavice uporabljamo pri negovalnih in diagnostičnih postopkih, kjer pričakujemo stik z bolnikovo krvjo in izločki in stik s sluznicami. Druge vrste zaščitnih rokavic uporabljamo za zaščito zaposlenih pred kemičnimi agensi in za čiščenje inštrumentov in površin. Pri uporabi rokavic se srečujemo tudi s številnimi napakami in nesmotrno uporabo.

**Ključne besede: higiena rok, sterilne rokavice, nesterilne rokavice**

## UVOD

V nekaterih kulturah po svetu so že tisočletja pred našim štejem poznali higienske ukrepe, ki so vključevali tudi umivanje rok. Veliko kasneje, v 19. Stoletju, ko je znanje o mikroorganizmih in prenosljivih boleznih že napredovalo, so se z razvojem kirurgije in porodništva pojavljale okužbe, ki so v ospredje postavile potrebo po umivanju rok in dodatnem razkuževanju. Madžarski porodničar I. P. Semmelweis, eden izmed pionirjev promocije higijene rok, je leta 1856 uvedel obvezno umivanje rok v klorovi raztopini za zdravnike in študente v dunajski porodnišnici, in s tem ukrepom v kratkem času uspešno zmanjšal smrtnost porodnic. Leta 1890 je ameriški kirurg Halstedt uvedel uporabo gumijastih rokavic pri kirurških posegih in posegih v porodništvu. Rokavice so bile namenjene za večkratno uporabo, uporabljali so jih tudi za zaščito rok pred okužbo z inficiranimi ranami, za rektalni in vaginalni pregled ter pregled ustne votline. Uvajali so tehniko nedotikanja in uporabo inštrumentov.

Po letu 1960 so rokavice postale pripomoček za enkratno uporabo.

S pojavom AIDS-a se je uporaba medicinskih rokavic razširila v dnevno medicinsko prakso, tako sterilnih pri kirurških posegih kot nesterilnih rokavic pri določenih diagnostičnih in negovalnih postopkih. Z razvojem znanja o možnosti prenosa mikroorganizmov, zlasti

virusov (HIV, hepatitisov) preko krvi, se je uporaba medicinskih rokavic močno povečala, ob tem pa se pojavljajo tudi številne napake in nepravilnosti (1).

V prispevku so predstavljene najpogostejše vrste zaščitnih rokavic, ki jih uporabljamo v vsakodnevni praksi, ter njihova pravilna in nepravilna raba. Tehnične zahteve in standardi, ki jih je potrebno upoštevati pri izbiri zaščitnih rokavic v zdravstvu so obravnavani v samostojnem prispevku.

## **HIGIENA ROK**

Na koži rok imamo stalno mikrobnno populacijo, ki se nahaja in razmnožuje v povrhnjici. Pri stiku z bolniki, z drugimi osebami, z okoljem, pa tudi s stikom z drugimi predeli lastnega telesa pridobimo se prilepi na kožo prehodna ali začasna mikrobnna populacija in že kratkotrajno zadrževanje prehodnih mikroorganizmov je lahko dovolj za prenos okužbe. Vir okužbe za bolnika predstavljajo tudi različna vnetja na rokah zdravstvenih delavcev.

Higiena rok je zato temeljni ukrep za preprečevanje prenosa mikroorganizmov v zdravstveni dejavnosti. Pod pojmom higiena rok razumemo:

- umivanje rok,
- razkuževanje rok,
- nego oz. vzdrževanje zdrave kože rok,
- uporabo rokavic,
- tehniko nedotikanja.

Urejene roke zdravstvenih delavcev, brez nakita, s kratko pristriženimi nohti, brez umetnih nohtov, brez laka oz. nepoškodovan lak na nohtih, so pogoj za uspešno izvedene postopke higijene rok.

Postopke higijene rok izvajamo pred stikom z bolnikom, pred aseptičnimi posegi, po stiku z bolnikom, po stiku z bolnikovimi telesnimi tekočinami, izločki, izmečkom in iztrebkom, ter po stiku z bolnikovo okolico in pripomočki (2).

## **UPORABA ROKAVIC**

Zaščitne rokavice za spadajo med sredstva osebne varovalne opreme.

Zaščitne rokavice uporabljamo z namenom, da ščitijo:

- osebje pred stikom z bolnikovo krvjo, telesnimi tekočinami, izločki in iztrebki,
- bolnika pred mikrobnno populacijo rok zdravstvenih delavcev,
- osebje pri delu z nevarnimi snovmi, kemikalijami ( razkužila, citostatiki, reagenti v laboratorijih,...).

## **VRSTE ZAŠČITNIH ROKAVIC IN UPORABA**

**Sterilne kirurške in sterilne preiskovalne rokavice** (pakirane v paru ali posamično) uporabljamo za aseptične in invazivne posege, da zaščitimo bolnika pred vnosom mikroorganizmov v sterilna področja, za zaščito nevtropeničnih bolnikov.

**Nesterilne preiskovalne rokavice** uporabljamo povsod, kjer pričakujemo onesnaženje rok z izločki, iztrebki bolnika ali s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami, pri diagnostiki, negi in zdravljenju. Običajno so pakirane v škatli z odprtino, ki omogoča izvlečenje posamezne rokavice naenkrat (2).

#### **Zaščitne rokavice :**

- **gospodinjske rokavice** uporabljamo za čiščenje in razkuževanje (inštrumentov, pripomočkov, sanitarij,...),
- **rokavice za delo z nevarnimi kemikalijami**, uporabljamo nitrilne ali lateksne rokavice, odvisno od kemikalij in učinkovitosti materiala,
- **rokavice za delo s citostatiki** (3).

Rokavice **uprabljamo strogo namensko**: za določenega bolnika, določen poseg in za določen čas. Nameščamo jih tik pred posegom, vedno na urejene, čiste, razkužene in suhe roke. Če imamo na rokah nakit, predolge ali umetne nohte se rokavice lahko poškodujejo, strgajo, raztegnejo in ne nudijo ustrezne zaščite.

Rokavice **zamenjamo** kadar prehajamo od nečistega na čisti predel oz. del telesa, kadar so kontaminirane s krvjo ali izločki ter kadar so poškodovane. Za kirurške rokavice velja, da jih pri daljših posegih zamenjamo najmanj na dve uri, preiskovalne pa po 30 minutah. Po odstranitvi rokavic roke načeloma razkužimo (2).

Pri uporabi rokavic moramo upoštevati pravilne postopke oblačenja in slačenja rokavic.

**Sterilne kirurške rokavice** oblečemo po kirurškem umivanju oz. razkuževanju rok po standardu.

**Pred oblačenjem preiskovalnih rokavic** si roke razkužimo, rokavice ustrezne velikosti, previdno izvlečemo iz škatle brez raztegovanja (da ne povečujemo propustnosti) in upoštevamo načelo, da se zunanosti rokavic dotikamo čim manj. Z orokavičenimi rokami se ne dotikamo obraza, površin, kljuk, telefonov, računalnika in ne uporabljamo pisal. Kadar pri delu uporabljamo zaščitni plašč in masko, rokavice oblečemo kot zadnje.

**Pri slačenju rokavic** je pomembno, da zunanjo stran rokavice, ki je kontaminirana in je bila v stiku z bolnikom, njegovo krvjo ali izločki, obrnemo navznoter. Ob tem pazimo, da med slačenjem rokavic ne kontaminiramo kože rok. Po odstranitvi rokavic roke razkužimo, izjemoma umijemo, če smo npr. uporabljali rokavice s pudrom.

#### **Zaščitne rokavice je potrebno uporabiti pri:**

- kovanju in umivanju bolnika, ko pričakujemo stik s telesnimi tekočinami, pri anogenitalni negi,
- obračanju inkontinentnega bolnika,
- izvedbi ustne nege,
- stiku z urinsko vrečko, nočno posodo, vstavljanju, negi in odstranitvi urinskih katetrov, pri vstavljanju črevesnih cevk,

- vstavljanju, negi in odstranjevanju tubusov, drenov,
- oskrbi vseh ran in previjanju,
- vstavljanju žilnih katetrov, oskrbi vbodnih mest,
- rokovanju z onesnaženimi inštrumenti, pripomočki in površinami,
- stiku s telesnimi tekočinami ali poškodovano kožo in sluznicami,
- menjavi posteljnine, kontaminirane iz izločki, zapiranju zbiralnikov za odpadke in vreč za perilo,
- odvzemu vzorcev
- merjenju rektalne temperature,
- prevozu bolnikov, kadar je možen stik s telesnimi tekočinami,
- odstranjevanju razlitih telesnih tekočin, pri razkuževanju površin,
- delu z bolnikom, ki ima okužbo/kolonizacijo z večkratno odpornimi mikroorganizmi in ob stiku s površinami, pripomočki v njegovi bližini,
- oskrbi umrlega,...

#### **Zaščitnih rokavic ne uporabljamo pri:**

- umivanju ali obračanju bolnika, ko se ne dotikamo genitalij in pri pranju las,
- ko pomagamo bolniku pri hoji,
- dotiku čiste, nepoškodovane kože,
- merjenju krvnega tlaka, pulza, aksilarne temperature,
- odstranjevanju kužnih materialov s pomočjo inštrumentov,
- rutinski menjavi posteljnine, brez večjih madežev,
- hranjenju bolniku,
- stiku z bolnikom, ki nima rezistentnih bakterij,
- pri čiščenju bolnikove okolice, ki ni vidno umazana,
- menjavi infuzijske steklenice, rokovanju z monitorji, infuzijskimi črpalkami, pripomočki,
- prevozu bolnikov, kjer ne pričakujemo stika s telesnimi tekočinami,
- rokovanju s čistimi vrečami za odpadke in perilo in vzorci kužnin, ki so zaprti,
- prevozu umrlega v mrtvašnico (4).

#### **Najpogostejše napake pri uporabi zaščitnih rokavic so:**

- rokavice uporabljamo po nepotrebem,
- rokavice uporabljamo izven območja opravil, za katera smo rokavice nadedli,
- razkuževanje rokavic med posameznimi postopki,
- uporabljamo neustrezno velikost rokavic,
- po odstranitvi rokavic si ne razkužimo rok,
- napačno odlaganje rokavic po uporabi.

#### **OPOZORILA**

Rokavice ne nadomestijo razkuževanja ali umivanja rok.

Med posameznimi bolniki ali posameznimi postopki rokavic ne razkužujemo ali umivamo.

Kadar so poškodovane, predrte ali prepustne rokavice kontaminirane s krvjo ali izločki, rokavice ne nudijo zadostne zaščite in lahko pride do prenosa ali okužbe. Poškodovane rokavice takoj odstranimo in roke razkužimo. (2).

## **ZAKLJUČEK**

Uporaba kakovostnih medicinskih rokavic, ki ustrezajo strokovnim standardom in zahtevam, je eden izmed postopkov higiene rok in pomemben ukrep za preprečevanje prenosa okužb. Ob tem je potrebna dosledna higiena rok zdravstvenih delavcev z rednim razkuževanjem rok pred in po vsakem stiku z bolnikom, po stiku z bolnikovo okolico in njegovimi telesnimi tekočinami in izločki, ter pred in po vsaki uporabi rokavic.

S pravilno uporabo rokavic zagotavljamo varno obravnavo bolnikom in varno delo zaposlenim.

Nesmotna uporaba rokavic daje lažen občutek varnosti, ne preprečuje pa širjenja okužb. Uporaba istih rokavic pri več bolnikih, hoja okoli z orokavičenimi rokami, prijemanje kljuk, telefon, predmetov in temu podobno je strokovna napaka (1).

## **Literatura:**

1. Dragaš A. Z., Škerl M. Higiena in obvladovanje okužb – izbrana poglavja. Ljubljana: Založba ZRC, ZRC SAZU, 2004.
2. Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije. Strokovne podlage in smernice za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb. Poglavje 3: Higiena rok. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije, 2009.
3. Mitrovič S., Skrb za roke pri delu z nevarnim snovmi, citostatiki in priprava parenteralnih zdavil v nekontroliranem okolju, Skrb za roke v zdravstveni negi-zbornik. Zbornica-zveza. Strokovna sekcija medicinskih sester v vzgoji in izobraževanju. Ljubljana: 2013; 34-37.
4. Dolinšek M., Uporaba rokavic v preprečevanju bolnišničnih okužb, Bolnišnična higiena, Ljubljana: Katedra za mikrobiologijo in imunologijo. Medicinska fakulteta Ljubljani, 2002; 111-17.



# KAKO SI POMAGAMO, KO SMO V STISKI

*Albina Kokot, dipl.ms.,*

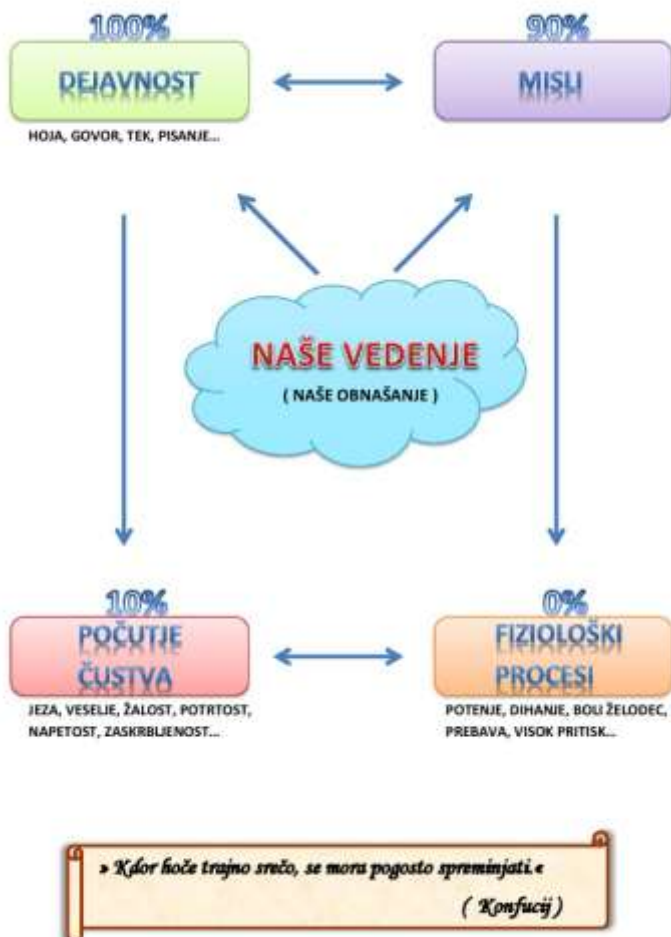
Master of business communication, Reality therapy certification

V zadnjih sto letih je bil dosežen ogromen tehničen napredek – spisek je neskončen. Večina naših težav pa je bolj kot kdajkoli posledica slabih medsebojnih odnosov. Nič kaj bolj nismo pripravljeni na boljše medsebojne odnose, kot so bili naši predniki. Večino naših vedenj, obnašanj, prevzamemo in se jih naučimo od naših staršev, bratov, tet, stricev, sosedov, prijateljev... V šolah nas učijo marsikaj. Skoraj nikjer pa nas ne učijo temeljev motivacije našega vedenja, zakaj se vedemo, tako kot se vedemo in kako bi lahko ravnali, da bi bili bolj srečni in zadovoljni. Razmislite o svojem življenju in skušajte izvzeti čas, ko se niste vedli! Ne le, da se vedno vedemo, ampak s svojim vedenjem skušamo izbirati takšna vedenja, ki nam bodo omogočila, da se bomo z njimi dobro počutili. Naj bodo vedenja še tako nenavadna in čudaška, za posameznika so vedno smiselna in služijo temu, da bi našel s svojimi vedenji notranje ravnovesje, zadovoljstvo in srečnost.

Obstajajo štiri neločljive sestavine, ki sestavljajo način obnašanja oziroma vedenja. Prva je dejavnost; ko razmišljamo o vedenju večina pomisli na dejavnost, kot so hoja, govorjenje, prehranjevanje, kuhanje, pospravljanje, pranje, likanje... Druga sestavina vedenja je razmišljanje: vedno, ko nekaj počnemo zraven tudi nekaj razmišljamo. Tretja sestavina vedenja so čustva ali občutki; karkoli namreč že počnemo, zraven tudi nekaj čutimo in se nekako počutimo ( smo žalostni, otožni, obupani, nemočni, radovedni, veseli, radostni, srečni...). Močnih čustev, bolečine ali zadovoljstva se vedno zavedamo. Ta trenutek, ko berete to besedilo najbrž ne čutite kaj posebnega, vendar se vsaj strinjate ali ne strinjate s tem kar berete. Vedno nekaj čutimo, čeprav večino časa nismo pozorni na svoja čustva in občutke. Četrta pa je naša fiziologija; na primer naše srce, ki črpa kri, naša pljuča, ki dihajo, prebava, pritisk ali nevrokemija, ki se navezuje na delovanje naših možganov. To pomeni, da vedno obstaja neka fiziologija, ki spremlja naše odločitve za dejavnost, razmišljanje in čutenje, to imenujemo CELOSTNO VEDENJE. Čeprav vse štiri sestavine celostnega vedenja delujejo vedno hkrati, imamo neposreden nadzor le nad svojo dejavnostjo in razmišljanjem. Naše čutenje in naša fiziologija pa sta neločljiva od naše dejavnosti in razmišljanja, le da na njiju lahko delujemo le posredno (preko dejavnosti in razmišljanja). Ko se torej slabo počutimo in telesno trpimo imamo naslednje možnosti:

- Spremenimo kar počnemo ( zamenjamo dejavnost),
- Spremenimo kar razmišljamo in kar hočemo ( zamenjamo misli, spremenimo cilj),
- Ali spremenimo oboje ( dejavnost in razmišljanje).

Težko je biti ne prestrašen ob gledanju grozljivke; in ko smo enkrat prestrašeni je nemogoče upočasniti srčni utrip... Vendar lahko kadarkoli hočemo vstanemo in odidemo. Potem, ko smo to storili, kmalu ne bomo več prestrašeni, pa tudi srčni utrip se bo umiril. In potem lahko razmislimo, kaj bi počeli sedaj, in če je izvedljivo, to tudi počnemo. Bolj, ko bo naša dejavnost drugačna od tiste prejšnje, ob kateri smo se klavrno počutili, bolj bomo spremenili tudi svoje misli, to pa nam bo hkrati prineslo tudi boljše počutje in večje telesno ugodje.



Vir velike večine naših (lahko na videz tudi nerešljivih) težav so pravzaprav naši odnosi. Zazrite se v svoje življenje ali v življenje ljudi, ki so vam blizu. Marsikdo se ne razume s svojim partnerjem, starši ali otroki, tako, kot bi si želeli. Če ste poročeni ste bili ob poroki srečni. Ali ste sedaj srečni ali ste nesrečni? Morda ste celo ločeni? Ali je v družini ali v službi kdo, s komer ne govorite? Ali še vedno doživljate zadovoljstvo pri delu? Ali ste z vašimi otroci enako zadovoljni, kot takrat, ko so bili majhni?...

Če se soočate s katero obliko nezadovoljstva iz prejšnjih vprašanj, potem poskušate nadzorovati nekoga drugega:

- Od nekoga pričakujete nekaj, kar on ni hotel narediti. Običajno ga skušate na različne načine prisiliti k tistemu, kar ste vi hoteli.
- Nekdo drug vas je poskušal prisiliti k nečemu, česar vi nečete.

- Tako vi, kot nekdo drug sta hotela drug drugega prisiliti v nekaj, česar dotični ni hotel.
- Samega sebe ste poskušali prisiliti k nečemu, kar ste zaznavali kot zelo boleče ali celo nemogoče.

Takšna vedenja pa izbirate zaradi svojih prepričanj, ki jih imenujemo prepričanja psihologije zunanjega nadzora:

1. Moje vedenje je odgovor na okoliščine ( telefon zvoni in se oglasim).
2. Moje vedenje je odgovor na tvoje vedenje ( razjezil si me).
3. Moja pravica je, celo moralna dolžnost, da grozim, se posmehujem ali kaznujem tiste, ki ne naredijo kar jim rečem, ali jih celo nagradim, če bo to pripomoglo, da bodo naredili to, kar hočem.

Osnova teh prepričanj, da smo motivirani od zunaj, je napačna. Telefona na primer ne dvignemo zato, ker ta zvoni, dvignemo ga zato, ker tako hočemo. Zvonjenje telefona in vse drugo, kar zaznavamo iz zunanjega sveta je za nas le informacija, ki nas v nič ne sili in s katero storimo kar želimo.

Zavedati se moramo, da če predolgo nekoga v nekaj silimo, lahko prestopimo točko možne vrnitve in dokončno uničimo odnos. Zato moramo prenehati z uničujočimi navadami, kot so: grajanje, obsojanje, pritoževanje, sitnarjenje, kaznovanje, manipuliranje, siljenje, kritiziranje, zmerjanje, žaljenje...

Namesto tega moramo uporabljati čim več povezovalnih vedenj, kot so: spodbujanje, poslušanje, sprejemanje, zaupanje, spoštovanje, dogovarjanje, iskanje kompromisov... Prepričanja psihologije zunanjega nadzora pa postopoma nadomestiti in zamenjati s prepričanji nove osebne svobode:

1. Moje vedenje je moja izbira (na telefon se oglasim, ker tako hočem)
2. Upravljam lahko le s svojimi vedenji ( jaz lahko dvignem slušalko, nobenega pa ne morem prisiliti, da jo bo dvignil)
3. Vse kar lahko dam drugim so le informacije ( zvoni telefon).

Dobri medsebojni odnosi, srečnost in harmonija ni torej nekaj kar je samo po sebi umevno, ampak je za doseg cilja potrebno veliko »garanja« in dela na sebi. Za vzpodbudo naj za konec zapišem misel »Duke Ellingtona:« Težava je priložnost, da se izkažeš!« in Konfucija: « Veličina človeka ni v tem, da nikoli ne pade, ampak v tem, da ko pade, da se vedno znova pobere.«

Vir:

Dr. William Glasser: Nova psihologija osebne svobode

Dr. William Glasser: Kako vzpostaviti učinkovit nadzor nad svojim življenjem

# PRAVILA IGRE V ORGANIZACIJI ZDRAVSTVENE NEGE

*Nataša Leskovšek, mag.zdr.nege*

## UVOD

Medicinske sestre in zdravstveni tehniki predstavljajo največji odstotek zaposlenih delavcev v zdravstveni negi. Njihovo zadovoljstvo, motivacija, prijetna delovna in organizacijska klima na delovnem mestu v veliki meri vplivajo na uspešnost dela, zadovoljstvo na delovnem mestu, posledično pa na kakovost opravljanja zdravstvenih storitev, le-to pa najbolj občutijo uporabniki storitev – bolniki.

Uspešno vodenje je temelj za zagotavljanje kvalitete in kakovosti pri opravljanju vsakdanjega dela, ne smemo pa pozabiti komunikacije na vseh nivojih. Za uspešno vodenje v današnjem času, pa je spoštovanje zakonskih določil neizogibno. Marsikdo od zaposlenih ne pozna »pravil igre« ali pa jih slabo pozna, pa zato le sledi vodji. Kršitve zakona v današnjem času niso več dopustne, nevednost pa tudi ni izgovor.

## RAZPRAVA

### Motivacija zaposlenih

Vse človeške aktivnosti temeljijo na zadovoljitvi potreb. Določena ravnanja ljudi je potrebno vzpodbujati – motivirati. Motiviranje zaposlenih je pomembna sposobnost vodilnega osebja, predvsem v javnem sektorju, kjer veljajo posebne okoliščine.

Zaposlene motivirajo različni dejavniki, kot so zanimivo delo, zadostna informiranost, varnost zaposlitve, dovolj pristojnosti, dobra plača, priložnost za razvijanje posebnih sposobnosti in podrobno. Praksa dokazuje, da visoko motivirani uslužbenci delajo bolje kot slabo motivirani.

Raziskave kažejo, da zaposleni, ki čutijo povezanost z vizijo, poslanstvom in vrednotami organizacije, delajo učinkoviteje in imajo manj izostankov iz dela (Vukasović Žontar, 2004).

Motiviranje zaposlenih v javni upravi je še posebej težavno, saj zaposleni premalokrat ali pa sploh ne dobijo pohvale za dobro opravljeno delo. Zaposlenim je treba pomagati, da se naučijo dobro delati in izboljšajo svojo učinkovitost. Pomembne so razširitve pristojnosti in odgovornosti zaposlenih ter pospeševanje njihovih karier. Oblikovati je potrebno prijetno vzdušje in organizacijsko kulturo ter zadostno participacijo zaposlenih pri odločanju. Zaposleni naj začutijo, da jih vodilni obravnavajo pošteno in pravično, ter da skrbijo zanje.

Vodilno osebje bo izboljšalo motiviranost zaposlenih, če bo zagotovilo ustrezne delovne pogoje ter prijetno delovno okolje, kjer bodo pravice posameznika zaščitene, delo pa bo temeljilo na moralnih in etičnih načelih. Za ohranjanje in izpopolnjevanje znanja je

pomembno izobraževanje zaposlenih. Da bi posameznik lahko razumel spremembe in se na njih lahko ustrezno odzval, potrebuje znanje. Pomembno je tudi timsko delo in ustrezno komuniciranje »od zgoraj navzdol« in obratno ter oblikovanje delovnega časa. Kratkoročni uspehi nam dajejo motivacijo za doseganje dolgoročnih ciljev.

Vodilno osebje mora skrbeti za razvoj svojih zaposlenih. Svojo vlogo vodje morajo videti kot odstranjevalci barier, da bo lahko tim polno produktiven in usmerjen v tisto, kjer je najboljši. Vrednote vodje morajo biti poštenost, nepristranskost, strokovnost, zakonitost, spoštovanje ljudi, dostopnost za bolnike, odgovornost.

Ljudje se glede učinkovitosti in uspešnosti med seboj razlikujejo. Za uspešnost dela ni pomemben le talent, ampak tudi vztrajnost, požrtvovalnost in prizadevnost. Skriti spodbujevalec zaposlenih za delo je motivacija. Motiviranje zaposlenih je ena izmed najtežjih nalog vodstva podjetja. Z motivacijskimi ukrepi skuša vplivati na osebno dojetje, razumevanje, zavest, odnos in prepričanje zaposlenega (Branch, Willson, 2010).

### **Čas za spremembe**

Današnji čas je čas sprememb. Od uspešnega obvladovanja sprememb je odvisen ne le naš razvoj, ampak tudi obstoj. Na spremembe se je treba pripraviti.

Vsaka sprememba prinaša negotov rezultat, zato obstaja strah pred neželenimi učinki sprememb. Ta strah pa blokira spremembe. Dokler delajo zaposleni v strahu, se ne bo nič spremenilo. Kreativnost se ne oblikuje v organizacijski kulturi, ki kritizira napake. Obstajati mora kultura zaupanja, kjer je sprejet tako uspeh, kot tudi napake (Branch, Willson, 2010).

Vodilno osebje ima ključno vlogo pri uvajanju sprememb. Ima največje pristojnosti in odgovornosti pa tudi moč, da sproži procese spreminjanja. Uspešni vodje ustvarjajo vizijo in strategijo, zagotavljajo široko obveščenost o spremembah, oblikujejo močen tim, ki bo sposoben uspešno obvladati spremembe, znajo predvideti in odpravljati ovire, institucionalizirajo nove pristope v organizacijsko kulturo ipd.

Vodenje obsega določanje smeri, vizije, strategije. Vodje z motivacijo in zanosom zagotavljajo gibanje uslužbencev v pravi smeri za uresničitev vizije, pogosto z apeliranjem na temeljne vrednote in čustva. Med najučinkovitejša sredstva proti delovanju tistih, ki so proti spremembam, uvrščamo izobraževanje oz. usposabljanje in komuniciranje. Z izobraževanjem in usposabljanjem se razvijajo sposobnosti zaposlenih, tako da lažje razumejo spremembe, s komuniciranjem pa se doseže vsestranska obveščenost o nameranih spremembah. Usposobljeni in obveščeni uslužbenci tako postajajo soustvarjalci nečesa novega, niso več izvrševalci ukazov.

Vodilni delavci so povezava med zaposlenimi in cilji organizacije. V delovnem okolju je potrebno vzpostaviti ustrezno klimo ter omogočiti zaposlenim, da izrazijo svoje talente, nagnjenja, sposobnosti in lastnosti z ustreznim vključevanjem v delovni proces. Tako zaposlenim omogočimo razvoj in jih ustrezno motiviramo. Če bodo uspešno delali in se hitro odzivali na spremembe tako vodilni kot tudi ostali zaposleni, bo celotna organizacija uspešna.

## **PRISTOJNOSTI IN ODGOVORNOSTI VODILNEGA OSEBJA**

Uspešni vodja ustvarja in zagotavlja predanost jasni viziji, vpeljuje in nadzira spremembe v prizadevanju za izpeljavo strateških ciljev. Izkazuje visoke standarde integritete, poštenosti in nepristranskosti, je viden, dostopen, kaže lojalnost in si zasluži spoštovanje. Ustvari in podpira visoko učinkovito skupino uslužbencev, sprejema odgovornost za dejanja skupine.

Postavi in sporoča jasna pravila in cilje, naloge učinkovito porazdeli in ve, kdaj je treba intervenirati. Uspešno uporabi znanje in sposobnosti v skupni, v rednih osebnih pogovorih posreduje povratne informacije in daje priznanja, prav tako opozori na slabo delovno učinkovitost. Ustvarja zaupanje, dviguje moralo in gradi timsko delo. Dovzeten je za povratne informacije osebja, zagotavlja pripravljenost za sprejemanje sprememb ob primerni vključitvi osebja (Treven, 2001).

Hitro in fleksibilno se prilagaja novim zahtevam in spremembam, pokaže prožnost, vitalnost in zanesljivost, ponuja objektivni nasvet brez strahu ali koristi. Sprejete strategije izpeljuje odločno in s predanostjo. Razvija in vpliva na strateške cilje in ob tem predvideva prihodnje potrebe, priložnosti in ovire. Odločitve sprejema pravočasno, tudi v negotovih okoliščinah. Izraža kreativen in konstruktiven pristop do reševanja problemov, pri drugih spodbuja ideje, iniciative in inovacije.

Vodilni uslužbenec zagotavlja stalno proučevanje in racionalizacijo vseh delovnih postopkov in informacijskih tokov, spodbuja prevzemanje novih nalog. Ustvarja pogoje za razumevanje in obvladovanje sprememb. Spodbuja timsko delo, ustvarja ustrezno organizacijsko klimo in spodbuja inovativno dejavnost.

Sodeluje v procesih zaposlovanja, razporeja sodelavce na delovna mesta po njihovih zmožnostih, jih uvaja v delo. Nudi strokovno pomoč sodelavcem, ustvarja dobre medčloveške odnose, razvija občutek varnosti in pripadnosti organizaciji. Skrbi za stalno strokovno usposabljanje zaposlenih in za motiviranost zaposlenih.

Spremlja novosti na področju informacijsko-komunikacijske tehnologije, načrtuje finančna sredstva za delo enote in skrbi za gospodarno porabo le-teh (Tracy, 2000).

Ravnanje s človeškimi viri (ljudmi) je ključna naloga vodje. Vzeti si mora čas za pogovore z zaposlenimi. Pomembno je spodbujanje, motivacija, pohvala. Šef ne organizira način opravljanja delovnih nalog, temveč ima pristojnost organizirati delo, da bi bilo bolj učinkovito, strokovno, da so izpolnjeni roki.

Vodilno osebje je vodilo uspeha in neuspeha. Če vodja zna motivirati, izluščiti pomembne stvari, izobraževati zaposlene, razume kulturni kontekst, zaposlene prerazporeja s cilji podjetja in pričakovanji osebja, je sposoben uveljaviti sodobno paradigmo, potem je dober za organizacijo.

Da je dober za organizacijo v zdravstveni negi, pa mora poznati pravila, med katera sodijo:

### **1. Delovni čas zaposlenih**

Delovni čas je lahko enakomerno ali neenakomerno razporejen.

### Lastnosti enakomerno razporejenega delovnega časa

Tedenski delovni čas je 40 ur. Maksimalna dnevna obremenitev delavca je 10 delovnih ur. Zaposleni ima med dvema zaporednima delovnima dnevoma pravico do počitka, ki traja najmanj 12 ur (Kolektivna pogodba za zaposlene v ZN, 43. člen).

### Lastnosti neenakomerno razporejenega delovnega časa

Zaradi narave ali organizacije dela ali potreb uporabnikov je delovni čas lahko neenakomerno razporejen. Pri neenakomerni razporeditvi ter začasni prerazporeditvi polnega delovnega časa, delovni čas ne sme trajati več kot 56 ur na teden (od ponedeljka do vključno nedelje, če je v nedeljo nočna izmena, se šteje do vključno konca izmene). Delavec, ki mu je delovni čas neenakomerno razporejen, lahko opravlja dnevno 13 delovnih ur in ima v obdobju 24 ur pravico do počitka, ki traja nepretrgoma najmanj 11 ur (ZDR-1 147. in 155. člen). Tisti, ki izvajajo 24-urno neprekinjeno zdravstveno varstvo, lahko maksimalno tedensko opravijo 72 ur (ZZdej, 52. člen).

### Strokovna priprava na delo

Zaposleni v zdravstveni negi imajo pravico do 30-minutne dnevne strokovne priprave za delo pri delodajalcu. Strokovna priprava na delo se izvaja na delovnem mestu in je del delovnega procesa v rednem delovnem času.

### Dnevni odmor

Zaposleni ima med delovnim časom pravico do odmora, ki traja 30 minut. Odmor se lahko določi šele po eni uri dela in najkasneje eno uro pred koncem delovnega časa (ZDR-1, 154. člen).

### Tedenski počitek

Delavec ima v obdobju sedmih zaporednih dni, pravico do počitka v trajanju najmanj 24 neprekinjenih ur. Če mora delavec zaradi objektivnih, tehničnih in organizacijskih razlogov delati na dan tedenskega počitka, se mu zagotovi tedenski počitek na kakšen drug dan v tednu.

Minimalno trajanje tedenskega počitka, se upošteva kot povprečje v obdobju 14 zaporednih dni (ZDR 156. člen).

### Mesečni počitek

Delovni čas mora biti razporejen tako, da je delavec najmanj enkrat mesečno prost v soboto in nedeljo skupaj. Če zaradi nepredvidenih odsotnosti z dela, ki nastopijo po objavljenem razporedu dela, delavcu ni mogoče zagotoviti omenjene pravice, se ta pravica prenese v enega od naslednjih dveh mesecev (Kolektivna pogodba za dej. zdr. in soc. varstva, 32a. člen).

### Razpored dela

Zaželeno je, da naj bo razpored dela izdelan na način, ki se ne izbriše (ne svinčnik). Če delovni čas vključuje tudi predajo službe, mora biti le ta zapisana na razporedu. Razpored dela za naslednji mesec mora biti na vidnem mestu in dostopen zaposlenim do 20. v mesecu (Kolektivna pogodba za dej. zdr. in soc. varstva, 32a. člen).

Po tem datumu, ko je razpored razobešen, lahko vodja spreminja delovni čas zaposlenih le v primeru nastopa bolniškega staleža zaposlenih ali v primeru reorganizacije delovnega procesa.

Zaradi želja zaposlenih, pa vodja ne sme spreminjati samodejno urnika. Glede na življenjski ritem zaposlenih in zagotavljanje kvalitete družinskega življenja, potrebujejo le ti občasno menjavo službe. Za menjavo službe se zaposleni dogovori popolnoma sam, paziti pa mora, da je menjava po zakonskih določilih. Nato je o menjavi dolžan obvestiti vodjo, ki menjavo službe na razporedu tudi popravi, če se z njo strinja.

Delodajalec mora pisno obvestiti delavce o začasni prerazporeditvi delovnega časa najmanj en dan pred razporeditvijo delovnega časa na pri delodajalcu običajen način (ZDR, 148. člen). Delavci pa so dolžni razpored spremljati sproti.

Z razporeda dela naj bi bilo razvidno, na katerih deloviščih so razporejeni zaposleni. Če je slednje težko zagotavljati, se lahko poleg mesečnega razporeda izdelata še tedenskega.

Zdravstveni delavci ne smejo zapustiti delovnega mesta dokler ne dobijo nadomestitve, čeprav je njihov delovni čas potekel, če bi to pomenilo nevarnost za zdravje ljudi (ZZdej, 52. člen).

#### Nočno delo:

Kot nočno delo se šteje delo v času med 23. in šesto uro naslednjega dne. Če je z razporeditvijo delovnega časa določena nočna delovna izmena, se šteje za nočno delo osem nepretrganih ur v času med 22. in sedmo uro naslednjega dne.

#### Prerazporejanje zaposlenih

26. člen Kolektivne pogodbe za zaposlene v zdravstveni negi pravi, da je lahko zaradi nujne potrebe delovnega procesa in organizacije dela zaposleni razporejen na delovno mesto pri delodajalcu, za katero se zahteva nižja strokovna izobrazba:

- v primerih izjemnih okoliščin, kot so primeri višje sile, reševanje človeških življenj in zdravja ipd., dokler take okoliščine trajajo,

- če je zaposlenemu izrečen varstveni, varnostni ali vzgojni ukrep, zaradi katerega ne sme opravljati dela na delovnem mestu, na katerega je razporejen, dokler taka prepoved traja, Zaposleni prejema enako plačo, kot jo prejema na svojem delovnem mestu, oziroma plačo, ki je zanj ugodnejša.

Zaposleni je lahko s svojo privolitvijo razporejen začasno ali trajno na delovno mesto, za katero se zahteva nižja stopnja strokovne izobrazbe (27. člen).

#### Nadurno delo

Nadurno delo sme trajati največ 8 ur na teden, oziroma 20 ur na mesec, oziroma 170 ur na leto. Od 170 do 230 ur, pa le s pisnim soglasjem delavca (ZDR, 144. člen).

## **2. Omejitve pri delu zaposlenih: invalidi, starejši delavci nad 50 let, starševske pravice**

Delodajalec ne sme odpovedati pogodbe o zaposlitvi delovnemu invalidu zaradi ugotovljene invalidnosti II. ali III. kategorije ali iz poslovnega razloga, razen če mu ni možno zagotoviti drugega ustreznega dela ali dela s krajšim delovnim časom v skladu s predpisi o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (ZDR, 116 člen).

#### **Pravico do dela s krajšim delovnim časom zaradi starševstva ima:**

- eden od staršev, ki neguje in varuje otroka, in sicer do tretjega leta starosti otroka



- eden od staršev, ki neguje in varuje težje gibalno oviranega otroka ali zmerno ali težje duševno prizadetega otroka, in sicer tudi po tretjem letu starosti otroka, vendar največ do 18. leta starosti otroka
- eden od staršev, ki neguje in varuje dva otroka, do dopolnjenega šestega leta starosti mlajšega otroka (pravica se uporablja od 1. 1. 2007).

Delavcu, ki neguje otroka, starega do treh let, se lahko naloži opravljanje nadurnega dela ali dela ponoči samo po njegovem predhodnem pisnem soglasju (ZDR, 185. člen).

Za zaposlene v zdravstveni negi, za katere velja Kolektivna pogodba za zaposlene v zdravstveni negi, velja da jih na njihovo zahtevo ni možno razporejati v nočno delo ali dežurstvo, ko dopolnijo 50 let starosti. Ob tem je treba opozoriti, da ta pravica delavcev ni absolutna, ampak je odvisna od organizacije delovnega procesa. Če ni mogoče organizirati nepretrganega zdravstvenega varstva brez udeležbe teh delavcev, so se ti dolžni vključevati tudi v nočno delo in dežurstvo.

Delavec, ki dela krajši delovni čas ima pravico do odmora v sorazmerju s časom, prebitim na delu, vendar le pod pogojem, da dela najmanj štiri ure na dan. Delavec, ki dela s polovičnim delovnim časom, štiri ure na dan, pa ima pravico do 15 minutnega odmora (ZDR, 154. člen).

Delavka, ki doji otroka in dela s polnim delovnim časom, ima pravico do odmora za dojenje med delovnim časom, ki traja najmanj eno uro dnevno (ZDR, 188. člen).

Posebnost je tudi izobraževanje, saj jih ne moremo poslati na strokovno izobraževanje, ki traja več, kot je njihova dopustna dnevna omejitev.

### **3. Pripravljenost in dežurstvo**

Čas, v katerem zaposleni med dežurstvom ali v stalni pripravljenosti opravlja storitve, se v mejah kadrovskih in organizacijskih možnosti prerazporeja v redni delovni čas; če pa to ni mogoče, pa predstavlja delo preko polnega delovnega časa in se mora gibati v zakonsko določenih mejah. Opravljeno delo med dežurstvom in v stalni pripravljenosti se ugotavlja na podlagi evidence, način evidentiranja pa določi ustrezní akt delodajalca.

Javnemu uslužbencu se čas stalne pripravljenosti ne šteje v delovni čas in znaša 20% urne postavke osnovne plače. V primeru, da delavec pride na delo v času pripravljenosti, je potrebno upoštevati zakonska določila glede dnevnega počitka (11 ur).

Kadar se na podlagi analize iz 4. člena pravilnika o organizaciji neprekinjenega zdravstvenega varstva ugotovi, da obremenjenost zdravstvenega delavca v času NNMP (neprekinjene nujne medicinske pomoči) obsega od 25 do 60 odstotkov običajne delovne obremenitve, se organizira dežurstvo.

Dežurstvo se lahko izvaja le v naslednjih časovnih obdobjih:

- od ponedeljka do petka med 00.00 in 7.00 uro ter 20.00 in 24.00 uro,
- v soboto, nedeljo in na z zakonom določen dela prost dan med 00.00 in 24.00 uro.

Zaradi zagotavljanja dežurstva lahko delovni čas traja nepretrgoma največ 32 ur, od tega lahko traja delo v okviru polnega delovnega časa največ 10 ur v enem delovnem dnevu, v dveh zaporednih delovnih dneh pa največ 16 ur. Za delovni čas, ki nepretrgoma traja več kot 16 ur, je potrebno soglasje delavca. (ZZdrS, 41 d. člen).

## 5. Letni dopust

Vodja mora izdelati plan koriščenja letnega dopusta za koledarsko leto, kjer mora biti natančno opredeljeno kako koristiti dopust (intervali, koliko delavcev naenkrat,...). V kolektivu moramo spoštovati delež zaposlenih, ki naj bodo vsakodnevno prosti. To naj se opredeli v planu dopustov. »Zvezek za želje« ni uzakonjen in kot takega ni potrebno upoštevati (določanje delovnega časa s strani zaposlenega vnaprej, ....).

Vodja lahko zahteva od delavca, da planira izrabo najmanj dveh tednov letnega dopusta za tekoče koledarsko leto. Vodja je dolžan delavcu zagotoviti izrabo letnega dopusta v tekočem koledarskem letu. Potrebe delovnega procesa ne morejo biti podlaga za odločitev vodje, da delavcu ne bi omogočil izrabe celotnega letnega dopusta v tekočem koledarskem letu. Lahko pa se delodajalec in delavec sporazumeta, da bo en del dopusta, v trajanju najmanj dveh tednov delavec izrabil v tekočem koledarskem letu, preostanek dopusta pa do 30. junija naslednjega leta.

Delavec ima pravico izrabiti ves letni dopust, ki ni bil izrabljen v tekočem koledarskem letu oziroma do 30. junija naslednjega leta zaradi odsotnosti zaradi bolezni ali poškodbe, porodniškega dopusta ali dopusta za nego in varstvo otroka, do 31. decembra naslednjega leta (ZDR, 162. člen).

Letni dopust se izrablja upoštevaje potrebe delovnega procesa ter možnosti za počitek in rekreacijo delavca ter upoštevaje njegove družinske obveznosti. Starši šoloobveznih otrok imajo pravico izrabiti najmanj teden dni letnega dopusta v času šolskih počitnic

Delavec ima pravico izrabiti dva dni letnega dopusta na tiste dni, ki ju sam določi, o čemer mora obvestiti delodajalca najkasneje tri dni pred izrabo. Delodajalec lahko delavcu odredi izrabo letnega dopusta, če bi odsotnost delavca resneje ogrozila delovni proces (ZDR- 163. člen).

## 6. Bolniški stalež

V Splošni bolnišnici Celje imamo sprejeta z leta 2012 Navodila za urejanje pravic in obveznosti v časučasne zadržanosti z dela in sicer:

Delavec je dolžan prvi dan bolniške odsotnosti najkasneje dve uri po uri, ko bi moral začeti delati, sporočiti svojo odsotnost z dela in razlog odsotnosti neposredno nadrejenemu delavcu. V primeru njegove odsotnosti delavec sporoči svojo odsotnost njegovemu namestniku.

Delavec se je v času trajanja bolniške odsotnosti zaradi bolezni ali nezgode dolžan ravnati po navodilih zdravnika ter se v času bolniške odsotnosti vzdrževati vseh ravnanj, ki bi škodovala ali bi lahko škodovala izboljšanju njegovega zdravstvenega stanja, njegovi ozdravitvi ali vključitvi v redno delo.

V času bolniške odsotnosti zaradi bolezni ali nezgode mora biti delavec na svojem domu, razen v času, ko gre na zdravniški pregled, terapijo, zdravljenje ali okrevanje, ki ga je pisno odredi zdravnik.

Delavec v času bolniške odsotnosti zaradi bolezni ali nezgode ne sme opravljati pridobitnega ali drugega dela in se brez predhodnega pisnega dovoljenja zdravnika in obvestila delodajalcu odpraviti izven kraja bivanja.

Delavec je v času trajanja bolniške odsotnosti zaradi nege družinskega člana, dolžan biti ob družinskem članu, ki ga neguje. Delavec v času bolniške odsotnosti zaradi nege družinskega člana ne sme opravljati pridobitnega ali drugega dela.

Podlaga za uveljavitev pravic iz naslova bolniške odsotnosti je Potrdilo o zdravstveni upravičenosti zadržanosti od dela (v nadaljevanju bolniški list), ki ga izda zdravnik.

Bolniški list mora delavec izročiti vodji organizacijske enote prvi delovni dan po zaključku bolniške odsotnosti oziroma prvi delovni dan v mesecu za pretekli mesec, če bolniška odsotnost še ni zaključena.

Vodja organizacijske enote mora bolniški list poslati oz. dostaviti Službi za obračun plač najkasneje drugi delovni dan v mesecu.

Bolniški list lahko vodji organizacijske enote delavec posreduje po pošti ali ga zanj dostavi tretja oseba, če je delavec v takšnem zdravstvenem stanju, ki mu ne dopušča, da bi to storil sam ali se nahaja v bolnišnici ali na zdravljenju v tujini.

Za spremljanje bolniške odsotnosti se uporabljajo podatki, ki se uporabljajo za obračun plač oziroma za vodenje evidence delovnega časa.

Vodje organizacijskih enot so zadolženi za spremljanje bolniške odsotnosti in izvajanje ukrepov za zmanjšanje bolniške odsotnosti.

V izjemnih primerih (nesreča, težka bolezen,...), ko delavec ne more sporočiti svoje odsotnosti z dela v roku, določenem v prvem odstavku, mora sam oziroma preko svojcev ali sodelavcev svojo odsotnost z dela sporočiti neposredno nadrejenemu delavcu v roku 24 ur. Delodajalec je upravičen do seznanitve s podatki o navodilih in dovoljenjih, ki jih je v času bolniškega staleža osebni zdravnik dal delavcu oziroma bolniku (dan nastopa bolniškega staleža, gibanje v času bolniškega staleža in dan kontrolnega pregleda). Delodajalec ima v primeru, če delavec v času bolniškega staleža ne spoštuje navodil osebnega zdravnika (npr.: brez odobritve osebnega zdravnika odpotuje iz kraja svojega bivanja), možnost izredne odpovedi delovnega razmerja. Kontrolo uresničevanja predpisanega bolniškega staleža delodajalec lahko opravlja sam (npr.: obisk kontrolorja na domu) ali pa jo zaupa pogodbenemu obdelovalcu.

Delodajalec lahko delavcu izredno odpove pogodbo o zaposlitvi, če delavec v času odsotnosti z dela zaradi bolezni ali poškodbe na delu ne spoštuje navodil pristojnega zdravnika oziroma pristojne zdravniške komisije ali če v tem času opravlja pridobitno delo ali brez odobritve pristojnega zdravnika oz. pristojne zdravniške komisije odpotuje iz kraja svojega bivanja.

## ZAKLJUČEK

Navadno se v pravila igre poglobimo šele, ko gre nekaj narobe. Ko je bila storjena krivica delavcu ali ko se niso spoštovala pravila. Reševanje napak zaradi slabe organizacije dela je težavno, obetavno le v smislu, da se iz vsake slabe izkušnje, nekaj dobrega naučimo. Vsak vodilni delavec je dolžan spoštovati in upoštevati »pravila igre« in prav bi bilo, da je sam tisti, ki sprotno osvešča svoje zaposlene. V kvalitetnem vodenju in organizaciji je ključ do zadovoljnih zaposlenih in posledično bolnikov.

Zaposleni pa niso zadovoljni v delovnem okolju le zaradi vodje, ampak morajo narediti nekaj korakov tudi sami na tem področju. Schwarz in Schweppe svetujeta, da vedno najprej poiščite svoje poslanstvo, dajte življenju smer in uresničite sanje. Brez primerjanja z drugimi in brez strahu preskočite ovire in cilj bo pred vami. Ni zadetka s prvo žogo, pač pa je cilj potrebno dosežati korak za korakom. Pogumno, vztrajno, drzno, pozitivno in z nasmehom.

## LITERATURA

1. Branch R, Willson R. Kognitivno-vedenjska terapija za telebane. Ljubljana: Pasadena; 2010.
2. Kolektivna pogodba za zaposlene v zdravstveni negi. Uradni list Republike Slovenije št. 60/1998.
3. Kolektivna pogodba za dejavnost zdravstva in socialnega varstva. Uradni list Republike Slovenije št. 15/1994.
4. Kolektivna pogodba za javni sektor. Uradni list Republike Slovenije št. 57/2008.
5. Pravilnik o zagotavljanju neprekinjenega zdravstvenega varstva. Uradni list Republike Slovenije št. 94/2010.
6. SBC – Splošna bolnišnica Celje. Statut Splošne bolnišnice Celje. Navodila za urejanje pravic in obveznosti v času začasne zadržanosti z dela; 2012.
7. Schwarz A. A., Schewppw P. R, Moč podzavesti. Ljubljana: Mladinska knjiga, 2011.
8. Skela Savič B. Organizacijska kultura, organizacijsko vedenje in kakovost vodenja v zdravstvu, Management v zdravstvu: zbornik predavanj z recenzijo, Bled 16. april 2008, V: Bonne M Coaching: učinkovit pristop pri motiviranju zaposlenih. Jesenice: Visoka šola za zdravstveno nego; 2008.
9. Tracy B. Vrhunsko vodenje: ključ za uspešno in učinkovito vodenje v 21. stoletju. Bled: Vernar Consulting; 2000.
10. Treven S, Sriča V. Mednarodno organizacijsko vedenje. Ljubljana: GV založba; 2001.
11. Vukasović Žontar M. Motivacija, kompetence in plače zaposlenih. Kranj: Društvo za vrednotenje dela, organizacijski in kadrovske razvoj; 2004.
12. Zakon o delovnih razmerjih. Uradni list Republike Slovenije št. 42/2002.
13. Zakon o javnih uslužbencih. Uradni list Republike Slovenije št. 56/2002.
14. Zakon o zdravstveni dejavnosti. Uradni list Republike Slovenije št. 9/1992.
15. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, Uradni list Republike Slovenije št. 9/1992.

# **ZLATI STANDARD NIZKO TEMPERATURNE STERILIZACIJE: ETILEN OKSID**

*Benek Civelek*

Manager, Scientific Affairs & Education  
3M Infection Prevention Division - Central & Eastern Europe

Mnogi instrumenti, ki se uporabljajo v zdravstvu, so občutljivi na vročino ali vlago. Razmah minimalno invazivnih kirurških posegov je razkril še večjo potrebo po nizko temperaturnih metodah sterilizacije. Zdravstvene ustanove bi morale pri odločanju, katero metodo nizko temperaturne sterilizacije bodo izbrale, upoštevati učinkovitost, zmožnost prodiranja sterilanta, hitrost učinka, varnost, možnost kontrole postopkov in prilagodljivost.

Etilen oksid (EO) je kot primarna metoda za sterilizacijo na vročino in vlago občutljivih materialov v uporabi že vse od 1950-tih let. Sterilizacija z Etilen oksidom je kemični proces, ki združuje štiri glavne parametre: koncentracijo plina (EO), relativno vlažnost, temperaturo in čas. Etilen oksid je alkirajoča snov, ki razcepi DNK mikroorganizmov in s tem prepreči njihovo razmnoževanje.

Etilen oksid ima izjemno zmožnost prodiranja in je kompatibilen z raznovrstnimi materiali. Kot izredno učinkovita alkirajoča snov je zelo učinkovit sterilant in kompatibilen z različnimi materiali. Etilen oksid z lahkoto izpareva pri nizkih temperaturah in prodira skozi mnoge materiale. Idealen EO sterilizator deluje v negativnem pritisku, proces pa se konča s prezračevalno fazo. Uporabniki morajo slediti priporočilom proizvajalca sterilizatorja.

EO sterilizatorje je potrebno kontrolirati s fizičnimi, kemičnimi in biološkimi indikatorji. Biološke indikatorje bi morali uporabljati v vsakem ciklusu, da se zagotovi učinkovitost procesa EO sterilizacije. Kemični indikator se uporablja v vsakem paketu, za dokazovanje prisotnosti sterilanta in potrebnih sterilizacijskih pogojev.

Etilen oksid je v mnogih deželah uvrščen med antimikrobne snovi. Na voljo je mnogo standardov, ki posebej govorijo o uporabi etilen oksida kot sterilanta v zdravstvenih ustanovah. Skladnost s temi standardi je sprejeta pri registracijah po vsem svetu. Mnoge agencije in organizacije ponujajo priporočila za uporabo in rokovanje z etilen oksidom. Razvili so tudi priporočila in informacije glede uporabe etilen oksida v zdravstvenih ustanovah.

# NOVA GENERACIJA REŠITEV ZA ZAGOTAVLJANJE STERILNOSTI

*Benek Civelek*

Manager, Scientific Affairs & Education  
3M Infection Prevention Division - Central & Eastern Europe

**Varnost bolnikov** je najpomembnejši cilj vsakega oddelka centralne sterilizacije. Ta cilj je mogoče doseči s tem, da zmanjšamo tveganje navzkrižnih okužb zaradi uporabe kirurških instrumentov. Na tak način ščitimo bolnike in tudi zaposlene. Zdravstvene ustanove bi morale slediti učinkovitemu programu zagotavljanja sterilnosti, ki ponuja praktičen pristop h kontroli in nadzoru sterilizacijskih procesov, z namenom zmanjševanja rizika neodkritih napak v sterilizaciji. Varne instrumente je mogoče zagotoviti le s pomočjo varnega sterilizacijskega procesa. Varen sterilizacijski proces pa je mogoče zagotoviti le z nadzorom vsake faze procesa. Ustrezen program zagotavljanja sterilnosti sestoji iz naslednjih, med seboj povezanih korakov nadzora: nadzor opreme, nadzor izpostavitve, nadzor polnitve in nadzor paketov. Vsak od naštetih korakov mora biti izveden posamično, s primernimi indikatorji.

Nadzor polnitve je proces, pri katerem je vsaka polnitev kontrolirana in izdana v uporabo na osnovi rezultata biološkega indikatorja. Biološki indikatorji omogočajo najvišjo stopnjo varnosti sterilizacije z uporabo točno določenega števila in visoko odpornih spor. Za rutinski nadzor učinkovitosti sterilizacije je idealna uporaba nadzora vsake polnitve s kontrolo učinkovitosti parnega sterilizatorja in kontrolo vsake polnitve, ki vsebuje implante – taka polnitev pa naj bo v karanteni do končnega negativnega odčitka biološkega indikatorja.

Tehnologija hitrega odčitavanja bioloških indikatorjev za nadzor sterilizacijskih procesov je v zdravstvenih ustanovah prisotna že več kot 15 let. Danes je mogoče na trgu dobiti novo generacijo hitrih bioloških indikatorjev, ki omogočajo končno odčitavanje že **po 1 uri**. Hitrejše odčitavanje rezultatov bioloških indikatorjev omogoča večjo stopnjo varnosti in zagotavljanja sterilnosti in s tem povečuje varnost bolnikov.

Pri uporabi vakuumskih sterilizatorjev je kritičnega pomena kontrola odstranjevanja zraka iz sterilizacijske komore, preden se začne vsakodnevno obratovanje samega sterilizatorja. Če ima sterilizator neučinkovito vakuumsko črpalko, tesnila, ki puščajo ali slabo kakovost pare, lahko to privede do slabšega prodiranja pare in kompromitira kakovost sterilizacijskega procesa.

V zadnjih letih postajajo vse bolj zaželeni elektronski sistemi za nadzor sterilizatorjev. Elektronski testni sistem (ETS) je izdelan tako, da na izčrpen in objektivni način zbira in podaja informacije o kritičnih parametrih, ki so pomembni za parno sterilizacijo. ETS omogoča veliko pomembnih funkcij in testov, kot je na primer Bowie&Dick test. ETS je mogoče nadgraditi z uporabo prenosnika podatkov, s katerim prenesemo zbrane podatke v računalnik. ETS programska oprema omogoča diagnostične funkcije, kot na primer primerjavo različnih ciklusov. Ta pomembna funkcija omogoča prepoznavanje razlik v procesih ter pripomore pri razpoznavanju vzrokov in podaja priporočila za možne odprave napak.

# POMEMBNE TOČKE PRI VALIDACIJI PARNIH STERILIZATORJEV

*Boštjan Robek, Validacijske meritve*

## OSNOVE O VALIDACIJI

Različna gradiva različno opredeljujejo pojem validacija.

### Kaj je validacija?

Za obrazložitev pojma validacija, ki jo uporabljamo pri delu s sterilizatorji, bi lahko povzeli razlago iz ISO 17665 (Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota- 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke), kjer je zapisano:

» **Validacija je dokumentiran postopek za pridobivanje, zapisovanje in razlaganje rezultatov, ki so potrebni za podajanje ugotovitev, da bo proces dosledno zagotavljal produkt(e) v skladu z v naprej določenimi specifikacijami.**«

Validacija je potrjevanje ustreznosti procesa in ne razvoj le tega.

### Zakaj izvajati validacije sterilizatorjev?

Validacije so za izvajalce oz. uporabnike parnih sterilizatorjev velikega pomena. Tudi to je zapisano na najrazličnejših področjih literature in zakonodaje.

Ena izmed opredelitev zakaj je dobro izvajati validacijo je tudi definicija iz Strokovne podlage za pripravo programa za obvladovanje bolnišničnih okužb (Poglavje 8), kjer je jasno razvidno, da je validacija ena izmed 10 najpomembnejših elementov sterilizacije. Zahteva se validacija za avtoklave in termodezinfektorje. Ob enem pa tudi ostale fizikalne, kemične in biološke kontrole. Te ravno tako predstavljajo nadzor z dokazili.

Namen dokumenta, z naslovom Sterilizacija in minimalni tehnični pogoji za oskrbo s sterilnim materialom, prostori in aparaturnami za sterilizacijo je, da se izvajajo postopki, ki so preverjeni in nadzorovani ter zagotavljajo material brez prisotnosti mikroorganizmov za uporabo pri bolnikih, kadar omenjeni material pride v stik s sterilnimi področji telesa ali krvnim obtokom.

Iz ISO standardov in druge strokovne literature je razvidno, da **sterilizacijski proces zahteva periodično preverjanje in dokazovanje**, da deluje pravilno in deluje v okviru določenih norm.

Takšno potrjevanje vključuje podrobno merjenje različnih fizikalnih parametrov v celotnem procesu sterilizacije in s tem oceno in primerjavo teh rezultatov z ustreznimi mednarodnimi standardi in ostalimi prepisi.

Validacija je potrebna, ker se ne da direktno preveriti produkta procesa sterilizacije. Kajti če pristopimo k preverjanju sterilnosti, postane material nesterilen.

## **Pojem RE-VALIDACIJA**

Ponovna ocena delovanja sterilizatorja, je potrebna vedno, kadar se ugotovi odstopanje procesa rutinske sterilizacije od validacije. Potrebno je identificirati in nato odpraviti vzroke za nastale spremembe. Podobno je potrebno pristopiti tudi po daljši ne uporabi sterilizatorja ali po obsežnejšem tehničnem vzdrževanju parnega sterilizatorja.

Potrebni so tudi obdobjni pregledi parnega sterilizatorja, da se potrdi, da ni poškodb in da je še vedno varno uporabljati aparaturo.

Izvedba drugih testov kot potrditev validacije je odvisna od vrste napake. Včasih je dovolj samo dokazati odpravo napake (vakuum test).

Če pa vrednosti ne sovpadajo z vrednostmi dobljenimi med validacijo, pa je potrebno ponoviti VALIDACIJO.

## **Pojem RE - KVALIFIKACIJA (ISO 17665-2:2009)**

Re-kvalifikacijo je morda potrebno izvesti po re-ocenjevanju, ali če se zamenja vsebina naložitve, vrsta pakirnega materiala ali pa samo način naložitve. Če dobljeni rezultati odstopajo od validacijskih, je potrebno ponoviti validacijo.

**Rutinsko se re-kvalifikacijo priporoča izvajati letno in je ponovitev vsaj enega testa polnitve.**

**Za oceno ponovljivosti re-kvalifikacije, se običajno uporabi enako poročilo.**

## **Pogosta vprašanja o validaciji**

Ker je področje sterilizacije pri nas še vedno dokaj slabo zakonsko pokrito in razdelano, se pojavlja pri strankah še veliko vprašanj o tem kako in za katere stvari opravljati validacijo. Veliko je tudi vprašanj glede uporabe bioloških indikatorjev. Do sedaj smo navedli nekaj virov, ki tako ali drugače omenjajo validacijo in jo bolj ali manj točno določajo.

## **Katera oprema morajo biti potrjena? (PDA)**

- Avtoklavi in sterilizatorji
- Srednja in mala sterilizacijska oprema
- Pralni stroji z zahtevanim temperaturnim ciklusom

## **Kako pogosto je treba opraviti preverjanje?**

Priporočen časovni okvir je letna re-kvalifikacija (PDA, ISO 17665...) oz. periodično, glede na notranje predpise naročnika. Validacijo pa je potrebno opraviti tudi ob spremembah narejenih na sterilizatorju, spremenjenih polnitvah, spremenjenih parametrih ciklusa ali pri spremembah narejenih na viru pare, ki bi lahko vplivale na delovanje avtoklava.



## Kdo lahko opravlja preverjanje?

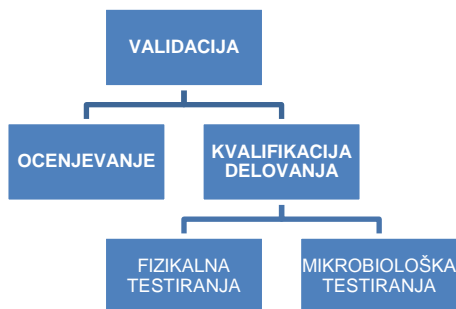
Po ISO 17020 naj bi ga opravljala tretja oseba, ki more jamčiti popolno neodvisnost od proizvajalca in uporabnika.

## VALIDACIJA STERILIZATORJA

Validacija sterilizatorja je celovit proces, ki se sestoji iz dveh delov:

1. OCENJEVANJE (Commissioning)
2. KVALIFIKACIJA DELOVANJA (Performance qualification)

Relacija med tema dvema pojmom je prikazana z organigramom:



### OCENJEVANJE (Commissioning)

Sterilizator mora biti dostavljen in instaliran v skladu z načrti specifikacije, kot je dogovorjeno med dobaviteljem in kupcem.

Opraviti je potrebno nekaj testov (kot npr. meritve pogojev okolice, vplivi na/od drugo opremo, točnost temperaturnega in tlačnega zaznavala in sledljivost do nacionalnih talonov, preveriti skladnost delovanja s specifikacijo, vakuum test), da bi zagotovili pravilno delovanje.

Dokumentacija:

- Navodila za delovanje
- Priročnik za vzdrževanje
- Certifikat o opravljenem tlačnem preizkusu komore
- Kopijo certifikata vsake vrste tipiziranega testa (če obstaja)
- Formalna specifikacija in potrdilo o točnosti vgrajenih instrumentov za kontrolo, zapisovanje in nadzor procesa
- Vrednosti oz parametri programov ki so nastavljene za vodenje procesa

### KVALIFIKACIJA DELOVANJA (Performance qualification),

Določiti je potrebno temperaturni profil v prazni komori (razen opreme), v stabilni fazi sterilizacije. Potrebno je uporabiti zadostno število temperaturnih zaznaval. Na podlagi

izkušenj je ugotovljeno, da je običajno 12 zaznaval na 1 m<sup>3</sup> dovolj. Število uporabljenih zaznaval je tudi odvisno od homogenosti polnitve. Narediti je potrebno več testov. Pri novem sterilizatorju so ti testi lahko vključeni že v OQ dokumentacijo.

Izmeriti je potrebno distribucijo (porazdelitev) temperature po komori, penetracijo toplote za vsako vrsto polnitve oz referenčne polnitve. Zaznavala se vstavi v najhladnejša in najbolj kritična mesta polnitve. Preveriti je potrebno tudi delovanje vgrajenih zaznaval (kontorl/kalibracija). **Ponovljivost delovanja** potrdimo **z vsaj tremi ponovljivimi cikli**, ki so znotraj zahtevanih meja.

Dokumentacija:

- Kopija dokumentacije sterilizatorja, ki vključuje tudi vse spremembe in modifikacije na parnem sterilizatorju.
- Točna lokacija in identifikacija parnega sterilizatorja.
- Dokumentacija o varnostni.
- Certifikat o opravljenem tlačnem preizkusu.
- Priročnik za vzdrževanje.
- Kopije tipskih testov (če obstajajo).
- Kalibracijski certifikati vseh vgrajenih instrumentov.
- Navodila za instalacijo.
- Programi, ki se validirajo, revalidirajo in rutinski testi z zapisi procesa.
- Navodila za vzdrževanje, preglede in teste.
- Plan vzdrževanja.
- Opisi/navedbe vsake modifikacije.
- Postopek revizije testov in vzdrževanja programov.
- Zapisi o temperaturnem profilu za vsako vrsto polnitve.
- Zapisi o polnitvi, penetraciji toplote, parametrih uporabljenega programa.
- Seznam vseh vključenih oseb v validacijo.

## **FIZIKALNA TESTIRANJA pri kvalifikaciji delovanja**

**Določiti** je potrebno distribucijsko **temperaturni profil** v prazni komori (razen opreme), v stabilni fazi sterilizacije.

Potrebno je uporabiti **zadostno število temperaturnih zaznaval**. Na podlagi izkušenj je ugotovljeno, da je običajno 10 do 16 zaznaval dovolj (ca.400 l). Število uporabljenih zaznaval je tudi odvisno od homogenosti polnitve (ISO 17665).

**Narediti** je potrebno **več testov**. Pri novem sterilizatorju so ti testi lahko vključeni že v OQ dokumentacijo.

- Kontrola in/ali **kalibracija vgrajenih zaznaval** (po ISO 17665 1x letno).
- Določiti in **izmeriti** je potrebno **distribucijo** (porazdelitev) temperature v prazni komori.
- Določiti in **izmeriti** je potrebno **penetracijo** toplote za vsako vrsto polnitve oz. referenčne polnitve.
- Zaznavala se vstavi v najhladnejša in najbolj kritična mesta polnitve.
- **Ponovljivost delovanja** pa je potrebno potrditi **z vsaj tremi zaporednimi ponovljivimi cikli**, ki so znotraj zahtevanih meja

## ***Biološko testiranje***

Biološke kontrole se uporabljajo v skladu z ISO EN 866, po servisu in večjih popravilih ter vsaj na 2 meseca.

Vsi biološki indikatorji morajo biti po eksponaži v avtoklavu sterilni!

## **VALIDACIJA STERILIZATORJA najpogosteje obsega naslednja fizikalna testiranja:**

- Kalibracije in korekcija temperaturnih zaznaval in tlaka v sterilizatorju.
- Vakuum testi.
- Bowie&Dick testi.
- Testi distribucijske temperature.
- Testi penetracije temperature.
- Testi pare...

## **POGOSTI PROBLEMI, KI JIH ZAZNAMO PRI VALIDACIJI STERILIZATORJEV**

### **POTREBNA OPREMA AVTOKLAVA:**

- Digitalno temperaturno zaznavalo z razdelbo 0,1 °C in točnostjo  $\pm 0,5$  °C
- Digitalno tlačno zaznavalo z razdelbo 0,001 bar pri proces ki vključujejo predvakumiranje
- Zapis procesa, ki vsebuje podatke o avtoklavu, programu, polnitvi in izmerjene vrednosti procesa sterilizacije

### **USTREZENI PRAMETRI STERILIZACIJE:**

- Program mora vključevati ustrezno predvakuumiranje (3 x pod 150 mbar abs ali ekvivalentno).
- Ustrezno dolg čas sterilizacije, ki pa je odvisen od vrste polnitve.
- Ustrezno sušenje polnitve.

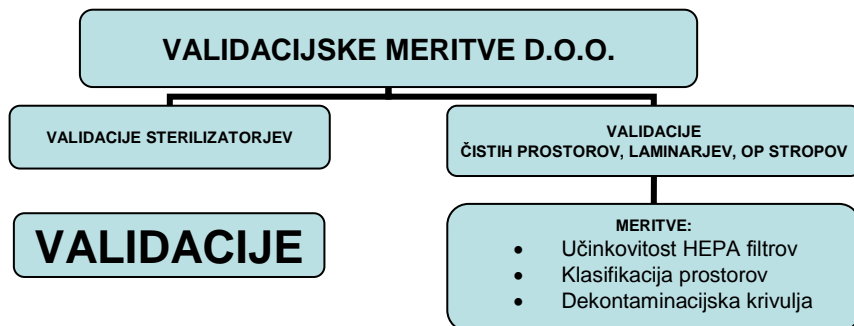
### **PRAVILNO NALOŽENA POLNITEV:**

- Naložitev mora omogočati odtokanje kondenzata – iz najnižje točke.
- Embalaža mora zagotavljati propustnost zraka in pare.
- Kondenzat od večjih kosov naj ne teče po ostalem materialu.
- Manjša polnitev, ne pomeni vedno boljšo sterilizacijo.
- Naložen material se ne sme dotikati sten ali vrat sterilizatorja.

Pri vsakdanjem delu s parnim sterilizatorjem, je po končani sterilizaciji, potrebno primerjati izpis ali graf ciklusa z validacijskim. Če so ugotovljena odstopanja, se oceni kritičnost. Torej potrebno je določiti kritična in ne kritična odstopanja. Če so ugotovljena kritična odstopanja se označi ciklus sterilizacije kot neuspešen, procesiran material pa kot NESTERILEN.

VALIDACIJSKE MERITVE d.o.o.

Boštjan Robek dipl. ing.



# REPROCESIRANJE KOMPLEKSNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO

*Tone Lovšin, dipl. ekon.*

Trokar d.o.o., Ribnica

## POVZETEK

Reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo je navidezno protislovje. To protislovje se razreši, če spoznamo vsa tveganja, ki jih reprocesiranje prinaša, in izdelamo sistem, ki ta tveganja obvlada. Prednosti in tveganja je potrebno skrbno pretehtati z vidika varnosti za pacienta in osebje ter učinkovitosti razvoja zdravstvenega sistema. Reprocesiranje ohranja trajnostni razvoj, zmanjša obremenitev okolja in prinaša ekonomsko učinkovitost. Pri tem pa ne smemo pozabiti na osnovno odgovornost, to pa je zaščita pacienta. Posledično je potrebno vsak posamezni medicinski pripomoček skrbno pregledati, če material, oblika in sestava dovoljujejo reprocesiranje in ponovno uporabo brez tveganja za pacienta. Praksa je pokazala, da zelo majhno število kompleksnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo izpolnjuje vse zahtevne validacijske protokole.

**Ključne besede:** reprocesiranje, medicinski pripomočki za enkratno uporabo, Higieniski pogoji za reprocesiranje Inštituta Roberta Kocha

## UVOD

Namen reprocesiranja medicinskega inštrumenta je priprava sterilnega inštrumenta za ponovno uporabo pri naslednjem operativnem posegu na drugem bolniku. Reprocesiranje običajno obsega (1):

- zbiranje, predčiščenje in po potrebi razstavljanje medicinskega inštrumenta;
- dekontaminacija, čiščenje, izpiranje in sušenje;
- preverjanje čistosti (in označevanje števila reprocesiranj);
- popravilo in vzdrževanje;
- funkcionalno testiranje;
- pakiranje (identifikacijske oznake);
- sterilizacijo.

Medicinski pripomočki za enkratno uporabo so proizvodi, za katere je proizvajalec predvidel uporabo pri enem samem pacientu, za en sam postopek in niso namenjeni za ponovno uporabo pri drugih pacientih (2). Zaradi tega originalni proizvajalci ob nakupu tudi ne izdajajo navodil za izvajanje reprocesiranja. V vsakdanji praksi pa se reprocesiranje medicinskih pripomočkov še vedno pojavlja in je različno regulirano. Namen tega prispevka je podati aktualen pregled dogajanja na tem področju v svetu in pri nas.

## **RAZLOGI ZA REPROCESIRANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO SO:**

- Ekološko-okoljevarstvena odgovornost. Medicinska dejavnost je drugi največji odlagalec smeti –takoj za prehrabeno industrijo. Na bolnišnično posteljo na leto se ustvari 1300 kg odpadkov. Trajnostni razvoj priporoča omejevanje količine tovrstnih odpadkov.
- Omejeni viri za proizvodnjo. Nekateri inštrumenti (npr. elektro-fiziološki katetri) vsebujejo tudi drage in redke kovine (paladij, zlato), ki niso na voljo v neomejenih količinah.
- Ekonomski razlogi. Visoko tehnološki in inovativni medicinski pripomočki omogočajo vedno nove klinične rešitve, ki pa jih zavarovalniški sistem ne more finančno realno plačevati. Samo cene inštrumentov, uporabljenih pri posegu, lahko nekajkrat presegajo priznana ceno za sam poseg. S tem se onemogoča in zavira uvajanje novih tehnologij.

Zanimivo je, da proizvajalcu ni potrebno nikomur obrazložiti razloga, zakaj se je odločil, da je medicinski pripomoček označil za enkratno uporabo. Ni predpisa, ki bi zahteval pojasnitev upravičenosti oznake »single-use«.

Nekateri proizvajalci nimajo potrebnega znanja o reprocesiranju, lahko pa gre tudi za marketinške in ekonomske interese pri označevanju.

Dogajalo se je, da je bil določeni medicinski pripomoček v eni državi Evropske unije označen kot medicinski pripomoček za enkratno-uporabo, v drugi državi pa kot medicinski pripomoček za večkratno uporabo. Z uvedbo direktive MDD 2007/47/EG leta 2007 znotraj Evropske unije tako ravnanje ni več dovoljeno.

### **UREDITEV REPROCESIRANJA V ZDA**

FDA (Food and Drug Administration) je to prakso prepoznal in jo po temeljiti razpravi v Kongresu leta 2000 tudi reguliral (3). Natančno je predpisal, kakšne pogoje mora izpolnjevati reprocesor, in zahteval, da mora biti inštrument za enkratno uporabo po reprocesiranju enako klinično in funkcionalno kakovosten kot pri prvi uporabi.

Ta regulativa je omogočila razmah urejenega, nadzorovanega in varnega reprocesiranja medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v ZDA. Medicinski velikan Johnson&Johnson je leta 2011 kupil podjetje Sterilmed, MN, USA (4) in s tem vstopil še sam na trg reprocesiranja medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Vodilno v ZDA na področju reprocesiranja in trajnostnega razvoja pa je podjetje Stryker (5); skupaj pokrivata okoli 95 odstotkov 373 M USD velikega trga reprocesiranja v ZDA. Zaradi strogih predpisov FDA bolnišnice večinoma naročajo reprocesiranje zunanjim neodvisnim izvajalcem.

### **UREDITEV REPROCESIRANJA V EVROPI**

Regulativa Evropske unije področja reprocesiranja ne urejuje in ga izrecno ne prepoveduje. Do sedaj je bilo to področje prepuščeno posameznim državam. Skrajni primer je način regulacije v Franciji, ki je reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo zakonsko prepovedala. Drugi pol pa predstavlja Nemčija, ki je s pomočjo klinične, pravne in

etične stroke to področje podrobno, sistematično in zakonsko uredila. Preostale države se gibljejo med tema dvema poloma.

Ker se je Evropska unija sčasoma začela zavedati potrebe po ureditvi tega področja, je leta 2007 v direktivi 2007/47/EC v členu 12 določila, da mora do leta 2010 posebna komisija izdelati poročilo o tej problematiki. Prav tako leta 2007 je bila izvedena tudi javna razprava na to temo v evropskem prostoru(6): poročilo je bilo izdelano avgusta 2010 (7).

15. člen predloga nove direktive (8) z dne 26.9.2012 pa prvič poskuša eksplicitno regulirati reprocesiranje medicinskih pripomočkov v državah Evropske unije. Od takrat Evropski parlament še razpravlja o vsebini nove direktive in obstaja načrt, da se regulativa sprejme še pred koncem grškega predsedovanja Uniji letos poleti leta 2014.

Nekaj je gotovo: reprocesiranje v Evropski uniji ne bo prepovedano, ampak bo v 15. členu nove direktive končno pravno regulirano.

## **NEMŠKA UREDITEV REPROCESIRANJA**

Certifikat DIN ISO 13485:2003 je edinstven nemški certifikat, saj je nemška vlada leta 2002 z njim regulirala reprocesiranje medicinskih pripomočkov v odsotnosti predpisa znotraj Evropske direktive o medicinskih pripomočkih št. 93/42/EEC. Na osnovi skupnega priporočila s strani nemške Komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb (KRINKO) pri Inštitutu Roberta Kocha (RKI) in Zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) je določeno razvrščanje tveganja, na osnovi katerega se odobrijo postopki, primerni za reprocesiranje določenih medicinskih pripomočkov (1). Postopek za reprocesiranje medicinskih pripomočkov, razvrščenih v najbolj tvegani razred "Critical C", potrebuje certifikat s strani priglšenega organa, katerega pooblasti Osrednji organ nemške države za varovanje zdravja, in sicer odvisno od medicinskega izdelka in medicinske opreme (ZLG).

Pogoj za reprocesiranje je torej spoštovanje Skupnih priporočil komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb pri Inštitutu Roberta Kocha in Zveznega Inštituta za zdravila in medicinske pripomočke iz leta 2001 (1,9).

Inštitut Robert Koch ne sledi oznaki na medicinskem pripomočku, ampak analizira, ali je možno neoporečno reprocesiranje določenega pripomočka:

- na standardiziran način; ob istih postopkih se dobi vedno enak končen neoporečen rezultat;
- validiran način; neodvisna inštitucija mora preverjati in potrditi procese reprocesiranja;
- sledljiv način; vse faze reprocesiranja morajo biti sledljive in dokumentirane;
- nadzor in vigilanca morata biti zagotovljena.

Podrobno je potrebno poznati vsa tveganja in predpisati način, kako se jim izogniti.

Medicinske pripomočke je razdelil v tri kategorije (Spauldingova klasifikacija tveganja) glede na stopnjo tveganja za infekcijo:

- ne-kritični medicinski pripomočki (ki so v stiku z zdravo kožo – npr. EKG elektrode, maske ipd.);
- pol-kritični medicinski pripomočki (npr. endoskopi, UZ sonde, speculumi);
- kritični medicinski pripomočki (v neposrednem stiku s krvjo, organi, ranami – katetri, trokarji itd.).

Najvišjo stopnjo reprocesiranja zahtevajo kritični medicinski pripomočki skupine C: imajo dolge in ozke lumne, ki jih je težko izpirati; odprtine s samo enim vhodom, ki jih ni mogoče izpirati; elektronske komponente; termolabilne materiale, ki jih ni mogoče sterilizirati s paro ...

Ustanova, ki reprocesira »kritične C« medicinske pripomočke, mora biti za to certificirana s strani zunanje akreditirane neodvisne inštitucije v skladu s standardom DIN EN 13485.

## **REPROCESIRANJE V SLOVENIJI**

Slovenija sledi evropskim direktivam, ki urejajo področje prometa z zdravili in medicinskimi pripomočki. Posledično reprocesiranje ni regulirano. Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS je leta 2009 izdelalo strokovne podlage za pripravo programa za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb (10). V zadnjem odstavku 8. poglavja opozarja, »da evropska zakonodaja sicer ne prepoveduje ponovne uporabe in priprave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, vendar je odgovornost za možne zaplete na strani zdravstvene organizacije«.

Naj tukaj opozorim, da zunanji neodvisni reprocesor to odgovornost v celoti prevzame nase, za kar mora imeti ustrezno produktno zavarovanje. Originalni proizvajalec medicinskega pripomočka nosi odgovornost samo do konca prve uporabe.

## **OPIS DELOVANJA ZUNANJEGA NEODVISNEGA REPROCESORJA**

Podjetje Vanguard iz Berlina (11) je vodilno evropsko podjetje za reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Je tudi vodilno nemško podjetje na področju upravljanja sterilizacijskih enot, reprocesiranja inštrumentov za večkratno uporabo in svetovalno podjetje za vsa vprašanja s področja sterilizacije.

S 400 zaposlenimi ustvari 50 M evrov letnega prometa. Ima podjetja v Nemčiji, Franciji, Avstriji in Poljski. Do sedaj je uspešno reprocesiralo preko 4 milijone medicinskih pripomočkov.

Za reprocesiranje medicinskih pripomočkov sta Vanguard pooblastila Nemška zvezna agencija in Inštitut Robert Koch. Pooblastilo je podjetje dobilo na osnovi uvedbe sistema za nadzor kakovosti, ki ga je uvedel VANGUARD, in certifikata DIN ISO 13485:2003 za reprocesiranje medicinske opreme, vključno z medicinskimi pripomočki, razvrščenimi v razred "Critical C", torej opremo, katere reprocesiranje je izjemno zahtevno. Vanguard je do zdaj pridobil certifikate za 3700 medicinskih naprav, ki so razvrščeni v 16 različnih skupin, ki so navedene na certifikatu.

Vanguard zagotavlja, da imajo, ob pravilni uporabi, pri Vanguardu reprocesirani, sterilizirani in ponovno zapakirani medicinski pripomočki enake funkcionalne lastnosti in so enako varni kot novi izdelki. Vanguard v odnosu do bolnikov in uporabnikov odgovarja za medicinske pripomočke, ki so bili reprocesirani, ponovno sterilizirani in zapakirani pri njih, s skupno vsoto 26 milijonov evrov za osebno, in z vsoto 2,5 milijona evrov za materialno škodo, kar je krito s zavarovanjem odgovornosti.

Pri reprocesiranju medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo je potrebno razlikovati med čiščenjem in sterilizacijo, ki jo trenutno opravljajo bolnišnice, in reprocesiranjem pri specializiranih zunanjih izvajalcih, saj reprocesiranje ne vključuje le čiščenja in steriliziranja inštrumentov, ampak tudi razstavljanje in ponovno sestavljanje, postopke validacije v ustreznem okolju s strani strokovno usposobljenega osebja, sledljivost in preverjanje funkcionalnosti na 100 % vseh naprav, da bi zagotovili njihovo varnost, funkcionalnost in



sledljivost. Vsi ti postopki so certificirani s strani nadzornih agencij. V 18 letih, kolikor se ukvarja s specialnim reprocesiranjem, je Vanguard vzpostavil kakovost in tehnično strokovnost na področju reprocesiranja medicinskih pripomočkov:

- obvladovanje tveganja tekom celotnega procesa reprocesiranja;
- funkcionalna gotovost za vse medicinske pripomočke;
- zagotavljanje higiene za vse medicinske pripomočke;
- validiranje vseh korakov tekom reprocesiranja;
- izdelava lastne visokotehnološke opreme za testiranje in dezinfekcijo.

Podjetje ima proizvodne prostore, ki imajo v vseh sobah nadtlak, filtriran prečiščen zrak, lastno proizvodnjo čiste vode in lastno plinsko sterilizacijo.

Proces reprocesiranja se opravi v naslednjih korakih:

1. Takoj po uporabi se grobo očiščeni in suhi medicinski pripomočki v bolnici individualno zapakirajo v PVC vrečko z ZIP zapiranjem. Obvezno se v vrečko priloži nalepko z originalno ovojnino pripomočka. Vrečke se zbira v plastičnem zabojniku. Zaboju se po dogovorjeni frekvenci pošilja s hitro pošto v Berlin.
2. Po prihodu v tovarno v Berlinu se vsak individualni inštrument lasersko označi z data matrix kodo. Zapiše se podatke z ovojnine in naslov pošiljatelja ter njegovo individualno serijsko številko. To je osnova za zagotavljanje sledljivosti inštrumenta. Isti poslani inštrument se po zaključenem reprocesiranju vrne v roke pošiljatelja.
3. Nato se prične postopek dezinfekcije, čiščenje, izpiranje in sušenje medicinskega pripomočka po standardiziranem in validiranem protokolu.
4. Izvaja se nadzor uspešnosti čiščenja, tudi s pomočjo metode OPA. Vsak instrument se funkcionalno testira na posebej razvitih testnih napravah. Opravi se pregled zunanje površine pod mikroskopom, mehansko in po potrebi elektro testiranje.
5. Sledi pakiranje v sterilizacijsko ovojnino z etiketo na ovojninu. Z nje so razvidni podatki originalnega proizvajalca, naslov uporabnika, rok sterilnosti, številka reprocesiranja, koda inštrumenta.
6. Medicinski inštrumenti se nato sterilizirajo s plinsko sterilizacijo.
7. Reprocesirani medicinski inštrumenti se dostavijo s hitro pošto direktno v bolnico.

Na tržišču Evropske skupnosti obstaja več kot 100.000 medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. V proces validacije so do sedaj prejeli okoli 20.000 različnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Od tega je samo okoli 3700 inštrumentov uspešno prestalo kriterije za reprocesibilnost. Izločilni kriteriji so:

- medicinski pripomočki, ki so v telesu pacienta več kot 24 ur, se ne reprocesirajo (srčni spodbujevalniki, implantanti, stenti ...).
- medicinski pripomočki, ki jim je potekel rok uporabnosti, se ne reprocesirajo. Reprocesiranje ne podaljšuje življenjske dobe medicinskega pripomočka, ki jo je določil proizvajalec.
- Za reprocesiranje niso primerni pripomočki, katerih število je na letnem nivoju majhno, ali so stroški validacije previsoki.
- Inštrumenti, ki so radioaktivno kontaminirani, se ne reprocesirajo.
- Inštrumenti, ki jih ni mogoče razstaviti in sestaviti, se ne reprocesirajo.
- Če ni mogoče zagotoviti brezhibnega čiščenja in dezinfekcije, se medicinski pripomočki ne reprocesirajo (pletence, spoji pletenic in plastike, nedosegljivi skriti koti ...).
- Ne reprocesira se medicinskih pripomočkov z nečistimi poroznimi površinami, spremembami materiala ...

Medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki se najpogosteje reprocesirajo, so:

- področje kardiologije in elektrofiziologije: različni EPC ablacijski kateri, transseptalne igle, IVUS ultrazvočni katetri ...
- minimalno invazivna kirurgija: spenjalniki z nožem, endoskopski spenjalniki z nožem, ultrasonične škarje ...
- artroskopski rezkalniki in koagulatorji,
- področje oftalmologije: laserske sonde, vitrectomi, bipolarne očesne sonde, ultrazvočne konice ....
- endotrachealni tubusi, vodilne žice, ERCP katetri, laserske sonde ...

Število maksimalno možnih reprocesiranj za vsak medicinski pripomoček je predpisano in obsega od 2 pa do 12 možnih reprocesiranj. Ko je doseženo maksimalno število, se instrument izloči. Cena za storitev reprocesiranja je običajno v višini 50% nabavne vrednosti novega pripomočka.

## ZAKLJUČEK

Reprocesirajo se lahko samo tisti medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki izpolnjujejo strogo določene kriterije. Reprocesor mora zagotoviti, da so reprocesirani inštrumenti enako dobri in varni kot novi medicinski pripomočki, za kar tudi zakonsko odgovarja. Številni strokovni članki potrjujejo kakovost standardiziranega, validiranega in sledljivega procesa reprocesiranja medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo (12,13,14,15). Zelo majhno število kompleksnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo izpolnjuje vse zahtevne validacijske protokole, ko pa jih, je reprocesiranje ekološko odgovorno, trajnostno vzdržno, ekonomsko upravičeno in varno za pacienta in osebe.

## LITERATURA

1. Mielke M. Hygienic requirements for processing of medical devices. Robert Koch institute and federal German institute for medical drugs and medical products. Bundesgesundheitsblatt-esundheitsforschung-gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126. 2001
2. Tanja Pristavec. Reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Maribor 2012
3. 3.02.2014, 09:00 - dostopno na naslovu: <http://www.amdr.org/legislationregulation/>
4. 4.02.2014, 10:00 - dostopno na naslovu: <http://www.sterilmed.com/About-us/Pages/default.aspx>
5. 3.02.2014, 10:00 - dostopno na naslovu : <http://sustainability.stryker.com/>
6. Outcome of the first public consultation on the reprocessing of medical devices. European Commission, Brussels, 2007
7. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC , Brussels, 27.8.2010 COM(2010) 443 final
8. Proposal for a regulation of the European parliament and of the Council on Medical Devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 , Brussels, 26.9.2012 COM(2012) 542 final
9. Volker Grosskopf, Christian Jaekel. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2008, Vol. 3(3), ISSN 1863-5245

10. Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS, Strokovne podlage za pripravo programa za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb; Poglavje 8 , 2009
11. 3.02.2014, 09:00 - dostopno na naslovu: <http://www.vanguard-healthcare.com/index.php/de/>
12. Kerstin Klosz. Quality management for the processing of medical devices. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2008, Vol. 3(3), ISSN 1863-5245
13. Charles G.T. Ledonio, MD; Elizabeth A. Arendt, MD; Julie E. Adams, MD, Jennifer Matz, MS; Arie Boers, BS; Keith Miller, AB; Bruce R. Lester, PhD. Reprocessed Arthroscopic Shavers: Evaluation of Sharpness and Function in a Cadaver Model. January 2014
14. H.-F. Pitschner. Comparative studies performed with reprocessed ablation catheters and new ablation catheters show that: Using reprocessed devices does not impair patient safety nor does it affect the course of examination. Cardiology assistance 2/2004
15. Max Hengge, Gerda Fecht. 15 years of experience in the reprocessing of medical devices in electrophysiology. Expert's Symposium on the Special Reprocessing of Medical Devices - Risk Avoidance through Professionalisation

**Naslov avtorja**

Tone Lovšin

Trokar d.o.o.

Trubarjeva ulica 7

1310 Ribnica

041-612-755

tone.lovšin@trokar.eu

# ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI PACIENTA NA OPERACIJSKI MIZI

*Rajko Grzin*

Salesianer Miettex je mednarodno uveljavljeno podjetje, ki je v osmih državah med vodilnimi na področju oskrbe bolnišnic z dezinfekcijsko nego bolnišničnega perila, se povsod uveljavlja tudi kot zanesljiv ponudnik OP tekstilnih izdelkov. Storitve najema sterilnih OP tekstilij omogoča optimalno varnost pacientu in preprečuje prenos mikroorganizmov v času operacije. Hkrati omogoča dobro fiksacijo in izolacijo operativnega polja. Zanesljivost in higiena sta pri tem na prvem mestu. Z uvajanjem najema OP tekstilnih izdelkov našim odjemalcem nudimo trajnostne rešitve, udobnost in razbremenitev OP osebja pri samem rokovanju.

## ZANESLJIVA PRIPRAVA STERILIZIRANIH OP TEKSTILNIH IZDELKOV

Za vsako vrsto operacije pripravimo namenski set potrebnih izdelkov. Priprava setov se izvaja v procesu, ki je validiran s strani pooblaščenih institucij. Lahki, paro prepustni, vendar po drugi strani ustrezno gosto tkani, da zadržujejo tekočino, visokotehnološki materiali v tekstilnih izdelkih tako zagotavljajo ustrezno stopnjo zaščite, kot tudi najvišjo stopnjo udobja za uporabnika in pacienta. Tekstil iz katerega so narejeni izdelki SECURO® III, ustrezajo evropski direktivi EU 93/42, služi za zagotavljanje barierne zaščite tekočinam in mikroorganizmom, za zagotavljanje mikrobiološke čistoče, za zagotavljanje zadrževanja prašnih delcev in za zagotavljanje mehanske zaščite.

Drug steber za varnost in higieno je organizacija logistike oziroma preskrbe. V čistih prostorih, ki izpolnjujejo pogoje razreda ISO 8, se vsa OP prekrivata in OP plašči prekontrolirajo, zložijo in sestavijo v vnaprej definirane sete. Sastava setov se izvaja s pomočjo ustrezne računalniške podpore. Vsak set je s pomočjo Barkode sledljiv in se lahko ugotovi celotno njegovo pot. Ustrezna namenska programska oprema jamči natančno v naprej določeno in individualnim zahtevam prilagojeno sestavo OP setov.

Pri tem se upošteva tudi individualno prilagojen vrstni red posameznih tekstilnih izdelkov v setu samem. Računalniško podprto pripravljane operacijskih setov zagotavlja prave kose, pravo število kosov in pravi vrstni red zloženega seta, kar pomeni, da se lahko prilagodimo specifičnostim posameznega uporabnika. Tovrstna prilagoditev setov se je v praksi pokazala kot velika razbremenitev OP osebja.



Vsi seti tekstilnih izdelkov se sterilizirajo v avtoklavu s pomočjo vakuma in nasičene pare pri temperaturi 134°C. Vsak OP set je označen z datumom sterilizacije, kontrolno številko sarže v sterilizatorju in rokom uporabe.

V skladu z mednarodnimi medicinskimi standardi je vsak set označen s CE oznako. Celoten proces dela je redno validiran s strani pooblaščenih institucij.

Izdobava se izvaja v posebnih kovinskih kontejnerjih, neposredno na dostavno mesto za OP, kjer se izvaja strokovni prevzem. Pri tem je poskrbljeno za celoten tokokrog oskrbe. Po uporabi OP setov se le-ti zbirajo v ustreznih zbirnikih; prav tako se zbira tudi ves ovojni material.



## **GOSPODARNOST IN TRAJNOSTNI RAZVOJ - ALI STA PODVRŽENA KVALITETI**

Oskrba s tekstilnimi OP izdelki za večkratno uporabo ima veliko prednosti tako v varovanju okolja kot pri sami ekonomičnosti poslovanja. Prav ti vidiki so ključnega pomena v upravljanju in organizaciji našega poslovanja. Naši strokovnjaki v oddelku za kakovost lahko vsakemu uporabniku pripravijo kalkulacije prihrankov poslovanja in zmanjšanju obremenitve okolja z nevarnimi odpadki.

Potek sistema najema v praksi - Že sam nakup plaščev iz visoko kakovostnih tehnoloških materialov in prekrivnih izdelkov povzroča takoj na začetku zelo velike izdatke. Dodatno k temu je potrebno upoštevati še tekoče stroške nege in vzdrževanja teh izdelkov. Prihranki se pojavljajo na področju hranjenja zalog, potrebne logistike in na področju vezave sredstev. V primeru najema se lahko vašim trenutnim potrebam fleksibilno prilagajamo. Prav tako, odpadejo popolnoma vsi stroški odvoza nevarnih odpadkov. Ves ovojni material prevzamemo in poskrbimo za ustrezno recikliranje. Do nastajanja odpadkov tako sploh ne pride.

K izboljšanju okoljske bilance pripomore tudi profesionalna priprava OP tekstilnih izdelkov. V strokovni literaturi\* zasledimo članke, kjer strokovnjaki dokazujejo, da tudi v najbolj konzervativnem pogledu OP plašči za večkratno uporabo manj obremenjujejo okolje v smislu porabe energije in vode, kot OP plašči za enkratno uporabo.

Pomemben argument pri najemu OP tekstilnih izdelkov so tudi dolgoletne izkušnje v mednarodnem podjetju Salesianer Miettex. Dodelani postopki nege in priprave OP izdelkov zagotavljajo podjetju najboljše ocene v pogledu vključevanja v okolje in zagotavljanja trajnostnega odnosa do okolja. To prednost lahko poslovni partnerji uporabijo za izboljšanje njihovih prizadevaj k trajnostnem razvoju.

\*Vir: Analiza življenjskega cikla (Lebenszyklusanalyse LZA) E.T.S.A.: [www.etsa-europe.org](http://www.etsa-europe.org), Brošura: Šanse za okolje, E.T.S.A. 2001



## SMERNICE ZA PAKIRANJE STERILNIH PREDMETOV IN ZA POLNJENJE STERILIZATORJEV

*Anica Uršič*

Kakovostna in pravilno uporabljena ovojnina za sterilizacijo omogoča učinkovito sterilizacijo in varno uporabo ter skladiščenje vseh sterilnih predmetov do trenutka njihove dejanske uporabe. Takšno ovojnino je potrebno dobro zapreti (zavariti), da ne bi prišlo do vdora bakterij in takšna ovojnina naj bi olajšala ohranjanje sterilnosti izdelka.

Sterilnost steriliziranega medicinskega izdelka se zagotovi z ustrezno embalažo. Oblika, sestavni deli in proizvodnja materialov za ovojnino se morajo skladati z medicinskimi izdelki, ki jih želimo zapakirati in tudi z uporabo medicinskega izdelka, z uporabljenim postopkom sterilizacije, sistemom označevanja in tudi s pogoji skladiščenja in transporta.

Ohranjanje sterilnosti je bolj odvisno od načina pakiranja kot od roka trajanja, zato je za trajanje sterilnosti odgovorna oseba, ki izdelek zapakira.



V naslednjih odstavkih bodo razložene nekatere najpomembnejše točke pakiranja in tudi polnjenja sterilizatorja.

### IZBIRA USTREZNE OVOJNINE

Pri izbiri ustreznega materiala za ovojnino je potrebno biti še posebej pozoren na:

- Izdelek, ki ga želimo zapakirati, njegovo velikost, obliko in vrsto;
- Postopek pakiranja; kako preprost in hiter je postopek pakiranja;
- Zapiranje ovojnine: zapečatenje in zgibanje;
- Uporabljeni postopek sterilizacije, odpornost na visoke temperature in močne spremembe tlaka;
- Odsotnost prahu in kosmov;
- Odpornost na vlago in umazanijo;
- Zahteve o prepustnosti, odvisno od postopka sterilizacije;
- Zaščita pred bakterijami in mehansko zapiranje;
- Pogoji skladiščenja in teme, povezane s časom skladiščenja;
- Enostavno in varno odpiranje ovojnine.

## SMERNICE ZA PAKIRANJE: PROZORNE VREČKE IN ROKAVI

Ovojnina, ki se jo da varno in enostavno odpreti, predstavlja koncept, s katerim prihranimo čas. Izdelki se dajo hitro in preprosto zapakirati v vrečko in zapreti z varilnikom sterilizacijske ovojnine. Pri tem je nujno potrebno upoštevati priporočene vrednosti temperature in tlaka ter tudi ostala tehnična opozorila. Pri uporabi samolepilne vrečke poskrbi za tesno zapiranje nameščen samolepilni trak. Ker je folija ovojnine (vrečke, rokava) prozorna, se vsebina zapakiranega materiala dobro vidi. Zaradi zelenega obarvanja folije pa je možno brez težav preveriti, če je šiv nepoškodovan.

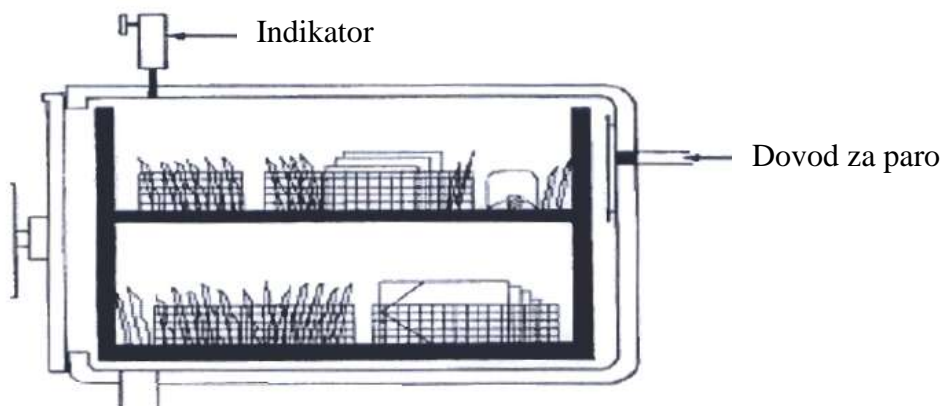
Ovojnina (rokavi, vrečke) so bili razviti posebej za pakiranje posamičnih instrumentov, manjših kompletov in drugih predmetov. Ta ovojnina je na voljo v različnih oblikah in velikostih, npr. kot vrečke, pripravljene za uporabo in tudi rokavi za množico predmetov, ki jih pakirajo v zdravstvenih ustanovah. Standardne različice te ovojnine so iz medicinskega papirja in iz plastične folije ter so primerne za parno sterilizacijo, za sterilizacijo z etilen oksidom ali z formaldehidom. Za sterilizacijo pri nizkih temperaturah - plazma sterilizacija (npr. z  $H_2O_2$ ) je bila razvita posebna linija izdelkov - Tyvek® (zaščitni znak podjetja Du Pont).

Tem manjša je preostala količina zraka pri pakiranju v ovojnini, tem enostavneje je kasneje ta zrak s pomočjo vakuumskega postopka odstraniti iz nje in predvsem iz izdelkov, ki jih steriliziramo. To omogoča nemoten vdor pare v izdelke. Prepustne predmete je potrebno zapakirati bolj rahlo.

## NEKAJ PRAKTIČNIH NASVETOV ZA POLNJENJE STERILIZATORJA

### 1. nasvet

Ovojnina naj bo nameščena na podstavku za sterilizacijo tako, da so manjši predmeti navpično nameščeni na svoje robove. V kolikor lahko zrak pri praznjenju in para pri sterilizaciji nemoteno krožita, je lahko ovojnina namešča tako, da se papir dotika papirja ali papir folije. Težke in velike pakete se lahko položi vodoravno. V kolikor je uporabljena dvojna vrečka, morata biti notranja in zunanja vrečka nameščeni tako, da se folija dotika folije. Notranje vrečke ni dovoljeno prepogibati in priporočljivo je tudi, da se jo zavari.



## **2. nasvet**

Plastične folije so v praksi popolnoma zračno tesne in tako za zapakirani izdelek nudijo izvrstno zaščito pred vdorom bakterij. Hkrati nudijo tudi dobro zaščito pred vlago in mokroto. Prepustnost pare je pri plastiki minimalna oziroma nična. Paketi naj bodo nameščeni v smeri toka pare in postavljeni na svoje robove.

## **3. nasvet**

Sterilizacijske košare ne smejo biti preveč tesno nameščene in ne prepolne. Tako v sterilizacijski komori kot tudi na pladnjih je potrebno predvideti dovolj prostora za kroženje pare, tako da se lahko iz izdelka iztisne preostanek zraka. Ovojnine ni dovoljeno prepogibati in plastične strani ni dovoljeno zavihati preko papirnate strani. Potrebno je tudi poskrbeti za to, da je ovojnina dovolj močno zatesnjena, tako da se izdelki med obdelavo ne morejo premikati. Zaradi gubanja lahko pride do prepognjenih robov, zavihkov in vdolbin, ki lahko negativno vplivajo na rezultat obdelave.

## **4. nasvet**

Paketi naj bodo v sterilizacijski komori postavljene tako, da ne pridejo v stik s stenami komore ali z drugimi notranjimi površinami. V nasprotnem primeru lahko to vpliva na kakovost obdelave, saj je prosti pretok pare moten in tako se poveča nevarnost, da bodo paketi vlažni.

## **5. nasvet**

Povoji in tekstil se pakirajo rahlo in previdno, pri čemer naj bo smer prepogiba enakomerna. Pokrovi skled in kontejnerjev naj ostanejo rahlo odprti, da se kroženje pare olajša.

### **TIPIČNE TEŽAVE PRI PAKIRANJU**

Pri pakiranju pogosto pride do naslednjih težav:

1. Pok ovojnine med postopkom sterilizacije
2. Razpoka folije in/ali odtrganje papirja pri odpiranju paketa

Med sterilizacijo lahko pride do poka ovojnine, če je ta preveč napolnjena ali preozko zapakirana (glej 2., 3. in 5. nasvet) ali če je sterilizacijska košara prenapolnjena, tako da ovojnina med vakuumskim postopkom ne more "dihati", ali če so zapakirani izdelki in njihova embalaža zaradi pred-vakuumskega oz. po-vakuumskega postopka preveč obremenjeni.

V splošnem je priporočljivo vrečke napolniti maksimalno do 3/4 njihove prostornine, zato da lahko embalažo med sterilizacijo izpraznimo v skladu s pravili. Pri težkih izdelkih (npr. pladnji za instrumente) in pri velikih paketih (npr. zračno-prepustnih tekstilnih kompletih) je to dejstvo nujno potrebno upoštevati. Vrečke so zračno prepustne le na papirnati strani (ali alternativno skozi Tyvek®) in spuščanje zraka iz ovojnine med potekom pred-vakuumskega postopka ali postopka vakuumskega sušenja zahteva nekaj časa.

V kolikor pride pri pakiranju v vrečko oziroma rokav s stranskim pregibom do poka ovojnine, je bolje, da uporabite vrečke ali rokav brez stranskega pregiba, saj lahko tako težavo preprečite. Vrečke-rokavi brez stranskega pregiba imajo na voljo večjo zračno in parno prepustno papirnato površino.



Ovojnina mora zaradi zaščite pred bakterijami ostati zavarjena in tako omogoča sterilnost zapakiranega sterilnega izdelka.

Če pri sterilizaciji, skladiščenju ali transportu pride do poškodbe ovojnine, je potrebno zapakirani izdelek zaradi ponovne obdelave in pakiranja izločiti.

Kakovostna in pravilno uporabljena ovojnina za sterilizacijo omogoča tako učinkovito sterilizacijo kot tudi varno uporabo ter shranjevanje številnih sterilnih izdelkov do trenutka njihove dejanske uporabe.

Literatura : Wipak

Anica Uršič

# KO NA VRATA POTRKA NEZGODA

*Boštjan Ivančič, univ.dipl.prav.*

Vodja centra za izobraževanje in publicistiko  
IVD Maribor p.o. Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor

V turbolentnih časih današnjega dne postaja varnost in zdravje pri delu nekakšen ne bodi ga treba. Delodajalcem predstavlja strošek, delavcem predstavlja nepotrebne dodatne obremenitve, saj so z varnostjo in zdravjem pri delu največkrat povezana določena ravnanja oz. dolžnosti, ki jih delavci žal razumejo kot dodatno obremenitev. Zaposlenim zdita varnost in zdravje pri delu nepomembna in ju največkrat povezujejo s kolektivnim izpolnjevanjem testov. Vendar se v celotnem sistemu zagotavljanja varnosti in zdravja pri delu skriva veliko več kot le pisanje testov. Tega se začnemo zavedati šele takrat, ko pride do nevarnega dogodka, do skorajšnje delovne nezgode ali do nezgode same.

V tistem trenutku postane vprašanje varnosti in zdravja pri delu zelo pomembno vprašanje. Za vse deležnike se način dojemanja varnosti in zdravja pri delu zelo spremeni. Za poškodovanega, ki je v vsakem primeru v najslabšem položaju, zaradi posledic same nezgode kot take v fizičnem smislu (rehabilitacija, morebitna invalidnost, zmanjšana možnost opravljanja dela,...). Za delodajalca se začne čas dokazovanja pred različnimi organi nadzora koliko in na kakšen način je poskušal urediti delovno okolje in organizirati delo, da bi bilo za delavca oz. v našem primeru poškodovanega varno in mu ne bi puščalo morebitnih posledic na zdravju. Pravila igre so znana. Ali jih v resnici poznamo?

Zakon o varnosti in zdravju pri delu ZVZD-1 (Ur.list RS št.43/11) govori o tem, kdo in kako naj uredi varnost in zdravje v podjetju. Na eni strani govori o dolžnostih delodajalca, na drugi o pravicah in dolžnostih delavcev. Gotovo je, da imamo delavci pravico do varnega delovnega okolja in dolžnost delodajalca takšno delovno okolje zagotavljati. Iz teh določil izhajajo vse dolžnosti delodajalcev in na drugi strani pravice delavcev v primerih delovnih nezgod, nevarnih pojavov ali okvare zdravja.

Ko govorimo o nezgodah govorimo o nepričakovanih nenadnih dogodkih, ki imajo različne posledice. Lahko gre za poškodovanje premoženja ali v najhujših primerih za poškodbe delavcev.

Kadar govorimo o poškodbah delavcev, se pri nas letno poškoduje okoli 15.000 delavcev (podatki za leto 2010) od tega 12.500 neposredno na delovnem mestu, okoli 2.500 poškodb pa se je zgodilo na poti na delo oz. na poti iz dela. Poškodba na poti na delo oz. iz dela ne šteje več kot poškodba pri delu, razen če delodajalec organizira prevoz na delo.

Ocenjeni stroški nezgod zaradi različne metodologije ocene stroškov predstavljajo različne vrednosti. Po podatkih Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije predstavljajo stroški nezgod pri delu približno 2,5% BDP. Po podatkih Mednarodne organizacije dela pa celo 3,4 % BDP. Škoda največkrat ni samo materialna, pač pa je veliko tudi posredne nematerialne škode. Materialna škoda kot so stroški zdravljenja, stroški rehabilitacije, stroški nadomestil je tista, ki je najbolj očitna in takojšnja. Nematerialna škoda kot je izgubljen ugled, nezaupanje uporabnikov storitev pa se pokaže z zakasnitvijo in je ponavadi mnogo višja od materialne škode.

Vzroke za nezgode, ponavadi delimo na notranje in na zunanje. Ko govorimo o notranjih vzrokih je največkrat mišljen posplošen izraz človeški dejavnik, torej je vzrok za nezgodo neko ravnanje ali opustitev ravnanja človeka. Nekateri od notranjih dejavnikov, ki vplivajo na nastanek nezgode so nekompetentnost, pomanjkanje izkušenj, utrujenost, strah pred izgubo zaposlitve, fizične predispozicije (okvara vida, sluha,...), starost, spol, izpostavljenost nevarnim kemikalijam, zloraba psihoaktivnih snovi (zdravila, alkohol,...), bolezni, slaba usposobljenost za varno delo.

Kadar govorimo o zunanjih vzrokih, pa je tukaj mišljeno okolje v katerem se odvija delovni proces, okolje v širšem pomenu tudi družina. Kot dejavnike okolja razumemo delovne razmere v katerih se odvija delovni proces, delovni čas, velikost podjetja, medsebojni odnosi v kolektivu, predpisana raven zahtev varnosti in zdravja pri delu.

Ne glede na vzroke za nezgode organi nadzora vedno preverijo raven varnosti in zdravja pri delu pri delodajalcu zaradi t.i. domneve objektivne odgovornosti delodajalca. V praksi to pomeni, da se mora delodajalec izkazati z izjavo o varnosti z oceno tveganja ter z dokazili, da zagotavlja minimalne pogoje za varno iz zdravo delo. Med dokazila prištevamo potrdila o opravljenih zdravniških pregledih, o meritvah mikro klimatskih pogojev, o pregledih delovne opreme, o zagotavljanju osebne varovalne opreme, idr..

V primeru nezgode ima delodajalec določene naloge oz. obveznosti. Najprej mora poskrbeti za organiziranje in nudenje prve pomoči poškodovanemu. Poklicati mora reševalce, sestaviti zapisnik o delovni nezgodi, opraviti razgovor z morebitnimi pričami ali drugimi udeleženci nezgode. Potrebno je sestaviti prijavo poškodbe ter jo posredovati na Inšpektorat za delo, sodelovati s preiskovalnimi organi ter zavarovati kraj nezgode zaradi preprečevanja možnosti vnovične nezgode ter zaradi zavarovanja dokazov.

Delavec oz poškodovani pa mora takoj oz. ko je to mogoče obvestiti delodajalca o nezgodi ter jo opisati. Žal se dogaja da delavci »prinesejo« nezgodo na delovno mesto iz drugega okolja. Prikrivanje je prepovedano in ima za delavce lahko resne posledice.

Pri obravnavanju nezgode se pojavi cela vrsta deležnikov. V prvi vrsti je poškodovanec nadalje je prisoten delodajalec (odgovorna oseba), pooblaščenec delodajalca za varnost in zdravje pri delu, priče, sodelavci, uradne osebe. Vsak od teh ima določene naloge. Priča dogodku ne more izreči da ne bo pričala, razen če s tem škoduje sama sebi.

Čedalje pogostejši so t.i. regresni zahtevki ZZZS. Za kaj gre? Gre za zahtevek Zavoda napram delodajalcu o sorazmernem povračilu stroškov zdravljenja za poškodovanega delavca. Višina zahtevka za povračilo je odvisna od izpolnjevanja delodajalčevih obveznosti zagotavljanja varnosti in zdravja pri delu. Zavod zahteva predložitev dokumentacije kot je uraden zapisnik z opisom nezgode, navodila za varno delo, potrdilo o usposobljenosti za varno in zdravo delo ter ali so bili izvedeni vsi ukrepi varnosti in zdravja pri delu. Regresnih zahtevkov je čedalje več, uspešnost Zavoda pri iztoževanju pa čedalje boljša.

V izogib nezgodam in z njimi povezanimi posledicami je zagotovo najpomembnejše dosledno izvajanje ukrepov za zagotavljanje varnega in zdravega dela. Vsi zaposleni smo dolžni ravnati se po navodilih delodajalca, pa čeprav se nam kdaj zdijo nesmiselna. Pri analizi nezgod se žal pogosto pokaže, da tudi »trapasta« navodila velikokrat preprečujejo nezgode. Bi jih lahko preprečila, če bi jih delavci upoštevali?

Želim vam varno delovno okolje ter seveda brez neljubih dogodkov.

Srečno!