



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

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

# *Vpliv globalizacije na sterilizacije v Sloveniji*

**Zbornik predavanj**

Terme Zreče, 22. in 23. marec 2018



## **VPLIV GLOBALIZACIJE NA STERILIZACIJE V SLOVENIJI**

### **Zbornik predavanj**

Terme Zreče, četrtek, 22. marec in petek 23. marec 2018

*Zbrali in uredili:* Nataša Piletič, 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

*Organizacijsko programski odbor:* Nataša Piletič, Irena Istenič, Tanja Pristavec, Dragan Drobnjak, Darja Kukovič in Edija Bavdaž

*Priprava za tisk:* Leon Beton, Mengeš

*Tisk:* Tiskarna Povše, Ljubljana

*Naklada:* 250 izvodov

*Marec 2018*

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

614.48(082)

VPLIV globalizacije na sterilizacije v Sloveniji : zbornik predavanj, Terme Zreče, 22. in 23. marec 2018 / [zbrali in uredili Nataša Piletič, Irena Istenič]. - Ljubljana : Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji pri Zbornici zdravstvene in babiške nege - Zvezi strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, 2018

ISBN 978-961-273-178-6  
1. Piletič, Nataša  
293984512



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



## SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

# VPLIV GLOBALIZACIJE NA STERILIZACIJE V SLOVENIJI

Terme Zreče, 22. in 23. marec 2018

### PROGRAM SREČANJA

#### Četrtek, 22. 3. 2018

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**  
Moderator: Irena Istenič, Nataša Piletič
- 9.00–9.15 **Otvoritev strokovnega srečanja in uvodni nagovori**
- 9.15–9.30 **Specialna znanja v sterilizaciji**  
Irena Istenič, Jolanda Lampič
- 9.30–10.00 **Dvigalo za kontejnerje v praksi**  
Mateja Čatak, Mateja Kugonič
- 10.00–10.30 **Zdravi na delovnem mestu – preprečimo bolečine v mišicah**  
Marko Brcar
- 10.30–11.30 **Poklicna rehabilitacija**  
Peter Šalej
- 11.30–11.45 **Odmor**  
*Moderator: Dragan Drobnjak*
- 11.45–12.15 **Fokus: standard in/ali večja varnost?**  
Anita S. Pevc
- 12.15–12.45 **Javni razpis – kakovost ali najnižja cena?**  
Nives Arh
- 12.45–13.15 **Kakovost in varnost v sterilizaciji**  
Andreja Vovk, Darja Kukovič
- 13.15–13.30 **Razprava**
- 13.30–15.00 **Odmor za kosilo**

*Moderator: Darja Kukovič*

- 15.00–15.30 **Motivacija**  
Dragan Drobnjak
- 15.30–16.00 **Biološki nadzor parne in plazma sterilizacije**  
Marijan Jakuš
- 16.00–16.30 **Novi tekstilni materiali za pakiranje v sterilizaciji**  
Mr. Sc. Dr. Vlatka Turčič
- 16.30–17.00 **Dezinfekcija z UV svetlobo v zdravstvenih ustanovah**  
Samo Nipič
- 17.00–17.30 **MediSet - Nove možnosti po standardnem asortimaju**  
Ksenja Godec
- 17.30–17.45 **Razprava**
- 17.45–18.00 **Zaključek prvega dne strokovnega srečanja**
- 19.30 **Skupna večerja**

**Petek, 23. 3. 2018**

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**

*Moderator: Edija Bavdaž*

- 9.00–9.30 **STERISAFE-PRO™ – prihodnost danes**  
Janez Plankar
- 9.30–10.00 **Razvoj sterilizacije od začetka do danes**  
Tanja Pristavec
- 10.00–10.30 **Sterilizacija v zobozdravstvu**  
Nataša Piletič
- 10.30–10.40 **Razprava**
- 10.40–11.00 **Odmor**
- Moderator: Tanja Pristavec*
- 10.40–11.10 **Reprocesiranje medicinskih pripomočkov v luči aktualnih predpisov**  
Andreja Žagar, Peter Kozin
- 11.10–11.40 **Instrument, kje bi te iskal?**  
Mateja Kugonič
- 11.40–12.00 **Razprava**
- 12.00–12.20 **Priložnosti izboljšav. Vaši predlogi, pobude.**  
Nataša Piletič
- 12.20–13.00 **Zaključek strokovnega srečanja**

# Vsebina

Mateja Čatak, Mateja Kugonič <b>Dvigalo za kontejnerje v praksi</b> .....	9
Marko Brcar <b>Zdravi na delovnem mestu – preprečimo bolečine v mišicah</b> .....	12
Anita S. Pevc <b>Fokus: standard in/ali večja varnost?</b> .....	13
Nives Arh <b>Javni razpis – kakovost ali najnižja cena?</b> .....	16
Andreja Vovk, Darja Kukovič <b>Kakovost in varnost v sterilizaciji</b> .....	18
Dragan Drobnjak <b>Motivacija</b> .....	25
Marijan Jakuš <b>Biološki nadzor parne in plazma sterilizacije</b> .....	29
Vlatka Turčič <b>Novi tekstilni materiali za pakiranje v sterilizaciji</b> .....	31
Samo Nipič <b>Dezinfekcija z UV svetlobo v zdravstvenih ustanovah</b> .....	33
Ksenja Godec <b>MediSet – Nove možnosti po standardnem asortimaju</b> .....	39
Janez Plankar <b>STERISAFE-PRO™ – prihodnost danes</b> .....	41
Tanja Pristavec <b>Razvoj sterilizacije od začetka do danes</b> .....	42
Nataša Piletič <b>Sterilizacija v zobozdravstvu</b> .....	53
Andreja Žagar, Peter Kozin <b>Reprocesiranje medicinskih pripomočkov v luči aktualnih predpisov</b> .....	59
Mateja Kugonič <b>Instrument, kje bi te iskal?</b> .....	67



## **VPLIV GLOBALIZACIJE NA STERILIZACIJE V SLOVENIJI**

Tema letošnjega strokovnega srečanja je globalizacija in njen vpliv na sterilizacije v Sloveniji. Globalizacija je doprinesla spremembe v družbi, politiki in ekonomskem sistemu. V zadnjih desetletjih so se tudi na področju zdravstva začele dogajati precejšnje spremembe. Tako pri nas kot po svetu se v temeljih spreminja odnos med družbo, zdravstvenim sistemom in pacienti. Poleg izobrazbe in usposobljenosti je zdravje postalo pomemben del človeškega kapitala in je sestavni del socialne blaginje ter kazalec razvitosti države. Globalizacija od nas zahteva veliko bolj odprt in dinamičen odnos med uporabniki zdravstvenih uslug in zdravstvenimi delavci. Zdravstvenemu osebju globalizacija prinaša velik izziv, ker ima zdravstvena nega pomembno vlogo. Potrebno pa je preseči tradicionalni pristop. Zaposleni na področju sterilizacije se tako kot ostale veje zdravstvene nege dnevno srečujemo z izzivi, ki od nas zahtevajo hitro reševanje problematike.

Ključ do uspešnega prilagajanja in reševanja problemov je v dobrem medosebnem sodelovanju in znanju.

Želim vam uspešno strokovno srečanje.

*Nataša Piletič,  
predsednica Sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji*





# DVIGALO ZA KONTEJNERJE V PRAKSI

*Mateja KUGONIČ, dipl. m. s.*

*Mateja ČATAK, produktni vodja*

*Splošna bolnišnica Celje in Medis, d.o.o., mateja.kugonic@sb-celje.si, mateja.catak@medis.si*

## IZVLEČEK

V Centralni sterilizaciji SB Celje se obseg dela vsako leto povečuje, kar pomeni vedno večje obremenitve za zaposlene. Kupili smo dvigalo za kontejnerje, ki olajša delo in premeščanje bremen. Stehtali smo ves material, ki pride dnevno v centralno sterilizacijo. Ob upoštevanju večkratnega premeščanja setov je dnevna premeščena teža okoli šest ton.

S kratkim filmom želimo predstaviti dvigalo za kontejnerje, ki je nova in pozitivna pridobitev v sterilizaciji za premeščanje setov.

**Ključne besede:** dvigalo za kontejnerje, premeščanje bremen, obremenitve za zaposlene

## TEORETIČNA IZHODIŠČA

Obseg dela se je v zadnjih letih povečal količinsko in vsebinsko, kar kažejo podatki v letnih poročilih. Vedno znova se odpirajo dodatni programi. Povečujejo se tudi storitve za zunanje uporabnike.

Zaradi starostne strukture zaposlenih (povprečno 52 let) in fizičnih obremenitev se zdravje iz leta v leto slabša, veliko je bolniških odsotnosti.

Imamo sodelavke s ocenitvijo kategorije invalidnosti in z omejitvami pri dvigovanju bremen. To pa je otežena situacija za razporejanje na težja delovišča (sprejem, izdaja).

Zaradi vseh dejavnikov smo v centralni sterilizaciji kupili dvigalo za kontejnerje, ki olajša delo in prenašanje bremen.

Dvigalo nemškega proizvajalca Hupfer je avtomatsko električno dvigalo, narejeno iz jekla. Deluje na akumulatorsko baterijo, ki ima polno kapaciteto delovanja eno delovno izmeno (8 ur), če ga uporabljamo nepretrgoma. Za ponovno polnjenje potrebujemo dodatnih 8 ur. Lahko pa ga med neuporabo priključimo na omrežje 220 V in se bo akumulatorska baterija ves čas polnila. Bojazni za prepolnjenje ni.

Maksimalno dovoljena obremenitev dvigalne plošče pri tem modelu je 70 kg. Mreže lahko dvignemo do višine 1,5 m. Dvigalo ima na zadnjih kolesih zavore, ki preprečujejo premikanje dvigala med prekladanjem bremen. Na spodnjem delu so opozorilni senzorji, ki nam s piskom nakažejo preobremenitev. Če je dvigalna plošča preveč obremenjena, paketov ne bomo mogli dvigniti ali spustiti. Takrat je treba obremenitev zmanjšati.



## METODE

Dvigalo uporabljamo na čistem delu centralne sterilizacije. Pokazali vam bomo film, ki je bil posnet v naši centralni sterilizaciji, kot praktični prikaz dela pred uporabo dvigala in sedaj, ko si delo s premeščanjem težkih bremen olajšamo z dvigalom.

Konec leta 2017 smo izvedli tehtanje vseh operacijskih mrež in materiala, ki ga dnevno sprejmemo v centralni sterilizaciji.

Teža najtežjih operacijskih mrež je med 10 in 14 kg (ortopedija, travmatologija, robot), mreža za ginekologijo ima 23 kg, zato smo jo razdelili.

Ob upoštevanju, da vsak set prestavimo 7-krat, pridemo do številke okoli 6–6,5 ton na dan.

*Tabela 1: V preglednici so prikazane neto teže mrež.*

Datum	5. 12. 2017	6. 12. 2017	7. 12. 2017	8. 12. 2017
Dopoldan – kg/ 7 – 6. del	460/3220	459/3213	492/3440	481/3367
Popoldan – kg/ 7 – 4. del	320/2240	427/2989	394/2758	309/2163
Skupaj – x7	780/5460	886/ 6202	886/6198	790/5530
Perilo + lekarna	450	450	450	450
Dnevna/delavec	5910/591	6652/665	6648/664	5980/598

## REZULTATI

Prav te številke so pokazatelj, da je dvigalo nujno potrebno za olajšanje premeščanja bremen, zato se trudimo, da bi dobili še enega za sterilni del sterilizacije, kjer je največja obremenitev na posameznika, ki nalaga material v kontejnerje za transport po bolnišnici.

## DISKUSIJA IN ZAKLJUČKI

Glede na dejstvo, da se storitvena dejavnost sterilizacije za zunanje uporabnike in širjenje operacijskih programov z leti povečuje, je treba razmišljati, da bi vsaka centralna sterilizacija nujno potrebovala vsaj enega, če ne več takih dvigal. S tem bi bistveno pripomogli k lažjemu delovnemu procesu, na daljši rok pa tudi k zmanjšanju poškodb in obrab, ki nastanejo pri delu, bolniških odsotnosti in s tem tudi prihranek v javni blagajni.

Literatura je na voljo pri avtoricah prispevka.

# ZDRAVI NA DELOVNEM MESTU – PREPREČIMO BOLEČINE V MIŠICAH

*Marko BRCAR, dipl. fiziot., svetovalec za promocijo zdravja*

---

*Univerzitetni klinični center Ljubljana, Inštitut za medicinsko rehabilitacijo,  
Zaloška 7, 1000 Ljubljana, marko.brcar@kclj.si*

## IZVLEČEK

Svetovna zdravstvena organizacija opredeljuje zdravje kot “stanje popolne telesne, duševne in socialne blaginje in ne le odsotnost bolezni ali nezmožnosti”. Skrbi za zdravje ne smemo omejevati samo na zdravstvo, saj na svoje zdravje vplivamo ves čas. Zdravje nastaja/se izgublja tam, kjer ljudje živijo, delajo in se igrajo. Delovno okolje je eno od najpomembnejših življenjskih okolij, saj odrasli preživimo skoraj tretjino življenja na delovnem mestu. Kostno-mišična obolenja so najpogostejša z delom povezana težava v Evropi. Tveganja za pojav mišično-kostnih bolezni so povezana z različnimi vidiki dela. Ugotovitve raziskav v ergonomiji kažejo, da so zdravstveni delavci podvrženi obremenitvam na delovnem mestu, prav tako ugotovitve ponujajo rešitve za obvladovanje oz. odpravljanje le-teh. Z upoštevanjem ergonomskih načel zmanjšamo tveganje za nastanek mišične utrujenosti. Zdravilo za mišično utrujenost pa je počitek in sicer pasivni pri dinamičnem delu ter aktivni pri statičnem delu.

**Ključne besede:** zdravje, delovno okolje, sindrom čezmerne obremenitve, načela ergonomije, mišični počitek med delom

# FOKUS: STANDARD IN/ALI VEČJA VARNOST?

*Anita STOJANOVIĆ PEVC, zdravstveni tehnik*

---

*Produktni vodja, Sanolabor d.d., anita.pevc@sanolabor.si*

## UVOD

V članku so predstavljeni standardi za embalažo, v katero se medicinski pripomočki zaščitno pakirajo in nato procesirajo s primernim procesom sterilizacije ter vizualni pregled embalaže v skladu z EN 868–5.

## POVZETEK

Standardi za papir / folija embalažo (v nadaljevanju embalaža) dajejo usmeritve in minimalne zahteve za doseganje ustreznosti standarda. Tako se mora proizvajalec embalaže ravnati po več smernicah in standardih ter jih natančno upoštevati ali celo preseči pri proizvodnji embalaže. Prav tako tudi zdravstvena ustanova nosi odgovornost o uporabi embalaže, izdelane skladno s standardi. Da do teh podatkov pridejo, bi morale zdravstvene ustanove zahtevati od proizvajalca, naj jim pošlje izjave o skladnosti, potrdila o laboratorijskem testiranju, certifikat kakovosti sistemov, navodila za uporabo in tehnične specifikacije.

Proizvajalec mora pri proizvodnji zagotavljati in upoštevati standarde, kot standard ISO 11607 (1. in 2. del) ter standard EN 868 (deli od 2 do 10). Embalaža za sterilizacijo je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktivo 2007/47/ES, ki jo spreminja, razvrščena v razred 1, tako se šteje, da je to izdelek, za katerega zadostuje izjava o skladnosti proizvajalca.

Po pridobitvi potrebnih dokumentov se začne najpomembnejši del, t.j. izbira prave vrste embalaže. Papirna dokumentacija, ki potrjuje skladnost embalaže z ISO 11607 (1. in 2. del) ter EN 868 (deli od 2 do 10), se v nekaterih primerih ne izkaže za tako kvalitetno, kot bi morala biti. Incidenti, kot so strgana folija, popuščen var in odprti seti ter zavijanje folije ob odpiranju je dovoljen znak, da se nam postavi vrsta vprašanj: Ali je to kvalitetna embalaža? Ali je varna? Zakaj se embalaža od istega proizvajalca včasih trga? Kje je fokus srca v zdravstveni ustanovi? Kako naj to rešimo?

Dejstvo je, da lahko prihaja pri proizvodnji embalaže do določenih napak, na katere moramo opozoriti proizvajalca oz. zastopnika. Na voljo je tudi druga možnost in sicer, da natančno preučimo, s katero embalažo smo zadovoljni in ustreza našim postopkom uporabe ter zagotavlja varnost. Na trgu obstaja

mного različnih proizvajalcev embalaže in zaupamo le tisti embalaži, ki je skladna standardom in zadosti našim potrebam. Lahko se vprašamo tudi, če obstaja varnejša embalaža. Kako lahko preverimo varnost embalaže?

Spodaj je nanizanih nekaj enostavnih korakov, s katerimi lahko pregledate embalažo, še predno jo daste v proces sterilizacije ter tako preverite zadostitev skladnosti z nekaterimi zahtevami.

#### 1. EN 868–3: Papir

Ena od zahtev se glasi: **Povprečna masa mora biti v območju  $\pm 5\%$  od nazivne vrednosti, ki jo navede proizvajalec.**

*Preverjanje:* podatek je naveden v tehnični specifikaciji proizvajalca.

#### 2. EN 868–5: Folija

Minimalna zahteva: Folija je sestavljena iz dveh ali več plasti.

*Preverjanje:* podatek je naveden v tehnični specifikaciji proizvajalca.

*Vprašanje:* Ali je 2-slojna folija dovolj varna?

Vizualni pregled embalaže v skladu z EN 868–5:

Tisk ne sme biti na površinah, ki prihajajo v neposreden stik s pakiranim predmetom. Obstaja velika nevarnost kontaminacije s črnilom. Širina vara ne sme biti manjša od 6 mm in var mora biti neprekinjen. Odprtina za palec mora biti globoka do 12 mm ali pri vrečkah, zavihek najmanj 1 mm.

*Oblikovanje indikatorjev in tiskanje:*

- Površina procesnega indikatorja mora biti večja od 100 mm<sup>2</sup>.
- Interval tiska na 155 mm: LOT, procesni Indikatorji, nominalne dimenzije in / ali identifikacijska koda, oznaka na kolutu.
- Interval tiska na 310 mm: ne uporabljajte, če je SBS poškodovan ali enakovreden simbol (prečrtan kvadrat), ime proizvajalca ali trgovsko ime.

V skladu z ISO 11140–1 so predpisani simboli za vrsto sterilizacijskega postopka, ki morajo biti natisnjeni z besedilom v kvadratnem polju: STEAM, EO, FORM, VH202. Besedilo kot je E.O., GAS, PLAZMA, ni sprejeto.

Po EN 868–5 morajo biti vrečke in rokavi jasno označeni z naslednjimi podatki:

- besede “Do not use if the sterile barrier system is damaged” ali drug enakovreden stavek;
- LOT s številko (npr.: 1411);
- ime proizvajalca ali znamke;
- procesni indikatorji;
- smer odpiranja, ki zagotavlja manj trganja pri odpiranju;
- dimenzija in/ali referenčna številka.

Po priporočilu Sterile barrier association na vrečki ali rokavu ne smeta biti natisnjeni oznaki: CE in prečrtana številka 2. Pravo mesto za oba znaka je na nalepki na kartonski škatli (transportnem kartonu).

## **ZAKLJUČEK**

Vpliv globalizacije na sterilizacije v Sloveniji se občuti tudi v široki ponudbi proizvajalcev embalaž, ki z lastno izjavo o skladnosti s standardi zagotavljajo kvalitetno embalažo. Zato je zelo pomembno, da zdravstvena ustanova zahteva najprej vse navedene dokumente od proizvajalca. Dodatno preverjanje skladnosti s standardi lahko opravimo tudi z vizualnim pregledom embalaže in testiranjem različnih embalaž skozi procese sterilizacije. Rezultate testiranj dokumentiramo, spremljamo razvoj proizvodnih tehnologij medicinskih pripomočkov in stremimo k zagotavljanju večje varnosti. S tem načinom postavimo dobro osnovo za zagotavljanje večje varnosti v zdravstveni ustanovi in hkrati presežemo minimalne zahteve, ki jih določajo standardi.

Literatura je na razpolago pri avtorici.

# JAVNI RAZPIS – KAKOVOST ALI NAJNIŽJA CENA?

*Nives ARH, Strokovni vodja skupine za oskrbo ran*

---

*Simps' S d.o.o, e-mail: nives.arh@simps.si*

## **POVZETEK**

Javni razpis je dilema med potrebami in možnostmi, opredeljenimi kot izbira med kvaliteto ali najnižjo ceno. Naročnik mora jasno izraziti svoje potrebe, ki so izkazane skozi uporabo v preteklem obdobju, dokazane s testiranjem materialov, kot del strokovnega dialoga s ponudniki ali odraz novonastale potrebe. Najnižja cena je napačno razumljena, kot merilo izbora – v ta namen mora biti izbran ponudnik, ki je ponudil najnižjo ceno, vendar za tisto, kar naročnik potrebuje. Naročnikova naloga je, da v lastno dobro čim bolj natančno opredeli lastnosti materialov, ki jih ni dolžan pojasnjevati. Ponudnik ima pravico javno vprašati (smiselno in umestno) vse, kar ga zanima in na vsa vprašanja mora dobiti javne odgovore. Sterilizacija je specifično področje, kjer so zahtevani nesterilni materiali različnih sestav in struktur, ki morajo po postopku sterilizacije ohraniti vhodne lastnosti tako, da bodo pri uporabi teh istih, sterilnih produktov, služili svojemu namenu.

## **TRDITEV**

Izzivi materialov, ki se uporabljajo v sterilizaciji, so predvsem njihova sestava, način plastenja – zlaganja, vhodna pakiranja, jasno označevanje na njih, obstojnost barv in prisotnost identifikacijske nitke. Večinoma pri procesu parne sterilizacije, zaradi narave postopka, spremenijo sestavo materiali iz mešanic bombaža ali viskoze z "umetnimi" materiali. Težavo vedno predstavlja relativno visoka temperatura, pritisk pa na spremembe materiala nima vpliva. Kako torej izbrati material?

Vedno je treba, že pri najbolj osnovnih materialih, poznati namen in način njihove uporabe.

Preprost primer osnovnega materiala so npr. netkane komprese/zloženci. To so malo do srednje vpojne obloge, ki se uporabljajo kot sekundarna vpojna obloga preko mrežic, gelov ali polnil v primeru oskrbe ran. Kaj torej sledi iz namena uporabe? Bistvena je vpojnost. Vpojnost česa? Plasti v celoti ali posamezne plasti? Tu je nujen element poznavanja načina uporabe – komprese se uporabljajo v plastenem/zloženem stanju. Število plasti je nepomemben podatek oz. govori zgolj o tem, da proizvajalci, ki imajo več plasti v le-te zlagajo material, ki je,



gledano na posamezno plast, tanjši. Torej: ali 4 plasti in podan podatek o vpojnosti vseh 4 zloženih skupaj ali glede na posamezno plast, ki mora biti proporcionalno večja v primerjavi z vpojnostjo na posamezno plast 6 plastne komprese. Velja, da mora biti kompresa v zloženem stanju enako vpojna, ne glede na število plasti. Sestava komprese je pomembna, saj vpliva na njeno čvrstost v mokrem stanju in daje možnost različno položenih vlaken, kar privede do tega, da je kompresa mehkejša, se manj nitka in je lahko zložena v manj plasti. Zakaj je manj plasti v resnici več? Zato, ker taka kompresa manj greje mesto, kamor je položena in omogoča boljšo izmenjavo plinov v mokrem stanju. Hkrati se bo tudi bolje prilagajala morebitni oskrbi na pregibih. Seveda pa je pomembno, da je material take sestave, da se ne skrči pri procesu sterilizacije, saj namesto  $10 \times 10$  cm ne želimo  $8 \times 8$  cm komprese/zloženca.

Kako priti do primernega materiala po dostopni ceni?

Strokovni dialog, ki poteka v trajanju tekočega razpisa, kot del priprave na naslednjega, naj nujno vključuje testiranje materialov. Zapis o testiranju mora biti na testnem listu, ki je oblikovan tako, da zajema osnove lastnosti materiala, ki ga testiramo.

Zakaj testirati preden vemo, kaj nam bodo ponudniki ponudili, saj lahko testiramo tudi po prejetih ponudbah? Proces izbire primernega materiala tako skrajšamo – takoj lahko izločimo ponudnika kot neprimernega, za svojo trditev pa imamo temelj – testni list. Na ta način nam ostanejo zgolj ponudniki ustreznega materiala.

Zadnji korak pa dejansko je izbira najnižje cene. Česa? Ustreznega materiala.

## **RAZPRAVA**

Sodelovanje med sterilizacijo in ostalimi oddelki je nuja, pogovor o namenu uporabe materialov pa predpogoj za kvalitetno in strokovno delo. Nekvalitetnim materialom se je naročnik dolžan izogibati tudi tako, da se prepreči ponudnikom dokazano manj primernih materialov za delo, da vedno znova ponujajo enak material in gradijo le na nizki ceni. Naročnik ni obvezan in tudi ne sme delati z nekvalitetnimi materiali. Uporaba vzvoda strokovnega dialoga ponuja možnost vsem ponudnikom, da dokažejo svojo kvaliteto in pri izbiri za naslednje razpisno obdobje na ta način olajšajo in skrajšajo postopek izbire.

# KAKOVOST IN VARNOST TUDI V STERILIZACIJI

*Andreja VOVK, dipl. m. s., QSM\**

*Darja KUKOVIČ, dipl. m. s.\*\**

\*UKC Ljubljana, Ginekološka klinika, [andreja.vovk@kclj.si](mailto:andreja.vovk@kclj.si)

\*\*UKC Ljubljana, Ginekološka klinika, [darja.kukovic@kclj.si](mailto:darja.kukovic@kclj.si)

## IZVLEČEK

Dejavnost spremljanja in izboljševanja kakovosti zdravstvene oskrbe sodi poleg zagotavljanja dostopnosti do storitev ter finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema med prioritete v razvitih državah. Kakovost zdravstvene obravnave je osnova za uspešno zdravljenje. Bistvo vodenja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti procesa zdravstvene obravnave, delovnega okolja in vodenja. Vsak posameznik, zaposlen v zdravstveni negi, pomembno vpliva na kakovostno obravnavo pacienta. Sterilizacija v bolnišnicah prispeva k celostni obravnavi pacienta in predstavlja pomemben del skupne podpore dejavnosti bolnišnic. Vodenje procesa sterilizacije je pomemben dejavnik preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb in zagotavljanja kakovosti in varnosti oskrbe.

**Gljučne besede:** kakovost, varnost, sterilizacija, zdravstvena nega

## UVOD

Dejavnost spremljanja in izboljševanja kakovosti zdravstvene oskrbe je glavna prioriteta vseh razvitih držav, skupaj z zagotavljanjem dostopnosti do storitev ter finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema. Republika Slovenija je, tako kot večina razvitih držav, s sprejetjem Nacionalne strategije za kakovost in varnost v zdravstvu pospešila sprejem ukrepov na področju zagotavljanja kakovosti oskrbe in varnosti pacientov – v razmerah ekonomske krize je takšna politika ne le zaželena, ampak tudi nujno potrebna. Le dobro usmerjeni ukrepi na področju zagotavljanja kakovosti in varnosti dolgoročno vodijo do zmanjševanja stroškov zdravstvene oskrbe. Samo ob takih usmeritvah se lahko pokažejo primeri slabe prakse in sistemski dokazi o ravni kakovosti zdravstvenih storitev (Pribaković Brinovec, et al., 2010, p. 8).

Kakovost zdravstvene obravnave je temelj uspešnega zdravljenja. Zdravstveno varstvo predstavlja pomemben del zdravstvenega sistema, katerega končni cilj je izboljšanje zdravstvenega stanja. Da bi lahko izpolnili pričakovanja glede

učinkovitosti in varnosti zdravstvenega sistema, je treba zagotoviti ustrezno kakovost zdravstvenih storitev. Tako kot zdravstveni sistem je tudi sistem zdravstvenega varstva znotraj njega izpostavljen celi vrsti sprememb in izzivov. Zdravstvena tehnologija postaja vse kompleksnejša. Iz navedenih razlogov je spremljanje kakovosti zdravstvenih procesov in izidov čedalje pomembnejše. Obenem pa so ravno navedene okoliščine tiste, ki merjenje kakovosti otežujejo (Pribaković Brinovec, et al., 2010, p. 9).

Bistvo vodenja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti procesa zdravstvene obravnave, delovnega okolja in vodenja. Kaže se v dvigu uspešnosti zdravljenja, povečani dostopnosti zdravljenja, boljših delovnih pogojih, predvsem pa v večji varnosti (Kiauta, et al., 2010, p. 7–8). Varna in visoko kakovostna zdravstvena obravnava vsakega pacienta je prioriteta vsakega izvajalca zdravstvenih storitev, ne glede na položaj ali poklicno skupino. Zaposleni v zdravstvu morajo pri vsakodnevem delu prepoznavati možnosti za izboljševanje kakovosti in varnosti pacientov v zdravstveni obravnavi, pri tem pa tudi aktivno sodelovati z namenom zagotavljanja ravni zdravstvene oskrbe, na kateri ne bo prihajalo do nepotrebne smrti ali škode za zdravje zaradi napak, izidi zdravstvene obravnave pa bodo skladni s standardi ali najboljšimi praksami (Kiauta, et al., 2010, p. 11–12).

V zdravstveni negi se je potrebno zavedati, da vsak posameznik, zaposlen v zdravstveni negi, pomembno vpliva na kakovostno obravnavo pacienta, zato je zelo pomembno, da se posveča pozornost prav vsem zaposlenim v zdravstveni negi. Le zadovoljen posameznik lahko prispeva h kakovosti v zdravstveni negi (Lorber, 2009, p. 19). V Strategiji razvoja zdravstvene nege in oskrbe v sistemu zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji za obdobje od 2011 do 2020 (2011, p. 41) je navedeno, da dejavnost zdravstvene nege in oskrbe ustvarja pomembno področje družbenopolitičnega koncipiranja sveta in (nenehnega izboljševanja kakovosti) življenja.

## **KAKOVOST**

### **Opredelitev pojma kakovosti**

Kakovost dandanes ni več konkurenčna prednost, ampak nujnost, saj trendi v svetu in nekatere zakonske zahteve narekujejo vse ostrejšje kakovostne kriterije. Prava kakovost se ustvarja samo takrat, ko vsak od nas opravlja svoje delo kot najbolje zna (Dacar Rozman, 2009, p. 14).

Robida (2009, p. 27) kakovost definira kot uvajanje sprememb, ki bodo privedle do boljših zdravstvenih izidov za paciente, boljše uspešnosti delovanja sistema in boljšega razvoja strokovnjakov.

Montoya (2010, p. 213) navaja, da se termin "kakovost" nanaša na prizadevanja za odličnost in pomembnost, vrednost. Če se zavedamo pogostih, preprečljivih škodljivih dogodkov, potem postane zdravstvena ustanova varnejša, s čimer se torej prispeva k izboljšanju izvedene oskrbe. Večina izvajalcev zdravstvene oskrbe je prepričana v aktivno sodelovanje pri naporih za izboljšanje varnosti, kakovosti in izidov oskrbe, ki jo zagotavljajo.

## **Kakovost v zdravstvu**

Beseda kakovost je vedno bolj prisotna v vsakodnevnem življenju. Ker je zdravstvo kompleksen sistem, je proučevanje kakovosti v njem zahtevna naloga, ki angažira izkušnje strokovnjakov različnih strokovnih disciplin. Kakovost v zdravstvenem sistemu je treba proučevati z medicinskega, ekonomskega, organizacijskega, pravnega, etičnega, psihosocialnega in ekološkega vidika in tudi z vidika zdravstvene nege (Bavčar, 2008, p. 1).

Kakovost in nenehno izboljševanje zdravstvene prakse sta med seboj neločljivo povezani. Batalden in Davidoff (2007, p. 2) izboljšanje kakovosti definirata kot kombinirane in nenehne napore vseh, tako zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in njihovih družin, raziskovalcev, plačnikov, načrtovalcev in izobraževalcev, da bi prišlo do sprememb, ki bi vodile k boljšim izidom zdravljenja (zdravje), boljši sistemski izvedbi (oskrba) ter boljšemu profesionalnemu razvoju (učenje). Ta definicija izhaja iz njunega prepričanja, da bodo potenciali zdravstvene obravnave v celoti izpolnjeni šele, ko bodo spremembe postale nujen sestavni del vsakega zaposlenega, vsak dan in v vseh sistemih. Kot pravijo Phillipsova in sod. (2008, p. 1), je kritični element v misiji zdravstvenih organizacij visoko kakovostna zdravstvena oskrba.

Javnost in zdravstveni strokovnjaki so zaskrbljeni zaradi vpliva sprememb v zdravstvenem sistemu na kakovost oskrbe v bolnišnicah. Bolnišnice so postale tarča zniževanja stroškov. Reforme zdravstvenega sistema so preusmerile vire, s katerimi naj bi zagotovili boljšo oskrbo, pri čemer se skrajšuje dolžina hospitalizacije ter zmanjšuje število bolniških postelj, kar ima za posledico večjo intenziteto oskrbe za paciente (Aiken, et al., 2014, p. 1).

## **Kakovost v zdravstveni negi**

Zdravstvena nega je kritični dejavnik pri zagotavljanju kakovostne oskrbe v bolnišnici, ter narave izida za pacienta (Clarke & Donaldson, 2008, p. 1; Peterka Novak, 2009). Ko razmišljamo o merilih kakovostne obravnave in zdravstvene nege, razmišljamo na temeljih človečnosti. Vloga zaposlenega v zdravstveni negi je vloga strokovnjaka, ki mu je zaupano odgovorno poslanstvo (Pirš & Lubi, 2009).

Korenčanova (2010, p. 7) navaja, da segajo zametki kakovostne izvedbe zdravstvene nege daleč nazaj v preteklost, v čas razvoja poklica zdravstvene nege, v čas Angele Boškin. Današnja vizija kakovosti zdravstvene nege je usmerjena k doseganju najboljših izidov, ki se jih tudi meri (Kadivec, 2008, p. 131). Merjenje kakovosti ima strateške in praktične koristi. Medtem ko je izboljšanje kakovosti zdravstvene nege obveza stroke zdravstvene nege, so meritve kakovosti osrednjega pomena za omogočanje in podporo analiz in strateških odločitev.

Medicinske sestre so kot članice profesionalnega združenja ter kot usposobljene in moralno zavedne izvajalke individualno in kolektivno odgovorne za implementacijo poklicnih standardov (Christiansen, 2008, p. 1646). Na kakovost oskrbe, ki jo zagotavljajo medicinske sestre, vplivajo individualne lastnosti medicinskih sester, kot sta npr. znanje in izkušnje, pa tudi človeški dejavniki, kot je npr. utrujenost. Na kakovost oskrbe vplivajo tudi sistemi, v katerih medicinske sestre delujejo, kamor prištevamo ne le kadrovsko zasedbo, ampak tudi potrebe vseh pacientov, za katere je medicinska sestra oz. negovalno osebje odgovorno, razpoložljivost in organiziranost ostalega osebja in podpornih služb ter klime in kulture, ki jo vodje v ustanovi ustvarijo (Clarke & Donaldson, 2008, p. 6).

Naloge, ki jih izvajajo medicinske sestre, tehnologija, ki jo uporabljajo pri svojem delu, delovno okolje, v katerem delujejo in politika organizacije vplivajo na aktivnosti medicinskih sester in imajo bodisi pozitiven bodisi negativen vpliv na moč in omejitve medicinskih sester. Kadar ti sistemski dejavniki ter senzorne, vedenjske in kognitivne značilnosti zaposlenih niso usklajeni, to pogosto privede do nestandardne izvedbe postopkov in ima za posledico manjšo kakovost dela, manjše zadovoljstvo zaposlenih in morda celo, kar je najbolj pomembno, manjšo varnost pacientov (Henriksen, et al., 2008, p. 1–2).

### **Kakovost v procesu sterilizacije**

Vodenje procesa sterilizacije v zdravstveni ustanovi je pomemben dejavnik preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb in zagotavljanja kakovosti in varnosti oskrbe pacientov. Kot pravi Pristavčeva (2011, p. 214) je sterilizacija v bolnišnicah pomemben del v celostni obravnavi pacienta in pomemben del skupne podpore v skupni dejavnosti bolnišnic.

Kaj je pomembno, da se lahko proces sterilizacije kakovostno izvaja?

- Začetno in nadaljevalno izobraževanje, usposabljanje in kompetence zaposlenih v sterilizaciji, tako vodilnega kadra kot izvajalcev v procesu.
- Lokacija in dostopnost navodil za delo s strani proizvajalcev (oprema v sterilizaciji, pripomočki, zaloge).
- Dostopnost trenutno veljavnih smernic, ki jih morajo vodje poznati ter izbor tistih, ki se jih bo uporabljalo ter njihovo mesto shranjevanja.
- Sledenje trenutno veljavni politiki in postopkom dela, ki so v skladu s priporočenimi smernicami ter seznanjenost zaposlenih z njimi.
- V procesu sterilizacije morajo biti vključeni vsi ključni deležniki (Služba za varstvo okolja, Služba za varnost, tehnični sektor, Služba za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb, Služba za izobraževanje,...).
- Postopki sledenja v procesu sterilizacije (zagotovljena sledljivost v procesu, dokaz opravljenega dela).
- Prepoznavna tveganj v procesu.
- Uporaba PDCA kroga v procesu.
- Vzdrževanje in servisiranje opreme. Ustrezna dokumentacija (Joint Commission Perspectives, 2017, p. 2).

Politike in postopki se nanašajo na vse korake v procesu sterilizacije:

1. Dekontaminacija, čiščenje in končna sterilizacija vseh pripomočkov za večkratno uporabo.
2. Pakiranje in označevanje pripomočkov.
3. Polnjenje in praznjenje sterilizatorja.
4. Delovanje sterilizatorja.
5. Nadzor in vzdrževanje dokumentacije vsakega izmed ciklusov.
6. Upoštevanje varnostnih priporočil in protokolov za preventivno vzdrževanje.
7. Shranjevanje sterilnih pripomočkov.
8. Rokovanje s sterilnimi pripomočki, pripravljenimi za uporabo.
9. Ustrezen transport materiala iz enote sterilizacije do uporabnikov.

Rezultat nenehnega napredka v epidemiologiji in znanstvene raziskave na tem področju so pripeljali do izboljšav pri preprečevanju bolnišničnih okužb. Kljub vsemu napredku pa tovrstne okužbe prizadenejo enega izmed 25 hospitaliziranih pacientov, kar vodi v pomembno stopnjo obolevnosti, smrtnosti in visoke stroške zdravljenja. Obstajajo velika razhajanja med smernicami in prakso (Yokoe, et al., 2014, p. 821).

Song & Zheng (2016, p. 4600) sta raziskovala, kakšen vpliv ima PDCA krog na kakovost sterilizacije inštrumentov za večkratno uporabo. Leto dni po uvedbi PDCA ciklusa v vsakdanje delo sta ugotovila, da je bila stopnja uspešnosti sterilizacije 100 %, izgubilo se je le 0,25 % inštrumentov, uspešnost dezinfekcije pripomočkov je bila 98,7 %. Dokazala sta, da je uporaba te metode pomembno izboljšala kakovost sterilizacije inštrumentov za večkratno uporabo in s tem tudi zadovoljstvo zaposlenih. Najpomembnejše pa je, da so pacientom zagotovili bolj zanesljive in varne inštrumente in pripomočke.

## **ZAKLJUČEK**

Sterilizacija je ena izmed osnovnih členov pri nadzoru in obvladovanju bolnišničnih okužb (Pristavec, 2011, p. 216). Trdimo lahko, da je zagotavljanje kakovosti v sterilizaciji temelj delovanja sterilizacije. Potrebno je imeti zaupanje v izvajalce/zaposlene v procesu, zaupanje v metode nadzora sterilizacije, potrebno je skrbeti za varno opremo, končni cilj je izdati sterilni material oziroma pripomočke. Proces mora potekati tako, da ni nobenega dvoma, da je izdani material ali pripomoček sterilni – gre preprosto za zmanjšanje verjetnosti kontaminacije na zanemarljivo stopnjo, tako da je lahko z njo ustanova, oddelek, zdravnik, predvsem pa pacient zadovoljen. Končni in, s čimer se nekateri ne strinjajo, najpomembnejši del zagotavljanja kakovosti sterilizacije je dokumentiranje. Gre za trden dokaz, da so bili postopki v procesu dosledno upoštevani.

Zavedati se moramo, da je kakovost potovanje in ne cilj, in da mora kakovost postati del naše vsakdanje prakse, kot so to postali preprečevanje, odkrivanje in zdravljenje bolezni.

## LITERATURA

1. Aiken, L.H., Sloane, D.M., Bruyneel, L., Van den Heede, K., Griffiths, P., Busse, R., et al. *Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study*. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62631-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62631-8) (27. 2. 2018)
2. Bavčar, K., 2008. *Pomen merjenja kakovosti zdravstvene nege: magistrsko delo*. Koper: Univerza na Primorskem, Fakulteta za management.
3. Batalden, P.B., Davidoff, F., 2007. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? *Quality & Safety in Health Care*, 16, pp. 2–3.
4. Christiansen, B., 2008. Good work – how is it recognised by the nurse? *Journal of Clinical Nursing*, 17(12), pp. 1645–1651.
5. Clarke, S.P. & Donaldson, N.E., 2008. *Nurse Staffing and Patient Care Quality and Safety*. In: R.G. Hughes, ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services.
6. Dacar Rozman, M., 2009. *Organizacijska klima in zadovoljstvo zaposlenih kot ključ uspešnosti podjetja: magistrsko delo*. Koper: Univerza na Primorskem, Fakulteta za management.
7. Henriksen, K., Dayton, E., Keyes, M.A., Carayon, P., Hughes, R., 2008. *Understanding Adverse Events: A Human Factors Framework*. In: R.G. Hughes, ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services.
8. *Joint Commission Perspectives*, 2017. *Improving High-Level Disinfection and Sterilization Processes Across Health Care Settings*, 37(6), pp. 11–12.
9. Kadivec, S., 2008. *Raziskovanje v menedžmentu zdravstvene nege*. In: B. Skela – Savič, et al., eds. *Teorija, raziskovanje in praksa – trije stebri, na katerih temelji sodobna zdravstvena nega: zbornik predavanj z recenzijo*. 1. mednarodna znanstvena konferenca, Bled 25. in 26. september 2008. Jesenice: Visoka šola za zdravstveno nego, pp. 129–136.
10. Kiauta, M., Poldrugovac, M., Rems, M., Robida, A., Simčič, B., 2010. *Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010–2015)*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
11. Korenčan, A., 2010. *Nadaljujemo delo Angele Boškin*. In: Z. Kramar & A. Kraigher, eds. *Učimo se varnosti od najboljših – prikaz dobrih praks*. Zbornik predavanj 3. strokovnega seminarja. Gozd Martuljek, 23. in 24. april 2010. Jesenice: Splošna bolnišnica Jesenice.
12. Lorber, M., 2009. *Organizacijska klima – element uspešnosti v zdravstveni negi*. *Obzornik zdravstvene nege*, 43(1), pp. 13–20.
13. Montoya, I.D., 2010. *Patient safety and quality improvement: a policy assessment*. *Clinical Laboratory Science*, 23(4), pp. 212–218.
14. Peterka Novak, J., 2009. *Motivacija za delo v zdravstveni negi – spodbude na delovnem mestu*. In: S. Majcen Dvoršak, et al., eds. *El. knjiga. 7. kongres zdravstvene in babiške nege Slovenije*, Ljubljana, 11.–13. maj 2009. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije.
15. Phillips, S., Hughes, R.G., Savitz, L.A., 2008. *Synergistic Opportunity to Connect Quality Improvement and Emergency Preparedness*. In: R.G. Hughes, ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services.
16. Pirš, K. & Lubi, T., 2009. *Odgovornost in inovativnost- vrednoti kakovosti v zdravstveni in babiški negi*. In: S. Majcen Dvoršak, et al., eds. *El. knjiga. 7. kongres zdravstvene in babiške nege Slovenije*, Ljubljana, 11.–13. maj 2009. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije.
17. Pribaković Brinovec, R., Masten – Cuznar, O., Ivanuša, M., Leskošek, B., Pajntar, M., Poldrugovac, et al., 2010. *Priročnik o kazalnikih kakovosti*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.

18. Robida, A., 2009. *Pot do odlične zdravstvene prakse. Vodnik za izboljševanje kakovosti in presojo lastne zdravstvene prakse*. Ljubljana: Planet GV.
19. Pristavec T., 2011. *Kakovost sterilizacije v SB Jesenice včeraj, danes in jutri*. In: *Kakovost včeraj, danes, jutri. Zbornik referatov. 20. letna konferenca Slovenskega združenja za kakovost in odličnost*. Portorož: 10. in 11. november 2011. Ljubljana: Slovensko združenje za kakovost in odličnost, pp. 214–216.
20. *Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, 2013. Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings. 3rd edition. Available at: [https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC\\_Cleaning\\_Disinfection\\_and\\_Sterilization\\_2013.pdf](https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013.pdf) (28. 2. 2018)*
21. Song, J. & Zheng, H., 2016. *Effect of PDCA circulation method on quality of reusable instrument centralized sterilization*. *World Chinese Journal of Digestology*, 24(34), pp. 4600–4603.
22. *Strategija razvoja zdravstvene nege in oskrbe v sistemu zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji za obdobje od 2011 do 2020*. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, 2011. Available at: [http://www.zbornica-zveza.si/dokumenti/strateski/Strategija\\_razvoja\\_ZN\\_2011-2020\\_okt\\_2011.pdf](http://www.zbornica-zveza.si/dokumenti/strateski/Strategija_razvoja_ZN_2011-2020_okt_2011.pdf) (27. 2. 2018)



# MOTIVACIJA

*Dragan DROBNJAK, dipl. zn.*

---

*Univerzitetni klinični center Ljubljana, Centralna sterilizacija, Zaloška 7, 1000 Ljubljana  
dragan.drobnjak@kclj.si*

## IZVLEČEK

Zdravstveni delavci opravljajo enega najtežjih poklicev, kjer ni dovolj imeti le veliko znanja, katerega je potrebno tekom celotne kariere stalno izpopolnjevati, temveč morajo v svoje delo vložiti veliko več kot v ostalih poklicih. Delo z ljudmi, v tem primeru s pacienti, ranljivimi skupinami, ki še posebej potrebujejo sočutje, zahteva od zdravstvenega delavca še aktivacijo dodatne energije – empatija, razumevanje, zagovornišvo, srčnost je nekaj, kar bi moralo biti vključeno v opravljanje vsakdanjega dela. Dejstvo je, da je znanje eden ključnih elementov vsake človekove dejavnosti. Še bolj pomembno kot vse znanje pa je, ne glede na poklic, ki ga nekdo opravlja, motivacija. Je ključni element, ki človeka spodbuja v popolnoma vsaki dejavnosti. Obstajajo najrazličnejše razprave, študije, diplomska dela, ki razlagajo mehanizme, kako človeka motivirati, najpomembnejše pa je, da vsak posameznik pri sebi najde motive, ki ga ženejo naprej, spoznati mora, da mora v stremenju za svojim ciljem vedno dati čim več od sebe. Na ta način razvija sebe kot osebnost, kot tudi svoje potenciale, obenem pa ga to osrečuje. Zdravstveni delavec bo tako na zgoraj navedena dejstva bolj motiviran za delo, seveda pa zelo pomembno vlogo pri motivaciji zdravstvenih delavcev igrajo vodstveni delavci, katerih najpomembnejše poslanstvo mora biti spodbuda v skladu z možnostmi in vestjo.

**Ključne besede:** zdravstveni delavci, znanje, motivacija

## UVOD

Zdravstveni delavci so v času, ko se življenjska doba človeka podaljšuje in je posledično zaradi tega vse več bolnih, stalno pod velikim pritiskom, obenem se jim nalaga vse več dela, roki za izvedbo načrtovanih postopkov se skrajšujejo, kadrovski primanjkljaj je stalnica, seveda pa je potem problem še relativno slabo nagrajevanje. Na žalost so v delovnih kolektivih velikokrat prisotni slabi medsebojni odnosi, ki stanje še dodatno poslabšajo. Posledično se nemalokrat dogaja absentizem, zdravstveni delavci so zaradi pomanjkanja motivacije odsotni iz dela tudi, ko to ni nujno potrebno. Zaradi teh dejstev je nujno storiti premike na področju motiviranja zaposlenih.

## **MOTIVACIJA**

Motivacija je proces spodbujanja človekovih aktivnosti za doseganje zelenih ciljev. Osnova za nastale motive je v zadovoljevanju človekovih potreb. Motivacija je opisana kot nekakšen vzvod pa naj bo to pohvala, graja, nagrada, ki povzroči željo za doseg nekega cilja in pripomore k vztrajnosti, da se ta cilj doseže.

Psihološki vidik motivacije je mentalno stanje posameznika – je neka notranja sila, zaradi katere posameznik deluje. Manifestira se kot pripravljenost posameznika na dejanja, s katerimi zadovolji svoje potrebe.

Kot posledica motivacije se sproži vsaka aktivnost, s katero posameznik zadovolji svoje potrebe. Če motivacije ne bi bilo, ne bi bilo zadovoljenih potreb. Še posebej je to pomembno pri motivaciji zaposlenih, kjer se srečajo organizacijski in osebni cilji, katere je potrebno uskladiti za doseganje zelenih rezultatov. Motivacija ima zelo velik vpliv na količino opravljenega dela, predvsem pa na kakovost. Pravilno motiviran delavec bo delo opravil z veseljem, posledično se bo pri svojem delu bolj potrudil, delo bo opravil kakovostno in velikokrat v večjem obsegu. (Lipičnik, 1998).

### **Zakovitosti motivacije**

Denny (1997) navaja, da je pri vzpostavljanju motivacije potrebno upoštevati devet načel, ki pripomorejo k visoki motivaciji:

1. Za motiviranje mora biti motiviran vodja.

Nekdo, ki ni motiviran, bo težko motiviral druge. Vodja naj ima pozitiven odnos, dela naj z zanosom, mora biti pošten in zanesljiv. Na ta način bo motiviral druge člane tima.

2. Za motiviranje je potreben cilj.

Motivacija pomeni prizadevanje za prihodnost. Prizadevanje brez cilja ni smiselno in s tega vidika je nemogoče, da bi bil posameznik ali tim motiviran brez jasnega in točno določenega cilja.

3. Motivacija, ko jo enkrat vzbudimo, ne traja dolgo.

Motiviranje mora biti stalen proces, drugače hitro pojenja. Delo zaposlenih se mora stalno ocenjevati s strani vodstva s pravilnim pristopom. Če je nekdo motiviran danes, ni nujno, da bo tudi jutri.

4. Za motiviranje je potrebno priznanje.

Ljudje se borijo za priznanje bolj kot za vsako drugo stvar. Upoštevanje te zakonitosti je zato izjemnega pomena za motiviranje ljudi. Priznanja se lahko izrazijo na različne načine, npr. pohvala, zahvalno pismo, predstavitev, občudovanje.

5. Soudeležba motivira.

Ljudi pogosto bolj motivira občutek, kako koristni so pri delu, kot pa način, kako ravnajo z njim. Kadar ljudje čutijo, da so vključeni v nekaj novega ali v uresničevanje nekega projekta, se njihova motivacija močno zviša. Z vključevanjem ljudi v uresničevanje ciljev se motivira tako posameznika kakor tudi tim.

6. Če vidimo, da napredujemo, nas to motivira.

Ko ljudje vidijo, da so uspešni pri delu, da napredujejo in dosegajo zastavljene cilje, so posledično bolj motivirani. Seveda pa obratno, ko vidijo, da nazadujejo, izgubljajo motivacijo.

7. Izziv motivira človeka le, če verjame, da ima možnosti za uspeh. Potrebna je spodbuda, da se je vredno potruditi.

8. Vsakdo ima motivacijsko "varovalko".

Vsak je lahko motiviran, vendar ima vsak določeno mejo, ko se ga ne splača več spodbujati k aktivnostim ali boljšemu delu, to je v primeru, ko to ni učinkovito.

9. Pripadnost skupini motivira.

Pomembno je, da imajo ljudje občutek pripadnosti. Manjša, ko je skupina, katere člani so, bolj so motivirani, zvesti in prizadevni, ker se tudi lažje vidijo rezultati. Vodja, ki zna svoje ljudi motivirati, bo uvedel razne aktivnosti, ki ljudi združujejo.

### **Motivacija v zdravstveni negi**

Motivacija v zdravstveni negi se ne razlikuje od splošnih dejstev o motivaciji. Nemogoče je predstaviti dejstva o motiviranosti zdravstvenih delavcev na splošno, ker se to glede na raznolikost kolektivov zelo razlikuje. Zato bomo pogledali raziskavo, ki je bila narejena na Interni kliniki Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana (UKCL) in sicer od 29. 4. do 6. 5. 2016.

Najprej se je potrebno dotakniti poslanstva, vizije in ciljev UKCL.

Mihelič (2016) navaja, da poslanstvo UKCL izhaja iz javnih pooblastil in pristojnosti ter odgovornosti, zaradi katerih ga je država ustanovila. Poslanstvo UKCL kot terciarne bolnišnice je biti in ostati vodilna strokovna, pedagoška in znanstvena ustanova slovenskega zdravstva. To vključuje tudi mednarodno primerljiv in na znanstvenih dokazih temelječ razvoj vseh bolnišničnih specialnosti, ki jih Slovenija potrebuje, uvajanje in izvajanje najzahtevnejših oblik zdravljenja in posredovanja znanja drugim zdravstvenim ustanovam in posameznikom. Poslanstvo UKCL kot sekundarne bolnišnice je, da za prebivalce svoje regije zagotavlja vse sekundarne bolnišnične storitve z enako dostopnostjo, kot jo uživajo prebivalci drugih regij. Za prebivalce Slovenije se ti poslanstvi kažeta v izvajanju visoko strokovne, dostopne, kakovostne, varne, prijazne in učinkovite zdravstvene oskrbe (Univerzitetni klinični center Ljubljana, 2015b).

Vizija UKCL je ostati najbolj kakovostna in varna bolnišnica, zeleno mesto zdravljenja za bolnike, motivirajoče okolje za zaposlene, privlačno mesto izobraževanja zdravstvenih strokovnjakov ter center sodobnih raziskav, ki bo pritegnil in zadržal najboljše raziskovalce. Str. 22, 23, 27, 38, 41, 42

Problem, ki je bil predstavljen v raziskavi, se nanaša na motivacijo in zadovoljstvo zaposlenih na Interni kliniki UKCL. Vodje se srečujejo s problemom prevelike preobremenjenosti zaposlenih na oddelkih, kar posledično privede do manjše motiviranosti za delo. Slabo motivirani zaposleni se ne morejo

poistovetiti s skupnimi cilji organizacije. Zato bi morali vodje poskrbeti za čim večjo motivacijo zaposlenih in raziskati, s katerimi motivacijskimi dejavniki bi jih motivirali najbolj, kako bi jih razbremenili na delovnem mestu, kar bi privedlo do zadovoljstva zaposlenih in s tem tudi bolnikov.

Anketiranih je bilo 51 % zdravstvenih tehnikov/srednjih medicinskih sester (59) ter 49 % diplomiranih zdravstvenikov/diplomiranih medicinskih sester (56).

Ugotovitve raziskave so sledeče: motiviranih za delo je 63 %, 15 % jih je zelo motiviranih, medtem ko 20 % zaposlenih ni motiviranih pri delu, zelo nizek delež 2 % pa jih sploh ni motiviranih za delo. Zdravstvene delavce najbolj motivira samostojnost pri delu, odgovornost, dobri medsebojni odnosi. Največji vpliv na motivacijo ima pohvala s strani nadrejenega in priznanje za opravljeno delo, občutek, da so cenjeni. S plačo je nezadovoljnih 52 % vprašanih. Kot velik problem anketiranci navajajo preobremenjenost na delovnem mestu. Celo 70 % vprašanih ne razume politike in ciljev UKCL. Ponosnih, da so zaposleni v UKCL je 66 %, nekaj (5 %) je zelo ponosnih, 25 % ni ponosnih, 4 % pa niso niti malo ponosni.

## ZAKLJUČEK

Zdravstvena nega je eden najbolj zahtevnih poklicev, ker zahteva celega človeka. Pri negi pacientov je potrebno vložiti izjemne napore, ki zdravstvene delavce zelo fizično in psihično utrujajo. Kot je razvidno pa je žal stalnica konstantno pomanjkanje kadra, obenem postaja starejši, pojavlja se absentizem zaradi naraščajočih zdravstvenih težav. Zato je ključnega pomena motivacija. Seveda imajo vodje največjo moč motivirati, kot tudi demotivirati, zato imajo odgovorno nalogo vlivati timu energijo. Raziskava je jasno pokazala, da pohvala, ki je popolnoma nematerialen faktor, izredno pozitivno vpliva na zadovoljstvo zaposlenih. Razvijanje znanja, seminarji, so zelo dobro motivacijsko orodje. Ključno pa je, da človek sam pri sebi najde tisto, kar ga motivira, kar ga razvija, žene naprej, izpopolnjuje, saj bo le tako zares in stalno motiviran in to ne glede na dejavnost, ki jo opravlja. Le tako bo lahko človek živel bolj polno življenje.

## LITERATURA

1. Denny, R. (2002). *O motivaciji za uspeh*. Ljubljana: *Gospodarski vestnik*. pp 17–29.
2. Lipičnik, B. (1998). *Ravnanje z ljudmi pri delu*. Ljubljana: *Gospodarski vestnik*. pp 184
3. Mihelič, B. (2016). *Motivacija in zadovoljstvo zaposlenih v zdravstveni negi v UKCL: diplomsko delo*. Maribor: *univerza v Mariboru, Fakulteta za organizacijske vede*, pp 21–41.

# BIOLOŠKA KONTROLA STERILIZACIJSKIH PROCESA – SAŽETAK

Marijan JAKUŠ

*Regional Scientific Affairs and Education Specialist  
3M South East Europe*

## **Zašto kontroliramo proces?**

- Sterilnost je apsolutni uvjet koji se ne može prikazati u svakodnevnoj praksi.
- Nekoliko sredstava koristimo kako bi prikazali učinkovitost sterilizacijskog procesa.
- Direktna provjera sterilnosti proizvoda je nemoguća.

## **Biološki indikatori**

- BI su **jedina i prava kontrola uništavnja mikroorganizma** u procesu sterilizacije. Uništenje mikroorganizma u BI realno pokazuje efikasnost i uspješnost procesa sterilizacije.
- Svi ostali indikatori (kemijski i fizikalni) **samo pretpostavljaju** da je u procesu sterilizacije došlo do uništenja MO. Oni pokazuju parametre potrebne za sterilizaciju i na osnovu toga smatramom da je proces bio uspješan.
- BI pokazuju realno uništavanje MO.

Samo biološki indikatori mogu detektirati stvarno i realno uništavanje spora mikroorganizama u sterilizatoru.

## **Zašto biološka kontrola svakog punjenja? Svaki pacijent zaslužuje najbolju brigu!**

- **Konzistentnost za sve pacijente** – Kontrola svakog punjenja pruža najviši standard brige za sve pacijente.
- **Konzistentnost za medicinsko osoblje** – Kontrola svakog punjenja smanjuje mogućnost pogreške, isti proces kod svakog punjenja.
- **Upravljanje kvalitetom i rizikom** – Kontrola svakog punjenja minimizira rizik ne prepoznavanja neuspješnog sterilizacijskog procesa. Brži rezultat omogućuje Vam bržu reakciju i povlačenje materijala.

## **Zašto "Super Rapid BI"?**

- CDC, AORN & AAMI smjernice ističu da sterilnost svakog implantata mora biti potvrđena biološkim indikatorom, osim u hitnim situacijama
- Brži rezultat biološkog očitavanja omogućuje brži obrtaj materijala i omogućuje zadržavanje svih punjenja do finalnog očitavanja biološkog indikatora,

što znatno smanjuje i/ili u potpunosti eliminira rizik od pogreške kod hitnog izdavanja materijala

- Eliminacija hitnog izdavanja materijala može smanjiti rizik od infekcije kirurške rane kod pacijenata

### **Super Rapid BI prednosti**

**Finalno negativno očitavanje za samo 1 sat, potencijalno pozitivno očitavanje za samo 15 min!**

- Približno isto vrijeme očitavanje biološkog indikatora koliko je potrebno steriliziranom materijalu da se ohladi
- Zadržavanje materijala do finalnog negativnog očitavanja biološke kontrole
- Optimizacija brzine obrtaja instrumenata kako bi poboljšali sigurnost pacijenata
- Sadrže živi oblik mikroorganizama koja jedina garantira direktnu provjeru letalnosti
- U skladu s ISO i FDA standardima i normama za biološke indikatore

### **Jednostavnije dokumentiranje**

Dokumentiranje rezultata biološke kontrole isti dane, u istoj smjeni, po mogućnosti i isti operater u odnosu na raniju praksu.

### **Izbjegavanje grešaka kod dokumentacije**

Povežite Auto-reader na web aplikaciju za praćenje i dokumentaciju.

Rezultati biološkog očitavanje i ostale ključne informacije automatski će se bilježiti u web sistemu za praćenje i dokumentiranje.

### **Sigurnost i jednostavnost**

Saznajte ranije – reagirajte brže.

Mogućnost implementacije kontrole svakog punjena kao primjer dobre prakse za poboljšanje sigurnosti pacijenata.

### **Tehnologija kojoj vjerujemo**

Više od 20 godina, 3M pruža visoko kvalitetne sisteme za biološku kontrolu sterilizacije medicinskim profesionalcima diljem svijeta.

### **Brže finalno očitavanje\* za samo 24 min za bržu reakciju**

Omogućuje dodatno vrijeme za reakciju.

### **Standardizacija Vašeg odjela**

Usklađivanje tehnologija, bolničkog protokola, identičan način rada, donošenja odluka za sve metode sterilizacije.

# **NOVI TEKSTILNI MATERIALI ZA PAKIRANJE V STERILIZACIJI**

## **Može li tekstil biti siguran materijal za pakiranje u sterilizaciji?**

(znanstveno istraživanje)

*B. ROGINA-CAR, V. TURČIĆ, A. BUDIMIR, D. KATOVIĆ*

---

Manje ili više svi koristimo tekstil za pakiranje, bilo kao zaštitni sloj ili mikrobnju barijeru. U većini slučajeva, to je pamuk nedeklarirane kvalitete. Osobine mikrobnje (sterilne) barijere ovog pamuka su upitne, zbog čega je bilo izuzetno izazovno testirati nove i moderne tekstilne materijale, kao i svojstva njihove mikrobnje barijere.

Za ispitivanje su odabrane tri vrste tekstila: pamuk / PES, Tencel i OP laminat, sve deklarirane i standardizirane kvalitete.

Svi su uzorci testirani nakon višekratnog pranja i sterilizacije:

- a) na mehaničke utjecaje (čvrstoća i istezanje),
- b) na propusnost za mikroorganizme u suhim uvjetima ekstremne kontaminacije,
- c) na vrijeme provedeno prije korištenja,
- d) na propusnost za mikroorganizme u realnim bolničkim uvjetima nakon skladištenja.

Na skeniranim snimkama elektronskog mikroskopa mogu se vidjeti razlike u strukturi i obliku određenih vrsta tekstila.

Svaki uzorak je testiran na dinamometru na čvrstoću i istezanje prije pranja i sterilizacije, nakon prvog, desetog, dvadesetog, tridesetog i pedesetog pranja i sterilizacije.

Rezultati su prikazani grafikonima i dijagramima za svaku vrstu tekstila. Očigledno je da je Tencel najotporniji na trganje, dok je OP laminat zabilježio najvišu razinu rastezanja. Sila se izražava u njutnima, a istezanje u postocima.

Propusnost nekih vrsta tekstila testirana je u mikrobiološkom laboratoriju u suhim uvjetima ekstremne kontaminacije nakon prvog pranja i sterilizacije. Za testiranje su korištene bakterijske endospore *Geobacillus Stearotermophilus*<sup>10<sup>5</sup></sup> i *Bacillus Atrophaeus*<sup>10<sup>6</sup></sup>. Spore su se utrljale na vanjsku stranu tekstila u aseptičkim uvjetima, nakon čega su uzeti otisci pomoću CT3P agar ploča, prvo s donje, a zatim s gornje strane. Agar ploče su inkubirane tijekom 72 sata na 35 °C, nakon čega su brojane kolonije s obje strane tekstila. Za potrebe testiranja konstruirani

su metalni prsteni za pričvršćivanje tkanine tako da se otisci mogu lako uzimati.

Ovaj postupak je ponovljen nakon 10., 20., 30. i 50. pranja i sterilizacije.

Pokazalo se da je propusnost mikroorganizama najviša kod pamuka / PES, dok je OP laminat potpuno nepropustan za mikroorganizme.

Od svih uzoraka, odvojeno je po 30 uzoraka od svake vrste tekstila nakon prvog, a zatim nakon 10., 20., 30. i 50. pranja i sterilizacije, a zatim je pet jastučića od gaze pakirano u jedan sloj tekstila. Komad filter papira (1cm<sup>2</sup>) stavljen je na dno pakiranja kasnije je korišten kao uzorak za ispitivanje propusnosti mikroorganizama nakon skladištenja u kontroliranim uvjetima.

Paketi su pohranjeni i čuvani u zaštićenom prostoru za pohranu u centralnoj sterilizaciji i testirani nakon 30, 60 i 90 dana skladištenja. Papirnati filteri (ili papiri, zaštićeni jednim slojem tekstila, aseptički su odstranjeni iz pakiranja, a zatim stavljeni u tekući brainheart bujon i inkubirani 48 sati.

Nakon toga se sadržaj tekućeg bujona inokulirao na krvne agar ploče i inkubirao daljnjih 24 sata.

Rezultati su pokazali da ni nakon 90 dana skladištenja mikroorganizmi nisu prodrli kroz niti jedan tekstilni ovoj ni unijeli u sadržaj paketa.



# DEZINFEKCIJA Z ULTRAVIJOLIČNO SVETLOBO V ZDRAVSTVENIH USTANOVAH

Samo NIPič

## IZVLEČEK

Pojav in hitro širjenje zelo odpornih mikroorganizmov med pacienti v zdravstvenih okoljih, zlasti tistih, ki so odporne proti antibiotikom "zadnje izbire", zelo ogroža bolnike, zdravstvene sisteme in gospodarstvo. Številne študije so pokazale, da so tradicionalne metode dezinfekcije samo 50 % učinkovite:

- ročno brisanje in čiščenje
- zelo velika možnost človeških napak (nedoslednosti)
- do 50 % površin je redno neočiščenih
- razkužilo je prekratek čas na razkuženi površini
- dramatično povečanje tveganja za okužbo glede na prejšnjega pacienta v sobi (> kot 100 %)

Na drugi starani avtomatizirani sistemi bistveno povečujejo učinkovitost dezinfekcije in zmanjšajo možnost okužbe. V tem prispevku so obravnavani dokazi v prid uporabe ultravijolične svetlobe v kliničnih okoljih.

**Ključne besede:** dezinfekcija, kontaminacija, higiena okolja, prenos, ultravijolična svetloba

## UVOD

Po podatkih svetovne zdravstvene organizacije (WHO) so Bolnišnične okužbe med glavnimi vzroki za smrt in povečano obolevnost med hospitaliziranimi bolniki.

Na vsakih 100 bolnikov naj bi se okužilo:

7 (v razvitih državah)

10 (v državah v razvoju)

V Sloveniji naj bi se letno okužilo 6,4 % hospitaliziranih pacientov. Ena bolnišnična okužba stane bolnišnico med 10.000 do 30.000 EUR in tako pridemo do velikega problema.

Pojav in širjenje visoko odpornih bakterij, zlasti tistih, ki so odporne proti antibiotikom, je resna javno-zdravstvena skrb in grožnja za varnost bolnikov in gospodarstva v Evropi in po vsem svetu. Ko antibiotiki niso več učinkoviti,

to pomeni, da ni nobenega antibiotika več za zdravljenje bolnika ter so takšne okužbe pri otrocih in odraslih lahko smrtne. Odpornost proti antibiotikom prav tako ogroža učinkovitost življenjsko nujnih medicinskih posegov, kot so npr. zdravljenje raka in presaditve organov. Zato je nujno, da omejimo širjenje teh visoko odpornih bakterij že sedaj, še posebej, ker so viri za razvoj novih antibiotikov zelo omejeni in bo tako verjetno ostalo tudi v prihodnjih letih.

Pri prenosu bolnišničnih infekcij ima veliko vlogo okolje, v katerem poteka zdravstvena oskrba. Ključni del vsakega programa za preprečevanje in nadzor okužb je prekinitev poti prenosa, po kateri patogeni organizmi potujejo od vira do ranljivega prejemnika. Pri tem sta ključni komponenti strategije za preprečevanje in nadzor okužb higiena rok in okolja. Mikroorganizmi namreč prehajajo na pacienta z rok osebja in iz okolja, v katerem so oskrbovani (Weber, et al., 2010). Ob kolonizaciji pacienta s patogenimi organizmi lahko ti potujejo do ranljivih mest, kot so intravenske kanile, urinski katetri in kirurške rane (Lesens, et al., 2006). Z zmanjšanjem kontaminacije rok in okolja se prekine veriga prenosa in zmanjša tveganje za prenos mikroorganizmov z enega pacienta na drugega (Kundrapu, et al., 2012; Guerrero, et al., 2012, Stiefel, et al., 2011)

Patogeni mikroorganizmi naj bi se med pacienti prenašali prek kontaminiranih površin (Otter, et al., 2011), in sicer neposredno ali prek stika z zdravstvenimi delavci, ki so povezani z okoljem (Chacko, et al., 2003; Bhalla, et al., 2004) Pred kratkim izvedene študije so pokazale dramatično povečanje tveganja za paciente, ki so bili sprejeti v sobo, v kateri je bil pred tem pacient z znanim patogenom (Mitchell, et al., 2015) in, da je bilo neoptimalno čiščenje verjetno eden od razlogov za to povečano tveganje (Nseir, et al., 2011).

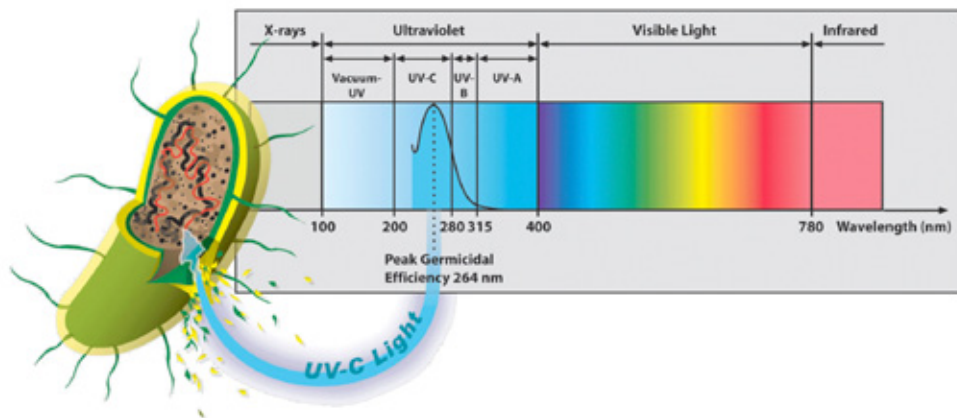
## ČIŠČENJE

Viri mikroorganizmov v vseh okoljih, v katerih se zagotavlja zdravstvena oskrba, so pacienti, bolnišnično osebje, obiskovalci in drugi mimoidoči, ki v okolje vnašajo bakterije, viruse in spore. Organizmi, ki povzročajo z zdravstvom povezane okužbe, vključno z MRSA, C.difficile, VRE in norovirusom, preživijo in ostanejo na bolnišničnih površinah v dovolj velikem številu, da jih je mogoče prenesti na paciente bodisi z neposrednim stikom bodisi prek rok zdravstvenih delavcev (Dencer, 2010, Tajeddin, et al., 2016)

Glede na to, da je infektivni odmerek za mnogo potencialnih patogenih organizmov nizek (Yezli & Otter, 2011), je smiselno, da se poskušajo zmanjšati ravni kontaminacije na najmanjšo mogočo raven. V primeru eksperimentalnih lezij je bilo za okužbo s *Staphylococcus aureus* potrebnih manj kot 15 bakterij, za okužbo z bakterijo *C. Difficile* (CDI) je bilo potrebnih manj kot sedem spor (Lowley, et al., 2010), za okužbo z norovirusom pa naj bi zadoščal že en sam delec (Teunis, et al, 2008). Ti organizmi lahko na površini ostanejo dolgo časa (Kramer, et al., 2006), zato je za zmanjšanje tveganja okužbe pri pacientih pomembno zagotoviti pogosto čiščenje in razkuževanje (Tajeddin, et al., 2016; Ling, et al., 2015; Beggs, et al., 2015; Weber & Rutola, 2013; Munoz-Price, et al., 2013b; Munoz-Price et al., 2013a)

Čeprav je čiščenje pomemben dejavnik pri zmanjševanju prenosa, dokazi kažejo, da se pogosto ne izvaja optimalno (French, et al., 2004; Carling, et al. 2006; Rupp, et al., 2013), zaradi česar se poleg tradicionalnih metod čiščenja povečuje zanimanje za nove tehnologije (Boyce, 2016)

## KAJ JE UV SVETLOBA IN KAKO DELUJE NA MIKROORGANIZME



Ultravijolična (UV) svetloba je oblika svetlobe, nevidna za človeško oko, ki se nahaja v elektromagnetnem spektru med rentgenskimi žarki in vidno svetlobo.

Le kratkovalovna dolžina UV- C svetlobe proizvede potrebno količino energije, ki ubije mikroorganizme.

Valovna dolžina ultravijoličnega sevanja je od 328 do 210 nm. To pomeni, da so v tem območju sposobne inaktivacije mikroorganizmov, kot so bakterije, virusi in protozoi.

UV-C je visoko energetska svetloba, ki še posebej pri valovnih dolžinah okoli 240 do 280 nm, pretrga nukleinske vezi znotraj DNA ali RNA mikroorganizma in ga bodisi uniči ali onemogoči njegovo razmnoževanje.

V območju 254 nm je vrhunec protibakterijske učinkovitosti za inaktivacijo mikroorganizmov. Živosrebrne sijalke oddajajo več kot 90 % sevanja pri 253,7 nm, kar je blizu največjemu mikrobicidnemu delovanju (Rutula, et al., 2008, Russell, 1999).

## DOKAZI V PODPORO UPORABI UV-C SVETLOBI

Več kliničnih študij je pokazalo, da je oblika avtomatizirane dezinfekcije prostorov z UV-C svetlobo lahko zelo učinkovita (Weber, et al., 2016). Leta 2013 so ugotovili, da se s sistemi dezinfekcije, pri katerih se uporablja UV-C, lahko učinkovito zmanjša kontaminacija okolja in se tako zmanjša tveganje za okužbe. Tako je na primer podjetje Finsen lansiralo na trg Robota za dezinfekcijo THOR UVC, ki s sevanjem UVC svetlobe pobije patogene in odpravi 99,999 % krivcev

bolnišničnih okužb (6 log 10 – logaritemsko zmanjšanje), kot so Clostridium difficile (C.diff.) na Meticilin odporni Staphylococcus aureus (MRSA), na Van-komicin odporne enterokoke (VRE), na Karbapenem odporne enterobakterije (CRE), Ebolo, Norovirus in druge patogene, vključno z gram negativnimi pov-zročitelji bolezni, ki ogrožajo izid bolezni pri pacientih in povečajo tveganje za prenos okužbe preko onesnaženih površin, ki se jih pogosto dotikamo in na težko dostopnih stropnih površinah in prezračevalnih napravah. Naprave, ki oddajajo svetlobo UV-C, učinkovito zmanjšajo mikrobne obremenitve, zlasti kadar se ročno čiščenje ne izvaja optimalno.

Na splošno velja, da je spore težje odstraniti, vendar je preprosto podaljšanje cikla učinkovito tudi proti sporam (Cadnum, et al., 2016)

Študija CDC dokazuje, da se z uporabo svetlobe UV-C poleg standardne oblike čiščenja bolnišničnih prostorov bistveno zmanjša % bolnišničnih okužb (do 37 %)

## **VARNOST PRI UPORABI UV-C SVETLOBE**

Ob uporabi UV-C se pogosto pojavljajo vprašanja glede varnega časa izpostavljenosti in morebitnega tveganja zaradi nenamerne izpostavljenosti. Po podatkih Nacionalnega inštituta za varnost in zdravje pri delu (NIOSH) v okviru centrov za nadzor in preprečevanje bolezni znaša priporočena vrednost izpostavljenosti UV-C svetlobi 6000 mikrovatnih sekund na kvadratni centimeter ( $6\text{mJ}/\text{cm}^2$ ) za dnevni osemurni delovni čas. Vedno je treba upoštevati navodila proizvajalca, da med uporabo UV-C v prostoru ne sme biti nikogar. Med delovanjem naprave je treba pred vhodi v prostore namestiti opozorilne napise in znake, kar je dodaten previdnostni ukrep, ki ga uporabljamo med delovanjem naprave. Dobro oblikovane naprave UV-C imajo varnostni nadzor in postopke za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti svetlobi UV-C. Obstajajo razne kode, ki nepooblaščenim onemogočajo vklop naprave, gumbi za takojšno zaustavitev naprave, zvočna opozorila in infrardečimi senzorji, ki zaznajo gibanje in v nekaj sekundah samodejno zaustavijo napravo.

Čeprav lahko prekomerna izpostavljenost UV-C svetlobi povzroči pordelost kože ter občutek pekočih oči in peska v očeh, ti simptomi običajno izginejo v 24–48 urah (Kowalski, 2009)

## **RAZPRAVA**

Veno več je dokazov v podporo uporabi svetlobe UV-C za izboljšanje postopkov dezinfekcije kot ukrepa za zagotavljanje varnosti pacientov.

- Zmanjša se možnosti človeške napake (slabšega čiščenja ljudi čistilnega servisa),
- z 99,9999 % učinkovitostjo ubije patogene (6 log 10 zmanjšanje),
- ne zahteva zapečateni sobo, prezračevalnih sistemov, požarnih detektorjev,

- enostavna uporaba, primeren za vse prostore, tudi za reševalna vozila
- hitra postavitev in čas obdelave pomeni hitro uporabo prostora, občutno se zmanjša čas čakanja na ponovno uporabo prostora – poveča se obratovalni čas,
- ne uničuje aparatov in opreme ter gradbenih materialov, ne pušča nevarnih snovi,
- nizki obratovalni stroški.

Med omejitve uporabe svetlobe UV-C spadajo:

- prisotnost organskih snovi,
- omogočanje prodora svetlobe do osenčenih območij,
- intenzivnost svetlobe UV- C se z oddaljenostjo od površin, na katerih se izvaja dezinfekcija, manjša. Z namestitvijo naprave na dveh ali več mestih v prostoru je to mogoče ublažiti oz. izničiti. Moderne naprave so narejene tako, da jim tehnologija že omogoča tudi zaznavanje in obdelavo v senčnih območjih.

## ZAKLJUČEK

Tehnologija dezinfekcije z UV-C svetlobo se v zadnjih letih zelo razvija in vedno več je dokazov, da UV-C svetloba prispeva k zagotavljanju učinkovite dezinfekcije prostorov s tem hitrim postopkom, ki ne ovira pretoka pacientov (Weber, et al., 2016; Boyce, 2016)

## LITERATURA

1. Beggs, C., Knibbs, L.D., Johnson, G.R.& Morawska, L., 2015. *Environmental contamination and hospital-acquired infection: factors that are easily overlooked. Internation Journal of Indoor Enviornment and Health*, 25(5), pp. 462–474
2. Bedell, K., Buchaklian, A.H.&Periman, S., 2016. *Efficacy of an Automated Multiple Emitter Whole-Room Ultraviolet-C Disinfection System Against Coronaviruses MHV and MERS-CoV. Infection Control and Hospital Epidemiology*, 37(5), pp. 598–599
3. Anderson, DJ., Chen, L.F., Weber, D.J., Moehring, R.W., Lewis, S.S., Triplett, P.F., et al., 2017. *Enhanced terminal room disinfection and acquisition and infection caused by multi-drug-resistant organisms and Clostridium diddicile (the Benefits of Enhanced Terminal Room Disinfection study): a cluster-rondumised, multicentre, crossover study, Lancet*, 389(10071), 805–814.
4. Carling, P.C., Briggs, J., Hylander, D.&Perkins, J., 2006. *An evaluation of patient area cleaning in 3 hospitals using a novel targeting methodology. Americal Journal of Infect Control*, 34(8), pp. 513–9.
5. Cadnum, J.L., Tomas, M.E., Sankar, T., Jencson, A., Mathew, J.I., Kundrapu, S., et al., 2016. *Effect of variation in thest methods on performance of ultraviolet-C radiation room decontamination. Infection Control and Hospital Epidemiology*, 37(5), pp. 555–560.
6. Boyce, J.M., 2016. *Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfacec in hospitals. Antimicrobial Resistance & Infection Control*, (5)1, p.10
7. Bhalla, A., Pultz, N.J., Gries, D.M., Ray, A.J., Eckstein, E.C., Aron, D.C., et al., 2004. *Acquisition of nosocomial pathogens an hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infection Control and Hospital Epidemiology*, 25(2), pp. 164–167

8. Dettenkofer, M., Wenzler, S., Amthor, S., Antes, G., Motschall, E. & Daschner, F.D., 2004. Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. *American Journal of Infection Control*, 32(2), pp. 84–89.
9. Dancer, S.J., 2010. Control of transmission of infection in hospitals requires more than clean hands. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 31(9), pp. 958–60.
10. Dancer, S.J., 2009. The role of environmental cleaning in the control of hospital-acquired infection. *Journal of Hospital Infection*, 73(4), pp. 378–385.
11. Chacko, L., Jose, S., Isac, A & Bhat, K.G., 2003. Survival of nosocomial bacteria on hospital fabrics. *Indian Journal of Medical Microbiology*, 21(4), p. 219.
12. Guerro, D.M., Nerandzic, M.M., Jury, L.A., Jinno, S., Chang, S & Donskey, C.J., 2012. Acquisition of spores on gloved hands after contact with the skin of patients with *Clostridium difficile* infection and with environmental surfaces in their rooms. *American Journal of Infection Control*, 40(6), pp. 556–558
13. French, G.L., Otter, J.A., Shannon, K.P., Adams, N.M. Watling, D. & Parks, M.J., 2004. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 57(1), pp. 31–37.
14. Donskey, C.J., 2013. Does improving surface cleaning and disinfection reduce health care-associated infections? *American Journal of Infection Control*, 41, pp. 12–19
15. Martin Kiernman, Clinical Director, GAMA Healthcare Ltd., zbornik XXXVII, pp. 86–91

# MEDISET – NOVE MOŽNOSTI PO STANDARDNEM ASORTIMAJU

Ksenja GODEC

## POVZETEK

Predstavitev novosti – sterilni sestavljeni seti in posamezni inštrumenti za enkratno uporabo

Pripravljene so za takojšnjo uporabo, predstavljajo zmanjšano tveganje za navzkrižno kontaminacijo, pomembni pri preprečevanju prenosa okužb, so enostavni za rokovanje in skladiščenje. Zagotovljeno je zmanjšanje stroškov.

Pet različnih skupin sterilnih setov in inštrumentov za enkratno uporabo:

- MediSet za dezinfekcijo kože v treh različnih sestavah in pakiranjih



- MediSet za ustno nego v treh različnih sestavah



- MediSet za oskrbo ran v desetih različnih sestavah



- MediSet za šivanje ran v osmih različnih sestavah, set za odvzem šivov in inštrument za odvzem kovinskih sponk



- MediSet posamezni inštrumenti: škarjice, peani, prijemalke, pincete





# **STERISAFE – PRO™ – PRIHODNOST DANES**

Janez PLANKAR

*Spes d.o.o., Cesta v Mestni log 88, 1000 Ljubljana, janez@spes.si*

STERISAFE – Pro™ tehnologija omogoča s pomočjo ozona visoko raven tako imenovanega FDCC (Full-Depth Disinfection Cycle) razkuževanja, ki je hkrati učinkovito, enostavno ter varno. Tehnologija omogoča izvedbo razkuževanja brez dodatnih kemičnih sredstev in istočasno omogoča ob koncu cikla popolno odstranitev vsega ozona ter nastalih stranskih produktov ter nanodelcev iz prostora. Tako je istočasno izvedeno razkuževanje celotnega prostora oz. površin kot tudi čiščenje samega zraka. Po končanem razkuževanju je v tretirani prostor moč takoj vstopiti oz. ga uporabljati brez dodatnega prezračevanja.

# RAZVOJ STERILIZACIJE OD ZAČETKA DO DANES

*Tanja PRISTAVEC, mag. zdr. nege*

*Splošna bolnišnica Jesenice*

## IZVLEČEK

V članku je predstavljen razvoj sterilizacije od samih začetkov pa vse do danes. Opisani so prvi enostavni, manj učinkoviti postopki uničenja mikroorganizmov ter razvoj učinkovitejših sterilizacijskih postopkov skozi čas, ki je sledil, oziroma je bil posledica razvoja medicinske stroke in poznavanja mikrobiologije. Kronološko in slikovno je predstavljena oprema, ki je služila dezinfekciji in sterilizaciji kozi zgodovino in čas vse do današnjega dne. Opisane so vse pomembne prelo-mnice v razvoju sterilizacije.

**Ključne besede:** zgodovina sterilizacije, metode sterilizacije, razvoj sterilizacije

## UVOD

Začetki ali bolje zametki sterilizacije segajo že daleč v zgodovino. Povezani so s pričetkom poznavanja delovanja človeškega telesa, bolezni, mikroorganizmov in prepoznavanja pomembnosti uničenja le teh, sprva pri bojih vojščakov, kasneje pri porodih, prenosu nalezljivih boleznih in kasneje z razvojem kirurgije in invazivnih diagnostično terapevtskih posegih. V začetkih pravzaprav težko govorimo o dezinfekciji in sterilizaciji v današnjem pomenu besede, govorimo lahko le o manjšanju prisotnosti stopnje mikroorganizmov na opremi in medicinskih pripomočkih.

## ZGODOVINA

### Antika

Miselnost, da so demoni in zli duhovi krivi za bolezni.



### Egipt 3000 let pred našim štetjem

- Uporabljali so se antiseptiki kot smola ali katran, aromatske smole in uporabljali za balzamiranje organov in pokojnikov.
- Ugotovljena je bila antiseptična vrednost nekaterih kemikalij, kot so nitrati in navadne soli.
- Razvoj spretnosti tekočega balzamiranja, ki je tisoče let staro truplo mlade mamice še danes obdržalo v dobrem.



### Mojsiju 1450 let pred našim štetjem

- Prvi postopki čiščenja z ognjem so opisani v knjigah Leviticus, Numbers in Deuteronomy.
- Razvit je bil prvi sistem za čiščenje okuženih prostorov.
- Mosaikov zakon je bil podlaga za prva sanitarna navodila in različne sisteme čiščenja tudi za naslednje dobe.

### **Grčija 550 let pred našim štetjem**

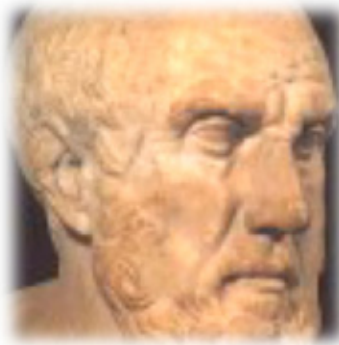
- Grški pehotni vojščaki so se v tej dobi borili velikokrat goli, ker so, ne da bi točno vedeli zakaj, ugotovili, da je manjša verjetno okužbe bojne rane, če kosi oblačil pri vbodu z mečem ali kopljem one zaidejo v rano.



- Zgodnji pomen pri razkuževanju je imelo žveplo, ki je bilo prvo od uporabnih kemikalij, ki so bile učinkovite tudi pri uničevanju bakterij prostora in površin.

### **Hipokrat; 460–377 let pred našim štetjem**

- Je bil prvi, ki je ovrigel filozofijo, da je bolezen kazna za greh in da so demoni in zli duhovi krivi za bolezn.
- Izpiral je rane z vinom ali vrelo vodo, ki je pomenila prvo asepso.



### **Galen; leto 130–200 našega štetja**

- Najbolj ugleden zdravnik v Grčiji po Hipokratu, ki je zdravil v Rimu.
- Uvedel je kuhanje kirurških inštrumentov, ki so se uporabljali v oskrbi za ranjene rimske gladiatorje.



## SREDNJI VEK

V obdobju od 900 za 1500 našega štetja ni bilo pomembnih napredkov z vidika razvoja sterilizacije.

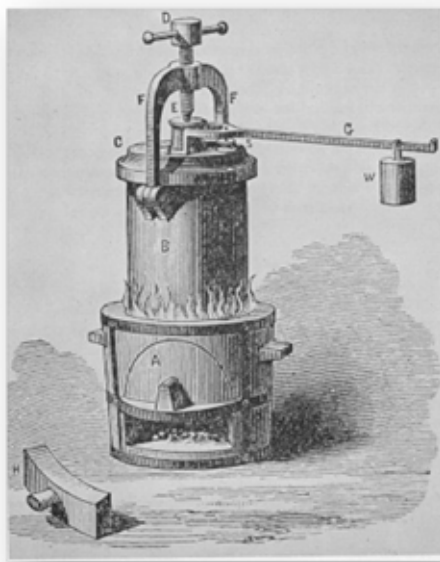
- Umazanija in kuga je opustošila vso Evropo v srednjem veku.
- S čistilnimi raztopinami so se borili proti kugi v bolnišnicah in okuženih hišah.
- Uporabljali so zračenje, dim goreče slame, hlape kisa, dimni plin s primesjo arzena.



*Čiščenje z ognjem v času kuge*

## RENESANSA

1679 je francoski fizik Denis Papin (eden od izumiteljev parnega stroja) izumil predhodnika avtoklava, parni tlačni kuhalnik, znan tudi kot ekonom lonec. Papin je svoj izum poimenoval "Papinov razkuževalnik" in je postal priljubljen pri pripravi hrane med francosko buržoazijo. Prvi komercialni sistem za steriliziranje s paro je bil na voljo šele leta 1889.



*Papinski digestor*

- Že pred skoraj 350 leti, leta 1664 je Robert Hooke opisal strukturo plesni.
- Prvi človek, ki je lahko opazoval mikroorganizme v kakršnekoli detajle, je bil Nizozemec **Antoni van Leeuwenhoek**, dobro dekada zatem. Kot so različna odkritja posledica slučaja, tako je bilo to tudi pri njemu. Kot raziskovalca in enega prvih uporabnikov mikroskopa ga je zanimala struktura vsega vidnega. Tako je slučajno leta 1674 pogledal tudi v kapljice deževnice, ki jo je zajel iz vedra. Takrat se je pred njegovimi očmi odprl nov svet, o katerem ni niti sanjal.
- **1758 je dr. Johann Julius Walbaum** prvi, ki je pričel uporabljati kirurške rokavice iz črevesja ovac in jih uporabljal pri porodih.
- **1795 kuhar Nicholas Appert** izumi konzerviranje mesa in zelenjave v kozar- cih, zapečatenih s smolo in nato prekuhane.



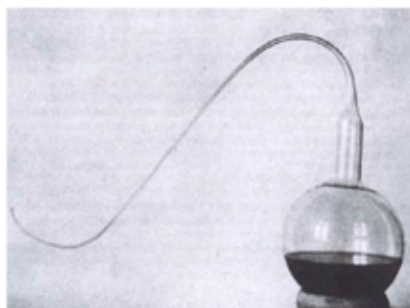
## MODERNA DOBA

- **John Tindall** ugotovi, da tudi sterilizacija v določenih primerih ni uspešna in tako odkrije endospore.
- **Leta 1843 – 1910 Robert Koch** prvi medicinski mikrobiolog uspe najti povezavo med boleznimi in mikroorganizmi.
- Leta 1847 se je Madžar Ignaz Semmelweis zavzemal za umivanje rok in krtačenje nohtov pred stikom kirurške oskrbe.



### Leta 1862 francoski kemik in mikrobiolog Louis Pasteur

- objavi svoje ugotovitve o tem, kako mikrobi povzročajo bolezni, ki jih kasneje uporablja za razvoj procesa pasterizacije.
- Postavi nove, trdne znanstvene temelje – predstavlja revolucijo znanstvene metodologije.
- Z znanim eksperimentom s stekleno bučo z ukrivljenim vratom je zadal smrtni udarec doktrini spontane generacije, neomajni teoriji, ki je celih dvajset stoletij zagovarjala spontani nastanek življenja iz organskih sestavin. V steklenico z labodjim vratom je nalil mesno juho in jo prekuhal. Tako je steriliziral juho, para pa je sterilizirala še vrat. Kljub temu, da je steklenica ostala odprta, juha ni začela gniti, saj so mikroorganizmi sedimentirali v vrat steklenice. Tako je dokazal, da gnitje povzročajo mikroorganizmi in ne kakšna druga nevidna sila. S tem poskusom je prav tako odprl vrata principom aseptičnih tehnik, ki so nujnost pri delu slehernega mikrobiologa, poleg tega pa razvil tudi tehnike uničevanja mikroorganizmov in kontroliranja kontaminacije (sterilizacija in asepsa), kar je osnova nove vede in temelj moderne medicine.



Pasteur je tako prvi uvedel:

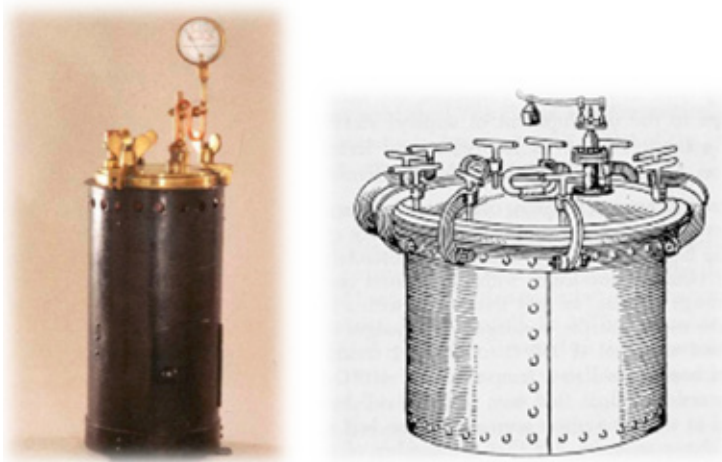
- Pasterizacijo – segrevanje hrane, ki ubije patogene organizme v njej
- Sterilizacijo – uničevanje mikrobov (najprej samo s prekuhavanjem)
- Fermentacijo – je prvi, ki s fermentacijo poveže mikroorganizme

**Leta 1867 angleški zdravnik Joseph Lister** zmanjša smrtnost svojih pacientov z uporabo antiseptičnega razpršilca s fenolno kislino pri operacijah za dezinfekcijo rok operativne ekipe, operativnega polja ter za razkuževanje ran.



*Listerov antiseptični razpršilec*

**1876 Charles Chamberland**, skupaj s sodelavcem Louisom Pasteurjem razvije prvi sterilizator s parnim tlakom ali avtoklav.



*Chamberlandov avtoklav iz leta 1884*



Leta 1876 je angleški fizik **John Tyndall** odkril toplotno odporne bakterije. Pomembno odkritje je pozneje botrovalo načinu sterilizacije s pulznim dovajanjem tlaka.

Leta 1881 **Robert Koch** s sodelavci:

- razišče lastnosti razkuževanja pare in vročega zraka.
- Obeleži začetek znanosti o dezinfekciji in sterilizaciji.
- Razvije prvi neprepustni sterilizator s paro.

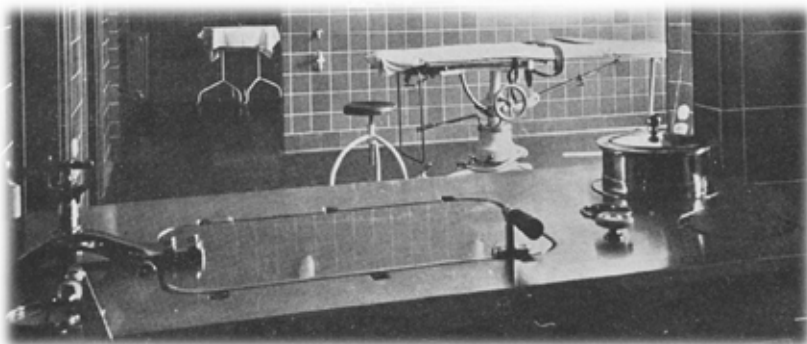
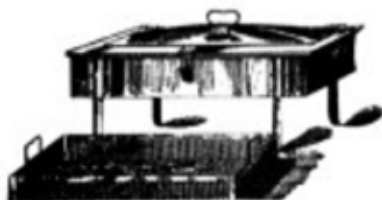
Leta 1881 je uvedena sterilizacija za namene operacije

Vse, kar se je uporabljalo pri operaciji: inštrumenti, perilo za pokrivanje operativnega polja, obleke operativne ekipe, povoji, obliži se je prekuhalo.

Leta 1885 **Nemški zdravnik Ernst von Bergmann**, prvi uvede parno sterilizacijo kirurških obličev.

Leta 1886 **Gustav Neuber** uvede živosrebrov klorid za dezinfekcijo predpasnika, ki ga je uporabljal pri oskrbi pacientov. Zavzema se je za dezinfekcijo opreme in sterilizacijo vsega, kar bi lahko prišlo v stik z ranami.

V začetku leta 1900 je **Aesculap** ustvaril prvo togo železno posodo, ki je služila za sterilizacijo s paro kirurških inštrumentov. Prvotno se je uporabljala za potrebe vojaških bolnišnic.



**Leta 1930** Aesculap izdelala kromirane posode za varen prevoz sterilnih instrumentov. Nameščeni so bili tekstilni filtri za večkratno uporabo, ki so nadomestili ventile in drsne odprtine. Kmalu zatem so bili dodani gumijasta tesnila, da bi zagotovila pravilno tesnjenje med pokrovom in dnom.

V šestdesetih letih je aluminij nadomestil nerjaveče jeklo, ki je zagotavljalo optimalno zadrževanje in distribucijo toplote. Lahka konstrukcija je omogočala enostavno rokovanje.



**V obdobju 1885 za 1900** so bili Nemci napredni v razvoju sterilizacije in kemične dezinfekcije. Vendar so trideset let kasneje ameriški proizvajalci prodri z uvedbo sodobnega sterilizatorja na vroči zrak.

Na prelomu stoletja so se uporabljali prvi sterilizatorji na vroči zrak v bakterioloških laboratorijih. Imeli so dvojno steno in delovali so na osnovi konvekcije, ki je generirala kroženje toplega zraka.



*(Foto Getinge)*

**V zgodnjem dvajsetem stoletju** je bil etilenoksid priznan kot antibakterijsko sredstvo.

Od leta 1940 se je sterilizacija z etilen oksidom začela uporabljati v industriji in bolnišnicah.

**Leta 1933** je bil razvit prvi avtoklav z možnostjo kontroliranja fizikalnih parametrov. Celoten sistem delovanja nadzora je bil osredotočen na merjenje temperature s termometrom, ki se nahaja v izstopni odprtini na dno komore.



**Leta 1940 se Etilen oksid** uporablja v industriji in bolnišnicah kot sterilizacijski postopek.

**Leta 1940 Ionizirajoče sevanje (kobalt 60)** uporabijo za sterilizacijo kirurških materialov.

**Leta 1956 J.J. Perkins** izda prvi učbenik: Načela in metode sterilizacije v zdravstvenih vedah. V učbeniku so bila določila in standardi ter metode za obdelavo in sterilizacijo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

**Leta 1963** je bil uveden glutaraldehid, prva kemijska raztopina, ki jo je odobrala Agencija za varstvo okolja (EPA) kot sterilant za toplotno občutljive instrumente.

**Leta 1968 Ameriški zdravnik Earle H Spaulding** klasifikacija in opredeli potrebe po dezinfekciji ali sterilizaciji po treh kategorijah medicinskih pripomočkov, ki temeljijo na tveganju, povezanem z uporabo medicinskega pripomočka in stopnji invazivnosti.

**Leta 1989** na trg prodre sterilizacija s plazmo, ki je omogočala sterilizacijo temperaturno občutljivih medicinskih pripomočkov.

**Leta 1989** se vpelje sterilizacija s perocetno kislino.

## STERILIZACIJA DANES

Danes je sterilizacija pomemben člen pri preprečevanju bolnišničnih okužb in pomemben del procesa v celostni obravnavi pacienta. Postopki sterilizacije s sodobnimi tehnološkimi procesi so v skladu z evropskimi standardi in omogočajo visoko stopnjo kakovostnih in varnih storitev, tako za pacienta kot za zaposlene. Vsi postopki so nadzirani in validirani.



Pri današnjih metodah sterilizacije se pričakuje, da:

- uničijo mikroorganizme in njihove spore po SAL 106,
- ne poškodujejo medicinskih pripomočkov, ki jih steriliziramo,
- ovojni materiali ustrezajo načinu sterilizacije, tako da prepuščajo sterilant in preprečujejo kontaminacijo vsebine po sterilizaciji,
- niso škodljive za ljudi in okolje,
- so ekonomične,
- so stalno tehnično in mikrobiološko nadzorovane.

## VIRI

1. *Kratka zgodovina sterilizacije (marec 2010). Povzeto 2. marca 2018 iz <https://brnskl.com/sl/shares/a-brief-history-of-sterilization/>*
2. *Pristavec, T. (2011). Centralna sterilizacija v SB Jesenice v novi podobi. Prepoznavnost našega dela Izziv ali zahteva? Zbornik predavanj Laško, sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji, 2011, 26–31.*

# **STERILIZACIJA V ZOBOZDRAVSTVU**

## **Predstavitev rezultatov raziskave v zobozdravstvenih ambulantah – primerjava v letih 2015–2018**

*Nataša PILETIČ, Splošna bolnišnica Novo mesto*

---

*natasa.piletic@sb-nm.si*

### **IZVLEČEK**

V prispevku bomo predstavili rezultate raziskave, ki jo v Sekciji medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji izvajamo že tretje leto. Pravi postopki reprocesiranja instrumentarija in pripomočkov so ključni pri preprečevanju prenosa okužbe. Pomanjkljivo zanje s tega področja lahko vodi v nehote in nevede storjeno strokovno napako. Rezultati raziskave, ki je bila opravljena v slovenskih zobozdravstvenih ambulantah (ZA) kažejo, da se medicinske sestre zavedajo pomembnosti sterilizacije.

**Ključne besede:** sterilizacija, prenos okužbe, zobozdravstvena ambulanta, instrumentarij, medicinski pripomočki, pripomočki za enkratno uporabo.

### **UVOD**

Znanje s področja sterilizacije je kompleksno, večšine, ki jih mora pri vsakodnev- nem delu reprocesiranja instrumentarija in medicinskih pripomočkov (MP) obvladovati medicinska sestra pa obsežne. V zobozdravstvenih ambulantah je temeljna naloga medicinske sestre priprava prostora in pripomočkov za delo, asistiranje pri zobozdravstvenih posegih in delo s pacienti. Hkratno pa morajo izvajati še reprocesiranje instrumentarija in MP. Tem medicinskim sestram se zagotavlja izobraževanje s področja zobozdravstvene zdravstvene nege, manj ali redko pa s področja reprocesiranja instrumentarija in MP. Področje zobozdra- vstva je področje, kjer prenos infekta lahko vodi v hude posledice za pacienta, zlasti na področju oralne kirurgije. Cilj raziskave je bilo ugotoviti poznavanje posameznih faz sterilizacije pri medicinskih sestrah v zobozdravstvenih ambu- lantah, način izvajanja posameznih faz sterilizacije in njihov način pridobivanja znanja s področja sterilizacije ter narediti primerjavo z rezultati preteklih dveh let. Za raziskavo smo uporabili deskriptivno-empirično metodo anketnega vprašalnika. Uporabili smo nenaključni, namenski vzorec. Naša ciljna skupina so medicinske sestre, zaposlene v zobozdravstvenih ambulantah, tako v javnem kot zasebnem sektorju.

V nadaljevanju z nazivom medicinska sestra zajemamo tudi zdravstvenike.

## TEORETIČNA IZHODIŠČA

### Nevarnost prenosa okužbe

Mikroorganizmi in organski zaostanki, ki so prostemu očesu nevidni, predstavljajo nevarnost prenosa okužbe. Zmotno je prepričanje, da se zaostanek nečistoče sterilizira in nevarnosti prenosa ni. Zagotavljanje sterilnega instrumentarija in MP zahteva vestne in natančne medicinske sestre ter definirane procese, ki so stalno spremljani. Reprocesiranje instrumentarija ni opazen člen zobozdravstva, predstavlja pa temelj kvalitetnega in uspešnega zdravljenja. Postopki sterilizacije morajo biti opravljene natančno in temeljito. Vsi postopki morajo biti ustrezno dokumentirani. Instrumentarij mora biti pakiran tako, da zadošča za poseg pri enem pacientu in ni več dopustno, da se enaki ali podobni instrumenti in MP pakirajo skupaj, ker se s tem prihrani na ovojnicah in času medicinske sester. Vesna Preksavec (2010) meni, da se morajo zobozdravniki in zobne asistentke zavedati vloge pri preprečevanju križnih okužb in možnosti povzročitve škode za zdravje posameznika zaradi malomarnosti. "Po invazivnem zobozdravniškem posegu lahko kljub upoštevanju vseh predpisanih higienskih postopkov za preprečevanje okužb že mikroorganizmi normalne ustne flore pod določenimi pogoji povzročijo nastanek okužbe v drugih delih telesa" (Preksavec, 2010). "V primeru ovadbe na podlagi suma okužbe med zobozdravniškim posegom moramo dokazati, da smo delali strokovno in v skladu z veljavnimi predpisi za preprečevanje okužb. V marsikateri slovenski zobozdravstveni ordinaciji bi težko dokazali, da smo pri pacientu res uporabili sterilne inštrumente, ker se sledljivosti sterilnih inštrumentov v zobozdravstvu še ne posveča pozornosti. Uvedba sledljivosti sterilnih zobozdravniških inštrumentov predstavlja velik izziv za zobozdravstvo. V današnjem času je pomembno, da lahko sledimo inštrumentu med dekontaminacijo in med uporabo pri različnih pacientih" (Preksavec, 2010). V zobozdravstvu je prenos okužb možen na več načinov:

- stik instrumentarija in MP s krvjo, slino in izločki dihal,
- slabo očiščen ali neočiščen, dezinficiran in steriliziran instrument in MP,
- aerosoli, ki se sproščajo pri posegih.

Vsi MP, ki se ne sterilizirajo, morajo biti mehanično očiščeni in dezinficirani po veljavnem postopku.

### Spauldingova shema

Kaj se sterilizira in za kaj je ustrezna samo dezinfekcija, je opisano v Spauldingovi shemi:

1. *Nekritični predmeti – majhno tveganje:* predmeti prihajajo v stik z zdravo, nepoškodovano kožo in okoljem, ki ni v stiku s pacientom. Zadostuje razkuževanje.
2. *Delno kritični predmeti – zmerno tveganje:* predmeti, ki prihajajo v stik s sluznico ali poškodovano kožo in okoljem, v katerem so oprema in površine onesnažene s patogenimi mikroorganizmi. Zadostuje visoko učinkovito razkuževanje.

3. *Kritični predmeti – veliko tveganje*: to so predmeti, ki posegajo v sterilna tkiva in sterilne telesne votline ter krvožilni sistem. Potrebna je sterilizacija.

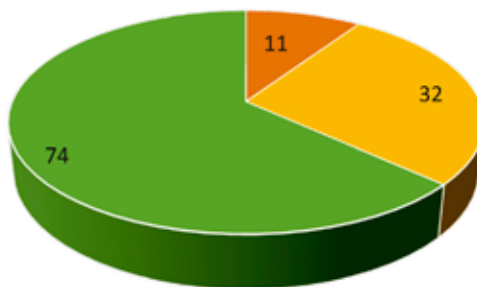
### **PREDSTAVITEV REZULTATOV**

Kot raziskovalni instrument smo uporabili spletni anketni vprašalnik, ki je vseboval večinoma zaprti tip vprašanj z možnostjo dopisa tistih elementov, ki v vprašalniku niso predvidena. Vprašalnik je sestavljen iz treh sklopov. V uvodnem delu vprašalnika je opredeljen namen raziskave. Prvi sklop je sestavljen iz vprašanj, kako poteka proces sterilizacije v zobozdravstvenih ambulantah. V drugem sklopu smo z vprašanji o dosedanjem izobraževanju s področja sterilizacije poskušali ugotoviti, kako so medicinske sester pridobivale znanje s tega področja. V tretjem, zadnjem sklopu pa smo medicinske sestre vprašali ali si s tega področja želijo dodatna znanja in izobraževanje. Prvo anketiranje je potekalo januarja 2016, drugo anketiranje je potekalo januarja in februarja 2017, tretje januarja in februarja 2018.

Na anketni vprašalnik je odgovorilo 74 ZA, v letu 2017, 32 ZA in v letu 2016, 11 ZA.

*Graf 1: Število sodelujočih ZA*

#### Število sodelujočih ZA



■ 2016 ■ 2017 ■ 2018

Vir: Lastni vir (2018).

**Tabela 1: Primerjava rezultatov ankete 2016–2018**

	2016	2017	2018
Koliko pacientov imate povprečno na dan v vaši zobozdravstveni ambulanti?	21	15	22
Ali izvajate proces sterilizacije v ambulanti ali v Centralni sterilizaciji?			
a) v ambulanti	81,8 %	87,9 %	86,5 %
b) v Centralni sterilizaciji	18,2 %	12,1 %	13,5 %
Kdaj izvajate proces sterilizacije (v ambulanti)?			
a) med ordinacijskim časom	40 %	25 %	17,5 %
b) po končanem ordiniranju	60 %	75 %	81 %
c) pred začetkom ordiniranja	/	/	1,5 %
Ali zavijate vsak instrument posamezno?			
a) DA	45 %	66,7 %	54,1 %
b) NE	50 %	15,2 %	13,5 %
c) Včasih	5 %	9,1 %	21,6 %
d) Drugo	/	9,1 %	10,8 %
Ali uporabljate instrumente za enkratno uporabo?			
a) DA	54,5 %	42,4 %	67,6 %
b) NE	45,5 %	57,6 %	32,4 %
Ali instrumente za enkratno uporabo kdaj ponovno sterilizirate?			
a) NE	30 %	88,9 %	84,5 %
b) Včasih	40 %	/	7,75 %
c) DA	30 %	11,1 %	7,75 %
Kako pogosto za čiščenje uporabljate ultrazvočni čistilec?			
a) Redno	/	27,3 %	28,6 %
b) Občasno	18,2 %	13,6 %	12,7 %
c) Zelo redko	9,1 %	18,2 %	6,3 %
d) Nimamo ultrazvočnega čistilca	72,7 %	40,2 %	52,4 %
Kdo vas je uvedel v proces sterilizacije?			
a) Predhodnica/predhodnik	54,5 %	81,5 %	74,6 %
b) Bil/a sem na praktičnem usposabljanju v bolnišnici	/	7,4 %	6 %
c) Udeležil/a sem se strokovnega srečanja s področja sterilizacije	45,5 %	0,37 %	44,8 %*
d) Zastopnik za prodajo razkužil in/ali sterilizatorjev	/	10,73 %	19,4 %*
Ali imate zunanega izvajalca sterilizacije (bolnišnica, zdravstveni dom)?			
a) DA	63,6 %	18,2 %	11 %
b) NE	36,4 %	81,8 %	89 %
Če je vaš odgovor pritrdilen, obkrožite, do katere faze reprocesiranja opravite sami.			
a) Mehanično čiščenje in dezinfekcija	99 %	100 %	92,3 %*
b) UZ in dezinfekcija	/	/	30,8 %*
c) Zavijanje materiala za sterilizacijo	1 %	/	38,5 %*
Ali ste od zunanjega izvajalca sterilizacije pridobili poročilo o procesu sterilizacije?			
a) DA		26,7 %	40 %
b) NE	100 %	73,3 %	60 %
Menite, da dovolj dobro poznate proces sterilizacije?			
a) DA	54,4 %	55,2 %	75,7 %
b) NE	45,6 %	44,8 %	24,3 %
Ste zadovoljni z nivojem vašega znanja s področja sterilizacije?			
a) DA	63,6 %	68,8 %	72,6 %
b) NE	36,4 %	31,3 %	24,4 %
Se vam zdi smiselna vpeljava dodatnega izobraževanja s področja sterilizacije, ki bi bilo opredeljeno kot specialna znanja na Zbornici-Zvezi?			
a) DA	90,9 %	93,9 %	91,9 %
b) NE	8,1 %	6,1 %	8

\* možnih je bilo več odgovorov  
Vir: Lastni vir (2018).



Na anketo je odgovorilo 74 anketiranih ZA. Povprečno obravnavajo 22 pacientov dnevno. Medicinske sestre v 75,7 % menijo, da postopke sterilizacije dobro poznajo in so v podobnem odstotku (72,6 %) zadovoljne z nivojem svojega znanja. Znanje, ki ga imajo o reprocesiranju instrumentarija, so v 74,6 % pridobile od svojih predhodnic in v 19,4 % od zastopnikov. Glede priprave instrumentarija na sterilizacijo se ultrazvočnega čiščenja poslužujejo v 28,6 %, kar je sicer več, kot v preteklih dveh letih, vendar je odstotek še vedno nizek. Zaskrbljujoč je podatek, da od 74 ZA več kot polovica (52,4 %) še vedno nima UZ čistilca. Glede na stopnjo zahtevnosti reprocesiranja instrumentarija je verjetnost zaostanka nečistoče visoka.

V tem času ni doseženega bistvenega napredka pri zavijanju instrumentarija in pripomočkov posamezno, saj se tak način zavijanja izvaja samo v 54,1 %. Znižal pa se je odstotek resterilizacije materiala za enkratno uporabo, kar je strokovno pravilno.

Iz pridobljenih podatkov je razvidno, da se odstotek zunanjih izvajalcev sterilizacije za ZA znižuje in hkratno viša odstotek reprocesiranja v matičnih zavodih. V kolikor se posamezni zavod odloči, da za reprocesiranje instrumentarija pridobi zunanjega izvajalca, je priprava instrumentarija le mehanično čiščenje in dekontaminacija. Od te faze dalje mora zunanji izvajalec pripraviti instrumentarij in MP za reprocesiranje tako, kot ima izdelan standard v zavodu, ki nudi usluge sterilizacije zunanjim uporabnikom. Hkrati pa je dolžan priložiti tudi poročilo o poteku sterilizacije in ni dopustno, da zunanji izvajalec ne poda poročila, kar se dogaja v 60 %. V tem primeru zunanji izvajalec težko zagotavlja sledljivost materiala in uporabnik mora zaupati zunanjemu izvajalcu.

Vzpodbudno je, da si medicinske sestre v ZA želijo dodatnega izobraževanja s področja sterilizacije kljub temu, da to ni njihovo primarno strokovno področje.

## **ZAKLJUČEK**

V primerjavi z letoma 2016 in 2017 je prepoznati večjo odzivnost medicinskih sester v zobozdravstvenih ambulantah, kjer je reprocesiranje instrumentarija in MP dodatno strokovno področje, ki ga morajo dnevno obvladovati. Strokovno pravilno bi bilo, da se vsi zdravstveni zavodi v prihodnosti organizirajo tako, da pridobijo čim več enot Centralne sterilizacije. Prednosti so številne; razbremenitev medicinskih sester na posameznih deloviščih, smotrnejša izraba aparatur (v zobni ambulanti se sterilizacija izvaja največ dvakrat dnevno, ostali čas sterilizator ni izkoriščen), poenotenje delovnega procesa, poenotenje nadzora nad postopki sterilizacije, uvedba sledljivosti... Priložnosti za izboljšavo so in to v vseh segmentih zdravstvene nege.

Vsem kolegicam, kolegom, ki ste sodelovali pri raziskavi, iskrena hvala.

## LITERATURA

1. Belšak, M., Gabrovšek, A., Istenič, I., Piletič, N. in Žagar, A. (2015). *Priporočila za delo v sterilizaciji*. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji.
2. Buchrieser, V. in Miorini, T. (2009). *Temelji čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije*.
3. Jurkošek, V. (2016). *Kako preprečiti okužbo povezano z zdravstveno dejavnostjo*. Zbornik predavanj. *Kakovostna zdravstvena nega v zobozdravstvu – ustna votlina*. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v zobozdravstvu.
4. Preksavec, V. (2010). *Umazano ali sterilno*. Zbornik predavanj. *Pravica vsakega pacienta, Čist in sterilni instrument*. Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji.

# REPROCESIRANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV V LUČI AKTUALNIH PREDPISOV

*Andreja ŽAGAR, Peter KOZIN*

## IZVLEČEK

V članku so navedeni aktualni predpisi, ki urejajo reprocesiranje medicinskih pripomočkov. Še zlasti je poudarek na Evropski uredbi za medicinske pripomočke, ki se je preimenovala v Evropsko direktivo. V članku je omenjen še Zakon o medicinskih pripomočkih, Zakon o nalezljivih boleznih in nam najbolj znan Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb. V članku je predstavljen tudi standard ISO 13485, namenjen vsem ki proizvajajo medicinske pripomočke ter oddelkom za sterilizacijo medicinskih pripomočkov.

**Ključne besede:** uredba o medicinskih pripomočkih, reproceiranje medicinskih pripomočkov, standard ISO 13485, preprečevanje okužb povezanih z zdravstvom.

## UVOD

Reprocesiranje medicinskih pripomočkov je zelo zahteven in kompleksen proces. Zajema zaključen krog reprocesiranja medicinskih pripomočkov od sprejema le teh v nečistem prostoru, čiščenju in dezinfekciji, pregledovanju, testiranju in pakiranju, izvedbi ustreznega sterilizacijskega procesa, shranjevanju do izdaje iz sterilne shrambe in transport do uporabnikov. Celoten proces je podprt z usposobljenim kadrom, ustrezno tehnološko opremo in organizacijo v zdravstveni ustanovi, ki zagotavlja najučinkovitejše opravljanje storitev. Vse pa je osnova za zagotavljanje kakovosti.

Mnogokrat je še vedno premalo zavedanja, kako zahtevno in obsežno področje predstavlja reprocesiranje medicinskih pripomočkov oziroma delo v sterilizaciji. Zaposleni v sterilizaciji vključno z njihovim vodstvom so še vedno premalokrat slišani, zato tudi delo v sterilizaciji ni razumljeno tako kot bi moralo biti. Še vedno se v praksi dogaja, da niso izpolnjeni pogoji, kjer bi zaposleni v sterilizaciji imeli možnost opraviti postopek dela, ki bi bil skladen z zahtevami celotnega procesa dela, ki je potrebno za doseganje pričakovane kakovosti. To lahko povzroča:

- določeno tveganje za zdravje zaposlenih,
- prenos okužb povezanih z zdravstvom, katerih vzrok izhaja iz področja dela v sterilizaciji oz. reprocessiranju medicinskih pripomočkov,
- pri izvedbi medicinsko tehničnih posegov v primeru ugotovljenih poškodb na instrumentih in ostalih materialih.

## **PRAVNI RED EVROPSKE UNIJE**

Pravni red Evropske unije (EU) sestavlja primarna in sekundarna zakonodaja.

Primarno zakonodajo sestavljajo ustanovitvene in pristopne pogodbe, ki so podlaga pravnega reda EU in vsebujejo glavne cilje, organizacijsko strukturo in način delovanja. Te pogodbe so pripravile in sprejele države članice. Omenjeni dokumenti predstavljajo politično in pravno osnovo vsem pristojnim in odločitvam institucij, ki vplivajo na naše življenje na vseh področjih.

Sekundarna zakonodaja, dograjuje primarno zakonodajo in sicer:

- Uredba je splošno veljavna. Zavezujoča je v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah. (249. člen Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti).
- Direktiva je za vsako državo članico, na katero je naslovljena, zavezujoča glede rezultata, ki ga je treba doseči, vendar prepušča državnim organom izbiro oblike in metode. (249. člen Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti).
- Odločba je v celoti zavezujoča za vse, na katere je naslovljena. (249. člen Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti).
- Priporočila in mnenja niso zavezujoča. (249. člen Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti).

Pravni red EU je avtonomen in samostojen pravni sistem, ki se razvija neodvisno od pravnih sistemov držav članic, in je celo neodvisen od njihovih ustavno-pravnih načel.

Direktiva o medicinskih pripomočkih (MDD) je bila sprejeta leta 1993, Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) pa je bila sprejeta 5. aprila 2017. MDR bo popolnoma nadomestila MDD po preteku triletnega prehodnega obdobja 26. maja 2020. Bistvena razlika med **direktivo** in uredbo je, da je uredba zavezujoč pravni akt.

MDD je trenutno veljavna predhodnica MDR, ko bo ta stopila v veljavo po prehodnem obdobju.

## **UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (MEDICINE DEVICE REGULATIVE) – MDR 2017/745**

Dne 5. aprila 2017 je bila sprejeta Uredba Evropske unije 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki se nanaša na spremembo Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavi direktivo Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS.

V 2. členu MDR 2017/745 so navedene opredelitve pojmov. V prispevku so povzete le nekatere za nas najpomembjše navedbe iz 2. člena:

- (1) “medicinski pripomoček” pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več specifičnih medicinskih namenov:
  - diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
  - diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanje;
  - preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;
  - pridobivanje informacij z *in vitro* preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi, in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju.
  - Med medicinske pripomočke spadajo še pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem ter izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov iz člena 1(4) in pripomočkov iz prvega odstavka te točke.
- (2) “Dodatek za medicinski pripomoček.”
- (3) “Pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika.”
- (4) “Aktivni pripomoček.”
- (5) “Pripomoček za vsaditev.”
- (6) “Invazivni pripomoček” pomeni vsak pripomoček, ki delno ali v celoti prodira v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa.
- (8) “Pripomoček za enkratno uporabo” pomeni pripomoček, namenjen uporabi pri enem posamezniku med enim samim postopkom.
- (10) “Paket” pomeni kombinacijo izdelkov, ki so pakirani skupaj in dani na trg, da bi bili uporabljeni v specifičen medicinski namen.
- (13) “Oznaka” pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije bodisi na samem pripomočku bodisi na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov.
- (14) “Navodila za uporabo” pomeni informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki se sprejmejo.
- (25) “Kompatibilnost.”
- (35) “Gospodarski subjekt” pomeni proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika, distributerja ali osebo iz člena 22(1) in (3).

- (36) "Zdravstvena ustanova" pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja.
- (36) "Uporabnik" pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovnjaka, ki uporablja pripomoček.
- (39) **"ponovna obdelava" pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in s tem povezanimi postopki ter preskušanjem in ponovno vzpostavitvijo tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka.**
- (43) "Oznaka skladnosti CE" ali "oznaka CE" pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitvev.

### **Pomembne novosti nove Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR):**

1. POGlavJE II: Omogočanje dostopnosti pripomočkov na trgu in njihovo dajanje v uporabo, obveznosti gospodarskih subjektov, ponovna obdelava, oznaka CE, prosti pretok.

#### **1.1. Člen 5 – Dajanje na trg in v uporabo**

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu s predvidenim namenom.
2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj.
3. Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 61.
4. **Za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah, se šteje, da so dani v uporabo.**
5. Z izjemo ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah s sedežem v Uniji, pod pogojem, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
  - (a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt,
  - (b) pripomočki so proizvedeni in se uporabljajo v okviru ustreznih sistemov vodenja kakovosti,
  - (c) v dokumentaciji zdravstvene ustanove je utemeljeno, da specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče zadovoljiti – ali vsaj ne dovolj učinkovito – z enakovrednim pripomočkom, ki je dostopen na trgu,
  - (d) zdravstvena ustanova pristojnemu organu na zahtevo sporoči informacije o uporabi takšnih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe in uporabe,
  - (e) zdravstvena ustanova da izjavo, da bo med drugim objavila:
    - (i) naziv in naslov zdravstvene ustanove proizvajalke;

- (ii) podatke, nujne za identifikacijo pripomočkov;
- (iii) izjavo, da so pripomočki skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi, in kjer je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo za to;
- (f) zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, postopku izdelave, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, vključno s predvidenim namenom, in ki mora biti dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi,
- (g) zdravstvena ustanova z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovi, da so vsi pripomočki proizvedeni v skladu z dokumentacijo iz točke (f), in
- (h) zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme vse potrebne korektivne ukrepe.

## 1.2. Člen 17 – Pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava

1. Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če jo dopušča nacionalno pravo in je skladna s tem členom.
2. **Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponovno obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da je ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev**, določene v tej uredbi, med katere sodijo obveznosti, ki so povezane s sledljivostjo ponovno obdelanega pripomočka v skladu s poglavjem III te uredbe. Obdelovalec pripomočka se za namen člena 3(1) Direktive 85/374/EGS šteje za proizvajalca.
9. **V tej točki je posebno naglašeno reprocesiranje uporabljenih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, kar regulativa ureja tako, da mora vsakdo, ki tovrstne medicinske pripomočke reprocesira, prevzeti popolnoma vse obveznosti in odgovornost proizvajalca medicinskih pripomočkov.**

## 1.3. Člen 11

Člen št. 11 je pomemben, ker v 5. in 6. točki predpisuje obdelavo, izdelavo, pakiranje in sterilizacijo medicinskih pripomočkov z uporabo potrjenih metod, kar pomeni, da je vsak oddelek sterilizacije odgovoren, da dokaže uporabo delovnih metod, ki so v skladu z najnovejšim stanjem tehnologije in veljavnimi standardi. Prav tako nova uredba za razliko od direktive predpisuje, da mora biti obdelava, izdelava, pakiranje in sterilizacija izvajana v ustreznih in nadzorovanih razmerah in obratih.

To lahko pomeni pomemben korak k centralizaciji reprocesiranja kirurških instrumentov in ostalih medicinskih pripomočkov.

## **ZAKON O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (ZMEDPRI) – Uradni list RS, št. 98/09)**

S tem zakonom se prenašajo v pravni red naše države direktive in uredbe Evropske unije z datumom začetka uporabe 21. 3. 2010. Ta zakon ureja:

- medicinske pripomočke in njihove dodatke za uporabo pri ljudeh,
- pogoje in ukrepe za zagotavljanje ustrezne kakovosti, varnosti in zmožljivosti medicinskih pripomočkov,
- pogoje in postopke za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov,
- označevanje in pogoje za pritrnitev oznake CE,
- pogoje za izdelavo medicinskih pripomočkov in promet z njimi,
- pogoje in postopke za klinične raziskave medicinskih pripomočkov,
- spremljanje zapletov z medicinskimi pripomočki,
- naloge in pristojnosti priglšenega organa,
- naloge in pristojnosti organa, pristojnega za medicinske pripomočke,
- nadzor nad izvajanjem tega zakona zaradi varovanja javnega zdravja.

## **ZAKON O NALEZLJIVIH BOLEZNIH (UR. L. RS 33/2006- UPB)**

V poglavju III opredeljuje preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb. V 44. členu določa, da mora vsaka pravna ali fizična oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost izvajati program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb.

Določa obvezno vsebino programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb v katerega sodi tudi doktrina sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki.

## **PRAVILNIK O DOPOLNITVAH PRAVILNIKA O POGOJIH ZA PRIPRAVO IN IZVAJANJE PROGRAMA PREPREČEVANJA IN OBVLADOVANJA BOLNIŠNIČNIH OKUŽB (Uradni list RS, št. 10/11 z dne 18. 2. 2011)**

Ta pravilnik v praksi najbolj poznamo in uporabljamo. V splošni določbi 1. člen določa minimalne strokovne organizacijske in tehnične pogoje za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja okužb povezanih z zdravstvom.

V poglavju Doktrina sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in ravnanja z odpadki pa določa, da mora bolnišnica imeti pisna pravila, ki določajo:

- vrsto in način sterilizacije, pripravo instrumentov in materiala za sterilizacijo, vrsto in način pakiranja ter kontrolo in vodenje evidence sterilizacije,
- sredstva, način in pogostost izvajanja razkuževanja,
- -načine in pogostost čiščenja prostorov in opreme,
- razvrščanje, zbiranje, shranjevanje in predelava odpadkov.



## **PRIDOBIVANJE CERTIFIKATA PO ISO 13485**

Z namenom dokazovanja skladnosti z medicinsko direktivo – po novem z regulativo, se v zahodni Evropi vedno bolj uveljavlja certificiranje oddelkov centralnih sterilizacij s strani neodvisnih priglasišenih organov.

Oddelki centralnih sterilizacij se certificirajo v glavnem s standardi iz družine standardov ISO 9000. Za medicino je najpomembnejši standard ISO 13485, ki predpisuje sisteme vodenja kakovosti pri proizvodnji medicinskih pripomočkov. ISO13485 je medicinska verzija bolj poznane standarda ISO 9001.

Oba standarda zagotavljata funkcionalen sistem nadzora kakovosti, ki ga mora vodstvo organizacije zagotavljati, če želi pridobiti ali vzdrževati katerega od teh dveh standardov.

Oba standarda sta certificirana s strani neodvisnih organizacij, ki morajo biti priglasišene pri nacionalnem akreditacijskem organu.

Razlika med ISO13485 in ISO 9001 je, da ISO13485 veliko bolj poudarja konsistentno zagotavljanje sledljivosti kakovosti, ISO 9001 pa bolj naglašuje stalno izboljševanje.

Vsaka organizacija, ki se izkazuje s pridobljenim certifikatom, mora vzdrževati certificirane standardne – operativne postopke dela in jih tudi strokovno zagovarjati na periodičnih certifikacijskih presoajah.

Za proizvajalce medicinskih pripomočkov je certifikat ISO13485 skoraj neobhodno potreben za poslovanje, saj dokazuje neodvisno certificirano obvladovanje tveganj in kontrolo kakovosti.

Z novo uredbo (regulativo), se meja med proizvajalci in reprocesorji (delavci v sterilizaciji) izgublja, zato postaja certificiranje po sistemu ISO 13485 v nekaterih državah običajna praksa.

Pridobitev certifikata ISO13485 za oddelek sterilizacije pomeni dokaz enake strokovne usposobljenosti, kot jo izkazujejo proizvajalci medicinskih pripomočkov ali izvajalci storitev.

Potrebno je poudariti, da certificiranje v veliki večini primerov pomeni bistveno spremembo načina dela v oddelku sterilizacije, saj se mora storilnost in zagotavljanje kakovosti prilagoditi industrijskim merilom, ki so zelo striktna, še posebej v primeru sledljivosti in kontroli postopkov.

V praksi to pomeni, da ima certificiran oddelek centralne sterilizacije izdelane tehnične mape za vse skupine svojih izdelkov (reprocesiranih medicinskih pripomočkov), kjer so izdelane analize tveganj in podrobni standardni operativni postopki, ki se jih pri delu dosledno upošteva. To se dokazuje s podrobnim in kakovostnim sledenjem.

Organizacija ali oddelek sterilizacije, ki je nosilec certifikata ISO 13485 lahko neomejo daje svoje izdelke na uporabo ali na tržišče, saj s certifikatom izkazuje strokovnost in se na ta način izenači z proizvajalci medicinskih pripomočkov.

## **ZAKLJUČEK**

Prispevek je poskus predstavitve nekaterih najvažnejših predpisov, ki urejajo reprocesiranje medicinskih pripomočkov in možnosti certificiranja oddelka sterilizacije, ki je odgovoren za celoten proces obdelave uporabljenih instrumentov in ostalega materiala.

Vedno poudarjamo, da je reprocesiranje uporabljenih medicinskih pripomočkov strokovno zahteven in obsežen proces. Kot vemo, se izvaja v zelo različnih pogojih, ki so posledica pomanjkljive tehnološke opreme, kadrovske zasedbe, organizacije v bolnišnici, stroškov...

Pacienta vedno postavljamo na prvo mesto, veliko poudarjamo njegovo varnost. Prizadevamo si vzpostaviti sistem kakovosti na področju reprocesiranja medicinskih pripomočkov in meriti kazalnike kakovosti. Stopnja varnosti na področju dela v sterilizaciji je odvisana od vseh pogojev, ki jih imamo v določeni bolnišnici.

Sistem vodenja kakovosti pri proizvodnji medicinskih pripomočkov postaja nujna. Poudarja pomen obvladovanja procesov in proizvodov na način, ki ga opredeljujejo zakonske zahteve za medicinske pripomočke v direktivah, uredbah, pravilnikih in dobra proizvodna praksa v standardu ISO 13485 ter zahteve vseh ostalih posameznih standardov, ki so namenjeni področju reprocesiranja medicinskih pripomočkov. Na ta način je zagotovljeno, da so medicinski pripomočki varni in ustrezne kakovosti in ne ogrožajo varnosti bolnikov in uporabnikov medicinskih pripomočkov.

## **LITERATURA**

1. <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO5503> 5. 3. 2018
2. <http://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/> 5. 3. 2018
3. *Zakon o nalezljivih boleznih (Ur. L. RS 33/2006- UPB)*
4. [http://www.mz.gov.si/si/delovna\\_podrocja\\_in\\_prioritete/zdravstveno\\_varstvo/kakovost\\_in\\_varnost/nacionalna\\_komisija\\_za\\_obvladovanje\\_bolniscnih\\_okuzb/strokovnjaki/zakonodaja\\_s\\_podrocja\\_obvladovanja\\_bolniscnih\\_okuzb](http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/zdravstveno_varstvo/kakovost_in_varnost/nacionalna_komisija_za_obvladovanje_bolniscnih_okuzb/strokovnjaki/zakonodaja_s_podrocja_obvladovanja_bolniscnih_okuzb) 5. 3. 2018

# INSTRUMENT – KJE BI TE ISKAL?

*Mateja KUGONIČ, dipl. m. s.\**

*Tanja ŠTUBELJ, viš. med. ses.\*\**

*\*mateja.kugonic@gmail.com, \*\*stubelj.tanja@gmail.com*

Prispevek temelji na strokovni predstavitvi centralnega operacijskega bloka (COB) in centralne sterilizacije (CS) Splošne bolnišnice Celje. Pot instrumenta od uporabe do ponovne uporabe.

Zaradi širjenja operacijskih programov smo zaposlili nekaj srednjih medicinskih sester, ki prevzemajo delo v substerilizaciji COB-a. Zaradi lažje edukacije smo pripravili kataloge, ki so opremljeni s slikami in opisom vsebine mrež. Nahajajo se v substerilizaciji in centralni sterilizaciji. Vse operacijske dvorane so označene z barvno kodo, zaradi lažje prepoznavnosti. Transport v CS poteka v kontejnerjih, mreže so označene z listki in opremljene s spremnim listom.

Uvajamo štetje instrumentov v CS, beleženje odstopanj in direktno povezavo CS – COB za takojšnjo informiranost o odstopanjih oziroma manjkajočih instrumentih, kar pa je odvisno tudi od pripravljenosti oddelka za informatiko, da nam nadgradi naš računalniški sistem. To bi predstavljalo dostop do informacij o odstopanjih vsak trenutek vsem zaposlenim v COB-u in CS.

Novo zaposleni v COB se v sklopu izobraževanja seznanijo z delom v CS.

V prihodnosti si želimo preiti na opremljenost mrež s čipi in preverjanje vsebine mrež s kodnimi čitalci, kar je v tujini že utečena praksa.

**Ključne besede:** katalogi instrumentov, prenos informacij, beleženje odstopanj

## LITERATURA

1. Belšak M., Gabrovšek A., Istenič I., Piletič N., Žagar A., 2015, *Priporočila za delo v sterilizaciji*. Ljubljana: Verzija 1,1.
2. Splošna bolnišnica Celje, 2015. *Naročilnica COB*. Celje: Splošna bolnišnica Celje. *Interno gradivo*.
3. Splošna bolnišnica Celje, 2014. *Zapisnik sterilizacije s paro*. Celje: Splošna bolnišnica Celje. *Interno gradivo*.
4. Splošna bolnišnica Celje, 2014. *Zapisnik termodezinfekcije*. Celje: Splošna bolnišnica Celje. *Interno gradivo*.
5. Wolfgang F., et al., 2012. *Reprocessing of Instruments to Retain Value*, 10<sup>th</sup> edition 2012, [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

**Za pomoč pri izvedbi strokovnega srečanja se zahvaljujemo:**

3M (East) AG, Podružnica Slovenija

IRIS d.o.o

JOHNSON&JOHNSON d.o.o

MEDIS d.o.o

MM SURGICAL d.o.o

MOLLIER d.o.o Celje

PAUL HARTMAN Adriatic d.o.o

PROMED d.o.o

SANKOM d.o.o

SANOLABOR d.d.

SEMLAB d.o.o

SIMPS´S d.o.o

SKANTEH d.o.o

SPES d.o.o

TOSAMA d. d.