

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

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

# *Sterilizacija, neviden člen zdravstva*

**Zbornik predavanj**

Terme Zreče, 28. in 29. marec 2019



## **STERILIZACIJA, NEVIDEN ČLEN ZDRAVSTVA**

### **Zbornik predavanj**

Terme Zreče, četrtek, 28. marec in petek 28. marec 2019

*Zbrali in uredili:* Nataša Piletič, Irena Istenič

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

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

*Priprava za tisk:* Leon Beton, Mengeš

*Tisk:* Tiskarna Povše, Ljubljana

*Naklada:* 200 izvodov

Ljubljana, 2019

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

614.48(082)

STERILIZACIJA, neviden člen zdravstva : zbornik predavanj, Terme Zreče, 28. in 29. marec 2019 / [zbrali in uredili Nataša Piletič, Irena Istenič]. - Ljubljana : Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji ; Celje : Društvo medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov, 2019

ISBN 978-961-273-202-8 (Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije)

1. Piletič, Nataša  
299325952



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



## SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

# STERILIZACIJA, NEVIDEN ČLEN ZDRAVSTVA

Terme Zreče, 28. in 29. marec 2019

### PROGRAM SREČANJA

#### Četrtek, 28. 3. 2019

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**
- 9.00–9.15 **Otvoritev strokovnega srečanja in uvodni nagovori**  
*Moderator: Irena Istenič, Nataša Piletič*
- 9.15–13.15 **OSNOVE REPROCESSIRANJA Z VIDIKA KAKOVOSTI**  
Miljenko Fažon, SteriPartner, Institut zur Qualitätssicherung der  
Medizinprodukteaufbereitung Bildungszentrum, Hamburg
- 11.30 –11.45 **Odmor**  
*Moderator: Dragan Drobnjak*
- 11.45–13.15 **OSNOVE REPROCESSIRANJA Z VIDIKA KAKOVOSTI**  
Miljenko Fažon, SteriPartner, Institut zur Qualitätssicherung der  
Medizinprodukteaufbereitung Bildungszentrum, Hamburg
- 13.15–13.30 **Razprava**
- 13.30–15.00 **Odmor za kosilo**  
*Moderator: Darja Kukovič*
- 15.00–15.30 **Motivacija zaposlenih v sterilizaciji**  
dr. Matej Tušak
- 15.30–15.50 **Biološke kontrol**  
Benek Civelek, 3M
- 15.50–16.20 **Standardiziran programski pristop za optimizacijo procesov v centralni  
sterilizaciji**  
Vesna Jurkošek, Ecolab
- 16.20–16.30 **Razprava**

- 16.30–17.00 **Podelitev priznanj na ožjem strokovnem področju**
- 17.00–18.00 **Volitve članov IO in predsednika Sekcije MS in ZT v sterilizaciji**
- 18.00–18.15 **Zaključek prvega dne strokovnega srečanja**
- 19.30 **Skupna večerja**

**Petek, 29. 3. 2019**

- 8.00–9.00 **Registracija udeležencev**

*Moderator: Edija Bavdaž*

- 9.00–9.30 **Varnostne in kakovostne zahteve prostorske ureditve sterilizacije**  
Primož Štravs, mednarodni akreditator

- 9.30–10.00 **Validacija parnega sterilizatorja**  
Matej Gazvoda, VALFOR

- 10.00–10.30 **Sinnerjev krog – kaj lahko spremenimo v postopku čiščenja za doseganje optimalnega rezultata?**  
RandyThal, Belimed Švica

- 10.30–10.40 **Cepljenje zaposlenih v sterilizaciji**  
Tatjana Mrvič, UKC Ljubljana

- 10.30–10.40 **Razprava**

- 10.40–11.00 **Odmor**

*Moderator: Tanja Pristavec*

- 11.00–12.30 **Nova UREDBA (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih – Člen.17**  
Pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava  
Tone Lovšin, TROCAR

- 12.30–12:50 **Termolabilni materiali in možnosti sterilizacije**  
Vlatka Turčič (Hrvaška)

- 12:50–13.10 **Predstavitev linije WarwickSASCo**  
Janine Farmer, UK

- 13:10–13: 30 **STERISAFE™-Pro: klinične izkušnje**  
Janja Dragan, UKC Ljubljana

- 13:30–13:50 **Korak za korakom k spremembam do sodobne sterilizacije**  
Aneta Simonoska (Makedonija), Lenče Najdovska (Makedonija)

- 13:50–14.00 **Razprava**

- 14:00 **Zaključek strokovnega srečanja**

# Vsebina

Miljenko Fažon <b>Osnove reprocesiranja z vidika kakovosti</b> .....	9
Vesna Jurkošek <b>Standardiziran programski pristop za optimizacijo procesov v centralni sterilizaciji</b> ...	16
Matej Gazvoda <b>Validacija parnega sterilizatorja</b> .....	20
Tatjana Mrvič <b>Cepljenje zaposlenih v sterilizaciji</b> .....	28
Tone Lovšin <b>Pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna uporaba</b> .....	34
Vlatka Turčič <b>Termolabilni materiali in možnosti sterilizacije</b> .....	42
Janja Dragan <b>STERISAFE-PRO™ – klinične izkušnje</b> .....	48
Aneta Simonoska, Lenče Najdovska <b>Korak za korakom k spremembam do sodobne sterilizacije</b> .....	53
Primož Štraus <b>Varnostne in kakovostne zahteve prostorske ureditve sterilizacij</b> .....	55



## STERILIZACIJA, NEVIDEN ČLEN ZDRAVSTVA

Reprocesiranje materiala danes predstavlja vedno večji izziv. Kako reprocessirati, da je instrument varen za ponovno uporabo in je ohranjena funkcionalnost instrumenta?

Proces reprocesiranja materiala mora biti izveden na način, da vedno zagotavlja varno zdravstveno obravnavo, ne glede na nivo zdravstvenega varstva. Enote sterilizacije imajo torej ključno vlogo pri zmanjševanju in preprečevanju prenosa bolezni.

Zaposleni v sterilizacijah moramo biti ustrezno usposobljeni. Izobraževanje mora biti periodično, sicer ne moremo vzdrževati kvalifikacij. Praktično nemože je prerazporediti osebo v Enoto sterilizacije in hkrati pričakovati, da bo takoj ali v zelo kratkem času osvojila vse faze dela in samostojno opravljala naloge. Če pride do ne planiranih odsotnosti pri zaposlenih v sterilizacijah, ni osebja, ki bi ga lahko nadomestili v kratkem času. Instrumentarij je vse kompleksnejši, zahtevnejši in daleč od tega, s čimer smo se srečevali v preteklosti.

Zaposleni v sterilizacijah se težko uvrščamo v običajno kategorijo zdravstvenega varstva, saj nimamo stika s pacienti in naše delo nima neposrednega učinka na dobro počutje pacienta.

Menedžment zdravstvenih zavodov bi se moral zavedati, da lahko samo en slabo usposobljen zaposleni v sterilizaciji negativno vpliva na več pacientov v enem dnevu kot slab kirurg (Matthews, M. 2015). In kot pravi Kovach (2005), so enote sterilizacije ene redkih oddelkov, ki bi lahko ustavile delovanje institucije.

Zaposleni v sterilizacijah smo nevidni in nepomembni vse do takrat, ko se pojavijo težave ali celo okvare instrumentarija. Takrat je pogosto vprašanje - pa kaj sploh delajo v »tistih« sterilizacijah.

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji v sodelovanju z Zbornico zdravstvene in babiške nege Slovenije stremi k poenotenju delovnih procesov in nadzorov nad postopki sterilizacije. Tako smo v letu 2018 podali pobudo na Ministrstvo za zdravje po posodobitvi in dopolnitvi minimalnih standardov za področje sterilizacije. Odgovora še nismo prejeli. Pripravljamo se na izvedbo drugega izobraževanja Specialna znanja v sterilizaciji in sodelujemo pri pripravi nacionalnih protokolov. Zavedamo pa se, da so pred nami še veliki izzivi.

Vendar zaposleni v sterilizacijah smo mi in tudi od nas je odvisno ali si sprememb želimo. Z znanjem bomo postali suvereni, opolnomočeni in vidni.

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





# REPROCESIRANJE MEDICINSKIH PROIZVODA I PRIBORA S GLEDIŠTA OSIGURAVANJA KVALITETE

*Miljenko FAŽON, B.Sc.*

*StreiPartner GmbH, Hamburg, fazon@steripartner.de*

## SAŽETAK

Reprocesiranje medicinskih proizvoda i pribora se sastoji od skupa međusobno povezanih i ovisnih radnji i postupaka koji kao rezultat imaju proizvod koji ne smije biti štetan i rizičan za zdravlje pacijenta. Rizici koji proizlaze iz reprocesiranja medicinskih proizvoda i pribora smatraju se potpuno savladivima. Pravilno reprocesiranje uvelike pridonosi unapređivanju i promicanju sigurnosti pacijenta u zdravstvenim ustanovama. Korisnici zdravstvenih usluga moraju biti sigurni, da su medicinski proizvodi i pribor koji se koriste kod dijagnostičkih mjera, mjera prevencije, te invanzivnih mjera liječenja i ublažavanja bolesti, reprocesirani na osnovu najnovijih stručnih znanja i tehničkih mogućnosti. Zdravstvene ustanove i njihovi djelatnici koji sudjeluju u reprocesiranju moraju biti svjesni odgovornosti koja je uz to vezana i uz pridržavanje zakonskog i normativnog okvira, poduzeti sve mjere s ciljem uvođenja, provođenja i kontinuiranog poboljšanja kvalitete u procesu reprocesiranja. Pri tome vrlo važnu ulogu ima kontinuirana edukacija djelatnika koji provode reprocesiranje.

**Ključne riječi:** reprocesiranje medicinskih proizvoda i pribora, osiguravanje kvalitete, upravljanje kvalitetom.

## UVOD

Medicinski proizvodi i pribor koji su kontaminirani patogenim mikroorganizmima mogu biti izvor infekcija kod ljudi. Njihovo korištenje stoga zahtijeva prethodnu obradu (reprocesiranje), kod koje treba zadovoljiti definirane zahtjeve. U osnovi su to:

- zakonski zahtjevi za zaštitu bolesnika, korisnika i trećih strana,
- normativni zahtjevi,
- zahtjevi za uvođenjem, provođenjem i kontinuiranim poboljšanjem kvalitete u procesu reprocesiranja,
- educirano osoblje koje provodi reprocesiranje.

Robert Koch Institut (2019) definira sljedeće pojedinačne postupke pri reprocesiranju medicinskih proizvoda i pribora:

- a. pravilnu pripremu (npr. predobrada, prikupljanje, pred-čišćenje i, ako je potrebno, rastavljanje) medicinskih proizvoda koji se koriste i njihovog brzog, sigurnog prijevoza do mjesta reprocesiranja,
- b. čišćenje, ako je potrebno prethodno ispiranje, dezinfekciju, ispiranje i sušenje,
- c. provjeru čistoće i promjena na površini (npr. korozija, kvaliteta materijala), po potrebi ponavljanje koraka b),
- d. njegu i stavljanje u ispravno stanje,
- e. provjeru funkcionalnosti
- f. i prema potrebi
- g. označavanje,
- h. kao i
- i. pakiranje
- j. i sterilizaciju.

Reprocesiranje završava dokumentiranim davanjem dozvole za uporabu medicinskog proizvoda.

Pogrešno i nedostatno provođenje jednog od gore navedenih pojedinačnih postupaka može se negativno odraziti na sljedeće korake i time ugroziti ukupni uspjeh reprocesiranja. (npr. nedostaci u čišćenju utječu na djelotvornost dezinfekcije ili sterilizacije). Stoga svi postupci moraju biti međusobno usklađeni, validirani i dokumentirani. Time se osigurava njihovo praćenje i ponavljanje na isti način. Instaliran i održavan sustav upravljanja kvalitetom važan je alat koji doprinosi ispunjavanju tih zahtjeva.

## **ZAKONSKI ZAHTJEVI PRI REPROCESSIRANJU MEDICINSKIH PROIZVODA**

Dužnost svih zdravstvenih ustanova i njihovih djelatnika u području zdravstvene zaštite jest osigurati poštovanje prava bolesnika. Uz to zdravstvene ustanove također moraju provođenjem zakonskih odredbi i propisa osigurati prava i utvrditi obveze svojih djelatnika.

U državama Europske unije je Europska zakonska regulativa temelj za nacionalno zakonodavstvo. Nacionalni zakoni i propisi trebaju biti s njom usklađeni. Iako sadrže vrlo malo konkretnih odredbi u svezi reprocesiranja medicinskih proizvoda, kao važni za to područje mogu se navesti sljedeći zakonski akti Europske unije:

- Direktiva Vijeća 93/42/EEZ, (Medical Device Directive – MDD) od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima sa izmjenom 2001/104/EC,
- Uredba (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, uz prijelazno razdoblje od tri godine, do 26.5.2020 (EUR-Lex, 2019).

Nacionalnim zakonima i podzakonskim propisima također su uređena područja koja su u neposrednoj ili posrednoj svezi s reprocesiranjem medicinskih proizvoda, kao npr.: Zakon o medicinskim proizvodima, Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti, Zakon o zaštiti na radu, Zakon o radu, a za čije provođenje postoje pravilnici, uredbe i sl.

## **NORMATIVNI ZAHTJEVI PRI REPROCESIRANJU MEDICINSKIH PROIZVODA**

Norme pridonose prema Wismer i Zanette (2016, str. 406) povećanju razine sigurnosti proizvoda i procesa, promicanju kvalitete, te predstavljaju važan izvor informacija. Primjenom normi pri reprocesiranju slijede se prihvaćena tehnološka pravila i uzima u obzir stanje znanosti i tehnologije. Norme se mogu podijeliti na one koje se odnose na proizvode i one koje se odnose na procese. Za osiguravanje kvalitete posebno su važne norme koje određuju zahtjeve koje je potrebno ispuniti kod validacije pojedinih postupaka pri reprocesiranju, kao npr:

- EN ISO 15883-1, Uređaji za pranje i dezinfekciju – 1. dio: Opći zahtjevi, nazivi, definicije i ispitivanja,
- EN ISO 11607-2, Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Vrednovanje zahtjeva za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja,
- EN ISO 17665-1, Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda,
- EN ISO 14937, Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i zapovedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (Hrvatski zavod za norme, 2019).

## **ZAHTJEVI ZA DJELATNIKE PRI REPROCESIRANJU MEDICINSKIH PROIZVODA**

Kvaliteta reprocesiranja značajno ovisi o razini izobrazbe i motivacije djelatnika pri reprocesiranju. Korisnicima zdravstvenih usluga mora biti zajamčeno, da je reprocesiranje medicinskih proizvoda koji se koriste kod dijagnostičkih mjera, mjera prevencije, te invanzivnih mjera liječenja i ublažavanja bolesti, provedeno na osnovu najnovijih stručnih znanja i tehničkih mogućnosti.

Sve brži razvoj medicinske tehnologije (npr. kirurški roboti), uvođenja novih metoda kirurškog liječenja za koje se koriste specijalni i sve kompleksniji instrumenti (npr. za minimalno invazivne zahvate) donosi nove izazove za djelatnike pri reprocesiranju medicinskih proizvoda. Iz tog razloga je važno osigurati njihovu specifičnu i za tu svrhu prilagođenu kontinuiranu edukaciju. To također pridonosi ispunjavanju profesionalne obveze stalnog usvajanja novih znanja a i vještina.

## **OSIGURAVANJE KVALITETE PRI REPROCESIRANJU MEDICINSKIH PROIZVODA**

Napretkom medicine se sve veći značaj pridaje i brizi za kvalitetom u zdravstvu. To se odnosi i na reprocesiranje medicinskih proizvoda. Svjetska zdravstvena organizacija definira kvalitetu "kao zdravstvenu uslugu koja po svojim obilježjima zadovoljava definiranim zahtjevima, a sadašnjim stupnjem znanja i dostupnim resursima ispunjava očekivanja bolesnika da dobiju najbolju moguću skrb uz minimalan rizik za zdravlje i blagostanje." (Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, 2019). Sustav upravljanja kvalitetom služi kako bi tvrtka ili ustanova upravljala kvalitetom svojih proizvoda ili usluga. Provodi se kroz organizacijsku strukturu, pravila, procedure, procese i potrebne resurse. (Mingo, 2019). Odluku o uvođenju sustava upravljanja kvalitetom donose uprave zdravstvenih ustanova. One određuju politiku i ciljeve kvalitete.

Zahtjevi za sustav upravljanja kvalitetom pri reprocesiranju definirani su u normi EN ISO 13485: 2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (Hrvatski zavod za norme, 2019).

U svrhu osiguravanja kvalitete potrebno je prema Robert Koch Institutu (2019) provoditi sljedeće mjere i postupke:

- a. procjenu rizika i klasifikaciju medicinskih proizvoda prije reprocesiranja,
- b. validaciju i revalidaciju postupaka reprocesiranja
- c. povremene rutinske provjere (na primjer dnevno),
- d. rutinske testove vezane uz punjenja kod termodezinfektora ili sterilisatora
- e. mjeriteljski nadzor i ispitivanje procesnih parametara,

Parametri koji se testiraju izvedeni su iz uputa za uporabu i protokola / planova za validaciju.

Sve mjere i postupci koje se provode u svrhu osiguravanja kvalitete moraju biti dokumentirani. U tu svrhu mogu se koristiti sljedeći alati:

- priručnik kvalitete,
- postupak sustava kvalitete,
- standardni operativni postupak,
- obrazac,
- radna uputa.

U daljnjem tekstu su, kao važne pri reprocesiranju, opisane sljedeće mjere i postupci:

- procjenu rizika i klasifikaciju medicinskih proizvoda prije reprocesiranja,
- validaciju postupka.

## **Procjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda prije reprocesiranja**

Robert Koch Institut (2019) navodi da je prije svakog reprocesiranja potrebno provesti procjenu rizika i izvršiti klasifikaciju medicinskih proizvoda, te taj postupak dokumentirati. Pri tome se, uz uzimanje u obzir uputa proizvođača medicinskog proizvoda, utvrđuje koliko često i s kojom metodom treba provesti reprocesiranje. Zahtjevi za sadržaj uputa i informacija koje proizvođač treba dostaviti uz medicinski proizvod određeni su u normi EN ISO 17664.

Procjena i odabir postupaka reprocesiranja koji će se provesti temelji se na:

- konstruktivnim, materijalno-tehničkim i funkcionalnim osobinama medicinskog proizvoda kao i informacijama proizvođača,
- o vrsti prethodne i naknadne uporabe medicinskog proizvoda, budući da oni mogu utjecati na učinkovitost i prikladnost metoda reprocesiranja.

Djelotvornost izabranog postupka mora biti dokazana definiranim kontrolama (validacijom postupka).

Rizici koji proizlaze iz reprocesiranih medicinskih proizvoda su određeni:

- a. nastankom neželjenih učinaka:
  - iz prethodne uporabe
  - iz prethodnog reprocesiranja
  - prijevoza i skladištenja
- b. načinom sljedeće uporabe.

Robert Koch Institut (2019) navodi sljedeće grupe u koje se medicinski proizvodi prije reprocesiranja, mogu klasificirati, uz uzimanje u obzir gore navedenih kriterija:

- nekritični medicinski proizvodi i pribor
  - dolaze u kontakt s normalnom i neoštećenom kožom
- semikritični medicinski proizvodi i pribor grupa A
  - dolaze u kontakt s sluznicama ili oštećenom kožom, bez posebnih zahtjeva pri reprocesiranju
- semikritični medicinski proizvodi i pribor grupa B
  - dolaze u kontakt s sluznicama ili oštećenom kožom, sa pojačanim zahtjevima pri reprocesiranju
- kritični medicinski proizvodi i pribor grupa A
  - ulaze u sterilna tkiva, uključujući sterilne tjelesne šupljine i vaskularni sustav i pri tome dolaze u kontakt s krvlju, odnosno unutarnjim organima i tkivima, bez posebnih zahtjeva pri reprocesiranju
- kritični medicinski proizvodi i pribor grupa B
  - ulaze u sterilna tkiva, uključujući sterilne tjelesne šupljine i vaskularni sustav i pri tome dolaze u kontakt s krvlju, odnosno unutarnjim organima i tkivima, sa pojačanim zahtjevima pri reprocesiranju
- kritični medicinski proizvodi i pribor grupa C
  - termolabilni, ulaze u sterilna tkiva, uključujući sterilne tjelesne šupljine i vaskularni sustav i pri tome dolaze u kontakt s krvlju, odnosno unutarnjim organima i tkivima, sa posebno pojačanim zahtjevima pri reprocesiranju

Pri procjeni rizika, kritične točke procesa, njihovi rezultati i potencijalne opasnosti moraju se definirati i dokumentirati alatima upravljanja kvalitetom. To treba rezultirati mjerama za minimiziranje rizika.

### **Validacija postupaka pri reprocesiranju**

Prema Wismer i Zanette, (2016, str. 255) se reprocesiranje medicinskih proizvoda mora provoditi validiranim postupcima. To je vrlo složen dokumentirani postupak kojim se provjerava i dokazuje uspješnost i učinkovitost jednog pojedinačnog postupka u procesu reprocesiranja. Njime se dokazuje da ponavljanje postupka rezultira jednakom kvalitetom krajnjeg proizvoda, odnosno zadovoljavanjem norme. Postupak validacije mora se provoditi po točno predviđenim, određenim i provjerenim smjernicama. U koliko postupak nije sljediv i predvidljiv, odnosno ako se svaki put provodi na drugačiji način, onda se ne može validirati.

Prva validacija se sastoji od tri dijela:

- Instalacijska kvalifikacija (IQ – installation qualification): dokazuje da je uređaj isporučen i instaliran u skladu s njegovim specifikacijama,
- Funkcionalna kvalifikacija (OQ – operational qualification): dokaz da instalirana oprema ispunjava svoju funkciju unutar određenih granica, ako se koristi prema uputama zarad,
- Kvalifikacija učinkovitosti (PQ – performance qualification): dokazuje da medicinski uređaj u određenim radnim uvjetima dosljedno ispunjava unaprijed zadane kriterije. (Quelle)

Preporuča se postupak validacije ponavljati najmanje jedanput godišnje (revalidacija). Obim revalidacije se uvelike razlikuje od prve validacije. Ako u procesu reprocesiranja dođe do bitnih promjena koje mogu utjecati na njegov rezultat, npr. nova sredstva za čišćenje, novi materijali za pakiranje onda treba provesti izvanrednu validaciju iz posebnih razloga.

Za sljedeći postupke u reprocesiranju treba provesti validaciju:

- Postupak ručnog pranja i dezinfekcije,
- postupak strojnog pranja i dezinfekcije,
- postupak pakiranja,
- postupak sterilizacije.

### **ZAKLJUČAK**

Zdravstvene su ustanove u okviru svoje djelatnosti dužne ne smo liječiti, nego i poboljšati zdravlje svakoga čovjeka. Uporaba sterilnih (neštenih) medicinskih proizvoda pravo je koje se mora jamčiti svakom korisniku zdravstvenih usluga. Proces reprocesiranja i reprocesirani medicinski proizvod ne smiju ugroziti sigurnost pacijenata, korisnika i trećih osoba. Reprocesirani medicinski proizvod mora u potpunosti obavljati funkciju u skladu sa svojom svrhom i osigurati sve sigurnosne relevantne zahtjeve.

U sklopu upravljanja sustavom kvalitete pri reprocesiranju medicinskih proizvoda potrebno je utvrditi rizike, te shodno tome definirati postupke i mjere, koji će te rizike isključiti odnosno što ih više moguće umanjiti. Važni preduvjeti za postizanje tog cilja vezani su uz pridržavanje zakonskog okvira, te dosljednog poštivanja profesionalnih standarda u području reprocesiranja. Tome svakako treba pridodati razinu izobrazbe i motivaciju djelatnika koji provode reprocesiranje. Nju je moguće osigurati kroz specifičnu i za tu svrhu prilagođenu izobrazba i edukaciju.

## LITERATURA

1. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, 2019. *Kvaliteta*. Available at: <http://aaz.hr/kvaliteta> (18.02.2019)
2. EUR-Lex, 2019. *Pristup zakonodavstvu Europske unije*. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/search.html?qid=1550586051710&text=%E2%80%A2%09medicina&scope=EURLEX&type=quick&lang=hr> (19. 2. 2019)
3. Hrvatski zavod za norme, 2019. *Pretraživanje kataloga hrvatskih norma i projekata*. Available at: [http://31.45.242.218/HZN/Todb.nsf/Web\\_Prikaz\\_Rezultata](http://31.45.242.218/HZN/Todb.nsf/Web_Prikaz_Rezultata) (19.02.2019)
4. Mingo, 2019. *Upravljanje sustavom kvalitete i rizicima*. Available at: <https://www.mingo.hr/public/documents/95-vodic-kvaliteta-i-rizici.pdf> (18. 2. 2019)
5. Robert Koch Institut, 2019. *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*. Available at: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile) (18.02.2019)
6. Wismer, G., Zanette, T., 2016. *Handbuch Sterilisation. Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten. 6. aktualisierte und erweiterte Auflage*. Wiesbaden: mph-Verlag GmbH.

# STANDARDIZIRAN PROGRAMSKI PRISTOP ZA OPTIMIZACIJO PROCESOV V CENTRALNI STERILIZACIJI

*Vesna JURKOŠEK, dipl. san. inž*

*Ecolab d.o.o., Vajngerlova ulica 4, 2000 Maribor, vesna.jurkosek@ecolab.com*

## IZVLEČEK

Preprečevanje okužb kirurške rane je ključna skrb bolnišnic, ne le zaradi tveganja, ki ga predstavlja za zdravje pacientov, ampak tudi zaradi finančnih posledic za bolnišnico. Eden od vzrokov za razvoj okužbe kirurške rane je lahko tudi neustrezno reprocesiranje inštrumentov in pomanjkljiva higiena.

Priprava kirurških inštrumentov za zagotavljanje varnosti pacientov je zahtevna naloga vsake centralne sterilizacije.

V skrbi za varnost pacientov lahko proizvajalci sredstev ponudijo napredne rešitve za optimalne rezultate.

Program za Centralno sterilizacijo je namenjen spremljanju in optimizaciji procesov, stroškov in izobraževanju osebja in na enem mestu združuje vse podatke.

**Ključne besede:** centralna sterilizacija, programski pristopi, skladnost

## UVOD

Ustrezna priprava kirurških inštrumentov je izrednega pomena za zagotavljanje varnosti pacientov in pomemben dejavnik preprečevanja okužb, povezanih z zdravstvom.

Doktrina preprečevanja okužb, povezanih z zdravstveno dejavnostjo, mora slediti sodobnemu razvoju medicinske znanosti in še hitrejšemu prilagajanju patogenih mikroorganizmov.

V skrbi za varnost lahko proizvajalci sredstev ponudijo programe in aplikacije, ki zagotavljajo optimalno higieno z minimalno porabo časa, energije in stroškov.

Ecolab je največje globalno podjetje, ki skrbi za bolj čisto, zdravo in varno okolje.



Kot tako seveda izpolnjuje zavezo, da uvaja nova spoznanja, znanja in tehnologije v ustanove, s katerimi sodeluje.

Na področju zdravstva smo odgovoren poslovni partner, ki sledi konceptu družbe in skrbi za zmanjševanje tveganj za prenos okužb, povezanih z zdravstveno dejavnostjo ([www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

V tem prispevku bo predstavljen program Ecolab CSP, ki ga je moč implementirati v centralni sterilizaciji.

## **POTREBA PO ČISTIH INŠTRUMENTIH**

Natančno, funkcionalno in odgovorno ravnanje s kirurškimi inštrumenti ima velik vpliv na kvaliteto opravljenega kirurškega posega.

Vsi kirurški inštrumenti so po uporabi potencialno kontaminirani in so možni vir okužbe.

Pred sterilizacijo inštrumente dekontaminiramo in ročno ali strojno očistimo. Z dekontaminacijo in mehanskim čiščenjem odstranimo organske in anorganske zaostanke, zmanjšamo število mikroorganizmov in s tem omogočimo optimalen učinek sterilizacije (Carter 2013, Carter, 2017).

Naš programski pristop pomaga zagotoviti:

- zmanjšano tveganje za okužbo,
- večjo varnost pacientov z ustrezno pripravljenimi instrumenti,
- optimizacijo postopkov, spremljanje skladnosti in doseganje akreditacijskih zahtev.

## **PROGRAM ECOLAB CSP (CENTRAL STERILIZATION PROGRAM)**

Program za Centralno sterilizacijo je bil razvit za izboljšanje in spremljanje procesov delovanja sistema, za zagotovitev večje varnosti pacientov, za zagotovitev prihrankov pri stroških in za izobraževanje osebja v Centralni sterilizaciji (CS).

Program Ecolab je celovit model – celosten pristop, ki povezuje naše tehnologije, storitve, strokovno znanje in izkušnje z usposabljanjem in informacijami.

Z obravnavo vsakega pomembnega dejavnika program omogoča pridobiti najboljše rezultate na najbolj učinkovit in trajnostno možen način.

Za doseganje in zagotovitev najboljših/želenih rezultatov program upošteva in sledi 4 ključnim elementom, in sicer:

- tehnologiji,
- informacijam,
- dostopnosti servisa,
- izobraževanju.

## **Tehnologija**

Nam omogoča razvoj individualno prilagojenih rešitev in zagotavlja, da so morebitne vrzeli v učinkovitosti zapolnjene, hkrati pa povečuje varnost osebja in dosega izjemne rezultate pri vsakodnevni uporabi naših izdelkov. To dosežemo z:

- obsežno paleto izdelkov, ki zagotavlja rešitev za vsak problem,
- specifičnimi rešitvami za izzive vašega okolja,
- inovativnim dozirnim sistemom, ki zmanjšuje izgubo in stroške.

## **Informacije**

Nenehno zbiranje in analiza podrobnih podatkov nam omogoča ustvarjanje, uporabo in vzdrževanje najprimernejšega programa za izpolnitev vaših natančnih zahtev in povečanje učinkovitosti.

Zbrani podatki revizij in poročila vam bodo priskrbeli:

- začetno oceno trenutnega stanja enote CS (Base-line ocena),
- ugotovitve stanja z jasnimi priporočili za izboljšave,
- nadaljnjo spremljanje procesov za dinamično sledenje izboljšav, ko se pojavijo.

Zbrani podatki so v vsakem trenutku dostopni preko spleta. Podatki so zaščiteni po standardih SAS (Statement of Auditing Standards) in so na voljo samo vsaki ustanovi s svojim dostopnim geslom (Clark, Young, Silvestri, 2010).

## **Servis**

Izboljšave postopkov in učinkovitost izdelkov se lahko ohranijo le, če je zagotovljen ustrezen in pravočasen razpored storitev oziroma servisa.

S servisom vam naši strokovni sodelavci nudijo:

- analize različnih parametrov, kot so natančnost doziranja kemikalij, kakovost vode, ...
- upravljanje in učinkovit nadzor dozirnih naprav za povečanje učinkovitosti,
- poročila o rednih servisih s predlaganimi nadaljnjimi ukrepi glede ugotovitev.

## **Izobraževanje**

Trenutna ocena stanja enote Centralne sterilizacije nam omogoča, da s pomočjo obsežnega nabora storitev in strokovnega znanja skupaj z našimi strankami pripravimo program izobraževanja, ki bo zadovoljil njihove specifične potrebe. Da bi zagotovili, da naše izobraževalne rešitve ustrezajo zahtevam in potrebam osebja CS, se osredotočamo na:

- usposabljanje za optimalno uporabo izdelkov,
- najboljše postopke in tehnologije čiščenja, ki temeljijo na naših izkušnjah in dokazih,
- izvedbo izobraževanj s pomočjo sodobnih metod in naših strokovnih ekip.

Uporabljajo se sodobne didaktične metode, in sicer: prikaz primerov, problem-sko učenje in seznanjanje z najboljšimi praksami ([www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

Del programa so tudi kazalniki procesov delovanja termodezinfektorjev (indikatorji), ki so zasnovani tako, da zagotavljajo merljive podatke, pomembne za spremljanje in analizo delovanja naprav. Preverjanje kazalnikov procesov se vrši s pomočjo mobilne aplikacije in naprave, od koder se odčitani podatki prenesejo na portal za uporabnike.

Pomemben del programa so tudi kontrolnimi sezname postopkov v CS, ki se enostavno spremljajo v elektronski obliki.

Program Ecolab CS temelji na validiranih rezultatih. Osnova za program je edinstvena iOS aplikacija, ki je predpripravljena v mobilnih napravah, ki so uporabnikom na voljo za zbiranje informacij.

Vsi zbrani in spremljani podatki in pripravljena poročila so uporabnikom na voljo 24/7 na Portalu za uporabnike ([www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

## ZAKLJUČEK

Programski pristopi, ki jih nudi industrija, so podlaga za zmanjšanje tveganj za prenos okužb v bolnišničnem okolju in hkrati zagotavljajo večjo skladnost.

Program Ecolab za Centralno sterilizacijo je temelj, ki vam omogoča, da izpolnite standarde priprave kirurških instrumentov in zagotovite varnost pacientov in osebja.

## LITERATURA

1. Carter A, et al, 2013. *Guideline for validation of manual cleaning and Chemical disinfection of medical devices*. Central Service Suppl. 2013
2. Carter A, et al, 2017. *Guideline by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and Thermal disinfection processes for medical devices, 5th Edition 2017*. Central Service Suppl. 2017
3. *Central Sterile Program*, 2019. Available at: <https://www.ecolab.com/solutions/central-sterile-program?industry=Healthcare+and+Life+Sciences&market=Hospitals&application=Instrument+Reprocessing&solution=Central+Sterile+Program> [17. 2. 2019]
4. Clark P, Young L, Silvestri S, Muto CA. 2010. *Goo be gone – evaluation of compliance with cleaning of multiple hightouch (HT) surfaces using fluorescent “Goo”*. Abstract 210. SHEA Fifth Decennial Meeting; Atlanta, GA; pp. 18–22.

# VALIDACIJA PARNEGA STERILIZATORJA

*Matej GAZVODA, tehnolog kakovosti*

*VALFOR, Meritve in kakovost, d.o.o., mgmatejgazvoda@gmail.com*

**Ključne besede:** validacija, kalibracija, meritev, biološki indikator, avtoklav.

Validacija/kvalifikacija parnega sterilizatorja je dokumentiran postopek, ki dokazuje, da sta oprema in proces primerna za namen uporabe, da naprava dosega želene cilje. Z validacijo in validacijskimi metodami potrdimo ali ovržemo mnenje o sterilnosti izdelka, polizdelka ali opreme.

Validacijske aktivnosti se izvajajo na novi in obstoječi opremi, ki je ustrezno načrtovana. Validacija procesa sterilizacije je ključni element pri zagotavljanju ustreznosti opreme, ki se uporablja za sterilizacijo, in opreme, ki se sterilizira. Validacijo je potrebno ustrezno načrtovati: izdelati validacijski načrt, izvesti validacijo, obdelati pridobljene rezultate, ovrednotiti rezultate validacije ter ustrezno ukrepati ob morebitnih odstopanjih. Pri tem je potrebno upoštevati vsaj minimalne regulatorne zahteve, ki jih predpisujejo standardi, Ministrstvo za zdravje RS in zdravstvene ustanove (Gazvoda, 2014).

Pri validaciji parnega sterilizatorja gre za meritve temperature in časa izpostavljenosti med fazo sterilizacije v notranjosti in na površini materiala, ki se sterilizira. Primeri temperatur in časov za doseganje pogojev sterilnosti pri parni sterilizaciji so predstavljeni v tabeli 1.

**Tabela 1:** Primeri minimalnih temperatur in časov za doseganje zadostnih pogojev sterilnosti pri parni sterilizaciji (ISO 17665-1-2)

Sterilizacijska temperatura	121 °C	126 °C	134 °C
Sterilizacijski čas	15 min.	10 min.	3 min.

## UVOD

Za začetek validacijskih aktivnosti se je potrebno držati odobrenega validacijskega načrta, ki je vključen v uporabnikov sistem kakovosti. Validacijski načrt naj vsebuje:

- cilj in namen validacije,
- povzetek in opis sistema, prostorov,
- razdelitev odgovornosti in vloge nosilcev pri izvedbi kvalifikacijske aktivnosti,

- terminske mejnike, ki jih določi podjetje,
- postopke testiranja,
- testirane parametre, obseg in metode testiranja,
- vrednotenje rezultatov,
- obvladovanje sprememb,
- reference morda obstoječemu načrtu (Gazvoda, 2014; Velkovich Remec, 2007).

Pogostost in obseg izvedbe validacije se izvaja po uporabnikovem načrtu, ki naj bi vseboval najmanj naslednje frekvence validacij:

- začetno validacijo,
- periodično validacijo,
- revalidacijo.

Začetno validacijo izvedemo ob:

- uvedbi novega avtoklava,
- uvedbi nove naložitve ali novega sterilizacijskega programa.

Periodična kvalifikacija se izvaja periodično glede na predpisane intervale. Perioda je odvisna od kritičnosti procesa ter mora biti definirana za posamezni avtoklav in naložitev.

Revalidacijo izvedemo najmanj za naslednje primere:

- spremembe in/ali vzdrževalna dela, ki lahko vplivajo na delovanje avtoklava,
- sprememba/spremembe parametra/parametrov sterilizacijskega programa,
- sprememba naložitve, ki jo steriliziramo, validiramo.

## **POSTOPKI IZVEDBE VALIDACIJE**

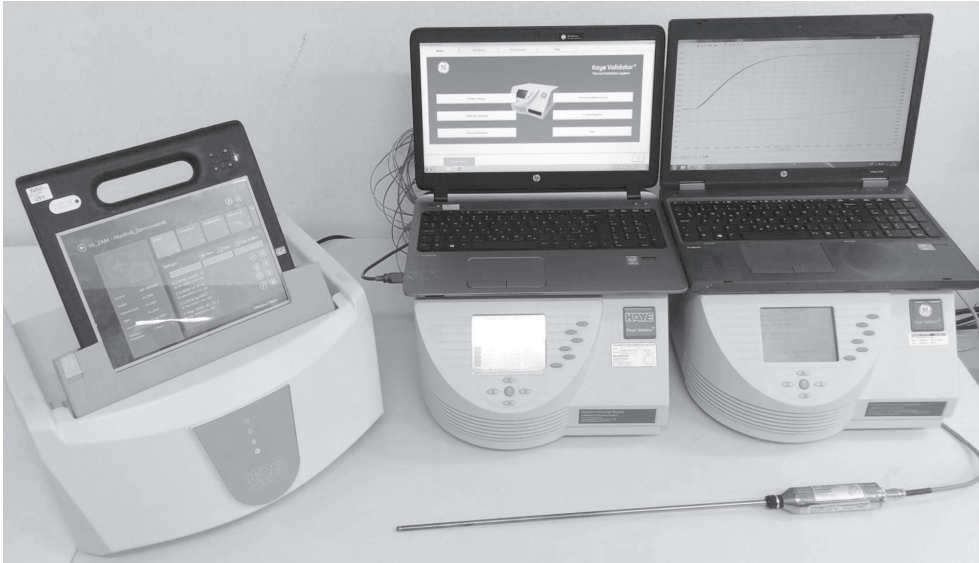
Pogoji za izvedbo začetka validacije so potrjen validacijski načrt, dokumentirana seznanitev izvajalca validacij z načrtom ter ustreznost opreme in pomožnih sistemskih medijev, ki so povezani z delovanjem avtoklava (kakovost pare).

## **MERILNA OPREMA**

Merilna oprema za validacijo parnega sterilizatorja mora biti predhodno pripravljena za izvedbo validacije. Izbira merilne opreme se nanaša na vrsto ali metodo validacije in zahteve uporabnika ali regulatornih organov.

Merilnik, večkanalni registrator temperature, KAYE VALIDATOR 2000 ali KAYE AVS, je samostojen merilni instrument, ki omogoča večkanalne meritve temperatur v avtoklavu oz. naložitvi med procesom sterilizacije. Zagotavljati mora ustrezno točnost meritev. Na voljo ima do 48 kanalov, namenjenih za priključitev termočlenov oz. termometrov in tlačnega senzorja. S svojo strojno in programsko opremo izpolnjuje zahteve in standarde, ki veljajo v farmacevtski industriji (dokument FDA Regulation 21 CFR part 11, Electronic records; Electronic signatures – elektronski dostop in poseganje v program sta identificirana in časovno zabeležena, sledljivost in pripisljivost dogodkov, verodostojnost rezultatov) in tudi v zdravstvenih ustanovah (Kaye Validator User's Manual).

**Slika1:** KAYE VALIDATOR 2000 in KAYE AVS



### **Termočlen – temperaturni senzor**

Termočlen je najpogostejša in najprimernejša oblika zaznavala temperature za izvedbo validacije avtoklava. Odlikujejo ga hitra odzivnost, natančnost, točnost, fleksibilnost in robustnost, saj vzdrži ekstremne pogoje pri visokih in nizkih temperaturah ter velikih tlačnih spremembah. Najpogostejša je uporaba termočlena tipa T, ki je sestavljen iz kombinacije žic dveh kovin (bakra Cu in litine konstantana Cu-Ni.). Pred vsakim pričetkom izvedbe meritev je potrebno izvesti kalibracijo termočlenov.

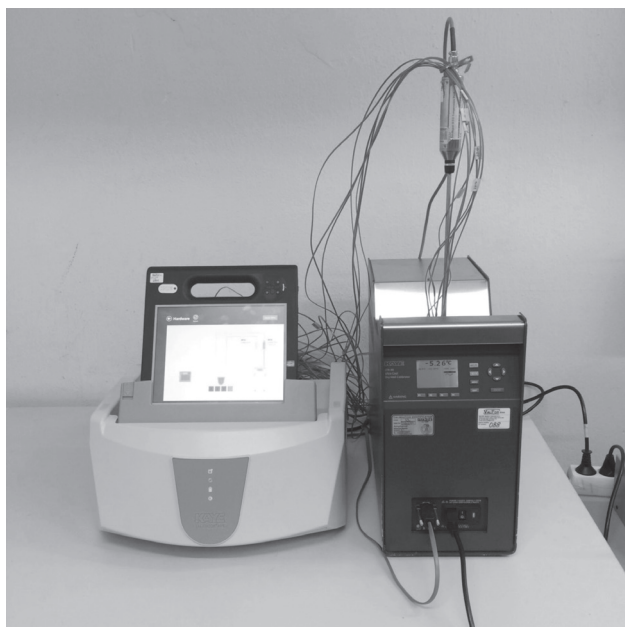
**Slika 2:** KAYE VALIDATOR 2000 s termočleni



Kalibracija termočlenov je operacija, s katero se pod določenimi pogoji (pri različnih temperaturah, znotraj delovnega območja postopka sterilizacije) ugotavlja povezava med vrednostmi temperature, kot jih zaznavata referenčni termometer ali etalon in merilni sistem s termočleni. Zabeleži in korigira se odstopanje prikazov temperature termočlenov, ki bodo uporabljeni za validacijo. Postopek je pri merilni opremi Kaye Validator programsko avtomatiziran.

Pred izvedbo validacijskih meritev se kalibracija oz. uravnavanje termočlenov izvede v treh temperaturnih točkah, ki pokrivajo temperaturno območje sterilizacije (npr. 70/121/140 °C). Kalibrirani termočleni, ki bodo uporabljeni pri validaciji, ne smejo odstopati za več kot  $\pm 0,5$  °C (EN285). Oprema Kaye Validator omogoča celo  $\pm 0,3$  °C (zahteve farmacevtske industrije).

*Slika 3: Kalibracija termočlenov*



Kot etalon<sup>1</sup> oz. referenčna oprema se pri kalibraciji termočlenov uporablja kalibriran termometer s sledljivostjo do mednarodnih etalonov. Za etalon se uporabi KAYE IRTD-400 (inteligentna referenčna sonda IRTD s temperaturnim razponom od  $-196$  °C do  $+400$  °C in natančnostjo  $\pm 0,025$  °C). Za generiranje zahtevanih temperaturnih stanj se uporabljajo termostatirane tekočinske kopeli in termobloki (Kaye IRTD User's Manual).

Avtoklav ima vgrajene merilne in regulacijske sisteme za temperaturo, tlak in čas, ki jih je potrebno redno kalibrirati. Ustrezno delovanje teh sistemov je predpogoj za ustrezno delovanje avtoklava.

<sup>1</sup> Etalon: opredmetena mera, merilni instrument, referenčni material ali merilni sistem, katerega namen je, da definira, realizira, ohranja ali reproducira neko enoto ali eno ali več vrednosti veličine tako, da služi kot referenca (Gazvoda, 2013).



## **Izvedba validacijskih meritev**

Po pripravi merilne opreme (kalibracija, prenos merilne opreme do lokacije avtoklava) vstavimo termočlene v avtoklav skozi namensko validacijsko odprtino. Pri tem poskrbimo, da zadostimo potrebam po tesnjenju avtoklava.

## **Pomembni vidiki parne sterilizacije**

Pomembno je, da je para, ki se uporablja za sterilizacijo, ustrezne kakovosti (nekondenzirajoči plini, suhost, pregretost). Za ugotavljanje kakovosti pare so predpisani standardizirani testi.

Para je primerna za sterilizacijo materiala, ker vsebuje veliko energije, ki uničuje mikroorganizme. Para, ki se dovaja v avtoklav, je v stanju ravnotežja med tekočo in plinasto fazo. Ko takšna para pride v stik s površino materiala, ki ga steriliziramo, odda svojo latentno energijo in preide iz plinastega v tekočo fazo – kondenz.

Vse površine materiala, ki se sterilizira, morajo biti izpostavljene pari s predpisano temperaturo minimalno za predpisan čas. V notranjosti in ob površinah materiala ne sme biti mehurjev nekondenzirajočih plinov (zrak, dušik...), saj ti onemogočajo stik pare s površino materiala.

Pomembno je, da pari omogočimo stik z vsemi površinami materiala. Če ni zagotovljen stik s paro, ni ustrezne sterilizacije kljub ustrezni temperaturi (pregreti nekondenzirajoči plini nimajo istega sterilizacijskega učinka kot para). Pomembno je tudi, da material naložimo tako, da omogočimo odtekanje kondenza proti odtoku avtoklava. Mesta v naložitvi, kjer ostane kondenz, se počasneje pregrevajo in lahko ostanejo nesterilna.

## **OPIS TESTOV PRI VALIDACIJI**

### **Vakuum test ali test tesnjenja**

Z vakuum testom dokažemo, da je avtoklav varen in pripravljen za uporabo. Pri tem testu avtoklav odstrani zrak v komori, zapre vse ventile. Po stabilizacijskem času avtoklav odšteva čas in beleži prirastek tlaka v danem času. Prirastek ne sme biti večji kot 1,3 mBar/min oz. 13 mBar/10min (EN285).

Večina avtoklavov ima za to predviden poseben program. Lahko se izvaja rutinsko (vsakodnevno) ali med validacijo, po servisih... Z ustreznim rezultatom testa dokažemo, da je puščanje komore znotraj dovoljenih meja.

Puščanje komore ima lahko za posledico prisotnost zraka v naložitvi med sterilizacijo. Zrak vdre v komoro v fazi predvakuumiranja, ki so del sterilizacijskega programa. Kjer ostane zrak, para ne prodre, kar ima lahko za posledico neustrezno sterilizacijo.



### **Bowie&Dick test**

Preverjanje kakovosti in penetracije pare v notranjost naložitve lahko preverjamo z Bowie & Dick testom. Test je primeren za rutinsko vsakodnevno preverjanje osnovnega delovanja avtoklava, lahko tudi med validacijo. Gre za Bowie&Dick testni paket, ki je zasnovan kot simulacija porozne naložitve. Sloj-nica kemičnega indikatorja se nahaja med listi poroznega papirja. Vse skupaj je zavito v paket. Tega položimo v komoro avtoklava in zaženemo poseben B&D sterilizacijski program. Pomembno je, da sta čas in temperatura programa nastavljena, kot je predpisano na testnem paketu. Po testu pregledamo sloj-nico indikatorja in njegovo obarvanost. Pri ovrednotenju gledamo navodila proizva-jalca. Enakomerna obarvanost pomeni ustrezno delovanje avtoklava. Neenako-merna obarvanost lahko nakazuje težave v kakovosti pare, puščanje avtoklava, nezadostno odstranitev zraka... Neustrezen test je znak, da je nekaj narobe.

### **Bundle test–test svežnja**

Termočleni, ki bodo uporabljeni za validacijo, so pred slednjo kalibrirani. Potem ko jih vstavimo v komoro avtoklava in zatesnimo, jih je potrebno še dodatno preveriti. Gre za dodaten test ustreznosti delovanja termočlenov, ko so ti vsta-vljeni v komoro avtoklava. Obstaja možnost, da kateri od termočlenov pod vpli-vom pare, povišane temperature, povišanega tlaka in mehanskih stresov ne bo deloval pravilno.

Termočlene, vstavljene skozi validacijsko odprtino avtoklava povežemo ali zalepimo v snop. V primeru večjega odstopanja posameznega termočlena se slednjega odstrani in se ga ne uporablja za validacijske meritve.

### **Test distribucije**

S testom dokažemo ustrezno delovanje avtoklava (sterilizacijskega programa) brez naložitve.

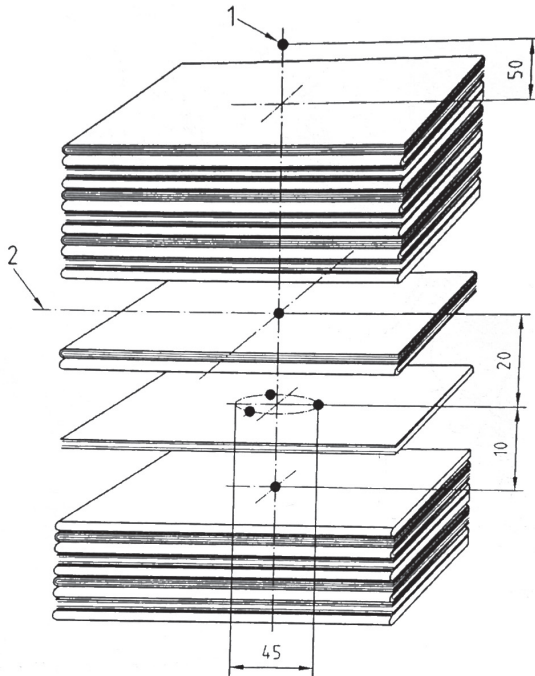
Termočlene razporedimo po komori avtoklava tako, da dobimo čim popolnejšo informacijo o distribuciji temperature (koti ali obod komore, geometrijsko sredi-šče komore, odvod kondenza, pri neposredni bližini vodilne sonde avtoklava). Po izvedenem sterilizacijskem ciklu določimo temperaturni profil komore pri izbranem sterilizacijskem programu.

## **TERMOMETRIČNI TESTI**

### **Small load test**

Gre za simulacijo minimalne naložitve. To je standardni testni paket, ki se upo-rablja za identifikacijo količine odstranjenega zraka in simulira širok obseg nalo-žitve (igle,cevi, tekstil, kovine). Testni paket postavimo na sredino uporabnega prostora komore. Položaj termočlenov prikazuje slika 4 (EN285, ISO 17665).

Slika 4: Položaj termočlenov med izvajanjem small load testa



Pogoja za ustrezen test sta:

- doseganje sterilizacijske temperature v sterilizacijskem času,
- izenačitveni čas za komore do 800 l ne presega 15 sekund (za večje komore 30 sekund) – predolg izenačitveni čas lahko nakazuje prisotnost nekondenzirajočih plinov ali kondenza.

### Full load testali simulacija polne komore

Velja enako kot za small load test, le da preostanek volumna komore zapolnimo s tekstilom(EN285, ISO 17665).

### Test osušenosti

Z njim dokazujemo uspešno osušenost testnega paketa in posledično naložitve. Po končani sterilizaciji mora biti naložitev suha, saj lahko preostanek vode pripelje k ponovni kontaminaciji materiala med skladiščenjem.

Pred zagonom sterilizacije stehamo testni paket. Po končanem sterilizacijskem ciklu zopet stehamo testni paket. Prirastek mase naj ne bi bil večji kot 1 %.

### Test penetracije temperature

Termočlene namestimo na kritična mesta v naložitvi, kot predvideva validacijski načrt ali kot je bilo določeno s predhodnim temperaturnim mapiranjem. Kritični deli naložitve so navadno votli predmeti (cevi), porozni materiali (tekstil),

masivna telesa... Pomembno je, da termočlene namestimo tako, da ne vplivamo na realno stanje naložitve, kakršno je med rednim delom. Za namestitev termočlena v sredino dolge cevi ali del naložitve, ki je težko dostopen, lahko uporabimo posebne razširitvene člene za namestitev termočlena.

S testom penetracije temperature z meritvami ugotavljamo čas in temperaturo pregrevanja materiala in s tem ustreznost nastavljenega sterilizacijskega programa, delovanja avtoklava in načina priprave naložitve za sterilizacijo.

Poleg vsakega termočlena v naložitvi lahko namestimo tudi biološki indikator skladno z validacijskim načrtom in navodili proizvajalca bioloških indikatorjev. Biološki indikatorji so primerni tudi za rutinsko vsakodnevno kontrolo, pri čemer moramo biti pozorni, da jih namestimo na dejansko kritično mesto (npr. v cev in ne poleg nje; v paket in ne nanj ...).

### **Verifikacija termočlenov**

Po validaciji je potrebno preveriti, ali so termočleni, ki so bili uporabljeni pri validaciji, še vedno znotraj specifikacij. Izvede se verifikacija kalibracije. Postopek je podoben kot pri kalibraciji termočlenov, le da se preveri odstopanje pri delovni temperaturi. Če kateri termočlen odstopa več, kot je predpisano, se njegovih rezultatov ne upošteva.

### **Izdelava validacijskega poročila**

Poročilo o validaciji vsebuje:

- podatke o napravi,
- podatke o merilni opremi,
- podatke o validacijskem postopku,
- dokumentirane rezultate validacije.

Vsako poročilo o validaciji nastane v sodelovanju z odjemalcem oz. naročnikom. Skupno se določi obseg, obliko in vsebino poročila. Oceno ustreznosti validacije navadno poda uporabnik na podlagi rezultatov validacije ter svojih predpisov in zahtev.

### **VIRI IN LITERATURA**

1. *Gazvoda, Matej (2014): Diplomsko delo. Vzpostavitev sistema kakovosti izvajalca kvalifikacij in kalibracij v farmacevtski industriji.*
2. *HTM 2010 Part 3*
3. *Kaye User's Manuals (Validator, AVS, IRTD)*
4. *mag. Velkovrh Remec, Breda (2007): Validacije v farmacevtski industriji. <https://www.scribd.com/document/23022819/VALIDACIJE> (obiskano 04. 02. 2019).*
5. *Standard SIST EN 285:2006*
6. *Standard SIST ISO 17665-1-2*

# CEPLJENJE ZAPOSLENIH V STERILIZACIJI

*Tatjana MRVIČ, dr. med.*

---

*Univerzitetni klinični center Ljubljana, Služba za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb, tatjana.mrvic@kclj.si*

## IZVLEČEK

Cepljenje zaposlenih v zdravstvu je eden od temeljnih ukrepov zagotavljanja zaščite in preprečevanja širjenja bolezni v zdravstvenih ustanovah. V Sloveniji cepljenje zaposlenih v zdravstvu urejata letni Program cepljenja in zaščite z zdravili ter Zakon o varnosti in zdravju pri delu. Tudi zaposleni v sterilizaciji, čeprav nimajo neposrednega stika z bolniki, so pri svojem delu lahko izpostavljeni nalezljivim boleznim, ki jih učinkovito lahko preprečujemo s cepljenjem. Za nekatere med njimi (hepatitis B, tetanus) velja, da so posledice bolezni omejene le na posameznika, ki je bi izpostavljen, druge (oslovski kašelj, ošpice, norice, gripa) pa zaradi možnosti učinkovitega širjenja po zraku v zaprtih okoljih, predstavljajo nevarnost za vse izpostavljene ne imune zaposlene in bolnike. Poleg hudih posledic, ki jih te bolezni povzročajo posebnim skupinam bolnikov (dojenčki, imunsko oslabljeni, kronični bolniki), jih lahko zaposleni prenesejo tudi v domače okolje in zaradi velike obolevnosti ter posledičnega absentizma predstavljajo znatno motnjo v delovanju zdravstvene ustanove.

**Ključne besede:** cepljenje, zaposleni v zdravstvu, sterilizacija, hepatitis B, ošpice, norice, oslovski kašelj, tetanus, gripa

## UVOD

Bolezni, ki jih lahko preprečimo s cepljenjem, so bile od nekdaj najbolj pomemben razlog obolevnosti, smrti in trajnih posledic za zdravje. Z odkritjem in uvedbo cepljenja proti nekaterim od njih, se je to močno spremenilo. Preprečevanje bolezni in smrti s cepljenjem velja za enega največjih dosežkov javnega zdravja v 20. stoletju. Cepljenje, zlasti otrok, proti nalezljivim boleznim, kot so davica, tetanus, oslovski kašelj, tuberkuloza, otroška paraliza, ošpice in hepatitis B, po ocenah letno prepreči od 2,5 do 3 milijone smrti po svetu (WHO, 2016). Cepilni programi so privedli tudi do izkoreninjenja črnih koz, skorajšnjega izkoreninjenja otroške paralize in zmanjšanja smrti zaradi ošpic za 74 % v zadnjih 10 letih (Bärnighausena et al., 2014).

Zdravstveni delavci (ZD) in zdravstveni sodelavci smo pri svojem delu, med vsemi poklicnimi skupinami, najbolj izpostavljeni nalezljivim boleznim. Cepljenje nam omogoča, da:

- zaščitimo zaposlene in njihove družine pred poklicno pridobljenimi okužbami;
- zaščitimo bolnike pred okužbami, ki jih lahko prenesejo ZD pri svojem delu;
- sistem in službe učinkovito delujejo z minimalnimi motnjami po izpostavitvi velikega števila zaposlenih določenim infekcioznim povzročiteljem.

Cepljenje je tako eden od možnih kontrolnih ukrepov, ki so na voljo za zaščito zaposlenih, vendar pa ne more in ne sme postati nadomestilo za izvajanje ostalih ukrepov preprečevanja prenosa okužb v zdravstvenih ustanovah. Tu sta na prvem mestu dobra higiena rok in ustrezna uporaba osebne varovalne opreme.

## **POMEN CEPLJENJA ZAPOSLENIH V STERILIZACIJI**

Čeprav zaposleni v sterilizaciji nimajo neposrednega stika z bolniki, pri svojem delu prihajajo v neposreden stik s krvjo ali telesnimi tekočinami ter s pripomočki, ki so bili uporabljeni pri kužnih bolnikih. Kljub predpisanim pravilom o takojšnji dekontaminaciji po uporabi pripomočkov in uporabi osebne varovalne opreme pri delu, pa še vedno obstaja možnost, da pride do t.i. incidentov, kjer se zaposleni lahko poškoduje (zbođe, ureže, polije, obrizga) s kužnim materialom. Poleg tega obstaja tudi možnost širjenja okužb znotraj ustanov (predvsem po zraku), saj zaposleni delajo v okoljih, kjer je možnost stika z nalezljivimi boleznimi nekajkrat večja, kot v splošni populaciji. Okužijo se lahko sami in okužbo prenesejo tudi na svoje sodelavce in ranljive bolnike.

Cepljenje oz. zaščita pred boleznimi, ki jih lahko preprečujemo s cepljenjem zaposlenih v zdravstvu, je v razvitem svetu urejeno na različne načine. Tudi v državah, kjer cepljenje ni zakonsko obvezno, se vse bolj uveljavlja koncept obveznega cepljenja, na podlagi ocene tveganja. Iz raziskave o promociji cepljenja ZD v evropski uniji (EU) iz leta 2012, v kateri je sodelovalo 26 držav, je razvidno, da je takrat 10 držav imelo določena obvezna cepljenja ZD proti nekaterim nalezljivim boleznim (Alfonsi et al., 2012). Najpogostejše je obvezno cepljenje proti hepatitisu B (v 9 državah EU). Seveda imajo države tudi priporočila za cepljenje ZD. Ker pa so to le priporočila, ocenjujejo, da je precepljenost proti večini nalezljivih bolezni nizka, prav tako ni na voljo natančnih podatkov o številu cepljenih ZD po posameznih državah (podobno velja za Slovenijo). Ocenjujejo, da je v svetu dovtetnih za ošpice 4,6–17 %, za mumps 15,7–25 %, za rdečke 4,5–16,6 %, za norice 4,1–16,7 %, za oslovski kašelj do 62,8 %, za hepatitis B 22,6–35 %, za tetanus in davico pa 21,2–64,3 % ZD (Maltezu, Poland, 2016).

Pri načrtovanju cepljenja ZD in sodelavcev je potrebno vedno opredeliti tveganje za okužbo na podlagi dela, ki ga bo ali ga zaposleni opravlja. V Sloveniji so zakonske podlage za opredelitev ocene tveganja, ki vključujejo tudi obvezna cepljenja, opredeljene v Zakonu o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD – 1, 2011) in letnem Programu cepljenja in zaščite z zdravili (NIJZ, 2018). V

Univerzitetnem kliničnem centru v Ljubljani je na podlagi teh zahtev Klinični inštitut medicine dela, prometa in športa konec 2018 pripravil nov dokument Preprečevanje okužb pri zaposlenih, kjer so opredeljena obvezna cepljenja za zaposlene na posameznih delovnih mestih. Zaposleni v sterilizaciji so uvrščeni v skupino I, kjer so opredeljena obvezna cepljenja oz. zaščita proti hepatitisu B, ošpicam, noricam, priporočeno pa je vsako letno cepljenje proti gripi. Poleg tega je za to skupino delavcev, čeprav uradno ni opredeljeno, zelo priporočeno tudi cepljenje oz. zaščita proti tetanusu.

## **OBVEZNA ZAŠČITA ZAPOSLENIH PRED NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI**

**Hepatitis B virus (HBV)** se med krvno prenosljivimi virusi perkutano prenaša najbolj učinkovito. Virus je 50 do 100-krat bolj kužen kot virus HIV (WHO, 2015). Več kot 2 milijardi ljudi po svetu je okuženo s HBV, približno 350 milijonov jih trpi za posledicami kronične okužbe s tem virusom; večinoma jetrno cirozo in hepatocelularnim karcinomom. Letno umre za posledicami okužbe 780.000 ljudi (WHO, 2105). Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je približno 5,9 % ZD po svetu vsako leto izpostavljano krvno prenosljivi okužbi s HBV. Incidenca prenosa ob vbodu z iglo je približno 2 % pri HBVe antigen (HBeAg) negativni krvi in 19 % pri HBeAg pozitivni krvi. Univerzalno cepljenje zaposlenih, ki so pri svojem delu lahko izpostavljeni krvi, v 1980ih je prispevalo k učinkoviti zaščiti pred okužbo in poznimi posledicami le-te. Rekombinantno cepivo, ki je v uporabi danes, ščiti po treh prejetih odmerkih, pred klinično okužbo v 80–100 % (CDC, 2015), Cepivo proti HBV ima odličen varnostni profil. Hudi stranski učinki, vključno z anaflikatično reakcijo, so opisani pri 1/ 1 milijon danih doz. Blage reakcije vključujejo bolečino na mestu vboda pri 3–29 %, rdečino ali oteklino pri 3 %, glavobol pri 3 % in vročino pri 1–6 % cepljenih (WHO, 2015).

**Ošpice** so visoko nalezljiva bolezen, ki še vedno ostaja pomemben razlog smrti med otroci po svetu, predvsem v državah v razvoju. Tudi v razvitih državah, kjer je število cepljenih pod pragom kolektivne varnosti (95 % populacije), se ošpice zaradi visoke kužnosti lahko širijo in potekajo v obliki epidemij. S tem se srečujemo v zadnjih letih tudi v Evropi, kjer je bilo samo v letu 2018 prijavljeno 12.352 primerov bolezni, umrlo pa je 35 obolelih (ECDC, 2019). Zapleti ob prebolevanju ošpic se pojavijo pri približno 30 % obolelih. V 60 % je razlog smrti pljučnica (CDC, 2015). Za preprečevanje okužbe imamo na voljo kombinirano živo oslABLJENO cepivo proti ošpicam, rdečkam in mumpsu. Prejeta 2 odmerka, po dopolnjenem 12 mesecu starosti, zagotavljata zaščito 99 % prejemnikov (CDC, 2015). Hudi stranski učinki, vključno z anafilaksijo, so opisani v 1–3,5/ 1 milijon danih odmerkov, hujše alergične reakcije v 1/ 100.000 danih odmerkov, trombocitopenija pa v 1/ 30.000 danih odmerkov (WHO, 2015).

**Norice** so, podobno kot ošpice, zelo nalezljiva virusna okužba, ki se širi po zraku. Pojav zapletov ob okužbi je odvisen od starosti in imunskega stanja obolelega. Zapleti se pojavljajo pogosteje pri starejših od 15 let, pri odraslih je pogostejša tudi smrt. Po podatkih CDC je v Združenih državah Amerike pred uvedbo cepljenja umrlo 1/ 100.000 zbolelih otrok in kar 25,2 / 100.000 zbolelih



odraslih (CDC, 2015). Posebej resna je okužba pri imunsko oslabeledih osebah, kjer je večja nevarnost za diseminirano okužbo (do 36 %), s prizadetostjo številnih organov in visoko smrtnostjo ter novorojenčkim, katerih matere so zbolele 5 dni pred in do 2 dni po porodu. Smrtnost v tej skupini otrok lahko doseže do 30 %. (CDC, 2015). V Sloveniji cepljenje otrok proti noricam ni obvezno. Virus kroži naravno v populaciji in večina otrok zboli že v predšolskem obdobju. Ocenjuje se, da je v Sloveniji več kot 90 % populacije zaščitene pred boleznijo. Za ZD se tako priporoča, da se v kolikor nimajo podatkov o naravno preboleli bolezni, pred nastopom dela odvzame kri za določitev IgG protiteles proti noricam. Ukrepanje – cepljenje z dvema odmerkoma živega oslabiljenega cepiva v razmaku najmanj 4 tedne, je potrebno samo pri tistih, ki imajo negativen izvid.

## **CEPLJENJA PROTI OKUŽBAM PROTI KATERIM PRIPOROČAMO ZAŠČITO ZAPOSLENIH**

**Oslovski kašelj** je zelo nalezljiva bolezen, ki jo povzroča toksin bakterije *Bordetellapertussis*. Bakterija živi v zgornjih dihalih. Sekundarna obolevnost je kar 80 % pri dovzetnih osebah, ki živijo v istem gospodinjstvu (CDC, 2015). Bolezen poteka z značilnim dolgotrajnim kašljem v napadih (do 8 tednov). Najbolj pogost zaplet okužbe je sekundarna pljučnica. Bolezen je nevarna predvsem za necepljene dojenčke, kjer lahko pride do zapletov – apnoičnih atak, krčev, encefalopatije ali smrti. Pri nosečnicah lahko izzovejo napadi kašlja tudi splav ali prezgodnji porod. V zadnjih desetletjih je prišlo zaradi uvedbe obveznega cepljenja do sprememb epidemiološke situacije, kljub temu pa oslovski kašelj še vedno predstavlja veliko grožnjo javnemu zdravju. Zbolevalo predvsem necepljeni dojenčki in mlajši odrasli. Dojenčke in majhne otroke učinkovito zaščitimo pred boleznijo s petvalentnim cepivom. Cepivo je za odrasle kombinirano z davičnim in tetanusnimtoksoidom (Tdap). Imunogenost cepiva je dobra (85 %), vendar že po enem letu nivo protiteles začne upadati (CDC, 2015). Ker tudi zaščita po preboleli bolezni sčasoma izzveni, se priporoča cepljenje tudi vsem, ki so oslovski kašelj preboleli. Poleg gripe je kombinirano cepivo Tdap priporočeno tudi v nosečnosti (v zadnjem trimesečju). Kontraindikacijo za cepljenje predstavlja huda alergična reakcija na sestavine cepiva po predhodnem odmerku cepiva in encefalopatija znotraj 7 dni po cepljenju, ki je ne moremo pripisati drugemu razlogu (CDC, 2015).

**Tetanus** je akutna, pogosto smrtna bolezen, ki jo povzroča eksotoksin bakterije *Clostridiumtetani*. Večinoma se bolezen kaže v generalizirani obliki z descendentno paralizo, trizmusom trdim vratom, težavami s požiranjem in krči. Bakterija je prisotna v zemlji in prebavilih ljudi ter živali. Prenos na človeka je običajno preko okuženih ran (vidnih in nevidnih). Do okužbe lahko pride tudi pri elektivnih kirurških posegih, splavih, nosečnosti. Bolezen se ne prenaša s človeka na človeka. Preprečevanje okužb vključuje ustrezno oskrbo ran in preventivno cepljenje s tetanusnim toksoidom. Ta je v cepivih za odrasle kombiniran z davičnimtoksoidom (Td) ali dodatno še z acelularnim cepivom proti oslovskemu kašlju (Tdap). Bo bazičnem cepljenju s štirimi odmerki v otroštvu praktično vsi cepljeni dosežejo ustrezno zaščitno vrednost protiteles – antitoksina. Po 10 letih

po zadnjem cepljenju pri večini ljudi pride do upada nivoja antitoksina, zato je potrebna revakcinacija vsakih 10 let (CDC, 2015). Po cepljenju s cepivom, ki vsebuje tetanusni toksoid so opisane hujše sistemske reakcije, kot so generalizirana urtikarija, anafilaksija, ali nevrološki zapleti. Pri osebah, ki imajo visoke vrednosti serumskega antitoksina, se ob ponovnem cepljenju lahko pojavi t.i. Arthusovi podoba reakcija, ki se kaže z obsežno oteklino in rdečino na mestu cepljenja. Ne gre za alergično reakcijo, se pa tem osebam svetuje, da se revakcinirajo ne pogosteje kot na 10 let (CDC, 2015).

**Gripa** je nalezljiva zmerno do težko potekajoča bolezen dihal, ki vsako sezono prizadene od 5 do 10 % svetovne populacije (WHO, 2015). Po ocenah umre letno na svetu zaradi gripe in njenih zapletov od 250.000 do 500.000 ljudi (Iuliano et al, 2018). Zapleti in smrt so pogostejši zlasti pri otrocih mlajših od 2 leti, starejših od 65 let, nosečnicah in kroničnih bolnikih. Zaradi velikega bremena bolezni SZO priporoča za vse starejše od 6 mesecev, še posebej za nosečnice, vsakoletno cepljenje. V Sloveniji imamo od sezone 2017/18 na voljo štirivlaentno inaktivirano cepivo, ki vsebuje zaščito proti sevom H1N1, H3N2 in 2 sevoma virusa B. Učinkovitost cepiva je v primerjavi z drugimi cepivi slabša in znaša v različnih sezonah od 10 do 60 % (CDC, 2018). Odvisna je od tipa krožečega virusa in ujemanja s cepilnimi sevi. Ta lastnost in potreba po vsakoletnem ponovnem cepljenju, ker je cepivo učinkovito največ do 6 mesecev, so verjetno glavni razlogi, zakaj precepljenost ne doseže priporočenih 75 % (WHO, 2016). Samo cepivo je sicer med najbolj varnimi. Hude anafilaktične reakcije so opisane v 0,7 /1 milijon cepljenj. So pa pričakovane pogostejše blage prehodne reakcije (do 60 %) kot so rdečina in oteklina na mestu cepljenja ali vročina (WHO, 2105).

## LITERATURA:

1. Alfonsi V, Montano C, Rota MC, Declich S. StateoftheartreportOverwiewofhealth-careworkersimmunization status in Europe. HProImmunePromotionofim-munizationforhealth-professionals in Europe. September 2012: 1–7. Dosegljivo na: [http://www.hproimmune.eu/downloads/HProImmune\\_State\\_of-the-art-report.pdf](http://www.hproimmune.eu/downloads/HProImmune_State_of-the-art-report.pdf)
2. Bärnighausena T, Bloom DE, Cafiero-Fonseca ET, O'Brien JC. Valuingvaccination. 2014; 1 ProcNatlAcadSci USA 111(34): 12313-9.
3. CDC. Epidemiologyandpreventionofvaccinepreventablediseases. The Pink BookCourseTextbook 13-th edition.2015. Dosegljivo na: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
4. CDC. SeasonalInfluenzaVaccineEffectiveness, 2004–2018. 2018. Dosegljivo na: <https://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/effectiveness-studies.htm>
5. ECDC. Monthlymeaslesandrubella monitoring reports, 2019. Dosegljivo na: <https://ecdc.europa.eu/en/measles>
6. Iuliano AD,, Roguski K, Chang HH, Muscatello, DJ, Palekar RS., Tempia S, et al. (2018). Estimatesof global seasonalinfluenza-associatedrespiratorymortality: a modellingstudy. The Lancet, 391, 1285–1300.
7. Maltezou HC, Poland GA. ImmunizationofHealth-CareProviders: NecessityandPublicHealthPolicies. Leggat PA, Smith DR, eds. Healthcare 2016; 4 (3): 47. doi:10.3390/healthcare4030047
8. NIJZ. Letni program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018. Dosegljivo na:
9. [http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/pr.\\_program\\_2018\\_0.pdf](http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/pr._program_2018_0.pdf)



10. *Zakon o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1). Uradno prečiščeno besedilo. Uradni list RS št. 43/2011. Dosegljivo na: <https://zakonodaja.com/zakon/zvzd-1>*
11. WHO. *Immunization in practice. A practical guide for health staff. 2015 update: Dosegljivo na:*
12. *[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193412/9789241549097\\_eng.pdf;jsessionid=EFF3A77FA2636724800921EC3E71C91F?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193412/9789241549097_eng.pdf;jsessionid=EFF3A77FA2636724800921EC3E71C91F?sequence=1)*
13. WHO. *Immunisation coverage, July 2016.. Dosegljivo na: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>*

# PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO IN NJIHOVA PONOVA UPORABA

*Tone LOVŠIN, dipl. ekon.*

*Trokar d.o.o., Trubarjeva ul. 7, 1310 Ribnica, tone.lovsin@trokar.eu*

## IZVLEČEK

Dne 26. 5. 2020 bo v veljavo stopila Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/745 (MDR)). Uredba vzpostavlja sodobnejši zakonodajni okvir, kar bo pripomoglo k boljšemu varovanju javnega zdravja in varnosti za paciente.

Uredba prvič spregovori o predelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v 17. členu. Vendar pa ne podaja enotne harmonizirane rešitve, ampak se bo morala vsaka država članica aktivno odločiti o svoji lokalni ureditvi:

- ali obdelavo dovolijo ali prepovedujejo;
- če jo dovolijo, se bodo morale izreči, kakšno obdelavo bodo dovolile;
- ena možnost bo re-manufacturing – ponovna proizvodnja, ki zahteva CE Certifikate in Izjavo o skladnosti (angleško-ameriški model);
- druga možnost je storitveno reprocesiranje, ki zahteva validiran, standardiziran in sledljiv postopek – bodisi v bolnišnici ali pri certificiranem zunanjem izvajalcu (nemški storitveni model);
- v vseh primerih pa bo potrebno spoštovati navodila in smernice Evropske komisije.

V nadaljevanju je podrobno prikazan Člen 17 ter značilnosti posameznih rešitev.

**Ključne besede:** Uredba (EU) 2017/745 (MDR), reprocesiranje, medicinski pripomočki za enkratno uporabo, re-manufacturing,

## UVOD

Medicinski pripomočki za enkratno uporabo pomembno povečajo klinično učinkovitost diagnostičnih in terapevtskih posegov v zdravstvu. Hkrati pa so tudi povzročitelj dviga stroškov in povečanja količine odpadkov. Države so se lotile te realnosti na različne načine:

- V Združenih državah Amerike je FDA (Food and Drug Administration – Ameriška Agencija za hrano in zdravila) to realnost prepoznala in jo po teme-

ljiti razpravi v Kongresu leta 2000 tudi regulirala (AMDR, 2016). Natančno je predpisala, kakšne pogoje mora izpolnjevati reprocesor, in zahtevala, da mora biti instrument za enkratno uporabo po reprocesiranju enako klinično in funkcionalno kakovosten kot pri prvi uporabi.

- V Nemčiji je pogoj za reprocesiranje spoštovanje Skupnih priporočil komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb pri Inštitutu Roberta Kocha in Zveznega Inštituta za zdravila in medicinske pripomočke iz leta 2001 (Recommendation, 2012; Volker & Jaekel, 2008). Ustanova, ki reprocesira "kritične C" medicinske pripomočke, mora biti za to certificirana s strani zunanje akreditirane neodvisne inštitucije v skladu s standardom DIN EN 13485.
- Skrajni primer je način regulacije v Franciji, ki je reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo zakonsko prepovedala (AMDR, 2016).
- Lep primer zakonodajne ureditve je Portugalska, ki je leta 2014 proaktivno uredila reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v svoji državi (Official Gazette of Republic, 2nd Series-No. 75–16 April 2014)
- Slovenija sledi evropskim direktivam, ki urejajo področje prometa z zdravili in medicinskimi pripomočki. Posledično reprocesiranje do danes ni regulirano. Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS je leta 2009 izdelala strokovne podlage za pripravo programa za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb (Lužnik-Bufon, 2009) V zadnjem odstavku 8. poglavja opozarja, "da evropska zakonodaja sicer ne prepoveduje ponovne uporabe in priprave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, vendar je odgovornost za možne zaplete na strani zdravstvene organizacije".

Ta nedorečenost v praksi povzroča težave: nekatere zdravstvene ustanove reprocesirajo medicinske pripomočke za enkratno uporabo interno, nekatere ne; nekatere imajo izdelane interne pravilnike, druge jih nimajo; vprašanje individualne odgovornosti za te postopke je nerešeno.

Države, ki pa so reprocesiranje regulirale, s študijami potrjujejo varnost, prihranke in zmanjšanje količine odpadkov.

## **UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

Nova pravila Uredbe bodo začela veljati po preteku prehodnega obdobja, kar pomeni za Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) 3 leta od začetka veljavnosti, to je od 26. 5. 2020 dalje.

Uredba (<https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/novi-uredbi-eu/> -26. 2. 2019) zagotavlja:

- dosledno visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti za državljane Evropske unije, ki uporabljajo medicinske pripomočke;
- svobodno in pravično trgovanje z medicinskimi pripomočki po vsej Evropski uniji;
- prilagojenost tehnološkemu in znanstvenemu napredku v sektorju medicinskih pripomočkov v zadnjih 20 letih.

Cilj uredb je uvesti ključne spremembe na naslednjih področjih:

- strožji nadzor nad medicinskimi pripomočki z visokim tveganjem za uporabnika (npr. vsadki) z uvedbo novega mehanizma pregleda medicinskih pripomočkov pred dajanjem le-teh na trg z vključitvijo posvetovanja s skupino strokovnjakov na evropski ravni;
- zvišanje meril za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti kot priglase organe za medicinske pripomočke in zvišanje meril v postopkih nadzora nad njimi;
- vključitev nekaterih estetskih pripomočkov, ki imajo enake značilnosti in profil tveganja za uporabnika kot analogni medicinski pripomočki (Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), npr. barvne kontaktne leče brez dioptrije ...);
- uvedba novega sistema razvrščanja tveganj za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v skladu z mednarodnimi smernicami;
- izboljšana preglednost z vzpostavitvijo celovite EU zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih in sistem sledljivosti pripomočkov, ki temelji na edinstvenem identifikatorju pripomočka (t.i. "UDI" – Unique Device Identifier);
- uvedba "kartice o vsadku", ki vsebuje informacije za paciente, ki imajo vsaj en pripomoček;
- poostrena pravila glede kliničnih dokazov vključno z EU koordiniranim postopkom za odobritev multicentrične klinične raziskave;
- krepitev zahtev za nadzor nad proizvajalci po dajanju proizvoda na trg;
- izboljšani mehanizmi sodelovanja med državami Evropske unije na področju vigilance in nadzora trga.

## **ČLEN 17 PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO IN NJIHOVA PONOVNA OBDELAVA – PODROBNA PREDSTAVITEV IN KOMENTAR**

*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.

Komentar:

**Ponovna obdelava bo mogoča v državah, ki bodo to dovolile v svoji zakonodaji in v skladu s tem členom. Francija bo verjetno edina ohranila prepoved, vse ostale države pa bodo dovolile eno ali vse opcije, ki jih ta člen dovoljuje**

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.

Komentar:

Tisti, ki ponovno obdeluje pripomoček, se smatra za proizvajalca in mora izpolnjevati iste obveznosti kot proizvajalec. V praksi to pomeni, da mora pridobiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti za reprocesirane medicinske pripomočke. S tem so posnemali ameriško rešitev in rešitev v Veliki Britaniji, ki jo imenujejo re-manufacturing – ponovna proizvodnja. Ta rešitev prinaša manjše prihranke za bolnišnice (do 35 % na proizvod), saj bo pridobilo CE certifikat le majhno število produktov, ciklusi re-manufacturinga so krajši in tudi razlika v ceni med novim in ponovno proizvedenim produktom bo manjša. Delno se bo s tem izgubil cilj reprocesiranja, tj. prihranki pri odpadkih, prihranki pri surovinah in finančni prihranki. Ta točka ustreza originalnim proizvajalcem, ki že imajo CE certifikat. Ta certifikat bodo prenesli na svojo novo specializirano podjetje za remanufacturing in s tem bodo prihranili na stroških, času in denarju in s tem v prednosti pred neodvisnimi reprocesorji.

3. Brez odstopanja od odstavka 2 lahko država članica sklene, da eno ali več pravil o obveznostih proizvajalcev iz te uredbe ne veljajo za pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, če pri tem zagotovijo, da:

- a. je ponovno obdelani pripomoček po varnosti in učinkovitosti enakovreden originalnemu ter da so izpolnjene zahteve iz točk (a), (b), (d), (e), (f), (g) in (h) člena 5(5);
- b. je ponovna obdelava izvedena v skladu s skupnimi specifikacijami, v katerih so podrobno navedene zahteve glede:
  - obvladovanja tveganja, vključno z analizo izdelave in materiala, s tem povezanih značilnosti pripomočka (obratni inženiring) in postopkov za odkrivanje sprememb pri zasnovi originalnega pripomočka, pa tudi njegove načrtovane uporabe po ponovni obdelavi;
  - potrditve postopkov v celotnem procesu, tudi korakov pri čiščenju;
  - sprostitev izdelka in testiranja učinkovitosti;
  - sistema vodenja kakovosti;
  - poročanja o zapletih pri pripomočkih, ki so bili ponovno obdelani, ter
  - sledljivosti ponovno obdelanih pripomočkov.

Države članice spodbujajo zdravstvene ustanove ter od njih lahko zahtevajo, da pacientom zagotavljajo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in, kadar je to ustrezno, kakršne koli druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, ki se uporabljajo pri zdravljenju pacientov.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah, uvedenih v skladu s tem odstavkom, in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Komentar:

Ta točka dopušča nemški-storitveni model reprocesiranja znotraj bolnišnice, ki lahko sama reprocesira in reprocesirane proizvode sama uporablja. CE certifikat za produkte ni potreben. Potrebna pa je zahtevana dokumentacija in validacija postopka reprocesiranja.

Reprocesor mora zagotoviti (praktično so to zahteve Robert Koch Instituta):

- da je varnost in delovanje reprocesiranih pripomočkov enaka varnosti in delovanju originalnih produktov;
- da imajo izdelano shemo upravljanja s tveganjem (analiza materiala, konstrukcije, zaznava sprememb na produktu, povratni inženiring);
- validiranost postopkov vseh korakov reprocesiranja;
- testiranje vseh produktov;
- izdelan sistem vodenja kvalitete;
- izdelan sistem poročanja incidentov reprocesiranih pripomočkov;
- sledljivost mora biti zagotovljena.

**Če se država odloči za ta storitveni model reprocesiranja, mora o tem obvestiti Evropsko komisijo in druge članice in je informacija javno dostopna.**

4. Države članice lahko sklenejo, da se bodo določbe iz odstavka 3 uporabljale tudi za pripomočke za enkratno uporabo, ki jih na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdela zunanji obdelovalec, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne zadevni zdravstveni ustanovi v popolni obliki in zunanji obdelovalec ravna v skladu z zahtevami iz točk (a) in (b) odstavka 3.

Komentar:

**Ta točka omogoča, da zdravstvene ustanove lahko uporabijo storitve reprocesiranja specializiranega zunanjega izvajalca, ki vrača v celoti iste produkte, kot jih je prejel v reprocesiranje. Ta zunanji izvajalec pa mora prav tako izpolnjevati vse zahteve v točki 3.a in 3.b. S tem bolnišnice prenesejo odgovornost na tega specializiranega zunanjega izvajalca. Omogoča optimalne finančne prihranke (do 45 % na proizvod), manjšo količino odpadkov in prihranke surovin.**

5. Komisija v skladu s členom 9(1) do 26. maja 2020 sprejme potrebne skupne specifikacije iz točke (b) odstavka 3. Te skupne specifikacije so skladne z najnovejšimi znanstvenimi dokazi in zadevajo uporabo splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v tej uredbi. Če te skupne specifikacije niso sprejete do 26. maja 2020, se ponovna obdelava izvede v skladu z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami, ki zajemajo vidike iz točke (b) odstavka 3. Skladnost s skupnimi specifikacijami ali, če skupnih specifikacij ni, z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami certificira priглаšeni organ.

Komentar:

**Evropska komisija bo določila skupne specifikacije glede na člen 9(1). do maja 2020. Če tega ne bo naredila do sprejema te Uredbe, se lahko reprocesiranje izvaja v skladu s standardi in nacionalnimi uredbami. Vendar se po neuradnih informacijah ta specifikacija že izdeluje.**

6. Ponovno se lahko obdelujejo samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg v skladu s to uredbo ali pred 26. majem 2020 v skladu z Direktivo 93/42/EGS.

Komentar:

**Produkti, ki so bili dani na tržišče v skladu z direktivo 93/42/EEC (imajo CE certifikat) in v skladu s to direktivo se lahko ponovno obdelujejo.**

7. Ponovna obdelava pripomočka za enkratno uporabo je mogoča samo, če velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

Komentar:

**Tehnologija obdelave pripomočkov se zelo razvija in nekaj, kar ni bilo mogoče pred 10 leti, je sedaj varno in mogoče. Potrebne so študije, ki to dokazujejo.**

8. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 2 in druge pomembne informacije iz oddelka 23 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je to ustrezno, v navodilih za uporabo ponovno obdelanega pripomočka.

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več potrebno navesti na oznaki, sta podatka vključena v navodila za uporabo ponovno obdelanega pripomočka.

Komentar:

**Ime in Naslov pravne osebe, ki pripomoček ponovno obdeluje, morata biti jasno označena na ovojnini. Originalni proizvajalec ne sme biti označen na ovojnini, mora pa biti omenjen v navodilih za uporabo reprocesiranega produkta. To je pomembno, da se točno ve, da je za reprocesiranje odgovoren tisti, ki reprocesira, originalni proizvajalec pa po prvi uporabi nima nobene odgovornosti več.**

9. Države članice, ki dovoljujejo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki so strožje od tistih iz te uredbe in s katerimi na svojem ozemlju omejijo ali prepovedo:

- a. ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove ponovne obdelave;

b. omogočanje dostopnosti ali nadaljnjo uporabo ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o teh nacionalnih določbah. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

Komentar:

**Ta točka omogoča državam, ki se sicer odločijo za ponovno obdelavo, da lahko sprejmejo še ostrejšše lokalne pogoje. Lahko določijo, da se izvajanje ponovne obdelave vrši samo v lastni državi in se omeji trgovanje z drugimi državami z ponovno obdelanimi pripomočki za enkratno uporabo.**

10. Komisija do 27. maja 2024 pripravi poročilo o izvajanju tega člena ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Komisija na podlagi tega poročila po potrebi pripravi predloge za spremembo te uredbe.

Komentar:

**Evropska komisija bo 4 leta po uvedbi te regulative pripravila poročilo o poteku tega 17. člena. Če bo iz tega poročila izhajala potreba po spremembi uredbe, jo bodo predlagali.**

**S tem ima Evropska komisija odprta vrata za uvedbo morebitnih sprememb, izboljšav, novosti ali omejitev.**

## **ZAKLJUČEK**

Številni strokovni članki potrjujejo prihranke, kakovost in zmanjšanje količine odpadkov zaradi standardiziranega, validiranega in sledljivega procesa obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo (Terrence, 2015; Hengge, 2012; Klosz, 2008; Pitschner et al., 2007 Bruno de Sousa Martins 2018);

Nekatere države so si same proaktivno uredile zakonodajno osnovo (ZDA, Nemčija, Portugalska).

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih v 17. členu prinaša dolgo pričakovano zakonodajno osnovo za pripomočke za enkratno uporabo in njihovo ponovno uporabo v prostor Evropske unije.

Člen 17 ponuja več rešitev in države se bodo morale do maja 2020 same odločiti: ali bodo ponovno obdelavo prepovedale (kot Francija), dovolile ponovno proizvodnjo s CE Certifikatom (re-manufacturing – kot ZDA, Velika Britanija) ali pa storitev reprocesiranja z upoštevanjem Specifikacij in zahtev Komisije (kot Nemčija).



## LITERATURA

1. AMDR – Association of Medical Device Reprocessors, 2015. AMDR summary: International regulation of “Single-Use” medical device Reprocessing. Available at: <http://www.amdr.org/legislationregulation/international/> [17. 9. 2016].
2. Bruno de Sousa Martins, Joao Queiroz e Melo, Joao Logarinho Monteiro, Graca Rente, Pedro Teixeira Bastos; Reprocessing of Single-Use Medical Devices: Clinical and Financial Results; Port J Public Health DOI: 10.1159/000496299, Februar 2019
3. Commission for Hospital Hygiene and Infection Protection (KRINKO) & Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), 2012. Hygiene requirements for reprocessing of medical devices. Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Protection (KRINKO) at the Robert Koch institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM).. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 55(10), pp. 1244–1310.
4. Hengge, M. & Fecht, G., 2012. 15 years of experience in the reprocessing of medical devices in electrophysiology. Expert’s Symposium on the special reprocessing of medical devices – Risk avoidance through professionalisation. Available at: [http://www.medcaresystems.eu/wp-content/uploads/2015/05/130116\\_eng\\_Publikation\\_LMU\\_GF.pdf](http://www.medcaresystems.eu/wp-content/uploads/2015/05/130116_eng_Publikation_LMU_GF.pdf) [20. 9. 2016].
5. Klosz, K., 2004. Quality management for the processing of medical devices. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär, 3(3), doc22..
6. Lužnik – Bufon, T. ed., 2009. Strokovne podlage in smernice za obvladovanje in preprečevanje okužb, ki so povezane z zdravstvom oziroma zdravstveno oskrbo. Ljubljana: Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS, pp.108–112.
7. Pitschner, H.-F., Reinesch, P., Bahavar, H., Jung, U., Haßdenteufel, H., Kunis, M., et al., 2007 Using reprocessed devices does not impair patient safety, nor does it affect the course of the procedure or success rates – A report of quality management. European Cardiovascular Disease, pp. 83–88. Available at: <http://www.vanguard-healthcare.com/wp-content/uploads/2014/08/2007-Using-Reprocessed-Devices-Does-Not-Impair-Patient-Safety.pdf> [20. 9. 2016].
8. The Council of the European Union; Modernising EU rules for medical devices Available at: <http://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/> (21. 12. 2017)
9. Terrence J., 2015. A comparison of the defect rate between original equipment manufacturer and reprocessed single-use bipolar and ultrasound diathermy devices. Journal of Medical Devices, 9(4), 044501.
10. Volker G., Jäkel C., 2008. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Krankenhaushygiene Interdisciplinär, 3(3), doc24..
11. Uradni list Evropske Unije; 5.5.2017-L117/1- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SL> (27. 2. 2018)

# TERMOLABILNI MATERIJALI I MOGUĆNOSTI STERILIZACIJE

*Vlatka TURČIĆ mr. sci. med., dr. med. dent., specijalist higijene*

*Hrvatska udruga medicinske sterilizacije (HUMS-te), e-mail: vlatka.turcic@gmail.com*

## SAŽETAK

U radu se razmatraju materijali koji se koriste za izradu medicinskih instrumenata i pribora za višekratnu uporabu koji ne podnose visoke temperature a koji moraju biti sterilni. To su sofisticirani instrumenti najčešće komponirani od različitih vrsta materijala od kojih svaki ima drugačija obilježja u pogledu fizikalnih i kemijskih reakcija. S tim u vezi analiziraju se i različite metode sterilizacije na niskim temperaturama kao i kompatibilnost materijala s mogućom metodom sterilizacije. Sve zahtjevniji dijagnostički i terapijski postupci u medicini podrazumijevaju i složenije medicinske instrumente. S razvojem znanosti i tehnologije razvijaju se i novi materijali. Materijali od kojih mogu biti građeni ovi instrumenti mogu biti metali i legure, polimeri, keramički materijali, kompozitni materijali, poluvodiči, biomaterijali, "pametni materijali" i nanomaterijali. "S obzirom na kompleksnost građe i raznovrsnost materijala od kojih su građeni, uobičajeni načini sterilizacije poput topline koji se primjenjuju za metalne, staklene, keramičke i neke druge, na toplinu otporne materijale, potrebno je pronaći odgovarajuću metodu njihove sterilizacije. Za ovaj zahtjevan izazov na raspolaganju stoji više mogućnosti od kojih su neke već u svakodnevnoj uporabi u našim prostorima i imaju potrebne certifikate dok su neke još u fazi usklađivanja s ISO i EU normama. To su radijacija i plinovi: etilen oksid, formaldehid, peroksid plazma, vaporizirani vodikov peroksid, ozon i dušikov dioksid o čijim se obilježjima te prednostima i nedostacima raspravlja u radu.

**Ključne riječi:** termolabilni medicinski instrumenti, pametni materijali, biomaterijali, metode sterilizacije, kompatibilnost

## UVOD

50-tih godina prošlog stoljeća usavršen je prvi fleksibilni endoskop. To je vrlo složen instrument kojim se ulazi u tjelesne šupljine i živo tkivo. Građen je od različitih vrsta materijala od kojih svaki ima različita svojstva i različito se ponaša u različitim uvjetima i ne mogu sterilizirati toplinom. Materijali su čvrste tvari koje imaju masu i zauzimaju prostor i iz kojih se izrađuju proizvodi korisni za uporabu. "Vrste materijala su: metali i legure, polimeri, keramički

materijali, kompozitni materijali, poluvodiči, biomaterijali, „pametni materijali“ i nanomaterijali.

Materijali koji ne podnose visoke temperature nazivaju se termolabilni materijali. Oni se razgrađuju i gube neka svojstva već i na umjerenoj temperaturi. Riječ termolabilan dolazi od grčke riječi therme – toplina i latinske riječi labilis – nepostojan.

Pametni materijali su materijali čije se jedno ili više svojstava može mijenjati pod utjecajima okoline. To može biti tlak, temperatura, vlaga, pH, električno ili magnetsko polje. Pametni materijali (Smartmaterials) ili inteligentni sustavi aktiviraju se i reagiraju prema svojoj okolini. Takvi sematerijali mogu aktivirati i reagirati na svoju okolinu na predvidljiv i koristan način. Korištenjem pametnih materijala proizvod dobiva novi funkcionalni aspekt.

Biomaterijali se primjenjuju u komponentama koje se ugrađuju u ljudsko tijelo, zbog zamjene ozlijeđenog ili bolesnog dijela tijela (npr. umjetni kuk, srčani zalisci). Sve navedene vrste navedenih materijalamogu se koristiti kao biomaterijali. Oni moraju biti netoksični, ne smiju korodirati, niti na drugi način reagirati s okolnim tkivom.

S razvojem znanosti i tehnologije razvijaju se i materijali do tog nivoa da je moguće komponirati smislene strukture na razini pojedinačnih molekula, čak i atoma. Tako komponirane strukture različitih materijala tvore nanomaterijale.

Do kraja Drugog svjetskog rata, jedina metoda sterilizacije i bila je toplina. To je značilo iskuhavanje šprica ili igala u kipućoj vodi. Otkriće da su neki mikroorganizmi, poput virusa hepatitisa, otporni na temperature od 100 °C dovelo je do izumajednokratnih proizvoda izrađenih od različitih vrsta polimera, uglavnom polietilena i polipropilena. S obzirom na neotpornost na temperaturu razvijene nove metode sterilizacije: sterilizacija plinovima i sterilizacija zračenjem.

## **STERILIZACIJA RADIJACIJOM**

Iako je davno uočena sposobnost ionizirajućeg zračenja da uništava mikroorganizme, tek krajem devetnaestog stoljeća počela se koristiti komercijalna sterilizacija zračenjem. 1957. u SAD-u. EthiconInc., dio tvrtke Johnson& Johnson, pokrenuo je sterilizaciju konaca za šivanje korištenjem elektronskog snopa iz linearnog akceleratora (6 MeV, 4 kW). Za sterilizaciju se koriste dva različita izvora zračenja. To su radioaktivne gama zrake iz Kobalt-60 bombi i elektronski snop  $\beta$  čestice izlinearnog akceleratora.

Zračenje je kompatibilno s većinom materijala, osim određenih vrsta plastike i stakla. Za rutinsku sterilizaciju koriste se doze od 25 kGy (25 000 Sy). Zbog svoje izrazito visoke penetracije, zračenje dopire do svih dijelova objekta koji treba biti steriliziran. Kemijska reaktivnost zračenja relativno je niska u usporedbi s često vrlo reaktivnim plinovima koji se koriste za sterilizaciju na niskim temperaturama. Mogućnostizazivanja kemijske reakcije i neželjenih promjena u proizvodu je vrlo niska. Iz istog razloga, zračenje nudi više pogodnosti od sterilizacije toplinom ili plinovima kod kojih se mora voditi računa oodabiru

odgovarajućih materijala za pakiranje. Postupak zračenja je pouzdaniji od ostalih metoda sterilizacije na niskim temperaturama. Izvor zračenja je poznat i treba patiti samo jedan parametar – vrijeme. Mehanizam djelovanja na mikroorganizma je destrukcija DNA stanične jezgre i citoplazme.

Sterilizacija radijacijom, zbog glomazne opreme i zahtjevnih uvjeta rada, ne koristi se za rutinsku sterilizaciju u bolničkim ustanovama. Radijacija se koristi za sterilizaciju industrijskih proizvoda jer je pouzdana i jeftina. Važno je napomenuti da se predmeti koji su jednom sterilizirani radijacijom ne smiju ponovo sterilizirati zbog pucanja kristalnih veza u molekuli tijekom sterilizacije. Budući da sterilizacija radijacijom nije pogodna za rutinsku sterilizaciju, o njoj se više neće raspravljati.

## **STERILIZACIJA PLINOVIMA**

**Etilen oksid (EO)** ima široku primjenu za sterilizaciju medicinskih proizvoda kako u industriji, tako i u zdravstvenim ustanovama. Postupak uključuje izlaganje predmeta plinu etilen oksidu u vakuumu u zatvorenoj komori. Postupak sterilizacije etilen oksidom koristi se još od ranih 1940-ih za sterilizaciju medicinskih proizvoda u industriji.

Sterilizacija etilen oksidom je kemijski proces za čije je odvijanje potrebno osigurati osnovne uvjete: koncentracija plina, vlagu, temperaturu i vrijeme. U svom čistom obliku (100 %), pare etilen oksida su zapaljive, eksplozivne, i toksične, ali se mogu miješati s inertnim plinovima poput ugljičnog dioksida i dušika kako bi se ovi nedostaci izbjegli.

Vakuomom se ukloni zrak i iz komore i počinje faza sterilizacije koja se može provoditi u negativnom ili pozitivnom tlaku s propisanom koncentracijom plina (400 do 800 mg po litri volumena) na temperaturi od 40–60 °C i relativnoj vlažnosti od 65 %. Nakon sterilizacije slijedi evakuacija plina i prozračivanje u samom sterilizatoru ili u posebno dizajniranim ormarima za prozračivanje. Temperatura je jedan od ključnih momenata u dizajnu ciklusa. Važno je odabrati najvišu temperaturu koju proizvod može tolerirati kako bi se osigurao najučinkovitiji i isplativiji postupak. Općenito, brzina mikrobicidnog djelovanja je udvostručena sa svakim povećanjem temperature od 7 °C. Tako povišena temperatura može pružiti prednosti jer se smanjuje vrijeme kontakta proizvoda s etilen oksidom, što može rezultirati nižim razinama EO ostataka i stoga kraćim vremenima prozračivanja (aeracije). Upravo ta fleksibilnost radne temperature čini EO sterilizaciju optimalnom opcijom za proizvode građene od više komponenti i materijala.

Mehanizam destruktivnog djelovanja etilen oksida potaknut je kemijskom reakcijom (alkilacijom) s DNA bakterija, virusa, plijesni, kvasaca, pa čak i insekata. Smatra se da je mikrobicidna aktivnost EO rezultat alkilacije proteina, DNA i RNA. Alkilacija, ili zamjena atoma vodika s alkilnom skupinom, unutar stanica koja sprečava normalan stanični metabolizam i replikaciju.

**Formaldehid** je organski kemijski spoj koji je nusproizvod metabolizma mnogih organizama i obično se nalazi u svježem zraku, kišnici, hrani, industrijskim proizvodima i tkaninama. Formaldehid je potencijalno opasna kemikalija, može biti otrovna, alergena i kancerogena. Dolazi u tri oblika: kao otopina (formalin) koja zagrijavanjem prelazi u plin formaldehid koji se može ponovo otopiti u vodi u formalin, a isušivanjem nastaje kruta tvar – formol. Smatra se još opasnijim od etilen oksida i stoga se rjeđe koristi za sterilizaciju.

Ciklus sterilizacije sličan je ciklusu s etilen oksidom. Vakuumom se odstrani zrak iz komore. Plin se razvija iz otopine formaldehida koja se zagrijava do plinovitog stanja. Sterilizacija se provodina temperaturi između 60 °C i 80 °C i uz relativnu vlažnost od 75 do 100 %.

Sterilizacija formaldehidom nije tako dobrodošla širom svijeta. U zemljama kao što su Velika Britanija, Njemačka, Švedska, Danska i Norveška, sterilizacija formaldehidom je prihvaćena, ali nije u rutinskoj praksi. S druge strane, u nekoliko zemalja se ne preporučuje formaldehid kao sredstvo za sterilizaciju, a FDA ne odobrava sterilizaciju formaldehidom za uporabu uzdravstvenim ustanovama u Sjedinjenim američkim državama. U usporedbi s postupcima sterilizacije etilen oksidom, formaldehid ima prednost u tome što ne prodire u plastične materijale. Na kraju procesa sterilizacije, paralelno erodira i formaldehid. Formaldehid ima izrazit miris i iritira sluznice čak i u koncentracijama koje nisu toksične. Zbog toga se lako može prepoznati po mirisu ako se formaldehid u potpunosti ne ukloni iz materijala. Mehanizam djelovanja se zasniva na inhibiciji sinteze stanične jezgre i citoplazme.

**Vodikov peroksid** je lako ispariva bezbojna tekućina snažnog antimikrobnog djelovanja. Najčešće postupci sterilizacije na niskim temperaturama u SAD-u su etilen oksid (EO) i vaporizirani vodikov peroksid (VH2O2). Vodikov peroksid se za sterilizaciju i dezinfekciju može koristiti u tri oblika: kao vaporizirani plin, kao peroksid plazma i kao peroksid ozon.

Vodikov peroksid oslobađa reaktivne jednostavne radikale koji napadaju staničnu membranu ciljanog mikroorganizma. Mikroorganizme uništava tako da trga staničnu membranu, denaturira stanične enzime i sprječava dijeljenje stanice.

**Sterilizacija vaporiziranim vodikovim peroksidom (VH2O2).** Ciklus sterilizacije je kraći od alternativnih oblika sterilizacije, kao što je sterilizacija etilen oksidom. Postupak uključuje isparavanje H2O2 u komoru sterilizatora, oblaganje materijala i sterilizaciju izloženih predmeta. Nije potrebna ventilacija nakon sterilizacije.

**Plazma** se definira kao ionizirani (ili energizirani) plin s jednakim brojem pozitivno i negativno nabijenih čestica. Zato se naziva četvrtim agregatnim stanje jer nije ni plin ni tekućina ali svojstva slična onima plinova i tekućina. Nova tehnologija sterilizacije bazirana na plazmi patentirana je 1987. godine i usvojena u Sjedinjenim američkim državama 1993. godine.

Plinske plazme (mogu se razvijati i od drugih plinova) nastaju u zatvorenoj komori u dubokom vakuumom koristeći radio frekvenciju ili mikrovalnu energiju kako bi pobudile molekule plina i iz njega proizvele nabijene čestice, od kojih su mnoge u obliku slobodnih radikala. Slobodni radikal je atom s nesparenim elektronom i kao takav vrlo reaktivan. Mehanizam djelovanja ove metode je proizvodnja slobodnih radikala koji ulaze u interakciju s esencijalnim staničnim komponentama poput enzimima inukleinskih kiseline i time remete metabolizam mikroorganizama.

**Vodikov peroksid u kombinaciji s ozonom** ( $H_2O_2 + O_3$ ) koristi se za tretiranje vode za piće. Ozon u ovoj kombinaciji pospešuje djelovanje vodikovog peroksida stvaranje hidroksilnih radikala koji su odgovorni za mikrobicidnu aktivnost spoja.

**Ozon**, također poznat kao trioksisgen, je anorganska molekula s kemijskom formulom  $O_3$ . To je blijedo plavi plin s neugodnim, karakterističnim mirisom sličnim kloru. U stvari njegovo ime potječe od grčke riječi ozein, koja predstavlja glagol "mirisati". Sterilizacija se provodi u sterilizatorima gdje se medicinski kisikuz pomoć generatora izmjenične struje (Teslin generator) razbija u atome kisika koji se spajaju u  $O_3$  formaciju. Metodu je odobrila FDA (Američka agencija za hranu i lijekove) i u širokoj je primjeni u SAD i Kanadi.

**Dušikov dioksid ( $NO_2$ )** je plin intenzivnog mirisa i visoke prodornosti koji ima točku vrelišta  $21\text{ }^\circ\text{C}$  na razini mora što rezultira visokom zasićenošću plina. Dušikov dioksid ima širok spektar djelovanja na mikroorganizme, Tekući  $NO_2$  naziva se još dinitrogentetraoksid ( $N_2O_4$ ). Sterilizacija se odvija u zatvorenoj komori pri sobnoj temperaturi i atmosferskom tlaku. S obzirom na snažnu penetraciju lako prodire u izloženi materijal i jednakose lako odstranjuje. Vakuum-ska pumpa se koristi samo za uklanjanje zraka iz komore, a kao izvor dušikovog dioksida koristi se njegova otopina. Sterilizaciju dušikovim oksidom odobrila je FDA i upotrebljava se u Sjedinjenim američkim državama u medicini, veterini, farmaciji i industriji.

## **RASPRAVA I ZAKLJUČCI**

Najčešće korištene metode sterilizacije za termolabilne materijale u Europi su plinovi: etilen oksid, formaldehid i plazma peroksid. Svaka od njih i ma prednosti nedostataka, Već je napomenuto da se sterilizacija zračenjem koristi isključivo za industrijsku sterilizaciju o njoj se neće raspravljati. Isto se odnosi i na sterilizaciju ozonom i dušikovim dioksidom. Iako imaju mnoštvo prednosti i izazov su za raspravu, europski ih autoriteti ne odobravaju za primjenu u zemljama EU.

Idealna sterilizacija bi trebala biti pouzdana, kompatibilna sa svim vrstama materijala, netoksična, ne smije izazivati kancerogene, mutagene ni alergijske reakcije, kao ni interakcije s materijalima, trebala bi se odvijati na niskim temperaturama uz korištenje niskih koncentracija sterilizacijskog agensa, bez mehaničkih i fizikalnih utjecaja poput tlaka i temperature i biti neškodljiva za osoblje i bolesnike.



Može se zaključiti da ni jedna od navedenih metoda sterilizacije ne zadovoljava postavljene kriterije iako sve imaju niz prednosti i nedostataka, Osnovna obilježja formaldehida i etilen oksida su da su toksični, kancerogeni i mutageni dok je vodikov peroksid ekološki prihvatljiv. Etilen oksid je najpouzdaniji i najprodorniji ali je eksplozivan, zapaljiv i ima duge cikluse a sterilizirani materijal se mora prozračivati. Formaldehid nije tako prodoran, ima kraće cikluse ali koristi više temperature za sterilizaciju i u interakciji s materijalima može tvoriti toksične polimere na površini steriliziranih materijala. Plazma peroksid ima kratke cikluse na nižim temperaturama, ekološki i zdravstveno je prihvatljiva ali inkompatibilna s mnogim materijalima i zahtjeva posebnu vrstu materijala za pakiranje.

Koju metodu sterilizacije izabrati ne ovisi samo o znaju, željama i poznavanju materije, nego uvelike i o mogućnostima koje nudi zdravstveni sustav, kao i o zakonskoj regulativi u pojedinoj državi.

## LITERATURA

1. *Anatomy of an Ethylene Oxide Sterilization Process* (© 2019 STERIS) Dostupno na <https://www.steris-ast.com/.../anatomy-ethylene-oxide-sterilization>
2. *Ethylene Oxide (EtO) Sterilization Process & Services* | STERIS AST Dostupno na <https://www.steris-ast.com/services/ethylene-oxide-sterilization/>
3. GDDG Global Decontamination Discussion Group (2011): *Decontamination the process*
4. Hideharu et al. (2010) *Gas plasma sterilization of microorganisms and mechanisms of action*. *Exp Ther Med* Objavljeno online 21. srpnja 2010. Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3445964/>
5. *Low-temperature sterilization using glow-temperature steam and formaldehyde*. © Copyright, Getinge AB1998, 1999 Dostupno na [www.deconidi.ie/html/educ/articles/educcommercial\\_0003.pdf](http://www.deconidi.ie/html/educ/articles/educcommercial_0003.pdf)
6. Kirsh D. (June, 2016) *Why use ethylene oxide (EO) for sterilizing medical device*. Dostupno na <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/use-ethylene-oxid>
7. *Materijal* – Wikipedija. Dostupno na <https://hr.wikipedia.org/wiki/Materijal>
8. Mendes GCC et al *Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review* (November 2007) *American Journal of Infection Control* Volume 35, Issue 9, Pages 574–581
9. Merényi G. et al (April 2010) *Reaction of Ozone with Hydrogen Peroxide (Perozone Process): A Revision of Current Mechanistic Concepts Based on Thermokinetic and Quantum-Chemical Considerations*. Dostupno na <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es100277d>
10. *Noxilizer Overview of the Nitrogen Dioxide Sterilization Process*. Dostupno na [www.uhcjsc.com/.../Overview%20of%20the%20Nitrogen%20Dio..](http://www.uhcjsc.com/.../Overview%20of%20the%20Nitrogen%20Dio..)
11. *Ozone + Hydrogen Peroxide – Water Treatability Database* | US EPA. Dostupno na <https://iaspub.epa.gov/tdb/pages/.../treatmentOverview.do?..>
12. *Primjena nanotehnologije u medicini i očuvanju okoliša – Nanomaterijali* dostupno na <https://nanoproizvodi.weebly.com/primjena-nanotehnologije-u-medicini-i-o269uwanj...>
13. Ras H. (November 11, 2013) *Formaldehyde: More than Meets the Eye*. Dostupno na <https://tuttnauer.com/.../formaldehyde-low-temperature-sterilizati...>
14. Talapa L. (February 2017) *Hydrogen peroxide sterilization in health care facilities today* HPN <https://www.hpnonline.com > Magazine > 2017>
15. *World Health Organization and Pan American Health Organization, (2016) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities*. Dostupno na <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>

## UPORABA STERISAFE™-PRO – KLINIČNE IZKUŠNJE

*Janja DRAGAN, dipl. san. inž., Deborah NOVAK, dipl. san. inž. UKC Ljubljana*

V Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana (v nadaljevanju UKCL) smo preizkusili delovanje naprave (samostojnega robota) STERISAFE™- Pro, ki je namenjen za razkuževanje prostorov. To je samodejna razkuževalna enota, ki ustvari ozon in ustrezen nivo vlažnosti v prostoru. STERISAFE™- Pro se lahko uporablja v različnih prostorih s prostornino do 130 m<sup>3</sup>.

STERISAFE™- Pro je sestavljen iz dveh delov in sicer enote za razkuževanje in nadzorne tablice, s pomočjo katere upravljamo napravo.

Naprava za delovanje potrebuje čisto in mehko vodo.

Omenjeno napravo smo preizkusili v Posteljni postaji UKCL z namenom, da preverimo njegovo učinkovitost razkuževanja površin, bolniških postelj in opreme.

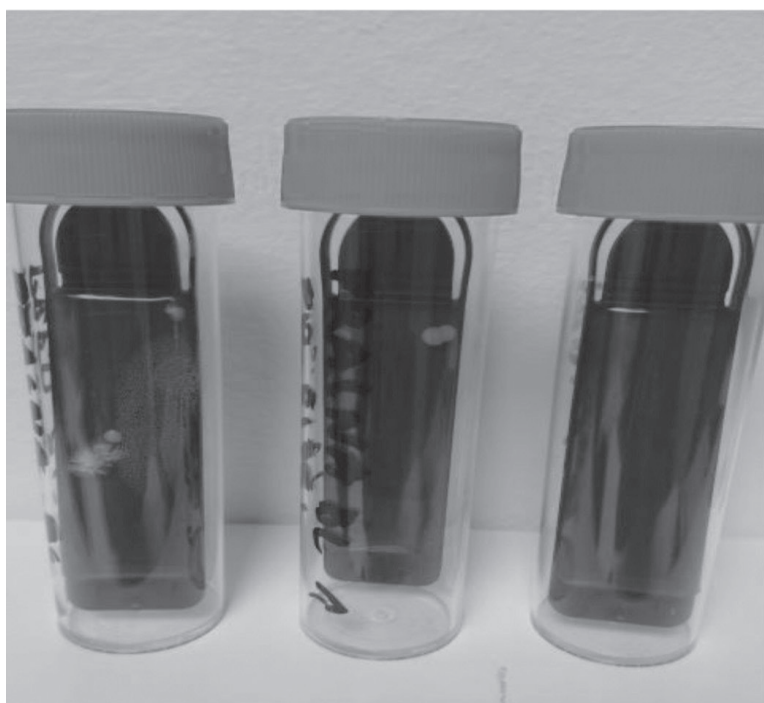
Za preizkušanje smo uporabili:

- prostor, ki je neprodušno zaprt z vseh strani (šotor) in samostojno napravo za dezinfekcijo,





- bolniške postelje in pripadajočo opremo,
- senzor ozona,
- mikrobiološke brise in odtise ter



- hitre teste.



Napravo smo uporabljali 1 mesec. Opravili smo preko 23 ciklov. Hkrati smo v šotoru razkuževali po 2 bolniški postelji s pripadajočo opremo. Na večini postelj in opremi smo odvzeli mikrobiološke brise in odtise (RODAC) oziroma smo izvedli hitri test. Po odvzemu mikrobiološkega brisa ali odtisa smo dobili odčitane rezultate Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo o vrsti prisotnih mikroorganizmov pred razkuževanjem in po razkuževanju, medtem ko smo pri hitrih testih lahko sami odčitali pozitiven oz. negativen rezultat po 2–3 dneh, način pa ne omogoča določitve vrste in števila mikroorganizmov.

Testiranje smo izvedli na 2 načina in sicer:

1. učinkovitost naprave za dezinfekcijo brez predhodnega čiščenja,
2. učinkovitost naprave za dezinfekcijo po opravljenem čiščenju s čistilno razkužilnim sredstvom.

Za preizkušanje smo izbrali bolniške postelje s pripadajočo opremo, na kateri je ležal bolnik z znano okužbo in je bila na dan testiranja pripeljana v Posteljno postajo v čiščenje.

### **UČINKOVITOST NAPRAVE ZA DEZINFEKCIJO BREZ PREDHODNEGA ČIŠČENJA:**

Pri tem načinu preizkušanja smo želeli ugotoviti učinkovitost naprave brez predhodnega čiščenja.

Mikrobiološke brise in odtise smo odvzeli na umazani bolniški postelji in opremi. Dokazana je bila prisotnost mikroorganizmov. Nato smo bolniško posteljo z opremo, brez predhodnega čiščenja (umazano posteljo), izpostavili delovanju naprave za dezinfekcijo in po tem ponovno vzeli brise in odtise na istih mestih.

Rezultati so pokazali, da razkuževanje **umazane** bolniške postelje z napravo za dezinfekcijo ni bilo dovolj učinkovito, ker so bili še vedno prisotni mikroorganizmi, vendar v manjšem številu.

Tako smo ponovno ugotovili, da je učinkovitost razkuževanja brez predhodnega čiščenja neustrezna.

### **UČINKOVITOST NAPRAVE ZA DEZINFEKCIJO PO OPRAVLJENEM PREDHODNEM ČIŠČENJU S ČISTILNO RAZKUŽILNIM SREDSTVOM:**

Pri tem načinu preizkušanja smo želeli ugotoviti učinkovitost naprave za dezinfekcijo po opravljenem predhodnem čiščenju/razkuževanju bolniške postelje in pripadajoče opreme.

Mikrobiološke brise in odtise smo odvzeli na umazani bolniški postelji in opremi. Dokazana je bila prisotnost mikroorganizmov. Nato smo bolniško posteljo z opremo očistili/razkužili po protokolu UKCL. Ponovno smo odvzeli mikrobiološke brise in odtise in nato izvedli razkuževanje z napravo. Po razkuževanju smo zopet vzeli brise in odtise na istih mestih. V večini se je izkazala odsotna rast mikroorganizmov že po predhodnem čiščenju/razkuževanju bolniške postelje in opreme. V primeru, ko je po čiščenju ostala npr. kožna flora, pa je bila rast le tega po razkuževanju z napravo odsotna.

### **PREIZKUŠANJE S HITRIMI TESTI**

Uporabili smo hitre teste, ki omogočajo orientacijo glede prisotnosti in rasti mikroorganizmov. Gojišče je bilo iz agar agarja, sladkorjev, ekstrakta kvasa, lecitina,.. Po enakem postopku kot v točki 2. (po opravljenem ročnem čiščenju/razkuževanju) smo preizkušnje naprave preverili s hitrimi testi. Rezultat z njimi nam je samo potrdil zgoraj omenjene rezultate in potrdil pomembnost čiščenja/razkuževanja in odsotnost rasti mikroorganizmov po celotnem postopku.

### **ZAKLJUČEK**

S preizkušanjem smo ugotovili, da je potrebno obvezno dobro mehansko/ročno čiščenje/razkuževanje bolniške postelje in opreme. S tem smo dokazali, da je ročno/mehansko čiščenje/razkuževanje v naši ustanovi ustrezno in razkuževanje z napravo za dezinfekcijo predstavlja dodano vrednost zagotavljanja kvalitete čiščenja/razkuževanja. Pri preizkušanju smo tudi zaznali, da pri čiščenju/razkuževanju lahko pride do kontaminacije površin s strani osebja in s pomočjo naprave za dezinfekcijo lahko nadaljnji prenos preprečimo.

Ugotovljena je bila bistveno večja učinkovitost na površinah iz umetnih mas in kovin, v primerjavi s tekstilnimi prevlekami in samimi vzmetnicami. Predvsem je pomembna neoporečnost materialov (porozne površine, propustne prevleke,...), ki preprečujejo kontaminacijo opreme.

## **VIRI**

1. UKCL Oskrbovalne službe, Služba za higieno prostorov in opreme,
2. Medicinska fakulteta, Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo,
3. SPES d.o.o., Navodila za uporabo STERISAFE™- Pro.

# KORAK ZA KORAKOM K SPREMEMBAM DO SODOBNE STERILIZACIJE

*Lenče NAJDOVSKA, dipl.med.ses. JZU Klinička bolnica Bitola*

---

*Aneta Simonovska, dipl. med. ses., Predsednik DSAM*

## IZVLEČEK

Nadzor nad okužbami je standard kakovosti in pomemben del celotne zdravstvene nege in varnosti bolnikov, osebja in obiskovalcev. Bolnišnične okužbe predstavljajo velik problem pri zdravljenju bolnikov. Zelo pomembno je poznati mikroorganizme, pri katerih je prenos na bolnike možen z rokami, instrumenti, izdelki za nego in osebno higieno. Dezinfekcija in sterilizacija sta odlična postopka za preprečevanje prenosa mikroorganizmov in nastanka bolnišničnih okužb.

Sterilizacija je strokovno področje, ki zahteva obvezno stalno izobraževanje osebja, ki dela v enotah sterilizacije. Poleg trdnega strokovnega znanja je potrebno tudi tehnično znanje.

## UVOD

“Ponovna predelava” je izraz, ki pomeni spremembo pogojev in načina dela v centralnem oddelku za sterilizacijo.

V marcu 2009 je bilo ustanovljeno Društvo za dezinfekcijo in sterilizacijo Makedonije na ozemlju Republike Makedonije, ki je registrirano kot pravna oseba v Centralnem registru Makedonije. Združenje je bilo ustanovljeno z namenom razvijati in spodbujati dezinfekcijo in sterilizacijo v zdravstvenih ustanovah, spodbujati znanje zdravstvenih delavcev in drugih sodelavcev na tem področju z namenom zagotavljanja zanesljivega in varnega zdravljenja uporabnikov zdravstvenih storitev. Od 25. aprila 2009 je Združenje za dezinfekcijo in sterilizacijo Makedonije član Svetovnega foruma za sterilizacijo bolnišnic. V letu 2011 je šest članov Republike Makedonije končalo izobraževanje za ustrezno predelavo medicinskega materiala v KBC Zagreb. V letu 2012 je Aneta Simonovska opravila enomesečno izpopolnjevanje na tem področju v Turčiji. Lenče Najdovska je v letu 2012 in 2015 opravila izpopolnjevanje na oddelku za Centralno sterilizacijo v UKC Ljubljana. Poleg tega v delu izobraževalnega procesa sodelujemo na številnih kongresih in simpozijih, s katerimi “korak za korakom” dopolnjujemo naše znanje na tem področju in dosegamo naslednje rezultate:

- postopno opuščanje ročne dekontaminacije medicinskih materialov in instrumentov ter čiščenje v termodezinfektorjih;
- sprememba načina pakiranja in uvedba sodobnega in zanesljivega načina pakiranja medicinskih materialov in instrumentov;
- pravilno in ustrezno kontrolo postopka sterilizacije;
- popolna ukinitvev paraformaldehidnih tablet in sterilizacijo termolabilnih materialov v plazemskem sterilizatorju;
- ustrezna dokumentacija;
- ustrezen prevoz v zaprtih transportnih vozovih od enot sterilizacije do operacijskih dvoran.

## ZAKLJUČEK

Vsakega bolnika je potrebno obravnavati s sterilnim izdelkom. Zato je potrebno opraviti dekontaminacijo, čiščenje, pakiranje materiala, pravilno naložitev v komori aparata, dobro izbran postopek sterilizacije, kontrolo sterilizacije in dokumentiranje, v skladu s strogo določenim postopkom.

Iz vsega zgoraj navedenega lahko upravičeno sklepamo, da je enota za sterilizacijo srce bolnišnice, ki se ne sme zaustaviti.

## LITERATURA

1. *International Federation of Infection Control (IFIC), Infection Control: Basic Concepts and Training, Second edition, 2003*
2. *Wageningen, The Netherlands; Sterilization of Medical Supplies by Steam, Volume 1- General Theory, Second Revised Edition; Jan Huys; 1996, 2004*
3. *WFHSS, HUMS, ÖGSV; Osnovna skripta za reprocesiranje medicinskih instrumenata i pribora; 2009*
4. *HUMS, WFHSS, Knjiga sažetaka međunarodnog simpozijuma sterilizacije i dezinfekcije, Opatija- 03.2009*

# **VARNOSTNE IN KAKOVOSTNE ZAHTEVE PROSTORSKE UREDITVE STERILIZACIJ**

*Primož ŠTRAUS, diplomirani varnostni inženir*

*Splošna bolnišnica Jesenice, vodja Tehnično – vzdrževalne službe  
Vodilni mednarodni presojevalec za bolnišnične standarde kakovosti, specialist za fizično okolje  
zvoplus@gmail.com*

Besedna zveza »kakovost in varnost« je dobila drugačen pomen, ko smo pričeli z uveljavljanjem oz. uvajanjem mednarodnih standardov v bolnišnično okolje. Področja v bolnišničnih okoljih so bila seveda tudi pred prihodom mednarodnih standardov, na naše območje, urejena. Vendar se je potrebno vprašati kako urejena? Težnja pri standardizaciji je stalni napredek ter izboljšave in ravno to nas učijo mednarodni standardi. Mednarodni standard ni predvideno, da je lahek, zajema mednarodne izkušnje in na žalost tudi »dogodke«, ki so se zgodili v svetovnem merilu. Naloga standarda je preprečitev dogodkov in dejanj oz. ponovitve dejanj, ki so ne nekje že zgodili oz. bi se lahko zgodili. Naloga standardov je zaščita pacientov, zaposlenih, obiskovalcev in seveda tudi organizacij, pred dogodki, nezgodami in na koncu tudi zahtevki oz. tožbami.

Če pogledamo najbolj uveljavljena mednarodna bolnišnična standarda v Sloveniji sta to DNV GL (DIAS standard), AACI standarda te splošni standard kakovosti ISO 9001:2015. Interpretacija standardov občasno dopušča dokaj odprto interpretacijo in še posebej implementacijo v proces ustanove. Presoja se zakonodaja države ter mednarodni standard in kar je strožje se upošteva. Z implementacijo so prišle tudi zahteve po izdelavi navodil za delo oz. postopkov dela, kar nam na daljši rok olajša delo in omogoča implementacijo izboljšav. Bistvo pa je uveljaviti standardni postopek izvedbe nalog, torej vsi izvajamo delo na isti način in na istem nivoju varnosti in kakovosti.

Razmišljanje, da ni časa za samo kakovost je prvi pokazatelj, da oseba ne razume procesa kakovosti in varnosti in je najbolj nevarno. Odpor do mednarodnih standardov seveda obstaja, vendar večinoma pri ljudeh, ki se še ne znajo poistovetiti z kakovostjo in varnostjo. Mednarodni standardi so tukaj in bodo ostali in prej ko na njih ne bomo več gledali kot na nujno zlo ampak zelo dobro orodje, prej bomo stopili iz poljske poti na stansko cesto in naprej proti avtocesti kakovosti in varnosti.

Si predstavljamo, da bi kakovostno izvajali naloge v sterilizaciji samo 1 h na dan? Ne?! Vse kar storimo je z nekim nivojem kakovosti in varnosti. Človek se včasih težko sprejme napredek in nove tehnologije, ker to pomeni da izstopa iz svojega območja ugodja in rutine. Vendar brez potrebnega napredka ne moremo izboljšati postopka in dvigniti nivo kakovosti in varnosti.

Kot povzetek tega dela bi lahko zapisali, da v kolikor je postopek oz. navodila izdelana

pavšalno je za ustanovo neuporaben dokument in ne odraža dejanskega stanja v delovnem procesu. Ustrezno narejena navodila za delo (SOP, OP ...) so osnova za vsako delo in odraz oddelka. Če se primerjamo z nivojem kakovosti in varnosti pred uveljavitvijo večine postopkov, ki jih uporabljamo danes, s takratnim stanje ugotovimo, da smo takrat delali na pamet in je bilo zelo odvisno od osebe kako je izvedla naloge.

Opomba avtorja: Ne obravnavajo vsi mednarodni standardi za zdravstvene ustanove področja sterilizacije.

**Ključne besede:** sterilizacija, tveganja, kultura varnosti, ocenjevanje tveganj, korektivni ukrepi, PDCA krog.

## **ZAKONSKA OSNOVA V PRIMERJAVI Z MEDNARODNIMI STANDARDI**

Nacionalne zahteve, v tem primeru zahteve Slovenije, seveda urejajo področje sterilizacije in sterilnosti, vendar so v primerjavi z mednarodnimi standardi na nižjem nivoju. Slovenske zahteve so nam dokaj poznane in so opisane v različnih zakonskih in podzakonskih aktih ter ostalih standardih. Mednarodni standard zajema zahteve, ki so nam ob prvem branju le tega po večini nepoznane in jih ne razumemo. Nič zato. Standard nas ne uči, da ga moramo implementirati v roku X mesecev, tako kot to zahteva zakonodaja, ampak da implementacijo pričnemo in jo stalno nadgrajujemo. V tem principu nam pomaga PDCA krog oz. še bolj nazorno orisano kot spirala.

Implementacije lahko preverjamo na različne načine. Preko usmerjenih pregledov področja, rednih kontrolnih pregledov, notranjih oz. zunanjih presoj, kazalnikov kakovosti, različnih odborov oz. komisij, s strani posameznikov s ustreznimi znanji in kompetencami ... Ustrezno izvedene in predvsem ustrezno sprejete notranje presoje, iz drugih oddelkov, zaradi različnega pogleda na postopek, prinesejo zelo dobre rezultate.

Sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki je dobrodošlo, saj niso obremenjeni z našim delovnim procesom in na stvari gledajo z drugega vidika, kot pa osebe, ki delujejo v delovnem procesu. Poleg tega naj bi imele take osebe širši spekter znanja in z različnih področij.

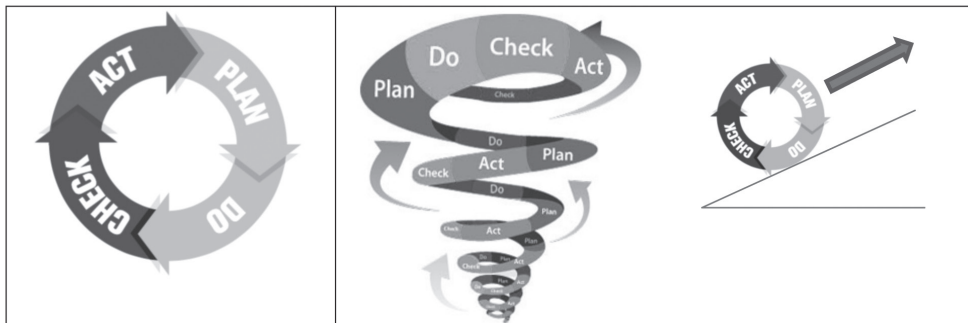
## **PDCA KROG**

PDCA krog sovpada z Registrom tveganj, kjer opišemo in ovrednotimo tveganja iz posameznih postopkov oz. delovnih procesov.

**PDCA** (slika 1, 2) pomeni **Plan, Do, Check, Act** (Planiraj, Izvedi, Preveri, Ukrepaj). Ta krog je nezaključen in naj bi se nadgrajeval (preveri in ukrepaj). Torej to pomeni nenehno iskanje učinkovitejših metod izboljševanja. Učinkovit je predvsem na področju vodenja programa in opravljanju dela. PDCA krog ni samo



orodje ampak je tudi osnova implementacije stalnih izboljšav. V primeru, da smo ga ustrezno implementirali v delovni proces organizacije smo s tem izboljšali tudi tako imenovano varnostno kulturo.



*Slika 1: PDCA krog*

*Slika 2: PDCA spirala – konstantni napredek*

## **KAJ SE LAHKO NAUČIMO IZ MEDNARODNIH STANDARDOV**

Osredotočimo se na dva najbolj uveljavljena standarda DNV GL (DIAS standard) in AACI standard, ko bomo govorili o zahtevah.

DIAS standard področje ureja v točkah, vendar ne izključno, 12 in 25, 28.

AACI standard pa po večini v točkah 22, 27 in predvsem točki 28 Sterilizacija in dezinfekcija.

Zelo dobro orodje, ki se ga premalo uporablja, je Register tveganj oz. »Risk Assessment«. Tukaj zapišemo in ovrednotimo tveganja, ki vplivajo na oz. izhajajo iz našega delovnega procesa. Proces imajo vse ustanove, ki imajo enega od teh dveh standardov, vendar je po večini slabo implementiran v procese in zajema nabor zelo osnovnih tveganj.

**Bistvo, na katerega se čisto prevečkrat pozablja, je:** Standardi se posodabljaajo na x let in uveljavljajo se nove zahteve, mi pa po večini še vedno delujemo v starih objektih oz. oddelkih in v njih implementiramo vedno nove in nove zahteve. Pri implementaciji je potrebno upoštevati »cost benefit« oz. ekonomsko upravičenost ter seveda tudi pomembnost oz. težo neskladja.

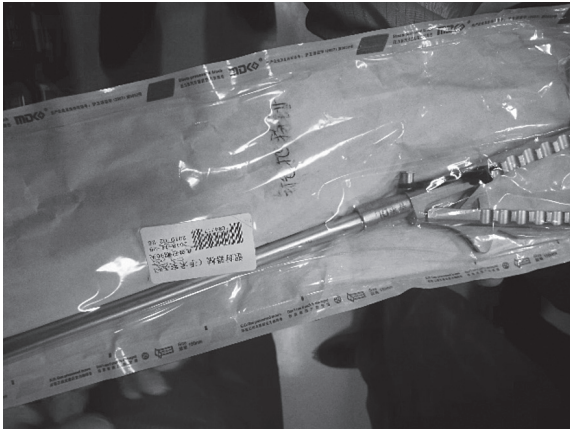
## **ZAHTEVJE STANDARDOV IN NESKLADJA**

Vsak proces, vsaka ustanova, vsak oddelek ima svoje specifikne in skladno s tem je potrebno na tak način tudi brati standarde, torej specifično za posamezno področje oz. oddelek. Težko je napisati osnovne zahteve, ker jih večinoma že izpolnjujemo, tudi prostori so skonstruirani drugače in včasih ni enostavne rešitve oz. lahko iz iste neskladnosti pridemo v skladnost na čisto drugačen način. Zato je bolj primerno, da beremo standard na podlagi prostora in procesa, ki ga imamo v naši ustanovi. Učimo, pa se lahko tudi iz neskladnosti, ki jih dobijo

druge ustanove in iz njihovih CAP-ov (korektivnih ukrepov). Po večini imajo ustanove zelo podobna neskladja, ne glede na državo.

Če se osredotočimo samo na nekaj neskladij, ki so dokaj pogosta in sicer so to:

- »cross contamination« oz. križanje čistih in nečistih poti, slabe ločitve med rdečim, rumenim ali zelenim sektorjem. Tako fizične ovire / označbe kot prehod materiala ali prezračevalni sistemi.
- nadtlak oz. podtlak med področji
- nadzor temperature in vlage v oddelku oz. skladiščih s sterilnim materialom
- pomanjkljiva oz. neuporaba osebne varovalne opreme
- razkuževanje oz. umivanje rok
- register tveganj ni izveden ustrezno
- dostop do področja sterilizacije za nepooblaščen osebe oz. dostop mimo filtra
- navodila za postopke, ki niso standardni (oprema ali orodje mimo dezinfektorjev oz. izpuščanje postopkov sterilizacije)
- kalibracija oz. validacija opreme in naprav
- reprocesiranje materiala oz. opreme
- nevarne snovi
- označevanje sterilnosti in roka uporabe, vračanje pretečenega materiala
- ustrezno shranjevanje sterilnega materiala
- uporaba materialov, ki niso primerni zaradi prenosov okužb (mikropore ...)
- poškodovana oprema oz. stroji – okužbe
- poškodbe zaščitnih ovojev
- neustrezen proces sterilizacije, snovi oz. materiali, zahtevane kontrole
- ...



*Slika 3: zapis na ovojnini – poškodba*

Primer iz slike 3 (Kitajska) je bil opažen tudi v veliko ustanovah v Evropi in Sloveniji.

Ministrstvo za zdravje je v določenem segmentu zahtevalo, da so vse zdravstvene ustanove akreditirane po enem izmed standardov. Nihče pa ni poskrbel za osnovna znanja na določenih novih segmentih. Ali nam je kdo razložil standard, vsaj osnove? Ne, verjetno smo ga dobili po elektronski pošti, z nalogo, da pregledamo ali smo skladni v tej in tej točki. Zaposleni na oddelkih smo po večini prepuščeni, da si zapise (standard) razlagamo po svoji najboljši moči in poizkusimo implementirati standard kolikor je le to mogoče. Ali bomo prišli do točke, ko bomo rekli, da smo 100 % skladni s standardom? Ne, verjetno nikoli. Če ne drugače se bo pa v neki točki standard posodobil z zahtevami. Opazna je že razlika med presojevalci iz iste države, če pa pride tuji presojevalec pa gleda na stvari spet drugače. Torej presojevalec vidi stvari s svojimi očmi. Neskladje na oddelku sterilizacije se lahko zapiše pod različne točke, ni nujno, da je povezan direktno s točko standarda, ki opredeljuje zahteve za sterilizacijo. Lahko je na področju fizičnega okolja, okužb, medicinske kartoteke, kakovosti ...

## ZAKLJUČEK

Iz zgornje razlage standardov, PDCA kroga, ocenjevanja tveganj in drugih zapisov smo želeli doseči, da bralcu dvignemo zavest za varnostno kulturo in hkrati s tem, da mu na podlagi razlag prikažemo dobre lastnosti mednarodne presoje. Vzemimo mednarodno presojo kot orodje, da dosežemo višji nivo kakovosti in varnosti, za vse udeležence v delovnem procesu, od pacienta do slehernega zaposlenega.

Ustrezna prepoznavna tveganj, ki nam jih opisujejo različni mednarodni standardi nam lahko prinesejo izboljšanje na vseh področjih v oddelku, dvig varnostne kulture, ustrezno obvladovanje tveganj, zmanjševanje tveganj za oddelek, ustrezne ukrepe in večjo varnost za paciente in zaposlene. Na koncu je tudi finančni prihranek, kjer so izvedeni ukrepi ustrezni, planirani in podprti s strani vseh področij.

## VIRI IN LITERATURA

1. *Zakon o varstvu in zdravju pri delu (ZVZD-1)*, Uradni list Republike Slovenije št. 43/11
2. *DNV GL standard, DNV-DS-HC102, Standard, Interpretive Guidelines and Surveyor Guidance, Januar 2017, Version 4.0.*
3. *DNV Standard, DNV-DS-HC401, Standard for Managing Infection Risk, April 2012, Version 1.0.*
4. *International Accreditation Standards for Healthcare Organizations, AACI, Version 4.3, January 2017.*
5. *Standard ISO 9001:2015*

**Strokovno srečanje so podprli:**

MEDIS, d.o.o.

IRIS, d.o.o.

SANOLABOR, d. d.

TOSAMA, d.d.

SPES, d.o.o.

SIMPS´S, d.o.o.

SKANTEH, d.o.o.

3M (East) AG, Podružnica Slovenija

ECOLAB, d.o.o.

ZEPTER SLOVENICA, d.o.o.

SAN.KO.M. d.o.o.

SEMLAB, d.o.o.

MM SURGICAL, d.o.o.

PAUL HARTMAN Adriatic, d.o.o.

JOHNSON&JOHNSON, d.o.o.

MOLIER d.o.o.

DRUŠTVO MEDICINSKIH SESTER, BABIC IN  
ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV CELJE