



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

SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

Na preteklosti gradimo prihodnost

~ 30 let ~

Zbornik predavanj

Terme Zreče, 14. in 15. marec 2024



NA PRETEKLOSTI GRADIMO PRIHODNOST

Zbornik predavanj

Terme Zreče, 14. in 15. marec 2024

Zbrali in uredili Tina Kadunc, Simona Pervinšek

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

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

Oblikovanje Tina Kadunc

Ljubljana, 2024

Kataložni zapis o publikaciji (CIP) pripravili v Narodni in univerzitetni knjižnici v Ljubljani
[COBISS.SI-ID 188372483](#)
ISBN 978-961-273-275-2 (PDF)



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



SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

NA PRETEKLOSTI GRADIMO PRIHODNOST

Terme Zreče, 14. in 15. 3. 2024

Program:

Četrtek, 14. 3. 2024

8:00 – 9:00 Registracija udeležencev

9:00 – 9:15 Otvoritev strokovnega srečanja in uvodni nagovori

Moderator: Tanja Pristavec, Nataša Piletič

9:15 – 10:15 **Pogled v ogledalo še ni pogled vase**
Barbara Polutnik Brusnik, Studio status izobraževanje in svetovanje

10:15 – 10:35 **Vpliv delovnih pogojev na medosebne odnose zaposlenih v sterilizaciji**
Nataša Piletič, SB Novo Mesto

10:35 – 10:55 **Sterilizacijski procesi v primarnem zdravstvenem sistem**
Zorica Pristov, ZD Ljubljana

10:55 – 11:00 **Razprava**

11:00 – 11:15 **Odmor**

Moderator: Mateja Kugonič

11:15 – 12:05 **Become a medical device inspector**
Richard Delplans, LTA medical

12:05 – 12:25 **Vzdrževanje in nega kirurških inštrumentov in kontejnerjev**
Žarko Josipovič, zastopnik Aesculap AG

12:25 – 12:45 **Vloga operacijske medicinske sestre in multidisciplinarno sodelovanje**
Irena Janša, Janja Kovačič, SB Jesenice

12:45 – 12:55 **Razprava**

12:55 – 14:15 **Odmor za kosilo**

Moderator: Tina Kadunc

- 14:15 – 14:30 **Osnove razkuževanja**
Jasmina Murovec, Hartmann
- 14:30 – 14:40 **Standardi in kakovostne zahteve za sterilizacijsko ovojnino »papir - folija«**
Nataša Kuhar, Sanolabor
- 14:40 – 15:00 **Predstavitev 30 let dela, aktivnosti in razvoj sekcije MS in ZT v sterilizaciji**
Tanja Pristavec, predsednica sekcije
- 15:00 - 16:00 **Okrogla miza: razvoj stroke sterilizacije skozi trideseta**
Nataša Piletič, članica IO sekcije
- 16:00 – 16:10 **Razprava**
- 16:10 – 16:45 **Svečana obeležitev jubileja in podelitev priznanj na ožjem strokovnem področju**
16:45 - 16:50 **Zaključek prvega dne strokovnega srečanja**
19:30 **Skupna večerja**

Petek, 15. 3. 2024

- 8:00 – 9:00 **Registracija udeležencev**

Moderator: Simona Pervinšek

- 09:00 – 10:00 **Danes pa res začnem spati**
Jerca Šubic, CKZ Kranj
- 10:00 – 10:30 **Situacijsko zavedanje v zdravstveni oskrbi pri uporabi sterilnih med. pripomočkov**
Tanja Pristavec, SB Jesenice
- 10.30 – 11.00 **Priložnosti za izboljšave prostorskih pogojev za kakovostno in varno sterilizacijo**
Robert Vodušek
- 11:00 – 11:10 **Razprava**
11:10 – 11:25 **Odmor**

Moderator: Blanka Muzga

- 11.25 – 11.45 **Mikrobiološki nadzor zraka v prostorih sterilizacije**
Darija Zupančič, Onkološki inštitut Ljubljana
- 11:45 – 12:05 **Vpliv novega Zakona o medicinskih pripomočkih na zdravstvene ustanove**
Marjetka Kralj Kunčič, poslovno svetovanje Timian
- 12:05 – 12:25 **Ko pride na obisk zdravstvena inšpekcija**
Tina Kadunc
- 12:25 – 12:35 **Razprava**
12.35 - 12:40 **Zaključne besede predsednice SS in zaključek strokovnega srečanja**

NA PRETEKLOSTI GRADIMO PRIHODNOST

Spoštovane kolegice, spoštovani kolegi, cenjeni razstavljalci.

S ponosom vam predstavljamo zbornik predavanj sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji. Letošnja izdaja je posebna, saj obeležujemo 30. obletnico organiziranega delovanja sekcije. Pod naslovom "Na preteklosti gradimo prihodnost" smo pripravili bogat nabor tem, ki so namenjene raziskovanju in razpravi o razvoju naše stroke skozi leta. Poleg stalnih strokovnih vsebin, ki ostajajo vedno aktualne, smo se letos osredotočili tudi na teme, ki odražajo našo zavezanost k trajnostnemu napredku in izboljšanju kakovosti storitev v sterilizaciji. Vendar pa smo se prav tako posvetili temam, ki bogatijo duha in telo, saj verjamemo, da je uravnotežen razvoj tako strokovnih kot osebnih vidikov ključen za celostno dobro počutje in uspeh naše delovne storilnosti. S hvaležnostjo smo v zborniku opisali razvoj naše stroke skozi leta, izpostavili ključne mejnike in dosežke ter se zahvalili vsem, ki so s svojim prispevkom pomagali oblikovati pot naše sekcije. Poseben poklon in izraz spoštovanja smo namenili bivšim članicam in članom, katerih predanost in delo sta bila neprecenljiva za razvoj in uveljavitev naše stroke. Hvaležni smo za njihovo dediščino in kontinuirano prisotnost v naših mislih ter delovanju.

Vsem predavateljem in vsem, ki ste kakor koli pripomogli k izvedbi strokovnega srečanja, se iskreno zahvaljujem. Vaš prispevek je dragocen in omogoča uspešen potek strokovnega srečanja z bogato izmenjavo znanja ter izkušenj. Hvaležni smo in se veselimo nadaljnjega sodelovanja v prihodnosti.

Tanja Pristavec,

predsednica sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji

Vsebina

Barbara Polutnik Brusnik Pogled v ogledalo še ni pogled vase	6
Nataša Piletič Vpliv delovnega okolja na kakovost medosebnih odnosov zaposlenih v enotah za sterilizacijo	7
Zorica Pristov Sterilizacijski procesi v primarnem zdravstvenem sistemu	9
Žarko Josipovič Nega in vzdrževanje kirurških inštrumentov in sterilizacijskih kontejnerjev	13
Irena Janša, Janja Kovačič Vloga operacijske medicinske sestre in multidisciplinarno sodelovanje	25
Nataša Kuhar Steriking® reinforced rolls rokavi za težje instrumente	34
Tanja Pristavec Situacijsko zavedanje v zdravstveni oskrbi pri uporabi sterilnih medicinskih pripomočkov	40
Robert Vodušek Priložnosti za izboljšave prostorskih pogojev za kakovostno in varno sterilizacijo	47
Tanja Pristavec 30 let delovanja sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji	48
Marjetka Kralj Kunčič Vpliv novega zakona o medicinskih pripomočkih na zdravstvene ustanove	52

POGLED V OGLEDALO ŠE NI POGLED VASE

Barbara POLUTNIK BRUSNIK

Studio status izobraževanje in svetovanje

Se zavedamo, kateri vzorci in prepričanja nas na naši poti najbolj ovirajo, nam preprečujejo doseganje ciljev in onemogočajo učinkovito komunikacijo, povzročajo, da se v svoji koži ne počutimo dobro in kako naj se torej drugi v naši bližini počutijo prijetno? Smo se z naštetimi ovirami pripravljene »spoznati«, se z njimi soočiti, jim pogledati v oči ter jih preobraziti do te mere, da ne bodo vzrok za večno tamenje in pritoževanje pa zatekanje v vlogo žrtve ter za izgovore da tako pač je, da smo rojeni pod nesrečno zvezdo, da ne moremo nič storiti. Že res, da mnogo vajeti nimamo v svojih rokah, osvobajajoče pa je spoznanje in zavedanje, da imamo več moči in vpliva, kot smo si morda kdaj upali pomisliti.

Čas mineva, naša energija odteka tja, kjer nam ne koristi in medtem, ko je naša pozornost usmerjena na druge, sami ostajamo neizpolnjeni, nesrečni, zavistni, destruktivni, nemotivirani... Kako se spoprijeti s tovrstnimi "demoni" na naši poti? Smo pripravljene zgraditi »trdnega sebe«, ki se hkrati ne bojimo priznati svojih strahov, bolečine, dvomov, šibkosti, poiskati pomoč, ko jo potrebujemo ter jo ponuditi, ko prepoznamo stisko drugega? Vabljeni, da skupaj stopimo na to pot.

»Smo, kar nenehno počnemo. Odličnost potemtakem ni dejanje, ampak navada.«

Aristotel

Barbara Polutnik Brusnik

Barbara Polutnik Brusnik. Predavateljica socialnih veščin in radijske retorike, z opravljenim šolanjem na RTV Slovenija.

Predavateljica bontona, poslovnega bontona, bontona oblačenja, besedne in nebesedne komunikacije, obvladovanja časa, obvladovanja stresa, javnega nastopanja...Preko tri desetletja vodi različne radijske programe, ustvarja avtorske radijske oddaje, vodi številne javne prireditve. Je praktik transakcijske analize. Diplomirala je iz komunikacije in obvladovanja konfliktov.

VPLIV DELOVNEGA OKOLJA NA KAKOVOST MEDOSEBNIH ODNOSOV ZAPOSLENIH V ENOTAH ZA STERILIZACIJO

Nataša PILETIČ, dipl. m. s. mag. vzg. in men. v zdr.

natasa.piletic@siol.net

Uvod

Raziskovalna naloga je bila izvedena v Enotah sterilizacije vseh slovenskih bolnišnic. Odziv na raziskovalni vprašalnik je bil 85,83% kar potrjuje dober odziv in ga pripisujemo problematiki zaposlenih v zdravstveni negi. Zanesljivost raziskave je bila preverjena z notranjo konsistentnostjo merilnega instrumenta, ki kaže, da smo posamezne teste dobro izbrali oziroma, posamezne sklope večinoma dobro sestavili, zato se lahko na rezultate zanesemo. Raziskava je bila opravljena v krajšem časovnem obdobju, kar izključuje vpliv drugih nepredvidljivih dejavnikov na rezultate.

Jedro

Enote sterilizacije so pogosto v zdravstvenih zavodih nevidne vse do pojava težav pri oskrbi s sterilnim instrumentarijem in sterilnimi medicinsko tehničnimi pripomočki. Slabo in površno reprocesiran instrument ali medicinsko tehnični pripomoček lahko vodi v okužbo pacienta, ki za zdravstveni zavod predstavlja dodatne stroške zdravljenja. Pacientu se tako lahko poslabša zdravstveno stanje in kakovost življenja. Nepravočasno steriliziran instrumentarij vpliva na izvedbo operativnega programa, odpovedovanje operacijskih posegov in podaljševanje časa v operacijski sobi. Planirani dnevni in tedenski operacijski programi v zdravstvenih zavodih bi morali biti načrtovani z upoštevanjem vseh deležnikov v procesu in razpoložljivimi resursi. Če zdravstveni zavod nima na voljo dovolj instrumentarija, mora biti planirani operativni program orientiran na razpoložljiv instrumentarij. Osebe v enotah sterilizacije je pogosto izpostavljeno številnim pritiskom po čim hitrejšem obratu instrumentarija. V kolikor so zaposleni slabo motivirani za delo, brez pohval o dobro opravljenem delu, brez avtonomije pri delu in z velikim obsegom dela, je verjetnost za slabo opravljeno delo velika.

V Sekciji medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji, ki deluje v okviru Zbornice zdravstvene in babiške nege Slovenije, sodelujejo zaposleni v slovenskih sterilizacijah. Na svojih rednih sejah obravnavajo problematiko strokovnega področja. Ugotavlja se, da je problematika po vseh zdravstvenih zavodih podobna.

Na podlagi rezultatov smo poiskali nekaj priložnosti za izboljšavo in pripravili nekaj priporočil:

Priporočilo 1: Kadrovanje

Priporočilo 2: Ocena tveganja delovnega mesta

Priporočilo 3: Kontinuirano izobraževanja s področja komunikacije in sodelovanja vseh zaposlenih v zdravstvene zavodu

Priporočilo 4: Predstavitev dela enot sterilizacije ostalim oddelkom/enotam v zdravstvenih zavodih

Priporočilo 5: Popis delovnih procesov

Priporočilo 6: Program uvajanja novozaposlenega v enoto sterilizacije

Priporočilo 7: Priprava strokovnih standardov, organizacijskih predpisov in navodil za delo

Priporočilo 8: Priprava kazalnika kakovosti s področja reprocessiranja

Priporočilo 9: Kontinuirano izobraževanje o sprostivnih tehnikah

Priporočilo 10: Kontinuirano izobraževanje s področja komuniciranja in medosebnih odnosov znotraj enot, ki so izolirane od ostalih enot/oddelkov v zdravstvenem zavodu

Priporočilo 11: Kodeks etike obnašanja na delovnem mestu

Zaključek

V raziskavi smo ugotovili, da obstaja medsebojna povezava med delovnimi pogoji, počutjem in medosebnimi odnosi. Medosebni odnosi s slabšo komunikacijo lahko vodijo v slabše ali ne opravljeno delo in slabše delovanje v timu, kar ugotavlja tudi Stephen (2002, v Štravs, 2018, str. 6–7), ki pravi, da je pomembno ohranjanje in spodbujanje dobrih medosebnih odnosov, saj poslabšani medosebni odnosi lahko vodijo v slabše medsebojno sodelovanje in delovanje v timu.

Zaključimo lahko, da delovno okolje vpliva na medosebne odnose zaposlenih v zdravstveni negi, izrazitejši pa je pri zaposlenih v enotah sterilizacije.

STERILIZACIJSKI PROCESI V PRIMARNEM ZDRAVSTVENEM SISTEMU

Zorica PRISTOV, dipl.m.s., mag. medk. menedž.

Zdravstveni dom Ljubljana

zorica.pristov@zd-lj.si

ZDRAVSTVENI DOMOVI V RS

Po podatkih NIJZ za leto 2022 imamo v Sloveniji 63 zdravstvenih domov, ki pa imajo tudi dislocirane lokacije z ambulantami in dejavnostmi različnih zdravstvenih varstev na skupno 509 lokacijah.

V istem letu je bilo opravljenih 6.578.371 kurativnih obiskov in 53.138 hišnih obiskov, ki obsegajo tako administrativne kot tudi negovalne intervencije s potrebo po uporabi sterilnih pripomočkov. Zaposlenih v zdravstveni negi je bilo 5831 od tega samo 15 bolničarjev negovalcev, ki ne bi mogli samostojno izvajati postopke sterilizacije, vsem ostalim njihova izobrazba omogoča samostojno izvajanje, izvedbo in vrednotenje postopkov sterilizacije.

STERILIZACIJA V ZDRAVSTVENIH DOMOVIH

Organizacija izvajanja sterilizacije v zdravstvenih domovih se razlikuje glede na dolgoletno prakso, prostorske in organizacijske posebnosti zavoda a v večini se izvaja v kombiniranem modelu to je s centralno sterilizacijo in sterilizacijo z namiznimi avtoklavi za manjše enote ali posamezna zdravstvena varstva, npr. zobozdravstvo. Razen parne sterilizacije se ne uporablja nobena druga metoda sterilizacije.

STERILIZACIJA V ZDRAVSTVENEM DOMU LJUBLJANA

Centralna sterilizacija ZDL izvaja svoje storitve za več kot 130 uporabnikov:

- vse ambulante Zdravstvenega doma Ljubljana (ZVO, ZVPO, ZVŠOM, ginekologija in druge specialistične ambulante),
- zobozdravstvene ambulante enote Bežigrad in podenote Črnuče,
- patronažno službo celotnega Zdravstvenega doma Ljubljana,
- zunanje uporabnike (zasebne ambulante in klinike).

Sterilizacija v namiznih avtoklavih se izvaja v več kot 80 namiznih avtoklavih v tistih ambulantah, ki ne pošiljajo svojega inštrumentarija v centralno sterilizacijo, to so zobozdravstvene ambulante in pro-bono ambulanta.

Transport

Za transport v enoti kjer se izvaja centralna sterilizacija se uporablja zaprt transportni voziček in transportne torbe, za dislocirane lokacije pa skrbi kurirska služba z upoštevanjem čiste in nečiste poti, material pa nam uporabniki pošiljajo v transportnih torbah.

Prostorska ureditev za izvajanje postopkov sterilizacije je v področju centralne sterilizacije urejena po tehničnih smernicah za te prostore, v ambulantah pa z razporeditvijo delovnih površin od nečistega k čistemu in končno k avtoklavu ter področju za manipuliranje s steriliziranim materialom.

Aparati v procesu sterilizacije

V Centralni sterilizaciji uporabljamo termodezinfektor, ultrazvočni čistilec, sušilno omaro, varilec, aparat za hitro kontrolo spor, avtoklav in sistem T-doc.

V ambulantah se predvsem za potrebe ginekologije uporablja termodezinfektor, v zobozdravstvu pa ultrazvočni čistilec in avtoklav.

Priprava inštrumentov za sterilizacijo

Centralna sterilizacija dobi inštrumente že razkužene in očiščene, v nadaljnjem postopku te inštrumente vložimo še v termodezinfektor oziroma v ultrazvočni čistilec.

V ambulantah inštrumente najprej dekontaminirajo v ustreznih namenskih posoda, nato ročno ali strojno očistijo v ultrazvočnem čistilcu ali v termodezinfektorju.

Kontrole procesov

V centralni sterilizaciji za kontrole procesov uporabljamo nosilce nečistoč za termodezinfektor, Bowie dick, kemične integratorje, spore (hitri testi in mikrobiološke kontrole) in test varjenja vrečk, v ambulantah pa se uporabljajo nosilci nečistoč za termodezinfektor, kemični integratorji in spore (mikrobiološke kontrole)

Dokumentiranje

- Za potrebe kontrole se izvaja dokumentiranje nadzora sterilizacije in termodezinfekcije, za kar se vodi zvezek/evidenca/obrazec. Uporabljamo obrazce in zvezke vezane na interna navodila.
- V zvezku/evidenci/obrazcu sterilizacije se mora jasno označiti, za kateri sterilizator ali termodezinfektor velja kontrola (npr. inventurna številka) in katera kontrola je bila izvedena.
- Za sledenje inštrumentariju poslanem v centralno sterilizacijo se v ambulanti izpolni obrazec s popisom poslanih inštrumentov, v centralni sterilizaciji se inštrumentarij prešteje.
- Ambulante imajo lahko tudi svoj seznam inštrumentarija opremljen z žigom ambulante in podpisom osebe, ki je material pripravila.

- Odstopanja se urejajo takoj. Če to ni možno se naredi uradni zaznamek in po elektronski pošti poroča o odstopanjih v ambulanto, ki je inštrumente poslala.

Reklamacije v centralni sterilizaciji se izvajajo preko telefonskih pogovorov, elektronske pošte ter foto-dokumentiranjem in reklamacijskim zapisnikom v izjemnih primerih.

Roki hranjenja dokumentov

Dokumenti vezani na delo in postopke v sterilizaciji se hranijo v skladu z Enotnim klasifikacijskim načrtom za razvrščanje poslovne in zdravstvene dokumentacije z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva. Z znaki 2, 5, 10 let in več so časovno opredeljeni roki hranjenja, ki jih določajo predpisi, potrebe poslovanja zdravstvenega zavoda, medicinske stroke in pacientov. V nacionalnih protokoli je opredeljen rok hranjenja Bowie dick testa (5 let), v enotnem klasifikacijskem načrtu ZDL pa je ta rok 10 let. Opredeljeni so tudi roki hranjenja drugih dokumentov vezani na sterilizacijske postopke.

53	Sterilizacija			Specifična dokumentacija!
530	Obvestila oddelkom in službam	T		
531	Operativno navodilo za delo s strojem	2		
532	Splošna dokumentacija			
5320	• Mesečni rasporedi s pripadajočo dokumentacijo	5		
5321	• Dnevne naročilnice	2		
5322	• Interna realizacija	5		
5323	• Letni popis inštrumentov	5		
5324	• Evidenca odpisanih inštrumentov	5		
5325	• Reverzi za izposajo inštrumentov	5		
533	Dokumentacija strojne opreme			
5330	• Certifikati in varnostni listi za stroje	2		2 leti po prenehanju uporabe
5331	• Preventivni in redni pregledi strojev	2		2 leti po prenehanju uporabe
5332	• Validacija oz. kalibracija strojev	2		2 leti po prenehanju uporabe
534	Evidence			
5340	• Preventivni pregledi	5		5 let po prenehanju veljavnosti
5341	• Incidenti in odkloni	5		
535	Druga dokumentacija	5		Korespondenca
536	Nadzor dezinfekcije			
5360	Izpisi	10		
5361	Kemični indikatorji	10		
5362	Dnevne kontrole delovanja stroja	10		
5363	Dnevne kontrole čistosti in funkcionalnosti delovanja stroja	10		
537	Nadzor parne sterilizacije			
5370	• Evidenca parne sterilizacije	10		
5371	• Bowie-Dick test	10		
5372	• Kemični indikatorji	10		
5373	• Biološki indikatorji	10		
5374	• Biološki indikator neodvisne ustanove	10		

Kadri

Centralna sterilizacija

Večina zaposlenih ima srednjo stopnjo izobrazbe (SMS, TZN in ZT), vodja ima visoko stopnjo izobrazbe z dodatnim usposabljanjem za področje bolnišnične higijene (podiplomski študij), ena zaposlena s srednjo stopnjo izobrazbe pa ima pridobljena specialna znanja za področje sterilizacije.

Ambulante

V ambulantah imajo izvajalci postopkov v procesu priprave in sterilizacije večinoma srednjo stopnjo izobrazbe (SMS, TZN in ZT), vodja je odgovorna med. sestra zdravstvenega varstva kjer se izvaja sterilizacija, brez dodatnih znanj; specialni znanj iz področja sterilizacije nima nihče.

Izobraževanja

O novostih se v centralni sterilizaciji izobražujemo na izobraževanjih Sekcije za sterilizacijo pri Zbornici zvezi, organiziramo svoje krožke kakovosti, vsi novozaposleni se na kratko o tem področju seznanijo v uvajalnem seminarju in tisti, ki se zaposlijo v centralni sterilizaciji še posebej ob nastopu dela in najmanj enkrat pred koncem poizkusnega dela. Zaradi varnega dela redno obnavljamo znanja iz področja varstva pri delu in dela z visokotlačnimi posodami. Zaposleni, ki delajo v ambulantah pa imajo samo osnovno izobraževanje ob nastopu dela, za prenos znanja so zadolžene njihove vodje in ob nabavi novih aparatov tisti, ki so nam aparat prodali, ravno tako imajo redna izobraževanja iz področja varstva pri delu.

Izzivi za prihodnost

V centralni sterilizaciji si želimo pridobiti specialna znanja in slediti zahtevam digitalizacije, za tiste, ki delajo v ambulantah pa, da bi dobili širše znanje iz področja postopkov sterilizacije. Zavedamo se, da so zaposleni v centralni sterilizaciji visoko usposobljeni strokovnjaki, ki vestno in zanesljivo delajo, da bi dosegli najvišjo raven varnosti bolnikov.

Viri:

<https://www.gov.si/podrocja/zdravje/organiziranost-zdravstvenega-varstva/>

Zakon o zdravstveni dejavnosti

NIJZ, Zdravstveni statistični letopis 2021

NEGA IN VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH INŠTRUMENTOV IN STERILIZACIJSKIH KONTEJNERJEV

Žarko JOSIPOVIČ
Aesculap AG

IZVLEČEK

Članek zajema tisti del delovnega procesa kirurškega inštrumenta in sterilizacijskega kontejnerja, ki je ključen za vzdrževanje in nego kirurških inštrumentov in kontejnerjev in v katerega so vpeti vsi zaposleni v enotah centralne sterilizacije.

Ključne besede: kirurški inštrumenti, sterilizacijski kontejnerji, nega in vzdrževanje

UVOD

Pod nego in vzdrževanjem razumemo vse, kar je potrebno, da kirurški inštrumenti in kontejnerji po končani sterilizaciji prispejo do končnega uporabnika v sterilnem in popolnoma funkcionalnem stanju ter tako ne predstavljajo nevarnosti za uporabnika in pacienta. Faktorji, ki vplivajo na to pot so kompleksni, zato jih je potrebno bolj natančno opisati.

DELOVNI PROCES



Slika 1: Delovni proces

Zgornja slika predstavlja delovni proces skozi katerega vstopa kirurški inštrument/sterilizacijski kontejner. Nas zanima samo descendenti krak procesa oziroma tisto, kar se dogaja od prevzema kontaminiranega materiala pa do pričetka sterilizacijskega postopka.

Postopek vzdrževanja in priprave na ponovno uporabo lahko razdelimo na več stopenj v delovnem procesu.

- Priprava (zbiranje, predčiščenje/predpranje in če je možno/potrebno tudi razstavljanje)
- Pranje, dezinfekcija, končno izpiranje, sušenje
- Vizuelni pregled čistoče in stanje materiala
- Nega in popravilo, če je potrebno
- Označevanje

MATERIAL/SESTAVA IN NJEGOV VPLIV

Materiali, ki gredo v ta proces morajo zagotavljati nekatere parametre, ki so ključnega pomena za njihovo funkcionalnost pri uporabi, posledično pa predstavljajo določene izzive v našem procesu. Material mora biti elastičen (elastični modul), mora biti odporen na obrabo in korozijo (nerjavno jeklo), obenem pa mora imeti določeno togost.

Najpogostejše snovi so:

- Nerjavno jeklo (je edini material, ki pokriva vse zgoraj naštete parametre)
- Krom/nikelj/jeklo in njihove legure (primer je polnilo pri varjenih spojih)
- Čisti titan ali njegove legure
- Legure težkih kovin brez železa (kromirana/niklana medenina)
- Lahke kovine (anodizirani aluminij)
- Ostalo (steklo, keramika in umetni materiali kot so PEEK, guma, plastika in podobno)

NERJAVNO JEKLO

Nerjavno jeklo je najpogostejši material, ki ga srečujemo pri procesiranju kirurških inštrumentov in v preteklosti tudi sterilizacijskih kontejnerjev pri katerih pa se je zaradi slabih fizikalnih lastnosti v postopku parne sterilizacije večinoma opustil.

Pri nerjavnem jeklu gre za toplotno obdelana krom jekla po standardu EN ISO 7153-1. Toplotna obdelava takega krom jekla povzroči nastanek zaščitnega sloja železovega oksida in kroma, katerega vsebnost mora biti vsaj 12% (tu tiči vzrok slabše/boljše odpornosti.) Ta sloj nastane s kemično reakcijo v leguri jekla ob prisotnosti kisika v zraku, kar ima za posledico, da je korozivna odpornost odvisna od kakovosti in debeline pasivnega sloja. Pri tem je potrebno vedeti, da končna obdelava kirurškega inštrumenta (sijaj/mat) ne vpliva na to lastnost.

Obstaja več faktorjev, ki vplivajo na pasivni sloj in sicer:

- Kemična sestava legure - različni proizvajalci uporabljajo nerjavno jeklo različnih kemičnih formul, ki so sicer dovoljene, v cenovnem spektru in dosegljivosti pa v širokem razponu.
- Mikrostruktura materiala kot surovine in kasneje v procesu toplotne obdelave kot je kovanje, kaljenje, varenje in spajkanje.

- Končna obdelava površine (hrapava/gladka).
- Pogoji uporabe in vzdrževanje inštrumentov.
- Servisna doba in število vzdrževalnih ciklusov.

Pasivni sloj je zelo odporen na mnoge kemične substance, vendar ne vse. Predvsem nevarne so halogene soli, ki nastanejo z reakcijo med nekovinami kot so fluor, klor, brom, jod (elementi tako imenovane fluorove skupine periodnega sistema) in kovinami. Najbolj nevaren oziroma agresiven ter pogost je klor. Kloridi imajo tendenco, da v reakciji s pasivnim slojem povzročajo poškodbe na inštrumentih, znane kot točkovna korozija. Te poškodbe varirajo od drobnih črnih pik do velikih globokih defektov in odvisno od koncentracije lahko povzročajo napredovale poškodbe - pokanje zaradi korozije.

Izkušnje kažejo, da se s časom uporabe napadi korozije zmanjšujejo. To pa zato, ker se pasivni sloj s časom debeli. Vendar pozor, to velja samo za tiste inštrumente, ki imajo normalno frekventnost procesiranja, se pravi največ enkrat na dan in ne dvakrat ali večkrat. To je pomembno predvsem za nove inštrumente, ki vstopajo v delovni proces. Naše razmere?!

TOVARNIŠKO NOVI INŠTRUMENTI

Vse nove inštrumente, tudi tiste, ki so prišli iz popravila, se mora pred prvo uporabo obvezno reprocessirati. Vsi novi inštrumenti imajo zelo tanek pasivni sloj, zato je potrebno upoštevati začetno frekventnost uporabe. Normalna pogostost uporabe bo omogočila spontano odebelitev pasivnega sloja in s tem boljšo korozivno odpornost.

Tudi ni priporočeno, da nove inštrumente, ki ne vstopijo takoj v delovni proces daljše obdobje, skladiščimo v originalnem pakiranju. Skladiščenje mora biti v suhem prostoru, na sobni temperaturi ter dobro ločeno od prostorov, kjer se skladiščijo kemikalije.

VLOGA VODE

Velikokrat podzavestno zanemarjamo vlogo vode. Da bi razumeli njeno vlogo si moramo pogledati tako imenovani Sinnerjev krog (Circle of Sinner)



Slika 2: Sinnerjev krog

Sinnerjev krog pravi, da je voda ključnega pomena pri čiščenju, ker ima štiri osnovne efekte pri čiščenju in sicer čas, mehansko silo, temperaturo in kemijo kar v našem procesu pomeni, da:

- Redči sredstva za čiščenje in ostala sredstva za vzdrževanje.
- Prenaša mehansko silo in toploto na površine, ki se čistijo.
- Raztaplja umazanijo.
- Izpira sredstva za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporablja se v parni sterilizaciji.

Slaba kvaliteta vode ima negativen učinek na vzdrževanje. Vsaka naravna voda vsebuje več ali manj raztopljenih snovi, odvisno od lokalnega izvora, kar pomeni, da je to potrebno upoštevati/načrtovati že pred gradnjo.

Sveža voda, ki je v uporabi, odvisno od trdote in temperature, pušča trde naslage kot apnenec/kamen - Ca in Mg hidrokarbonat, sulfati. Te trde naslage je, ko se formirajo, zelo težko odstraniti in obstaja velika nevarnost, da se pod njimi bohoti korozija. Res je, da je kamen topljiv v kislinah in tudi dodajajo se sredstvom za čiščenje, ki bazirajo na blagih kislinah, vendar je nujno potrebno preveriti v navodilih proizvajalca, če sredstvo odgovarja čiščenju materialov, ki jih želite procesirati.

Drugi način je, da vodo mehčamo z natrijevimi solmi. Ob tem je potrebno vedeti, da toplota, skupaj z daljšo izpostavljenostjo lahko povzroči precejšen dvig alkalnosti, kar ima zelo negativen učinek na materiale iz aluminija (kirurški motorji, sterilizacijski kontejnerji).

Druge snovi v vodi kot so silicij, železo, mangan in baker kvarijo izgled inštrumentov, ne obstaja pa nevarnost korozije.

Tudi pojav rje v vodi zaradi stare napeljave lahko vodi v nastanek prave korozije.

KOROZIJA

Korozija pomeni vsebnost kloridov. Sama vsebnost kloridov ter posledično pojav točkaste korozije nista vedno predvidljiva, sta pa odvisna od:

- Povišanega razmerja raztopljenih kloridov v vodi.
- Povišanja temperature.
- Zmanjšanja pH vrednosti.
- Podaljšani izpostavi taki vodi.
- Nezdostnega sušenja.
- Koncentracije kloridov v suhih naslagah po izparitvi vode.
- Do vsebnosti kloridov 120 mg/l (200 mg/l NaCl) je majhna ali ničelna pojavnost korozije; nad to vrednostjo se njen pojav drastično poveča.

Ob tem se moramo vprašati od kod prihajajo kloridi. Največji krivec je delež kloridov v sveži vodi. Sledi nezadostna demineralizacija vode, ki se uporablja v končnem izpiranju pri čiščenju in v parni sterilizaciji. Možne so tudi napake v ionskem izmenjevalcu. Eden od krivcev je lahko tudi uporaba nedovoljenih/neznanih kemičnih sredstev ali napačna uporaba znanih v procesu vzdrževanja. Fiziološka raztopina, razne kemične substance in ostanki zdravil tudi vsebujejo kloride. Moramo se zavedati, da daljše izpostavljanje organskim snovem kot so telesne tekočine (kri, znoj, slina) lahko povzroči interakcijo kloridov. Tudi različni tekstili, material za pakiranje in perilo lahko pomenijo nevarnost.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJO

Prvi koraki so že v operacijski dvorani pred odlaganjem inštrumentov v nadaljno obravnavo. Če je le mogoče, je potrebno odstraniti ostanke krvi, telesnih tekočin, lubrikantov, dezinficiensov in ostalih agresivnih snovi. Inštrumente, ki so iz nerjavnega jekla je prepovedano namakati/potopiti v fiziološko raztopino. Uporabljene inštrumente je potrebno pazljivo odlagati v kontejnerje/zabojnike za transport.

Transport kontaminiranih inštrumentov mora biti zaprt. Lahko je suh (največkrat v Sloveniji) ali moker (inštrumenti so potopljeni v detergent/dezinficiens, ki ne veže proteine oziroma je brez aldehydov).

Priporoča se suhi transport! Ob tem je potrebno poudariti, da je potrebno, ne glede na to, če so bili inštrumenti v operacijski predčiščeni ali ne, transport končati v maksimalno šestih (6) urah. Inštrumenti, katerih transportni čas do začetka reprocesiranja je daljši od štetih ur, že podlegajo naštetim vplivom.

PREDČIŠČENJE

Predčiščenje se smatra prvi postopek reprocesiranja in se lahko vrši že v operacijski dvorani po koncu operativnega postopka (če imamo srečo) ali pa po končanem transportu v centralni sterilizaciji. Obsega samo dve fazi in sicer čiščenje z ustrezno krtačo pod tekočo vodo (čistimo tudi vse gibljive dele in lumne) s čemer odstranimo grobo umazanijo ter drugo fazo v kateri izdelek posušimo z uporabo ustreznih krp, ki ne puščajo muck oziroma z ustrezno opremo (komprimiran zrak).

Morda se sliši čudno, vendar smo z rednim predčiščenjem, ne glede na to, kje se izvaja, na dobri poti do neoporečnega vzdrževanja. Pri predčiščenju gre za mehansko odstranjevanje večjih delov nečistoč kot so kri in ostali organski ostanki s čemer so nadaljnji postopki neprimerno bolj učinkoviti.

ROČNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Ročno čiščenje je nekaj, kar je zamudno, nevarno in v želji po neoporečnih rezultatih vzame kar nekaj časa. Poleg tega ima ročno čiščenje vedno tendenco k neponovljivosti v procesu in temu bi se bilo v največjem možnem obsegu potrebno izogniti.

V ročnem čiščenju se uporablja aktivna sredstva, ki ne vežejo proteine, sredstva, ki so z ali brez antimikrobnega učinka ter z ali brez uporabe encimov. Ker pa je ob čiščenju potrebna tudi dezinfekcija, mora biti učinkovitost sredstva dokazana tudi, če je inštrument umazan - skladno z EN standardi. Vedno je potrebno slediti navodilom proizvajalca. Če obstaja dvom, je potrebno proizvajalca/zastopnika kontaktirati. Prav tako je potrebno upoštevati specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti. Najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95° C se ne sme prekoračiti.

Raztopino je potrebno redno menjati ker:

- Obstaja nevarnost korozije zaradi visokega nivoja kontaminacije.
- Nevarnost korozije zaradi zasičenosti sredstva za čiščenje/dezinfekcijo, ki je rezultat izhlapevanja.
- Nezdostna dezinfekcija zaradi akumulirane kontaminacije (t. i. proteinski efekt).

ROČNO ČIŠČENJE S POTOPITVIJO V DEZINFEKCIJSKEM SREDSTVU

Faza 1

- Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini čistite z ustrezno krtačo, dokler s površine ne odstranite vse vidne ostanke.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačo vsaj 1 minuto.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so sklepi, nastavljivi vijaki ipd.
- Nato s pomočjo ustrezne brizge te sestavne dele temeljito izperite z raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so sklepi, nastavljivi vijaki ipd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Aktivirajte premične sestavne dele kot so sklepi, nastavljivi vijaki ipd.
- Na začetku izpostavljenosti vsaj 5-krat izperite vse lumne z ustrezno brizgo za enkratno uporabo.
- Poskrbite, da so bile vse dostopne površine obdelane.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele kot so sklepi, nastavljivi vijak ipd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno brizgo za enkratno uporabo ali z ustrezno vodno pištolo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V tej končni fazi Izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak).

STROJNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Strojno čiščenje je standardizirano in daje najboljše rezultate (je ponovljiv dogodek). Predpisani mednarodni standard je EN ISO 15883. Za transport do termodezinfektorja se priporoča suhi transport. Če se uporablja mokri transport, je obvezna uporaba sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki se ne peni. Če to ni možno, moramo poskrbeti za dodatno izpiranje.

Za učinkovito čiščenje je potrebno:

- Vse police, predale, držala, vložišča, nosilce, ... postaviti v pravilen položaj.
- Vse inštrumente s sklepom postaviti v odprt položaj.
- Izogibati se prenapoljenosti - tesen kontakt ni priporočljiv.
- Paziti, da pri polaganju velikih inštrumentov ne prekrijemo manjših.
- Pri čiščenju votlih inštrumentov si pomagamo s posebno strojno opremo.
- Inštrumente zlagati tako, da se ne dotikajo - s tem preprečimo mehanske poškodbe.

Faza Korak	D [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	-
II Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: pH 13 ■ delovna raztopina 0,5 % pH = 11
III Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	-
IV Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
V Sušenje	-	-	-	V skladu s programom

PV: Pitna voda
PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

Slika 3: Uradno navodilo proizvajalca za strojno alkano čiščenje in termično dezinfekcijo

UPORABA DEMINERALIZIRANE VODE V POSTOPKU KONČNEGA IZPIRANJA

Uporaba demi vode preprečuje nastanek s kloridi povzročene rje. Prav tako preprečuje nastanek madežev, razbarvanj in stabilizira anodiziran aluminij.

Trenutno ne obstaja določeni standard glede uporabe demineralizirane vode v procesu strojnega vzdrževanja. Ionski izmenjevalci lahko privedejo do obarvanj (silikati). Temu se je možno izogniti s spremembo prevodnosti med regeneracijo.

Se pa priporoča uporaba demi vode ali vsaj omeščane vode v fazi strojnega predpranja in pranja.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA Z ULTRAZVOKOM

Ultrazvok se uporablja kot učinkovito čiščenje ali kot podpora ročnemu postopku in je zelo primeren postopek za mehansko občutljive inštrumente iz nerjavnega jekla in plastike ter za odklanjanje trmastih naslag pred ali po končanem strojnem postopku, oziroma kot sestavni del strojnega postopka; kot dopolnitev le tega ali pa kot dodatno izboljšanje rezultatov.

Lahko rečemo, da je ultrazvok časovno skrajšana dezinfekcija ob sočasnem intenzivnem čiščenju. Kadar se uporablja sredstvo za čiščenje ali kombinacija sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, je potrebno upoštevati navodila proizvajalca o koncentraciji, temperaturi in času aplikacije.

Priporoča se uporaba tople vode, vendar se temperatura višja od 50° C odsvetuje. Z uporabo modernih strojev za pranje 3 (tri) minute pri frekvenci 35 kHz običajno zadostuje.

Načeloma veljajo vsa, že pred tem omenjena pravila in priporočila glede čiščenja in dezinfekcije inštrumentov, pomembno je vedeti, da se ročna vpetja, kotni prenosi in turbine ne smejo potapljati v UZ kopel.

OLJENJE

Lubrikacija po končanem postopku čiščenja in dezinfekcije oziroma, če smo bolj natančni po končanem postopku sušenja, je najpomembnejši postopek pri negi in vzdrževanju kirurških inštrumentov.

Osnova je parafin ali tako imenovano belo olje. Njegova naloga je, da zmanjšuje trenje ter tako ščiti pred korozijo zaradi trenja. Je brez silikona, torej ne pušča madeže ali ostanke na površinah inštrumentov. Posebna formula zagotavlja, da para med postopkom sterilizacije prodre skozi olje tudi na težko dostopnih mestih.

Lahko se uporablja kot sprej v razpršilnih dozah ali kot tekočina za kapljično oljenje spojev, zaskoček itd.

Olja morajo zadostiti fiziološko neškodljivost skladno s standardom ISO 10993, primernost za parno sterilizacijo pa določa standard ISO 17665-1.

Olje se uporablja samo pred sterilizacijo. Med uporabo lahko pride do izhlapevanja in posledično do hladilnega učinka. Olja je potrebno hraniti na suhem mestu ter brez izpostavljanja sončni svetlobi/UV sevanju. Olja s pretečenim rokom uporabe se ne sme več uporabljati. Medicinski pripomočki morajo biti pred nanosom izdelka očiščeni v skladu z navodili za uporabo.

Za primer, olje STERILIT ima oznako CE in izpolnjuje temeljne zahteve uredbe MDR 2017/745.



Slika 4: Primer oljenja kirurškega šivalnika

STERILIZACIJSKI KONTEJNER

Sterilizacijski kontejner, kot ga poznamo danes, izhaja iz severne Amerike in Skandinavije in sicer se je pojavil kot set ideja v 60. in 70. letih prejšnjega stoletja, kar je v praksi pomenilo en operacijski postopek - en pacient.

Materiali iz katerih so izdelani kontejnerji so aluminij, nerjavno jeklo in termostabilni umetni materiali. Fizikalno gledano, materiali, ki imajo nižjo toplotno prevodnost povzročajo večjo količino kondenzata, na drugi strani pa se materiali, ki imajo nižjo toplotno kapaciteto težje sušijo. Ker pa fizika ne laže, si velja zapomniti, da so zaradi teh dveh lastnosti kontejnerji iz aluminija najboljša izbira.

V osnovi obstajajo tri velikosti, ki so predpisane glede na standardne velikosti komor v avtoklavih in sicer standardna velikost 1/1, tri četrtinska 3/4 in polovična 1/2. Pri tem je pomembno vedeti, da teža kirurških inštrumentov v standardnih 1/1 kontejnerjih ne sme presegati 10,0 kg, v 3/4 kontejnerjih 7,0 kg in v polovičnih 5,0 kg. Če te vrednosti presežemo, prične količina kondenzata po končani parni sterilizaciji eksponentno rasti. Tekstil je še slabši, njegova največja obremenitev v 1/1 kontejnerjih znaša 8,0 kg.

Ker pa se sterilizacijski kontejnerji večinoma ne uporabljajo za transport kontaminiranih/nečistih inštrumentov velja pravilo, da tak nekontaminiran/čisti kontejner ne vstopa v kompleten proces čiščenja in dezinfekcije. Zadostuje že, če ga razkužimo tako, da ga prebrišemo z alkoholom. Vendar pozor, najbolj učinkovit in varen je 70% denaturiran etanol ali podobni alkoholi brez primesi kot so razne amino spojine, ker ti dodatki imajo trend povečane alkalnosti, ki za aluminij ni primerna.

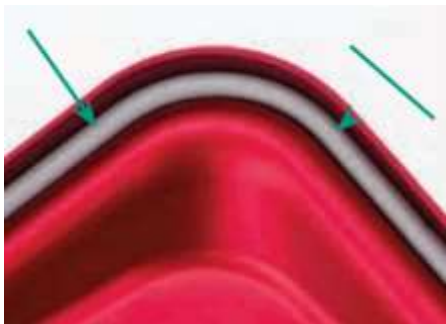
PRIME LINE PRO - TEST FUNKCIONALNOSTI

Pred vsako uporabo je potrebno vizualno preveriti vse sestavne dele kontejnerja in se prepričati, da ni poškodovan in da pravilno deluje. Da zagotovite varno uporabo, morate vedno upoštevati navodila za uporabo TA015110-EN (navodila so tudi v slovenskem jeziku).

Slika 5: KOVINSKI DELI NISO ZVITI

- Preverite dno in pokrov kontejnerja.
- Brez udrtin na robu dna posode.
- Brez udrtin na robu pokrova posode.
- Aluminijasti pokrov ni zvit.





Slika 6: Tesnila so nameščena in nepoškodovana. Brez razpok, zlomov itd.



Slika 7 in 8: PREGLED FILTRA :

- Za pregled odstranite pokrov filtra (nasprotno od urinega kazalca).
- Filtri so nepoškodovani (brez gubic, liknic in razpok).
- Med pregledom pustite filtre v kartuši.
- Prepričajte se, da so trikotniki poravnani (v zaklenjenem položaju).



Slika 9: POKROV SE PRAVILNO ZAPRE

- Dno in pokrov posode namestite in pri tem ne uporabljajte sile.
- Zaklepni mehanizem pokrova se slišno zaskoči na spodnji del posode.



Slika 10: ZAKLEPNI MEHANIZEM POPOLNOMA DELUJE

- Zaklepni mehanizem mora biti popolnoma delujoč in brez poškodb.
- Tečaje zaklepnega mehanizma občasno namažite z oljem za kirurške inštrumente.



Slika 11: Oljenje zaklepa

VLOGA OPERACIJSKE MEDCINSKE SESTRE IN MULTIDISCIPLINARNO SODELOVANJE

Irena JANŠA, dipl.m.s.
Janja KOVAČIČ, dipl.m.s., vodja ZN operacijskega bloka
SB Jesenice
janja.kovacic@sb-je.si ; irena.jansa@sb-je.si

IZVLEČEK

Operativni poseg je dejanje, ki grobo posega v bolnikovo integriteto, zato je zelo pomembno, da je pristop k obravnavi bolnika na najvišji strokovni ravni, tako pred, med in po operativne posegu. Zaposleni na področju sterilizacije in operacijskega bloka sodelujemo neposredno. Če želimo slediti sterilni material je nujna povezanost strokovnjakov s področja sterilizacije in operacijskih medicinskih sester, ter njihova medsebojna komunikacija. Shranjevanje sterilnega materiala v operacijskih prostorih je ključnega pomena za preprečevanje okužb in zagotavljanje varnega okolja.

Ključne besede: perioperativna zdravstvena nega, sterilizacija, komunikacija, sterilni material

UVOD

Perioperativna zdravstvena nega je sistematičen, dinamičen in kontinuiran proces zdravstvene nege pacientov, katerih bolezen ali poškodba zahteva operacijo. Vsak pacient, ki bo operiran, ima pravico pričakovati kakovostno, strokovno in učinkovito zdravstveno nego.

Perioperativno zdravstveno nego delimo na tri faze:

Predoperativna: ocena pacientovega stanja, individualni načrt medoperativne zdravstvene nege, sprejem v operacijsko okolje, opredelitev operacijske sobe, priprava materiala, instrumentov ter opreme

Medoperativna: izvajanje zdravstvene nege pacienta med operativnim posegom in instrumentiranje pri operaciji

Pooperativna: vrednotenje rezultatov predoperativne in medoperativne zdravstvene nege

OPMS mora pri izvajanju perioperativne ZN obvladati več nalog. Pacientu mora nuditi individualno ter strokovno zdravstveno nego, zagotavljati mora varnost za pacienta in ostalega osebja v operacijski sobi, ter razvijati timski pristop za celostno obravnavo pacienta.

Naloge - kompetence, specifične za OPMS so:

- nadzor nad pripravo operacijskega okolja - mikroklima v operacijskem okolju;

- priprava operacijske mize za najbolj optimalne pogoje dela;
- priprava aparatur, kontrola delovanja le teh (luči, aparat za krvno stazo, aparat za sukucijo, temperatura,...)
- priprava pacienta na operativni poseg;
- priključitev in spreminjanje nastavitev na opremi in aparaturah ter ravnanje z njimi;
- priprava sterilnih setov za pokrivanje operativnega polja;
- priprava sterilnih setov s kirurškimi instrumenti, perilom, obvezilnim in šivalnim materialom, ter ostalim medicinskim potrošnim materialom;

Sprejem in priprava pacienta v operacijski sobi

V procesu operacije se vloga OPMS deli na »umito« in »neumito« OPMS. Njune naloge se dopolnjujejo, prekrivajo in pogojujejo.

NEUMITA/»LETEČA« OPMS Skrbi za urejenost in opremljenost operacijske sobe ter za brezhibnost naprav, ki so potrebne pri operaciji. Pripravi ovoje s sterilnim perilom za prekrivanje pacienta in sterilno operativno polje. Sterilni seti, instrumenti in obvezilni material morajo biti primerni, prav tako je vedno potrebno preveriti tudi njihovo sterilnost.

Neumita OPMS sodeluje z ekipo anestezije pri sprejemu pacienta v operacijsko sobo in pri intervencijah, kot so dodatne preiskave, kateterizacija itd. Z operacijskim timom namesti pacienta na operacijsko mizo v primeren operativni položaj. Poskrbi tudi za pravilno namestitvev nevtralne elektrode, elektrokirurškega noža in priključitev ostalih aparatur. Sodeluje pri čiščenju, razkuževanju operativnega polja ter sterilnem oblačenju operativne ekipe. Umiti OPMS asistira pri pripravi operativne mize, skupaj preštejeta material in instrumente, ki bodo pri določeni operaciji uporabljeni.

Med operacijo je naloga neumite OPMS, da podaja umiti OPMS šivalni in potrošni material, dodatne instrumente ter potrebne sterilne tekočine. Skrbi tudi za uravnavanje operacijskih luči, ki so potrebne za dobro osvetlitev operativnega polja. Prav tako mora ves čas nadzorovati in spremljati dogajanje v operacijski sobi ter biti pozorna na pravilo aseptičnega rokovanja, ki velja za vse člane operativnega tima. Zaradi ekonomičnosti in varčnosti pri delu se materialov ne odpira, preden je to potrebno. Če je potrebna analiza tkiv, je zadolžena tudi za sprejem in oskrbo tkiva za histološke, citološke in bakteriološke preiskave. Po koncu operacije sodeluje pri oskrbi operativnih ran, drenov, imobilizaciji okončin, transportu pacienta iz operacijske sobe, pred tem pa mora pregledati in dopolniti še dokumentacijo ZN.

UMITA OPMS Sodeluje neposredno pri operativnem posegu. Njeno delo se prične s kirurškim umivanjem in razkuževanjem rok, oblačenjem sterilnega kirurškega plašča in sterilnih rokavic. Nato si pripravi instrumentarsko mizo s potrebnim sterilnim perilom za pokrivanje operativnega polja, plašči in rokavicami za operativno ekipo ter potrebnimi instrumenti in materialom za določeno operacijo. Ves material in instrumente mora pred pričetkom prešteti in evidentirati. Pripraviti mora tudi operativno polje ter sterilno pokriti pacienta, pri čemer ji pomaga neumita OPMS. Med operacijo izvaja tehniko podajanja instrumentov, ki je lahko

spontana (vezana na izkušnje) ali po zahtevi operaterja kot vodje operacije. Med instrumentiranjem mora ves čas paziti na sterilnost, imeti mora pregled nad instrumenti, iglami in ostalim materialom. Pred zapiranjem operativne rane mora zopet prešteti instrumente in ostali material (npr. trebušne komprese, zložence, igle, skalpele,...). To napravita skupaj z neumito OPMS. Ko se operacija zaključi, umita OPMS oskrbi operativno rano pacienta in počaka na transport iz operacijske sobe, pri katerem tudi sodeluje. Pregleda obrazec dokumentacije medoperativne ZN, ga dopolni in oddelčni medicinski sestri napiše poročilo o pacientu ter s podpisom potrdi navedeno. S tem je zagotovljena kontinuirana ZN.

Perioperativna zdravstvena nega

Perioperativna zdravstvena nega v operacijski dvorani se začne takoj, ko pacienta pripeljemo v operacijsko dvorano. Pred začetkom posega poskrbimo za ogrevanje pacienta z grelnimi blazinami. Pacientu tudi namestimo rentgensko zaščito, kadar nameravamo med posegom uporabljati rentgensko slikanje, namestimo tudi nevtralno elektrodežo za elektrokirurški nož - elektrokirurški nož je pomemben del opreme operacijske sobe, ki omogoča rezanje in sočasno hemostazo tkiva. K pripravi pacienta na poseg se smatra tudi namestitev manšete za blede stazo, kadar je poseg na okončini, da se prepreči pretok krvi, ter se s tem operaterju omogoči boljša preglednost operativne rane. Namestitev pacienta v ustrezno lego, podlaganje ogroženih delov telesa. To pripravo pacienta izvaja OPMS v sodelovanju s tehnikom zdravstvene nege. Seveda se istočasno, oziroma predoperativno vršijo tudi priprave s strani anestezijskega tehnika – priklop na monitor, uvajanje i.v. kanil, priprava intravenoznih tekočin, zdravil, priomočkov za uspavanje, blokado, pacienta.

Pacienta v operacijski dvorani na operacijski mizi tudi namestimo v primeren položaj za operacijo. To je položaj ki bo najbolj optimalen za izvedbo operacije. Položaji so za nekatere operacije že dogovorjeni, vedno pa se o primernem položaju posvetujemo z operaterjem. Najbolj pogosti položaji, katere uporabljamo so: namestitev pacienta na hrbet, na trebuh, polsedeci položaj, položaj na boku, ekstenzijski, artroskopski, ginekološki položaj, ...

Priprava dokumentacije operacijske zdravstvene nege

V Splošni bolnici Jesenice imamo Protokol o perioperativni zdravstveni negi. Ta dokument mora imeti vsak pacient, ki je operiran. Na njem so zabeležene vse pomembne informacije kaj se dogaja s pacientom od vstopa v operacijski blok, pa do transferja pacienta z operacijske mize. Prav tako je del dokumentiranja v perioperativni protokol sledenje sterilnega materiala.

Vsak pacient, ki je sprejet v kirurški operacijski blok, mora biti in je obravnavan po kirurškem varnostnem sistemu (KVS). To pomeni, da je obravnavan po točno določenem sistemu oz. opomniku, v katerega so zajete vse točke, katere morajo biti preverjene pred vsakim operativnim posegom in na koncu le-tega. S tem zagotavljamo večjo varnost pacientov in boljšo učinkovitost operacijskega tima.

Operativni poseg

Kirurško umivanje rok

Okužba kirurške rane predstavlja pri kirurških pacientih najpogostejšo bolnišnično okužbo. Povzroči okvaro tkiva, podaljša celjenje rane, poveča obolevnost in smrtnost pacientov. Temeljna naloga zdravstvenih delavcev je preprečevanje nastanka okužb kirurških ran in izvajanje ukrepov, ki pacientom omogočajo varno zdravstveno oskrbo. Higiena rok je najpreprostejši in najučinkovitejši način za preprečevanje okužbe kirurške rane. Pod higieno rok v operacijskih prostorih spadata kirurško umivanje in razkuževanje rok, ter uporaba sterilnih kirurških rokavic. Operacijske medicinske sestre morajo dosledno izvajati pomembne ukrepe za preprečevanje okužb in nadzor nad izvajanjem preventivnih ukrepov ostalih zaposlenih. Na ta način skrbijo za varnost pacientov in ne nazadnje tudi zaposlenih.

Priprava sterilnega polja

Kožo in okolico mesta, kjer bo potekala operacija, je potrebno pred pripravo natančno pregledati in možne spremembe na koži dokumentirati in o tem obvestiti zdravnika. Postopke britja - striženja, umivanja in razkuževanja operativnega polja moramo ustrezno dokumentirati.

Umivanje in/ali razkuževanje pacientove kože

Razkuževanje kože pacienta na področju operativnega posega. Polje ki ga umivamo, mora biti vsaj dvakrat večje od tistega, ki ga bomo razkuževali. Umivanje je še toliko bolj pomembno takrat, kadar so prisotni vidni delci umazanije (zemlja, trava, kamenje, ...) in jih skušamo čim več odstraniti že z umivanjem. Po postopku splakovanja umito polje sterilno osušimo, sledi razkuževanje. V operacijskem bloku izvajamo posege z visokim tveganjem za okužbo. Alkoholno razkužilo je zelo učinkovito, v kratkem času zmanjša število prehodnih in stalnih mikroorganizmov na koži. Operativnega polja ne polivamo z razkužilom, od njega ne sme teči. V zdravstvenih zavodih delujejo komisije (KOBO), katere določijo vrsto razkužil in področje uporabe. Razkuževanje kože pred posegi z nizkim tveganjem naj traja najmanj 30 sekund, oz. 5 minut z visokim tveganjem za okužbo. Razkužilo nanašamo na kožo s sterilnimi tamponi oz. zloženci iz netkanega materiala.

Odpiranje sterilnih setov in pripomočkov na sterilnem polju

Ko je pacient pripravljen na poseg operativno polje pokrijemo s sterilnim materialom za pokrivanje, ki je za enkratno uporabo. Pokrivala in rjuhe za sterilno operativno polje nudijo odlično ravnotežje med različnim zahtevami: so dobra bariera za mikrobo, imajo nizko odpuščanje delcev, so odporni proti drgnjenju in kosmatenju, ter so nizko gorljivi. Seti za pokrivanje operativnega polja imajo nalepke s podatki o proizvajalcu in datumom sterilnosti. Le te nalepimo v protokol o perioperativni ZN.

Odpiranje setov

Sterilna delovna površina je področje brez mikroorganizmov. Set položimo na ravno, očiščeno površino mize, ki mora biti v višini našega pasu. Set v sterilni foliji odlepimo rob ovitka in zgornji del papirja potegnemo od sebe. Znotraj se ovitka ne smemo dotakniti. Odpiranje seta se lotimo tako, da primemo zavihek vogala od zunaj. Vogal komprese odpremo od sebe tako, da z roko sežemo ob setu (ne čez njega). Stranski vogal primemo od zunaj in ga odpremo prav tako drugega. Vogale pustimo, da padejo na podlago. Z rokami ne segamo čez set. Notranjega odpiramo s prijemalko ali sterilnimi rokavicami. Kompresa, ki je mokra, velja za nesterilno. Kemični indikator na setu nam pokaže, če si bili predmeti sterilizirani.

V pripravo sterilnega polja spadajo večine odpiranja sterilnega seta, pripravljane sterilne površine (nameščanje sterilnih kompres). Pri izvajanju intervencij po aseptični metodi je običajno potrebna pomoč med delom (dodajanje potrebnega materiala). Osebe mora vedeti, kako daleč od sterilne površine se sme gibati (vsaj 35 do 50 cm). Na sterilni delovni površini mora biti predmet oddaljen od roba vsaj 5 cm. Zlepljenih robovi folije sterilnega seta veljajo za nesterilne. Na sterilno polje ne smemo metati predmetov.

ROKOVANJE S KIRURŠKIMI INŠTRUMENTI IN MEHKIM MATERIALOM MED OPERACIJO

Z namenom in ciljem varne in pravilne operativne oskrbe je pomembno, da upoštevamo navodila operacijske zdravstvene nege, vzdrževanja kirurških inštrumentov in štetje mehkega materiala med operacijo.

Kontrola in štetje instrumentov in materiala

Med samimi posegom, sploh pa pri velikih operacijah uporabljamo veliko obvezilnega materiala. Obstaja nevarnost, da ta material ali del njega ostane v pacientovem telesu. To je lahko tampon, zloženeč trebušna kompresa. Pri štetju obvezilnega materiala ima ključno vlogo OPMS. Zloženci, trebušne komprese, tamponi morajo imeti kontrolno rentgensko oznako. V operativni fazi neumita OPMS uporabljen material sproti razvršča. V fazi zapiranja operativne rane se opravi končno štetje. Ves material se odstrani iz operativne rane. OPMS glasno prešteje nerabljene zložence in trebušne komprese, ki se nahajajo na operacijski mizi. Neumita OPMS prešteje ves material, ki se nahaja na nepremočljivi podlogi. Skupno število se mora ujemati s številom zabeleženega materiala v dokumentaciji preden zaključimo operativni poseg. Tampone uporabljamo samo na prijemalkah, nikoli jih ne podajamo posamično. Vedno moramo dobiti vrnjenega na prijemalki nazaj. Ob koncu posega mora OPMS tudi preveriti, da ima potrebno (pravo) število inštrumentov na inštrumentarski mizi.

Rokovanje s kirurškimi inštrumenti:

- s kirurškimi inštrumenti je potrebno rokovati nežno, kirurške inštrumente je potrebno uporabljati posamično ali v manjših količinah;
- na kirurške inštrumente ne smemo polagati težje opreme;
- izogibati se moramo padcem kirurških inštrumentov;
- izogibati se moramo dolgotrajnemu stiku kirurških inštrumentov s tekočino kot je kri in fiziološka raztopina (kirurške inštrumente že medoperativno čistimo z demineralizirano vodo);
- izogibati se moramo stiku kirurških inštrumentov s substancami, ki povzročajo rjavenje in razjedanje;
- prvo stopnjo priprave na čiščenje kirurških inštrumentov predstavlja razstavljanje kirurških inštrumentov, katerega naj opravi že OPMS po končanem posegu.

Načela pravilnega rokovanja s kirurškimi inštrumenti med operacijo pripomorejo k zaščiti kirurških inštrumentov med poškodbami in podaljšanju njihove življenjske dobe.

STERILNI MATERIAL V OPERACIJSKEM BLOKU IN SODELOVANJE S CS

Sodelovanje operacijski blok in centralna sterilizacija

Največji uporabnik sterilnega materiala je nedvomno operacijski blok, kjer je sterilnost osnovni pogoj za delo. Zato je sterilizacija nedvomno del procesa v operacijskem bloku, zaposleni na področju sterilizacije pa v bistvu člani operacijskega tima. Sterilne predmete, naprave in tekočine uporabljamo vedno, kadar posegamo v tkivo in votline človeškega telesa. Zaposleni na področju sterilizacije in operacijskega bloka sodelujemo neposredno, saj se proces priprave inštrumentov začne v operacijskem bloku, ko se po končani operaciji inštrumenti razprejo in razstavijo, ter konča v operacijski dvorani, ko se sterilizirani inštrumenti ponovno uporabijo pri bolniku.

V operacijskem bloku moramo vsem bolnikom zagotoviti enake pogoje zdravstvene oskrbe, ne glede na to ali je na programu prvi ali zadnji. Potrebe po sterilnih inštrumentih pa se včasih dobesedno spreminjajo iz ure v uro. Elektivni program se stalno spreminja z dodajanjem urgentnih operacij. Tukaj je komunikacija med op.blokom in sterilizacijo izrednega pomena. Potrebno se je natančno dogovoriti katere inštrumente naj obravnavajo prednostno, ter dobiti povratno informacijo v kdaj bodo inštrumenti na voljo. Zato je tudi z vidika uporabnika sterilnega materiala (operacijskih medicinskih sester) pomembno, da poznajo vse faze procesa priprave sterilnega materiala, sterilizacijski postopek, kontrole sterilizacije, sterilizacijske ovojnine, roke trajanja sterilnosti, rokovanje s sterilnim materialom, vzdrževanje sterilnosti, načina pravilnega skladiščenja sterilnega materiala in seveda pomena dokumentiranja uporabe sterilnega materiala.

Če želimo slediti sterilni material je nujna povezanost strokovnjakov s področja sterilizacije in operacijskih medicinskih sester, ter njihova medsebojna komunikacija. Odnos med osebjem v operacijski dvorani in v centralni sterilizaciji je kompleksen. Enoti sta v simbiozi, saj sta za uspešno delovanje popolnoma odvisni ena od druge.

Komunikacija je vir vsakega uspeha, običajno pa tudi vzrok za neuspeh (Mačerol, 2003).

Kljub temu sta komunikacija in kooperacija pogosto negativno nastrojena. Ključni vzrok takšnih odnosov je, da zaposleni v prvi enoti niso dovolj dobro seznanjeni z delom druge enote in obratno. Običajno ima osebje v centralni sterilizaciji malo znanja o poteku operacij. Prav zato pogosto tudi ne razume, zakaj se uporabljajo inštrumenti, ki so jih pripravili. Po drugi strani pa osebje v operacijski dvorani, kljub temu, da imajo osnovno znanje o dekontaminacijskih in sterilizacijskih tehnikah, ne razume kompleksnosti in obsega dela centralne sterilizacije. Ne zavedajo se, da je operacijska dvorana, čeprav največji uporabnik, le eden izmed mnogih uporabnikov uslug centralne sterilizacije. Osebje v operacijski dvorani upravičeno pričakuje od osebja centralne sterilizacije kvalitetno reprocesirane inštrumente. Ne razume pa, če po operaciji pošlje mreže inštrumentov v popolnem neredu, s tem zelo oteži ali celo onemogoči dobro delo osebju v centralni sterilizaciji.

Kljub intenzivnemu usposabljanju osebja in merjenju kazalnikov kakovosti lahko prihaja do napak.

Najpogostejše težave, ki se pojavljajo so:

- prenapolnjene mreže
- slabo sortirane mreže
- manjkajoči posamezni inštrumenti
- inštrumenti niso dovolj ali pravilno odprti
- modularni instrumenti niso ustrezno razstavljeni
- odpadki in ostri medicinski pripomočki za enkratno uporabo (npr. skalpel rezila, igle) ostanejo na mreži
- optike niso zavarovane
- mreže so nepopolno označene
- posode s tekočinami (npr. kožna razkužila, tekočine za spiranje) niso dovolj izpraznjene
- transport v centralno sterilizacijo ni sproten, oziroma ni v okviru priporočil, najkasneje v 5-tih urah po uporabi
- novi medicinski pripomočki so poslani brez ustreznih navodil za reprocesiranje

Skladiščenje sterilnega materiala

Shranjevanje sterilnega materiala v operacijskih prostorih je ključnega pomena za preprečevanje okužb in zagotavljanje varnega okolja. Sterilni material je treba zaščititi pred prahom, svetlobo, ekstremnimi temperaturami in mehanskimi obremenitvami. Zato se priporoča shranjevanje pri sobni temperaturi v suhem prostoru ter v predalih ali omarah, odpornih proti prahu (zaščiteno shranjevanje). Omare oz. predali morajo biti gladki in nepoškodovani, zato da se lahko redno razkužujejo. Medtem ko se kontejnerji lahko brez težav zlagajo, je pri prozornih ovojninah treba paziti, da se npr. ne poškodujejo z ostrimi instrumenti. Osrednjo vlogo pri skladiščenju igra princip »prvi noter-prvi ven«, pri čemer se starejše zaloge porabijo prve. Najdaljše obdobje skladiščenja pakiranega sterilnega materiala je odvisno od načina pakiranja in vrste skladiščenja. Sterilni material, ki je nezaščiten skladiščen, kot npr.

na policah, je potrebno uporabiti kar se da hitro. Temu načinu skladiščenja se je, če le mogoče, potrebno izogniti. Pred odprtjem sterilnih pripomočkov je treba embalažo oz. paket skrbno pregledati. Vlažna, prašna, poškodovana ali odprta embalaža so znaki nesterilnosti pripomočkov. Sterilni material je potrebno shranjevati v brezprašnih prostorih in zaprtih omarah, ki jih ne odpiramo po nepotrebnem. Le te naj bodo dvignjene od tal vsaj 30 cm. Material, katerega ovojnina je mokra ali poškodovana, je nesterilen. Tovrstne pripomočke je treba ponovno sterilizirati ali zavreči (proizvodi za enkratno uporabo). Reprocesiranje pripomočkov za enkratno uporabo ni predvideno. Uporaba hitrih (flash) sterilizatorjev že dolgo časa ni v skladu s trenutnim stanjem tehnologije in ne izpolnjuje veljavnih standardov za sterilizacijo (ni faze vakuuma, ni dokumentacije itd.).

Osnovne smernice za pravilno shranjevanje sterilnega materiala v op. prostorih:

Označevanje in sledljivost: Vsak paket sterilnega materiala mora biti jasno označen in sledljiv. To vključuje datum sterilizacije, rok uporabnosti, vrsto materiala in druge pomembne informacije.

Ustrezna temperatura in vlažnost: prostor za shranjevanje sterilnega materiala je potrebno vzdrževati pri ustreznih temperaturnih in vlažnostnih pogojih. Temperatura prostora naj bo od 15-25 stopinj, vlažnost pa od 35 -50%.

Osebe, ki ravna s sterilnim materialom, mora upoštevati stroge higienske smernice, vključno z rednim razkuževanjem rok in uporabo ustrezne obleke.

Med operacijo je treba preprečiti nepotrebne gibe, ki bi lahko povzročili kontaminacijo sterilnega materiala. Osebe mora ostati ozaveščeno o sterilnosti okolja.

Natančne smernice se lahko razlikujejo glede na institucijo in lokalne predpise. Zato je vedno pomembno, da se osebe, ki dela v operacijski sobi, drži ustreznih protokolov in smernic za sterilizacijo in shranjevanje materiala.

ZAKLJUČEK

Perioperativna zdravstvena nega je proces, pri katerem sodelujejo vsi teami v operacijski dvorani (operater, asistent, anesteziološka ekipa, OPMS, tehnik zdravstvene nege). Kot smo ugotovili je za nemoteno delo v operacijskem bloku zelo pomemben člen – res pa velikokrat neviden –team centralne sterilizacije. Le, če je sodelovanje s centralno sterilizacijo dobro, lahko operativni program poteka tekoče, s pravilno komunikacijo in dogovarjanjem, pa se tudi izognemo nepotrebni slabi volji. Po potrebi se v ta proces vključujejo še drugi teami (radiološki inženir, mavčar). Perioperativna zdravstvena nega je zahteven, kontinuiran proces, za katerega delovanje je potrebna komunikacija in sodelovanje med veliko teami, prilagajanje, medsebojno sodelovanje, pomoč drugemu po lastnih zmožnostih in močeh, ob tem pa natančno upoštevanje protokolov za varno delo, da je pacient pravilno in kakovostno

oskrbljen. Vsak posameznik, ki sodeluje v priperioperativni zdravstveni negi, mora poznati svoje delo, ga obvladati in profesionalno opravljati.

LITERATURA

Arnautovič S., Berkopec M., Brdnik B., Luštek B., Marolt M., Mrvar S., Požarnik T., Prosen M., Štimec V., Trotošek B., Trotošek T., Perioperativna zdravstvena nega, Ljubljana, november, 2019.

Belšak, M. Medicinske sestre v centralni sterilizaciji in operacijskem bloku z roko v roki. Dostopno na <http://www.zbornica-zveza.si/dokumenti/sekcije/Zbornik>, 2011.

MURGELJ Nina, *Preprečevanje okužbe kirurške rane s poudarkom na higieni rok v operacijskih prostorih*, Diplomsko delo, 2017.

Maček Stanislava, *Teorija skrbi in komunikacija v timu zdravstvene nege*, magistrsko delo, Maribor, 2011.

Pristavec Tanja, *Sodelovanje med osebjem operacijskega bloka in osebjem centralne sterilizacije*, Zbornik predavanj Dolenjske Toplice, 2013.

Žagar Andreja, *Ali pravilno rokujemo z instrumenti, Varnost je načrtovana*, Zbornik predavanj, Kranjska Gora, 2015.

STERIKING® REINFORCED ROLLS ROKAVI ZA TEŽJE INSTRUMENTE

Nataša KUHAR

Sanolabor d.d.

natasa.kuhar@sanolabor.si

IZVLEČEK

Bolnišnice uporabljajo veliko število instrumentov in/ali setov, ki največkrat zahtevajo močnejšo embalažo. **Novost podjetja Wipak so Steriking® Reinforced Rolls** – rokavi za težje instrumente, ki predstavljajo novo priložnost uporabe v sterilizaciji v vseh zdravstvenih ustanovah. Pomembna karakteristika rokavov za težje instrumente je, da so narejeni iz dveh glavnih komponent. Prva pomembna komponenta je folija iz njihove lastne proizvodnje Multi-X9 in druga je močnejši 100 g/m² papir. Kombinacija obeh komponent predstavlja najmočnejšo sterilno bariero v rokavih. Na rokavu za težje instrumente imamo tri indikatorje, poleg tega je dodana oznaka instrumenta z namenom, da se pravilno namesti instrument v vrečko. Rokavi za težje instrumente so na voljo v 5 različnih širinah, dolžina je 100m. Proizvajalec Wipak proizvaja artikle skladno s standardom **ISO 11607-1**, ki določa zahteve v proizvodnih prostorih. Hkrati pa njihovi proizvodnji prostori zadostujejo pogoju čistih prostorov (clean room) razreda 8. Vsak proizvajalec lahko izbere ali proizvaja v čistih prostorih ali ne, saj to ni določeno v standardih ISO ali EN normah. Razmere čistih prostorov so razdeljene v različne razrede, pri čemer je čistoča zraka določena glede na število tujih delcev na kubični liter zraka. Razredi so razvrščeni od 1-9, kjer višji razred pomeni višjo raven čistosti zraka v proizvodnih prostorih. Z vsem zgoraj navedenimi podatki se zagotavlja višja kakovost artiklov in seveda varnost pacientov. Najvišja kakovost izdelkov je podprta tudi s študijami neodvisnih institucij.

Ključne besede: rokavi za težje instrumente, folija lastne proizvodnje Multi-X9, močnejši 100 g/m² papir, čisti prostori, najvišja kakovost, študije neodvisnih institucij, varnost in zdravje pacientov

UVOD

Novost podjetja Wipak so Steriking® Reinforced Rolls – rokavi za težje instrumente, ki predstavljajo novo priložnost uporabe v sterilizaciji v vseh zdravstvenih ustanovah.

Uporaba rokavov za težje instrumente v zdravstvenih ustanovah

Bolnišnice uporabljajo veliko število instrumentov in/ali setov (predvsem manjši seti, kjer kasete nimajo zaobljenih ali zaščitenih robov), ki največkrat zahtevajo močnejšo embalažo. To

je zato, ker to lahko zahteva okolje v zdravstvenih ustanovah. Pogoji ravnanja ali skladiščenja so pogosto težki. Na primer, po sterilizaciji lahko osebje zloži veliko število paketov na majhen prostor, kot so predali, košare iz mrežaste žice ali podobno, kar lahko povzroči poškodbo, raztrganje folije oziroma papirja v sterilizacijskem materialu. Pogosto imajo v skladiščnih prostorih police z ostrimi robovi, ali žice, pogosto se tudi neprimerno ravna z zapakiranimi instrumenti. To pomeni, da obstaja velika verjetnost, da instrumenti poškodujejo material, če se uporabljajo običajni materiali.



Podjetje Wipak je za tovrstne izzive našlo rešitev – novost, in sicer močnejše rokave za težje instrumente. Z zavedanjem, da se ne more vedno spremeniti pogojev dela ali okolja v zdravstvenih ustanovah, si lahko pomagamo z izdelki, ki so jih razvili in ponudili na trg in izpolnjujejo zahteve, ki obstajajo za te težke razmere.



Značilnosti rokavov za težje instrumente

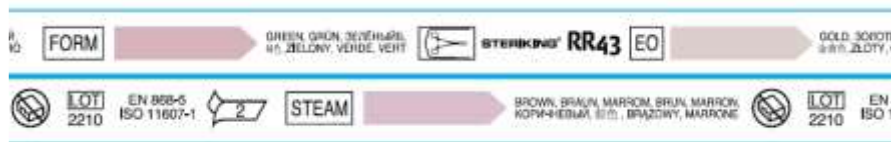
Rokavi so narejeni iz dveh glavnih komponent. Prva pomembna komponenta je folija iz njihove lastne proizvodnje **Multi-X9**, ki je sestavljena iz 9 plasti: 1. sloj BoPET in 8 slojev različnih polipropilenov, ki tvorijo izjemno močan film. Z dodajanjem več plasti filmu se doseže zelo dobro mehansko trdnost materiala.



Druga pomembna komponenta je **močnejši 100 g/m² papir**. Kombinacija obeh komponent predstavlja najmočnejšo sterilno bariero v rokavih.

Oznake na rokavih za težje instrumente

Oznake na rokavih za težje instrumente so po izgledu precej podobne kot pri običajnih rokavih za sterilizacijo.



Na rokavu za težje instrumente imamo tri indikatorje, in sicer za paro (STEAM), etilen oksid (EO) in za formaldehid (FORM). Vsi natisnjeni podatki so v črni barvi. To je z razlogom, da je opazna razlika od običajnih rokavov Steriking. V primeru, da imate skladiščenje v enem prostoru, se razlika med rokavi hitro opazi.

Poleg tega je na rokavih dodana **oznaka instrumenta**.



Namen oznake je, da se pravilno namesti instrument v vrečko. Pomembno je vedeti, da ima papir vedno določeno smer vlaken in da je potrebno upoštevati pravilno smer odpiranja. Oznaka instrumenta ne zahteva več, da bi bilo potrebno gledati smer odpiranja, ampak se lahko instrument preprosto vstavi, kot predlaga oznaka. Ostri deli ali drugi deli, ki se jih ne smemo dotikati so nato samodejno stran od smeri odpiranja.

Dimenzije rokavov za težje instrumente

Rokavi za težje instrumente so na voljo v 5 različnih širinah: 100mm, 200mm, 300mm, 400mm in 500mm, dolžina je 100m.

Code	Size (mm: m)	Sales Packing (rolls/case)
RR41	100: 100	2
RR43	200: 100	1
RR45	300: 100	1
RR47	400: 100	1
RR49	500: 100	1

Seveda bi bilo najbolj optimalno, če bi kupci imeli držala za rokave z rezalniki. Tako se lahko na držalo položijo rokavi več velikosti, nato pa iz tega izmerijo in izrežejo ustrezne velikosti. Prednost uporabe držala z rezalnikom je v tem, da osebe rokav dvignejo le enkrat, ko ga položijo na držalo, nato pa lahko od tam enostavno merijo in režejo. Zato rokavov ni potrebno večkrat premikati ali dvigovati. Prav tako ne potrebujejo dodatnih škarij.



Material se preprosto potegne iz rokava in se ga odreže na pravo širino. Potem pa sledi proces varjenja. Prednost je, da se lahko proces varjenja izvede z enakimi parametri 165 -200°C kot pri običajnih materialih in zanje ne potrebuje dodatnega prostora za drugi tip varilca.



Prikaz uporabe rokavov za težje instrumente:



Pogoji čistih prostorov (clean room)

Proizvodnja izdelkov zadostuje pogoju čistih prostorov (clean room) razreda 8, kar ima proizvajalec Wipak podprto s certifikatom.



ISO 11607-1 določa zahteve v proizvodnih prostorih, kjer se določijo, nadzorujejo in evidentirajo razmere, v katerih se proizvaja in ravna z materialom in/ali predhodno oblikovanimi sterilnimi pregradnimi sistemi. Upoštevati je potrebno: temperaturno območje, območje tlaka, območje vlažnosti, najvišjo stopnjo spremembe zgoraj navedenega, kadar je to potrebno, izpostavljenost sončni svetlobi ali UV-svetlobi, čistost, biokontaminante in elektrostatično prevodnost.

Vsak proizvajalec lahko izbere ali proizvaja v čistih prostorih ali ne, saj to ni določeno v standardih ISO ali EN normah. **Razmere čistih prostorov** so razdeljene v različne razrede, pri čemer je čistoča zraka določena glede na **število tujih delcev na kubični liter zraka**. Razredi so razvrščeni od 1-9, kjer višji razred pomeni višjo raven čistosti zraka v proizvodnih prostorih. Z vsem zgoraj navedenimi podatki se zagotavlja višja kakovost artiklov in seveda varnost pacientov.

Študije

Wipak ne opravlja testiranj za svoje materiale le v bolnišnicah temveč je bilo za materiale opravljenih veliko testiranj s strani neodvisnih institucij. Te študije so:

- **Študija penetracije sterilanta – dvojno pakiranje;** študija dokazuje, da sterilant lahko učinkovito prodre v embalažo z dvojno vrečko, ubije mikrobe in spore.



- **Testiranje mokre embalaže;** testni laboratorij je primerjal teža paketa pred in po sterilizaciji. Rezultati kažejo, da rokavi za težje instrumente zagotavljajo odlične lastnosti sušenja paketa in se zato teža med postopkom sterilizacije ni spremenila.
- **Študija roka uporabnosti po sterilizaciji;** študija dokazuje, da je rok uporabnosti po sterilizaciji 5 let.
- **Rok uporabnosti pred sterilizacijo Wipak 5 let**
- **Za prikaz skladnosti z EN868-5 in ISO11607;** študija dokazuje, da vrečke in rokavi Steriking® ustrezajo zahtevam na embalaži za sterilizirane medicinske pripomočke v skladu z zgoraj navedenimi standardi.
- **Študija citotoksičnosti;** test citotoksičnosti se uporablja za oceno splošne toksičnosti medicinskih pripomočkov in materialov, **podatki o testiranju citotoksičnosti so lahko splošna zahteva bolnišnic.**

ZAKLJUČEK

Naj bo vodilo v vsaki sterilizaciji, da se uporabljajo le materiali najvišje kakovosti. Neskladja, ki nastanejo pri pakiranju povišujejo stroške in lahko povzročijo okužbe, dodatne bolnišnične dni in celo smrt. Zato se na prvo mesto postavlja zdravje in varnost pacientov ter skrajšanje čakalnih dob za operativne posege.

VIRI

ISO 11607-1:2019. (2019, January 31). Retrieved February 24, 2023, from <https://www.iso.org/standard/70799.html>

Literatura proizvajalca in distributerja je na voljo pri avtorici prispevka.

SITUACIJSKO ZAVEDANJE V ZDRAVSTVENI OSKRBI PRI UPORABI STERILNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Tanja PRISTAVEC mag. zdr. nege

Vodja centralne sterilizacije in enote za obvladovanje bolnišničnih okužb

Splošna bolnišnic Jesenice

tanja.pristavec@sb-je.si

IZVLEČEK:

V prispevku avtorica raziskuje pojem situacijskega zavedanja, ki predstavlja ključni element v delovanju človeškega uma. Gre za dinamično zavedanje trenutne situacije v posameznikovem okolju, ki je bistveno za učinkovito odločanje in pravilne odzive, zlasti v okoljih, kjer je potrebno tesno sodelovanje med zaposlenimi in v procesih z visokim tveganjem.

Posebej je avtorico zanimalo, kako se situacijsko zavedanje odraža med zaposlenimi v zdravstveni oskrbi pri uporabi sterilnih medicinskih pripomočkov. Vprašanje se nanaša na možnost izdaje ne-sterilnega pripomočka ali celo uporabe le-tega pri pacientu.

V okviru študije primera so bili zajeti zaposleni tako v centralni sterilizaciji kot tudi na oddelku kirurgije in v centralnem operacijskem bloku. Raziskava bo razkrila, kako zaposleni zaznavajo in obvladujejo situacijsko zavedanje v procesu uporabe sterilnih medicinskih pripomočkov ter ali obstaja tveganje za morebitne napake, kot je izdaja ne-sterilnega pripomočka ali njegova uporaba pri pacientu.

Z zbiranjem podatkov od zaposlenih v različnih fazah procesa, od centralne sterilizacije do končne uporabe na oddelku, je študija omogočila vpogled v celoten tok dogodkov ter odkrila morebitne izboljšave in preventivne ukrepe za zagotovitev optimalnega situacijskega zavedanja v zdravstvenem okolju.

Ključne besede:

zavedanje, sterilnost, reprocesiranje, uporaba medicinskih pripomočkov

UVOD

Situacijsko zavedanje (ang. situational awareness) predstavlja temeljni koncept, ki ima ključno vlogo v različnih sektorjih, kot so letalska industrija, vojska, energetika, promet in seveda zdravstvena oskrba. Gre za sposobnost subjekta, da natančno razume, interpretira in predvideva dogodke v okolju, pri tem pa ohranja jasno sliko o celotni situaciji. Sposobnost hitrega in točnega zaznavanja pomembnih informacij v realnem času ter pravilna interpretacija

teh informacij omogočata učinkovito odločanje in odzivanje na spremenljive razmere. Situacijsko zavedanje sestavljajo tri ključne komponente: zaznavanje, razumevanje in napovedovanje. Zaznavanje se nanaša na pridobivanje informacij iz okolja, razumevanje zajema interpretacijo teh informacij, napovedovanje pa vključuje sposobnost predvidevanja prihodnjih dogodkov na podlagi trenutnih podatkov.

Vzdrževanje visoke ravni situacijskega zavedanja zahteva stalno pozornost na okolje, v katerem delujemo. Pomembno je, da zaznavanje informacij ne postane rutinsko opravilo, ampak ostaja aktivna in usmerjena dejavnost. Razumevanje okolja zahteva sposobnost povezovanja informacij v smiselne vzorce, medtem ko napovedovanje vključuje sposobnost predvidevanja možnih izidov in dogodkov v prihodnosti.

SITUACIJSKO ZAVEDANJE V ZDRAVSTVENI OSKRBI

V zdravstveni oskrbi ima situacijsko zavedanje ključno vlogo pri zagotavljanju varnosti pacientov, hitrem odzivanju na spremenljive pogoje in optimizaciji delovnih procesov. Zdravstveni delavci, ki ohranjajo visoko stopnjo situacijskega zavedanja, so bolj usposobljeni za prepoznavanje nepravilnosti, preprečevanje napak in učinkovito reševanje nujnih situacij. Ena od ključnih področij v zdravstveni oskrbi, kjer je situacijsko zavedanje odločilno, je npr. operacijski blok. Kirurški posegi so kompleksni in zahtevajo usklajeno delovanje celotne ekipe, od kirurga in anesteziologa do medicinskih sester in osebja, ki skrbijo za sterilizacijo. V operacijskem bloku je nenehno spremljanje vitalnih znakov pacienta, sledenje postopkom sterilizacije in pravilna uporaba opreme bistvenega pomena za varno in uspešno izvajanje operacij.

Situacijsko zavedanje v procesu reprocesiranja

Situacijsko zavedanje v procesu reprocesiranja medicinskih pripomočkov/setov in druge opreme ima ključno vlogo pri zagotavljanju varnosti pacientov, učinkovitega upravljanja zdravstvenih virov ter skladnosti z regulativnimi standardi. Začne se s temeljitim zaznavanjem vseh korakov v postopku. Od zbiranja uporabljenih medicinskih pripomočkov, prek transporta do prostorov za reprocesiranje, do dejanskega postopka čiščenja, dezinfekcije, sterilizacije in nato do skladiščenja steriliziranih medicinskih pripomočkov/setov. Zdravstveni delavci, vključeni v ta proces, morajo natančno zaznavati vsako fazo, se zavedati potencialnih tveganj ter zagotavljati, da vsak korak sledi predpisanemu protokolu. Sistematičen pristop k zaznavanju, razumevanju, napovedovanju, komunikaciji ter spremljanju in izpopolnjevanju postopkov zagotavlja, da je proces reprocesiranja zanesljiv, skladen s standardi kakovosti ter prilagodljiv dinamičnim okoliščinam v zdravstvenem okolju. Situacijsko zavedanje v procesu reprocesiranja ni statično, ampak se nenehno prilagaja novim izzivom in spremembam v tehnologiji ter regulativnih smernicah. Zato je nujno nenehno, sledenje, spremljanje, evalvacija procesov in izpopolnjevanje postopkov. To vključuje tudi redno usposabljanje zdravstvenega osebja glede novosti in izvajanje notranjih presoj za prepoznavanje morebitnih izboljšav.

Razumevanje potencialnih nevarnosti in tveganj

Razumevanje potencialnih nevarnosti in tveganj je ključno za pravilno ravnanje v procesu reprocesiranja. To vključuje prepoznavanje specifičnih zahtev za različne vrste medicinskih pripomočkov, obvladovanje tveganj za kontaminacijo, identifikacijo materialov, ki so občutljivi na določene postopke, ter poznavanje različnih načinov sterilizacije in njihovih omejitev. Zdravstveni delavci morajo biti sposobni oceniti situacijo, prepoznati morebitne težave in se odzvati na morebitna odstopanja od predvidenega poteka postopka. Prepoznavanje potencialnih izzivov v procesu reprocesiranja je ključno za preventivno ukrepanje. Spremljanje zmogljivosti sterilizacijske opreme, redno vzdrževanje, izvajanje testov učinkovitosti sterilizacije ter sledenje novim smernicam in tehnologijam so deli procesa situacijskega zavedanja. Pripravljenost na morebitne izzive vključuje tudi zagotavljanje ustrezne izobrazbe in usposabljanja zdravstvenega osebja ter vzpostavljanje protokolov, SOP-ov navodil za pravilno odzivanje na izredne situacije, kot so odpovedi opreme ali nenačrtovani prekinitve postopkov. Kljub številnim prednostim, ki jih prinaša visoko situacijsko zavedanje, se v zdravstveni oskrbi soočamo tudi z nekaterimi izzivi. Eden izmed njih je informacijska preobremenjenost, kjer lahko presežek podatkov vpliva na sposobnost pravilnega interpretiranja ključnih informacij. Zato je pomembno, da tehnološke rešitve sledijo smernicam oblikovanja, ki podpirajo učinkovito predstavitev ključnih podatkov in omogočajo hitro odločanje.

Dodaten izziv predstavlja tudi človeški dejavnik. Zdravstveni delavci so lahko izpostavljeni stresu, utrujenosti in drugim psihološkim obremenitvam, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost ohranjanja visoke ravni situacijskega zavedanja.

Komunikacija in sodelovanje

Situacijsko zavedanje v procesu reprocesiranja zahteva tudi jasno in učinkovito komunikacijo med vsemi člani zdravstvenega osebja, vključenega v ta postopek. Vsa ekipa mora imeti enoten pogled na trenutno situacijo, biti sposobna deliti informacije o poteku postopkov, opozarjati na morebitne nepravilnosti ter sodelovati pri reševanju težav. Odprta komunikacija je ključna za preprečevanje napak in zagotavljanje, da je vsak član ekipe osveščen o potrebnih ukrepih.

Situacijsko zavedanje pri preprečevanju napak

Redni pregledi postopkov, sledenje in njihova transparentnost omogočajo hitro identifikacijo morebitnih nepravilnosti ter izvajanje korektivnih ukrepov, kar preprečuje potencialne napake. Dobro izobraženo osebje je manj nagnjeno k napakam. Usposabljanje lahko vključuje simulacije situacij, kjer se zdravstveni delavci srečujejo s potencialnimi izzivi pri reprocesiranju, kar izboljšuje njihovo pripravljenost na dejanske situacije. Neprestano prizadevanje za izboljšave na podlagi preteklih izkušenj in sodelovanje z drugimi ustanovami ali strokovnimi

skupinami prispeva k zmanjšanju možnosti za napake. Situacijsko zavedanje tako predstavlja ključni dejavnik pri preprečevanju napak v procesu reprocesiranja v zdravstvu. S povečanjem ozaveščenosti, izboljšanjem komunikacije ter nenehnim izobraževanjem in spremljanjem postopkov je mogoče zmanjšati tveganja in zagotoviti varnost pacientov.

ŠTUDIJA

Z izvedbo študije primera smo si zastavili cilj raziskati raven situacijskega zavedanja med zaposlenimi v centralni sterilizaciji, zdravstvenem osebju na kirurških oddelkih ter zaposlenimi v centralnem operacijskem bloku. Vprašanja se nanašajo na možnost izdaje ne-sterilnega pripomočka, prepoznave neprimernega pripomočka ali celo uporabe le-tega pri pacientu. Zanimalo nas je ali obstaja jasna in učinkovita komunikacija med vsemi člani zdravstvenega osebja, vključenega v ta postopek. Ali imajo enoten pogled na trenutno situacijo, ali so sposobni deliti informacije o poteku in ali opozarjajo na morebitne nepravilnosti ter sodelujejo pri reševanju težav.

Potek študije

Uporabili smo sterilne sete, ki smo jim po sterilizaciji, v namen študije, na zunanjo ovojnino namestili lažni indikator, ki označuje ne-sterilnost. Preizkusili smo tudi, ali zaposleni pri ravnanju s sterilnimi seti preverijo datum veljavnosti seta. V ta namen smo označili set z že pretečenim rokom sterilnosti. Potek študije je predstavljal varen način simulacije realnih pogojev rokovanja s sterilnimi seti in je zagotavljal, da zaposleni v postopku ravna v skladu z najvišjimi standardi sterilnosti. Za doseg objektivnejših rezultatov in zajetje večjega števila zaposlenih smo raziskavo izvedli v obdobju od 1. 2. do 1. 3. 2024. V okviru raziskave smo pripravili 40 testnih setov, od katerih je bilo 30 manjših in 10 večjih, vključenih v sterilizacijske zabojnike. Vsekakor smo se trudili zagotoviti reprezentativnost vzorca in objektivnost rezultatov, kar bo koristilo izboljšavam v situacijskem zavedanju pri rokovanju s sterilnimi seti. Na manjše sete smo po sterilizaciji zamenjali sterilni indikatorski trak z ne-sterilnim. Na večjih setih v zabojnikih pa smo sledilno nalepko s sterilnim indikatorjem zamenjali z ne-sterilno.

Prvi del raziskave je potekal v centralni sterilizaciji. Označen set smo postavili v izdajni prostor centralne sterilizacije, natančneje na sušilno polico, kjer so shranjeni sterilni seti, pripravljeni za izdajo in transport zaposlenim na oddelkih ter zaposlenim v centralnem operacijskem bloku. Ta pristop nam je omogočal oceno realnih pogojev izdaje sterilnega materiala in izpostavljanje ne-sterilnega seta zaposlenim, ki so odgovorni za uporabo steriliziranih setov v kliničnem okolju. Drugi del raziskave se je nanašal na situacijsko zavedanje zaposlenih izven oddelka sterilizacije. Z namenom zmanjšanja opaznosti smo testne ne-sterilne sete transportirali enega na dan. Najprej smo jih distribuirali na tri kirurške oddelke, nato pa v centralni operacijski blok. V slednjem smo izpostavili tri sete kot ne-sterilne. Prvi set smo dodelili za uporabo v anesteziji, medtem ko sta bila druga dva namenjena operacijskim medicinskim sestram. Ta postopek študije je zagotavljal realistično simulacijo obvladovanja ne-sterilnih setov v različnih delovnih

okoljih, kar nam bo omogočilo boljše razumevanje reakcij in izboljšanje protokolov in situacijskega zavedanja zaposlenih.

Raziskovalna vprašanja

1. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v centralni sterilizaciji opazili, da je med sterilnimi seti pripravljenimi za izdajo umeščen testno ne-sterilen set?
2. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni na oddelkih pri prejemu prepoznali testno ne-sterilni set?
3. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v operacijskem bloku sprejeli testno ne-sterilni set in ga shranili v sterilni prostor?
4. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v operacijskem bloku uporabili- (odprli ovojnino) testno ne-sterilni set?

Ugotovitve

1. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v centralni sterilizaciji opazili, da je med sterilnimi seti pripravljenimi za izdajo umeščen testno ne-sterilen set?

Izmed štirih zaposlenih v centralni sterilizaciji sta dva zaposlena takoj opazila, da gre za ne-sterilni set. Medtem ko je eden od zaposlenih set prepoznal med sortiranjem in ga zato izločil, drugi zaposleni testnega seta ni prepoznal. Žal je ta set napačno oddal za izdajo na oddelek. Identifikacija ne-sterilnih setov s strani dela zaposlenih v centralni sterilizaciji je ključnega pomena za zagotavljanje kakovosti sterilizacije in preprečevanje morebitnih nepravilnosti v postopku distribucije sterilnih setov. V skladu s tem bomo nadalje izpopolnjevali naše postopke in povečevali ozaveščenost zaposlenih.

2. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni na oddelkih pri prejemu prepoznali testno ne-sterilni set?

Ugotovili smo, da zaposleni na oddelkih premalo pozornosti posvečajo kemijskim indikatorjem sterilnosti. Prav tako ne opazijo kemijskih sprememb na sledilni nalepki, ki kažejo na sterilnost ali ne-sterilnost. V praktično vseh primerih so sete z lažno označenimi indikatorji ne-sterilnosti shranili v hrambe med sterilni material.

Pri preverjanju datuma preteka sterilnosti smo opazili nekoliko večjo pozornost. V 30% primerov so pravočasno opazili napako in set vrnili v postopek sterilizacije.

3. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v operacijskem bloku sprejeli testno ne-sterilni set in ga shranili v sterilni prostor?

Ugotovili smo, da so zaposleni v operacijskem bloku bolj seznanjeni s kemičnimi indikatorji sterilnosti. V 80% primerih so nepravilnosti opazili že ob sprejemu sterilnega materiala,

medtem ko je 10% ugotovilo nepravilnosti pri urejanju na policah v shrambi s sterilnimi seti. V 10% primerih so se seti z napačno označenimi indikatorji sterilnosti pripravili za operacijo. Noben set ni bil odprt za operacijo.

4. Raziskovalno vprašanje: ali bodo zaposleni v operacijskem bloku uporabili- (odprli ovojnino) testno ne-sterilni set?

Lahko zapišemo, da je situacijsko zavedanje zaposlenih na oddelkih pri sprejemu in shranjevanju sterilnih setov nizko, je pa pomembno dejstvo, da je situacijsko zavedanje operacijskega osebja in pozornost med pripravo pred operacijo na visoki ravni. V vseh primerih so zaposleni pravočasno opazili neskladnosti s sterilnostjo pred uporabo setov. Zaznali so tako zunanje kemične indikatorje kot tudi datum preteka sterilnosti. Edina pomanjkljivost je bila pri preverjanju datuma preteka sterilnosti na sledilni nalepki.

RAZPRAVA

Z raziskavo smo ugotovili, da zaposleni preveč slepo zaupajo ustaljenim standardiziranim vsakodnevnim postopkom. Predvsem zaposleni oddelkov, ki se vsakodnevno ne srečujejo s sterilnim seti. Ne zavedajo se, da kljub dobri opremi za sterilizacijo, varnim kontrolnim točkam in varnim transportnim potem, še vedno ostaja potreba po pozornosti do indikatorjev in drugih znakov, ki kažejo na brezhibnost sterilnega seta. Razumemo, da so zaposleni obremenjeni z mnogimi drugimi aktivnostmi, zato rutinsko shranjujejo sterilni material, ki ga dobijo iz sterilizacije, po ustaljeni praksi. Večina oddelkov ima dobro dokumentirane sezname setov ter sledljivost, na kar dajejo dovolj pozornosti. Vendar pa opažamo, da morda ne posvečajo dovolj pozornosti vsakemu posameznemu setu. Na primer, sezname sestavljajo podatki, kot so število inštrumentov, datum oddaje, vendar ne vključujejo preverjanja sterilnosti in datumov poteka sterilnosti. Študija o zavedanju situacije med zdravstvenimi delavci pri reprocesiranju je razkrila vpogled v kompleksnost tega ključnega procesa v zdravstveni negi. Ugotovitve kažejo na pomen situacijskega zavedanja kot temeljnega elementa varnosti in učinkovitosti v kontekstu rokovanja in uporabe sterilnih medicinskih pripomočkov.

Uspešnost procesa reprocesiranja je neposredno povezana s stopnjo pozornosti, ki jo zdravstveni delavci namenjajo vsaki fazi postopka, od zaznavanja potrebe po sterilizaciji do končne uporabe sterilnega pripomočka. S študijo smo identificirali ključna področja, kjer bi lahko izboljšali usposabljanje in izobraževanje zdravstvenega osebja, implementirali dodatne sistemske rešitve za spremljanje varne uporabe sterilnih medicinskih pripomočkov. Razumevanje teh vidikov bo ključno za oblikovanje smernic.

V prihodnosti je potrebno nadaljevati s podobnimi študijami, ki bodo omogočile še bolj natančen vpogled v dinamiko situacijskega zavedanja pri reprocesiranju, rokovanju in uporabi medicinskih pripomočkov.

ZAKLJUČEK

Situacijsko zavedanje je temeljni element varnosti in učinkovitosti. Je ključnega pomena v zdravstveni oskrbi, saj omogoča zdravstvenim delavcem učinkovito odzivanje na spremenljive razmere in zagotavljanje visoke ravni varnosti pacientov.

Na podlagi ugotovitev smo sprejeli korektivne ukrepe in aktivnosti za izboljšanje situacijskega zavedanja pri rokovanju s sterilnimi medicinskimi pripomočki, predvsem na oddelkih. V prvi fazi načrtujemo interna izobraževanja za vse zaposlene, kjer bo posebna pozornost namenjena temi kemičnih pokazateljev sterilnosti na setih, kot tudi pomen preverjanja sterilnosti. Poleg tega bomo tematiko vključili tudi v uvodna izobraževanja za novo zaposlene v okviru poučevanja o bolnišničnih okužbah.

VIRI

Green B...[et al]. Situational awareness - what it means for clinicians, its recognition and importance in patient safety. Dostopno na: [Situational awareness - what it means for clinicians, its recognition and importance in patient safety - PubMed \(nih.gov\)](#) 7. 2. 2024.

Joshua_A. ...[et al]. The influential factors on nurses' situation awareness in inpatient settings: A literature review. Dostopno na: [The influential factors on nurses' situation awareness in inpatient settings: A literature review - ScienceDirect](#) 7. 2. 2024.

How DNPs Develop Situational Awareness in Healthcare. April 11, 2022. Dostopno na: [How DNPs Develop Situational Awareness in Healthcare | Duquesne University](#) 7. 2. 2024.

Stubbings L., Chaboyer, W., McMurray A. Nurses' use of situation awareness in decision-making: an integrative review. Dostopno na: [78812_1.pdf \(griffith.edu.au\)](#) 7. 2. 2024.

PRILOŽNOSTI ZA IZBOLJŠAVE PROSTORSKIH POGOJEV ZA KAKOVOSTNO IN VARNO STERILIZACIJO

Robert VODUŠEK, diplomirani varnostni inženir

SB Celje, strokovni sodelavec za področje varnosti

in zdravja pri delu ter varstva pred požarom

AACI Slovenija d.o.o., Vodilni presojevalec za standard ISO 2001:2015,

ter za bolnišnične standarde kakovosti, specialist za fizično okolje

IZVLEČEK

Priložnosti za izboljšave prostorskih pogojev za kakovostno in varno sterilizacijo v zdravstvenih ustanovah predstavljajo ključen vidik skrbnosti pri zagotavljanju varnosti pacientov in osebja ter učinkovitega delovanja zdravstvenega sistema. Eden od ključnih vidikov izboljšav je zagotovitev ustrezne ločenosti sterilizacijskih prostorov od drugih delov ustanove, kar zmanjšuje tveganje za kontaminacijo sterilizirane opreme. Poleg tega je pomembno, da prostori zagotavljajo ustrezno zračenje in nadzor temperature ter vlažnosti, kar je ključnega pomena za učinkovitost postopka sterilizacije. Ergonomska zasnova prostorov lahko olajša delo osebja in poveča učinkovitost pretoka dela, medtem ko ustrezne varnostne ukrepe, kot so varovanje pred nepooblaščenim dostopom, dodatno okrepijo varnost postopka.

Nenehno spremljanje in ocenjevanje sterilizacijskih prostorov ter njihova posodobitev v skladu s sodobnimi standardi in smernicami lahko pomembno prispevajo k izboljšanju kakovosti in varnosti sterilizacije v zdravstvenih ustanovah. S tem se zagotovi optimalno delovanje sterilizacijskih procesov in poveča zaupanje tako pacientov kot tudi zdravstvenega osebja v zdravstveni sistem.

Ključne besede: sterilizacija, prostorski pogoji, izboljšave, varnost, kakovost, zdravstvene ustanove, ločenost, zračenje, ergonomija, varnostni ukrepi, standardi, smernice, spremljanje, ocenjevanje, posodobitve.

30 LET DELOVANJA SEKCIJE MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

Tanja PRISTAVEC mag. zdr. nege

Predsednica sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji

sekcija-sterilizacija@zbornica-zveza.si

Ustanovitev strokovne sekcije in razvoj skozi čas

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji je bila ustanovljena 15. novembra 1994 v Univerzitetnem Kliničnem centru Ljubljana.

S skozi leta so se vodilni delavci vseh večjih bolnišničnih sterilizacij povezali, in bila je podana pobuda za ustanovitev odbora, ki bi pripravil osnove za ustanovitev strokovne sekcije v sterilizaciji. Sprejet je bil sklep, da zaposleni na področju sterilizacije ustanovimo lastno strokovno sekcijo z namenom povezovanja in izobraževanja. Že jeseni, natančneje 15. novembra 1994, je bil v Kliničnem centru v Ljubljani organiziran prvi strokovni seminar, na katerem je bil sklican občni zbor za ustanovitev sekcije. Prvi ustanovitveni izvršni odbor sekcije v sterilizaciji je sestavljalo izjemno predano in strokovno usmerjeno skupino posameznikov. Člani prvega izvršnega odbora so bili:

- Zlata Zelič - SB Maribor
- Nataša Zakrajšek - SB Jesenice
- Jože Škalič - SB Murska Sobota
- Kristina Kovač - SB Novo mesto
- Nevenka Brolih - UKC Ljubljana
- Marija Petek - UKC Ljubljana
- Albina Gabrovšek - SB Celje
- Marija Kuzma - UKC Ljubljana

Ti vizionarski posamezniki so s svojim začetnim vodstvom in predanostjo postavili temelje za razvoj in uspešno delovanje sekcije v sterilizaciji. Skozi leta so njihova prizadevanja omogočila rast in krepitev vloge sekcije v skupnosti zdravstvenih strokovnjakov. Prva predsednica sekcije v sterilizaciji je bila Eva Verstovšek iz Univerzitetnega kliničnega centra (UKC) Ljubljana. Eva Verstovšek je s svojim vodenjem postavila trdne temelje za delovanje sekcije ter pomembno prispevala k njenemu razvoju in ugledu v strokovni skupnosti.

Razvoj strokovne sekcije v sterilizaciji od njenega ustanovnega trenutka do danes je zaznamovan z izjemnim prizadevanjem in predanim delom njenih članov. Od leta 1994, ko smo se prvič organizirali, smo dosegli več pomembnih mejnikov, ki so prispevali k naši rasti in vplivu na področju sterilizacije. Razvoj sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v

sterilizaciji vključuje več ključnih vidikov, vključno s poudarkom na kakovosti, varnosti ter implementaciji modernejših metod. V začetku julija 2003 je na Evropskem forumu v Winterthuru v Švici, ja naša sekcija postala tudi polnopravna članica Evropskega združenja bolnišničnih sterilizacij. S tem si je odprla pot do povezave z drugimi evropskimi bolnišnicami in institucijami ter si s tem omogočila lažji dostop do vseh informacij s področja dela in stroke.



Slika 1. člani izvršnega odbora

Članice in člani Izvršnega odbora sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji v naslednjem mandatnem obdobju 2010-2015 so bili:

- Edija Bavdaš - SB Nova Gorica
- Albina Gabrovšek - SB Celje
- Irena Istenič - UKC Ljubljana
- Darja Kukovič - Ginekološka klinika Ljubljana
- Milena Belšak - UKC Maribor
- Nataša Piletič - SB Novo Mesto
- Tanja Pristavec - SB Jesenice
- Edo Sotošek - Transfuzija Ljubljana
- Sandra Čarni - SB Murska Sobota

Ta predana ekipa je v času svojega mandata aktivno sodelovala pri vodenju sekcije, zagotavljala strokovno usmeritev ter prispevala k razvoju in promociji sterilizacijskega strokovnega področja. Andreja Žagar, zaposlena na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, je v obdobju od leta 2003 do leta 2015 zasedala položaj predsednice sekcije. S svojim predanim vodenjem je aktivno usmerjala sekcijo kar 12 let, prispevala k njeni rasti in krepitvi vloge sterilizacije v zdravstvenem sistemu.

Ponosni smo, da smo organizirali prvo izobraževanje za pridobitev priznanja specialnih znanj na področju sterilizacije. Ta mejnik predstavlja pomemben korak naprej in doprinos naši stroki,

saj omogoča pridobitev in priznanje specializiranega znanja na področju sterilizacije v zdravstvu. S tem smo postavili temelje za nadaljnji razvoj in dvig standardov v sterilizacijski praksi.

Članice in člani Izvršnega odbora sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji v naslednjem mandatnem obdobju 2015-2019

V mandatnem obdobju od 2015 do 2019 je predsedovala Nataša Piletič, medtem ko so člane izvršnega odbora v tem obdobju vključevale Ireno Istenič, Tanjo Pristavec, Dragana Drobnjaka, Darjo Kukovič in Edijo Bavdaž. Skupaj so tvorili odgovorno ekipo, ki je uspešno vodila sekcijo in prispevala k njenemu razvoju ter učinkovitemu delovanju v stroke v tem mandatnem obdobju.

V tem obdobju so se organizirala razna izobraževanja, delovni sestanki ter oblikovali standardi in druge aktivnosti za razvoj naše stroke ter sledenje novim modernim trendom. Nekateri člani sekcije so se udeležili svetovnega kongresa, kjer so pridobili dragocene izkušnje in znanje, ki ga zdaj prenašajo v svoje delovne sredine. S svojim aktivnim sodelovanjem na mednarodnih dogodkih prispevajo k širjenju perspektiv in vpogleda ter k uveljavljanju najboljših praks v naši stroki tudi doma.

Še posebej je potrebno poudariti, da je bil aprila 2015 po dolgoletnem planiranju in trudu Izvršnega odbora objavljen dolgo pričakovani dokument - Priporočila za delo v sterilizaciji. Ta pomemben mejnik predstavlja osnovo za izvajanje najboljših praks v sterilizaciji ter zagotavljanje visokih standardov kakovosti in varnosti za naše paciente.

Članice in člani Izvršnega odbora sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji v naslednjem mandatnem obdobju 2019-2023

V mandatnem obdobju od 2019-2023 je sekcijo drugi mandat uspešno vodila Nataša Piletič. Nataša je izkušena medicinska sestra in priznana strokovnjakinja na področju sterilizacije. Poleg vodenja sekcije je v tem času prevzela tudi vlogo koordinatorke vseh strokovnih sekcij v okviru Zbornice/Zveze. Njena široka strokovna znanja in izkušnje so bile velik doprinos naši stroki. Nataša je izjemno aktivna tako v svojem delovnem okolju kot tudi širše v strokovnih krogih. Članice pod njenim vodstvom so bile:

- Tanja Pristavec
- Tina Kadunc
- Mateja Kugonič
- Simona Pervinšek
- Blanka Muzga

V prejšnjem in tem mandatu pod vodstvom Nataše Piletič je bil dosežen velik napredek in korak naprej v dvigu priznanja sterilizacijske stroke. V sodelovanju z Zbornico/Zvezo, je bila organizirano in izvedeno izobraževanje za priznanje specialnih znanj na področju sterilizacije. Prvo je bilo izvedeno leta 2016 in naslednje leta 2019. Ta pomemben mejnik v strokovnosti v naši stroki je povečal prepoznavnost našega dela v zdravstvenem okolju.

Članice in člani Izvršnega odbora sekcije medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji v naslednjem mandatnem obdobju 2023-

V lanskem letu je dolgoletna članica Izvršnega odbora Tanja Pristavec prevzela vodstvo v trenutnem mandatnem obdobju. Sestava članic ostaja enaka kot v preteklem mandatnem obdobju, pri čemer se je bivša predsednica zdaj prelevila v članico.

Naloge trenutnih članic Izvršnega odbora sekcije so vse prej kot lahke. Soočamo se z mnogimi izzivi, kot so pomanjkanje kadra, naraščajoče število nalog, ki so posledica povečanja operativnega programa, ter različni drugi izzivi, ki se pojavljajo v dinamičnem okolju zdravstvenega sektorja.



Slika 2: članice izvršnega odbora v aktualnem mandatnem obdobju

VPLIV NOVEGA ZAKONA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH NA ZDRAVSTVENE USTANOVE

Marjetka KRALJ KUNČIČ

TIMIAN, Marjetka Kralj Kunčič s.p., Begunje na Gorenjskem 98a, 4275 Begunje na Gorenjskem

marjetka.kralj@timian.si

Ključne besede: medicinski pripomočki, Zakon o medicinskih pripomočkih, zdravstvene ustanove

UVOD

Medicinski pripomočki so strogo regulirani z namenom zagotavljanja kakovosti – t.j. varnosti in učinkovitosti za končne uporabnike, pa tudi zdravstvene strokovnjake, ki rokujejo z njimi. Zakonodajne zahteve, ki veljajo v Evropski Uniji (EU) so urejene z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR), ki je v uporabi od 26. maja 2021 in z Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR). Republika Slovenija je kot članica EU dolžna določiti zahteve, ki jih Uredba prepušča v odločitev posameznim državam članicam. S tem namenom so strokovnjaki, pretežno iz pristojnega nacionalnega organa – Javne Agencije za Zdravila in Medicinske Pripomočke pripravili predlog Zakona o medicinskih pripomočkih. Ta ureja uporabo zahtev iz Uredbe glede proizvodnje, uvoza, distribucije in uporabe medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije. Objavljen je bil 17. januarja 2024, predloge za spremembe je bilo moč oddati približno mesec dni. Novi Zakon o medicinskih pripomočkih še ne velja in ni dokončno oblikovan, a po vsebini sodeč prinaša nekaj novosti. Te bodo vplivale na proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike, distributerje, pa tudi zdravstvene ustanove.

Nova vloga zdravstvenih ustanov

Zahteve v predlaganem Zakonu o medicinskih pripomočkih, ki veljajo za zdravstvene ustanove se nanašajo predvsem na novo opredelitev zdravstvenih ustanov – te lahko proizvajajo in uporabljajo med. pripomočke skladno s 5. členom (5) MDR oz. IVDR ali pa obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo.

V 5. Členu MDR je zapisano, da zdravstvena ustanova lahko proizvaja oz. spreminja medicinske pripomočke ter le-te uporablja zgolj znotraj ustanove. Takrat se šteje, da so pripomočki dani v uporabo. Poleg priprave delne Tehnične dokumentacije in dokumentacije o proizvodnem prostoru zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme morebitne potrebne korektivne ukrepe. Tudi v 5. členu (5) IVDR je podobno zapisano - kadar v laboratorijskih preiskavah uporabljeni pripomočki ne izkazujejo skladnosti z oznako, Izjavo o skladnosti, EC certifikatom, potem so ti pripomočki obravnavani kot »interni pripomočki«, ki se proizvajajo znotraj zdravstvenih ustanov.

Če se zdravstvena ustanova prepozna v kateri od omenjenih vlog, se mora registrirati na JAZMP, prav tako bo zavezana k plačevanju letne pristojbine. Registracija zdravstvenih ustanov v katerikoli od omenjenih vlog je obravnavana v 18. & 19. členu predloga novega Zakona, pri čemer zavezuje zdravstvene ustanove k doslednem javljanju morebitnih sprememb kot tudi rednemu potrjevanju točnosti podatkov (leto dni po vnosu prvih informacij, nato pa vsaki dve leti). Zdravstvena ustanova, ki proizvaja in uporablja medicinske pripomočke ali obdeluje pripomočke za enkratno uporabo mora vzpostaviti sistem vodenja kakovosti. Zdravstvene ustanove so pod okriljem nadzornih aktivnosti pristojnega organa JAZMP.

Obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo

Ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno obdelavo naj bi Republika Slovenija dovoljevala, pri čemer morajo zdravstvene ustanove ravnati skladno s Členom 17 MDR. Dovoljen bo t.i. zaprt krog, kjer bo pogoj, da se pripomočki ponovno obdelujejo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi ali da pripomočke na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec s sedežem v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici Evropske unije, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne tej zdravstveni ustanovi v popolni obliki. Prosta prodaja ponovno obdelanih medicinskih pripomočkov v Sloveniji ne bo dovoljena.

Interni medicinski pripomočki

Interni medicinski pripomočki je pojem, ki se uporablja v IVDR in sicer za *in vitro* diagnostični medicinske pripomočke (razred A, B, C). Interni pripomočki so IVD medicinski pripomočki, ki ne izkazujejo skladnosti z IVDR. Laboratorij zdravstvene ustanove, ki uporablja *in vitro* diagnostične interne pripomočke, bo moral biti akreditiran po standardu EN ISO 15189. Nadalje, tudi organizacijski enoti zdravstvene ustanove, ki proizvaja interne pripomočke, predlog Zakona naroča, da pri vzpostavitvi, vzdrževanju in posodabljanju sistema kakovosti smiselno upošteva ISO standarde za proizvodnjo medicinskih pripomočkov.

Oseba odgovorna za skladnost z zakonodajo

Zdravstvene ustanove, ki bodisi proizvajajo in uporabljajo med. pripomočke ali pa obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo morajo imenovati tudi odgovorno osebo za skladnost z zakonodajo. Imenovana bo lahko oseba, ki izkazuje naslednje kvalifikacije:

- diplomu, spričevalo ali drugo dokazilo o izobrazbi s področja prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge znanstvene vede oziroma
- potrdilo zdravstvene ustanove na področju pripomočkov, ki izkazuje vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zahtevami ali sistemom vodenja kakovosti, povezanim z medicinskimi pripomočki ali kopija pogodbe oziroma drug relevanten dokument.

Sledljivost medicinskih pripomočkov

Uredba o medicinskih pripomočkih, kot tudi o *in vitro* medicinskih pripomočkih določa strožje zahteve glede zagotavljanja sledljivosti medicinskih pripomočkov. Zdravstvenim ustanovam narekuje hranjenje UDI oznake za vsadne pripomočke. Novi Zakon o medicinskih pripomočkih pa je še strožji;

zdravstvena ustanova bo zavezana k (elektronskemu) hranjenju UDI oznake za medicinske pripomočke ne glede na razred tveganja.

Informacije o vsajenih med. pripomočkih

Zdravstvene ustanove morajo skladno z 18. Členom MDR paciente, ki jim je bil vsajen pripomoček, v okviru pojasnilne dolžnosti seznaniti s podatki o vsadku ter pacientu izročiti kartico o vsadku. Podatke morajo javiti tudi v Centralni register podatkov o pacientih.

Poročanje zdravstvenih delavcev o resnih zapletih s pripomočki

Novi predlog Zakona o medicinskih pripomočkih ureja tudi vigilančno poročanje zdravstvenega osebja v primeru zapletov s pripomočki. Zdravstveni delavec je dolžan poročati pristojnemu organu (JAZMP) o vsakem sumu na resni zaplet s pripomočkom prek informacijskega sistema, in sicer v časovnem roku - čimprej oziroma najpozneje v 48 urah od njegove ugotovitve oziroma seznanitve.

ZAKLJUČEK

Predlog Zakona predlaga tudi ureditev drugih področij, ki so povezane z zdravstvenimi ustanovami kot so: poročanje o kliničnih raziskavah, kadar je bolnišnica sponzor, določitev pravil pri razdeljevanju vzorcev medicinskih pripomočkov (ti morajo biti skladni z MDR oz. IVDR), dopustitev uporabe slovenskega ali angleškega jezika v povezavi z oznakami in navodili za uporabo. Začetek veljave Zakona o medicinskih pripomočkih se pričakuje v letu 2024. Zdravstvene ustanove se morajo kar čim prej odločiti ali se prepoznajo v novi vlogi in sprejeti primerne aktivnosti v povezavi z zagotovitvijo skladnosti.

VIRI

- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta In Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS
- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta In Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU
- Predlog predpisa Zakon o medicinskih pripomočkih; <https://e-uprava.gov.si/si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=15846>

Za vsebino prispevkov odgovarjajo avtorji, ki so navedeni pri posameznem prispevku.

