 <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p>	<p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>VRSTE ZAVOJNEGA MATERIALA ZA STERILIZACIJO</b></p>	Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.23</b>
		Stran od strani: <b>1/5</b>
		Velja od: <b>15. 1. 2025</b>
		Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>
		Izdaja: <b>1.verzija</b>

## 1. Namen in cilji aktivnosti

Zagotoviti prepustnosti sterilizanta v notranjost ovoja med sterilizacijo in neprepustnost za vdor mikroorganizmov po sterilizaciji in s tem ohraniti sterilnost po končanem postopku sterilizacije in omogočiti aseptično tehniko odpiranja steriliziranega materiala.


**Ključne besede:** zavojni material, sterilizacija, sterilni medicinski pripomočki

## 2. Aktivnost ZBN lahko izvede (skladno s kompetencami)

IZBN		Omejitev, pripombe
Bolničar negovalec	NE	
Tehnik zdravstvene nege	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Tehnik zdravstvene nege, 38. člen ZZDej-K	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Diplomirana medicinska sestra	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Diplomirana babica	DA	z opravljenim uvajalnim izobraževanjem
Študent zdravstvene nege	NE	
Študent babiške nege	NE	

<b>Predviden čas za izvedbo aktivnosti</b>	1 - 5 minut
--	-------------

<b>Potrebno število oseb za izvedbo aktivnosti</b>	Ena (1)
--	---------


<b>Skrbnik NP</b>		Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji
-------------------	---	---

## 3. Kratice uporabljene v protokolu

IZBN	Izvajalec zdravstvene / babiške nege	SMMS	S: Spunbond (spredaj in zadaj), M: Meltblown (dva vmesna sloja)
ZBN	Zdravstvena/babiška nega	PTFE	Polytetrafluoroethylene (teflon)
NP	Nacionalni protokol		
ISO	International Organization for Standardization		
EN	European norm		
ZZDej-K	Zakon o zdravstveni dejavnosti, neuradno prečiščeno besedilo zakona		


## 4. Potrebni pripomočki

<ul style="list-style-type: none"> <li>Papir absorpcijski.</li> <li>Papir krep.</li> <li>Papir flis.</li> <li>Papir smms.</li> <li>Papir – folija parna sterilizacija.</li> <li>Papir – folija plazma.</li> <li>Zabojnik.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtri za zabojnik.</li> </ul>
--	---

 <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p>	<p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>VRSTE ZAVOJNEGA MATERIALA ZA STERILIZACIJO</b></p>	Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.23</b>
		Stran od strani: <b>2/5</b>
		Velja od: <b>15. 1. 2025</b>
		Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>
		Izdaja: <b>1.verzija</b>

## 5. Potek/izvedba aktivnosti zdravstvene nege

		Opombe
1.	Papir absorpcijski namenjen polaganju na operacijske mreže. Imeti mora visoko vpojnost, gramatura 70g/m2.	Ustrezati mora zahtevam standardov: ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-1:2009 (rev. 2017) in EN 868-2:1999.
2.	<b>Papir krep</b> je primeren za sterilizacijo z vodno paro pod pritiskom. Namenjen zavijanju setov. Gramatura papirja 60-70 g/m2, krepanost papirja 125 mm po dolžini in 160 mm po širini. Omogočati mora dobro lepljivost lepilnim trakovom.	Ustrezati mora zahtevam standardov: ISO 11607-1:2019 in EN 868-2:1999.
3.	<b>Papir flis</b> je primeren za sterilizacijo z vodno paro pod pritiskom. Namenjen zavijanju setov in operacijskih mrež. Sestavljen mora biti iz čistih celuloznih vlaken ojačan s poliestrskimi vlakni. Gramatura ovojnine med 55g/m2 in 70g/m2. Omogočati mora dobro lepljivost lepilnim trakovom.	Ustrezati mora zahtevam standardov: ISO 11607-1:2019, EN 868-2:2009.
4.	<b>Papir SMMS</b> primeren za sterilizacijo z vodno paro pod pritiskom in sterilizacijo s plazmo vodikovega peroksida. Namenjen zavijanju setov in operacijskih mrež. Sestavljen iz večplastnih 100 % polipropilenskih vlaken, gramatura ovojnine med 45 g/m2 in 65 gr/m2 (zavisi od vrste materiala za zavijanje). Papir mora imeti prilagodljivost zavijanja in po razvijanju ne sme ohraniti spomina. Omogočati mora dobro lepljivost lepilnim trakovom.	Ustrezati mora zahtevam standardov: ISO 11607-1:2019 in 11607:1:2009 in EN 868-2:2010, z oznako – SMS TEHNOLOGIJA.
5.	<b>Papir – folija</b> primerna za sterilizacijo z vodno paro pod pritiskom. Namenjen zavijanju posameznega instrumentarija in manjših setov. Papir gramature 65-73 gr/m2 s prozorno folijo brez napisov. Na šivu folija – papir, izven dosega steriliziranega materiala, mora biti prisoten kemični indikator z razlago o spremembi barve po končani sterilizaciji, številka lota.	Ustrezati mora zahtevam standardov: ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-1:2009 (rev. 2017) in EN 868-5:2009.
6.	<b>Papir – folija</b> primerna za sterilizacijo s plazmo vodikovega peroksida. Namenjen zavijanju posameznega instrumentarija in manjših setov. Na šivu folija – papir, izven dosega steriliziranega materiala, mora biti prisoten kemični indikator z razlago o spremembi barve po končani sterilizaciji, številka lota. Izdelan mora biti iz 100 % polyetilen z visoko gostoto. Gramatura papirja 63-65 g/m2, folija mora biti 60-62 mikronska.	Ustrezati mora zahtevam standarda ISO 11607-1:2019.
7.	<b>Zabojnik s filtrom za enkratno uporabo.</b> Namenjen pripravi instrumentarija za en poseg. Primeren za vse instrumente in operacijske mreže.	Zabojnik mora ustrezati EN ISO 11607-1. (rev 2023). Filter mora ustrezati zahtevami standarda ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023, EN 868-2 in EN ISO 11140-1.

 <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p>	<p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>VRSTE ZAVOJNEGA MATERIALA ZA STERILIZACIJO</b></p>	Št. dokumenta/koda:	<b>UČE NP 20.23</b>
		Stran od strani:	<b>3/5</b>
		Velja od:	<b>15. 1. 2025</b>
		Uporaba najmanj do:	<b>15. 1. 2030</b>
		Izdaja:	<b>1.verzija</b>


8.	<b>Zabojnik s filtrom za večkratno uporabo - PTFE.</b> Namenjen pripravi instrumentarija za en poseg. Primeren za vse instrumente in operacijske mreže.	Zabojnik mora ustrezati EN ISO 11607-1. Filter mora ustrezati EN ISO 17665:2024.
----	---	---

## 6. Opombe, omejitve protokola:

Le pravilno izbrana ovojnina, ki ustreza vsem predpisanim normativom in standardom bo omogočala ustrezno sterilizacijo in varno uporabo po sterilizaciji.

## 7. Temeljna literatura:

- Ansari, I. & Datta, A. (Marec 2023). Overview of sterilization methods for packaging materials used in aseptic packaging systems. [doi:10.1205/096030803765208670](https://doi.org/10.1205/096030803765208670) ([sciencedirectassets.com](https://sciencedirectassets.com))
- EN ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023. (2023). Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. [ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems — Amendment 1: Application of risk management](#)
- ISO 11607-2. (2023). Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. [ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes — Amendment 1: Application of risk management](#)
- EN 868-2:2000. (2020). Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. *Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods.* [SIST EN 868-2:2000 - Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized \(iteh.ai\)](#)
- EN 868-5:2019. (2019). Packaging for terminally sterilized medical devices. *Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods.* [SIST EN 868-5:2019 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches \(iteh.ai\)](#)
- EN ISO 11140-1:2014. (2014). Sterilization of health care products. *Chemical indicators.* [ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements](#)
- EN 868-2:2009 (2009). Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test method. [EN 868-2:2009 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - \(iteh.ai\)](#)
- Hoxey, E. (2019). Medical Device White Paper Series. *Sterilization – Regulatory requirements and supporting standards*, [Sterilization Revised.pdf \(medical-device-regulation.eu\)](#).
- ISO 17665:2024. (2024). Sterilization of health care products. *Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.* [ISO 17665:2024 - Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices](#)
- Piletič, N., Pristavec, T., Kadunc, T., & Pervinšek, S. (2024). Priporočila za delo v sterilizaciji. (Verzija 2.). Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije. Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji.
- World Health Organization & Pan American Health Organization. (2016). *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.* [1-118 BenedettaFinal5 \(who.int\)](#)

 <p>Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije</p> <p>Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana Tel: 01 544 54 80 e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si</p>	<p>NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE</p> <p><b>VRSTE ZAVOJNEGA MATERIALA ZA STERILIZACIJO</b></p>	Št. dokumenta/koda: <b>UČE NP 20.23</b>
		Stran od strani: <b>4/5</b>
		Velja od: <b>15. 1. 2025</b>
		Uporaba najmanj do: <b>15. 1. 2030</b>
		Izdaja: <b>1.verzija</b>

Zaid, B., Jildeh, H., & Wagner, J. (2021). Sterilization of objects, products, and packaging surfaces and their characterization in different fields of industry. *The status in 2020*. [Sterilization of Objects, Products, and Packaging Surfaces and Their Characterization in Different Fields of Industry: The Status in 2020 \(wiley.com\)](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3113.2021.10000.x)

#### 8. Podrobnejša in dodatna navodila - povezava z drugimi dokumenti (priloge k NP)

Številka priloge	Naziv dokumenta

#### 9. Pregled zadnjih sprememb v dokumentu

Zap. št.	Sprememba v točki:	OPIS SPREMEMBE



Zbornica zdravstvene in babiške nege  
Slovenije –  
Zveza strokovnih društev medicinskih sester,  
babič in zdravstvenih tehnikov Slovenije

Ob Železnici 30 a, 1000 Ljubljana  
Tel: 01 544 54 80  
e-pošta: tajnistvo@zbornica-zveza.si

NACIONALNI PROTOKOL AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE

## VRSTE ZAVOJNEGA MATERIALA ZA STERILIZACIJO

Št. dokumenta/koda:	<b>UČE NP 20.23</b>
Stran od strani:	<b>5/5</b>
Velja od:	<b>15. 1. 2025</b>
Uporaba najmanj do:	<b>15. 1. 2030</b>
Izdaja:	<b>1.verzija</b>

### 10. Potrditev dokumenta

	organ	Številka sklepa	datum	Odgovorna oseba
<b>I. SKLEP O USTREZNOSTI NP</b>	Delovna skupina za nacionalne protokole Zbornice- Zveze	29/2024	12. 12. 2024	Klavdija Ursini
<b>II. SKLEP O USTREZNOSTI NP</b>	Upravni odbor Zbornice - Zveza	437/46	14.1. 2025	Monika Ažman

	FUNKCIJA/ ORGAN	IME IN PRIIMEK
<b>PRIPRAVIL:</b>	Strokovnjaki Strokovne sekcije MS in ZT v sterilizaciji	Nataša Piletič
<b>PREGLEDALI:</b>	Strokovne službe Zbornice – Zveze / PVK	Draga Štromajer
<b>ODOBRIL:</b>	Predsednica Zbornice – Zveze	Monika Ažman
<b>SKRBNIK DOKUMENTA:</b>	Predsednik/ca Strokovna sekcija MS in ZT v sterilizaciji	Tanja Pristavec

Distribucija dokumenta:  interna uporaba

objava na spletni strani

mapa strokovne sekcije

drugo: \_\_\_\_\_

Original dokumenta se nahaja v IS. Vse natisnjene kopije se smatrajo kot informativne in ne podležejo sistemu sprememb.

Klas. znak 711