

# matonews

Nr 1/2014

FORUM RYNKU SZPITALNEGO



**BLOK OPERACYJNY**  
**PARAMETRY JAKOŚCI**



# Skomponujmy razem zestaw operacyjny **Matoset**

## Jakość i bezpieczeństwo

Wyroby Matoset spełniają najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa ich stosowania, a system kompletacji daje możliwość skomponowania indywidualnego zestawu Matoset.

 TZMO SA



## Szanowni Państwo!

### W RADZIE NAUKOWEJ ZASIADAJĄ:

**dr n. med. Paweł Grzesiowski**

Przewodniczący  
Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

**dr. n. med Beata Ochocka**

Konsultant Krajowy w dziedzinie  
Pielęgniarstwa Epidemiologicznego

**dr Ewa Sztuczka**

Koordinator  
Pielęgniarek Operacyjnych Szpital  
Wojewódzki w Toruniu

**dr n. med. Robert Ślusarz**

Specjalista  
Pielęgniarstwa Neurologicznego,  
Kierownik Zakładu  
Pielęgniarstwa Neurologicznego  
i Neurochirurgicznego  
Wydziału Nauk o Zdrowiu  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

**mgr Maria Ciurś**

Kierownik  
Pracowni Chirurgicznego  
Zakładu Nauczania Pielęgniarstwa  
z Pracowniami Praktycznymi  
w Katedrze Nauczania Pielęgniarstwa  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

**mgr Barbara Dąbrowska**

Prezes  
Ogólnopolskiego Stowarzyszenia  
Instrumentariuszek

### Polskie Stowarzyszenie

#### Pielęgniarek Epidemiologicznych:

**dr n. med. Mirosława Malara**  
Prezes Zarządu

**mgr Małgorzata Sobania**  
Zastępca Prezesa Zarządu

**mgr Katarzyna Konrad**  
Członek Zarządu

**specjalista Rita Pawletko**  
Członek Zarządu

**mgr Edyta Synowiec**  
Członek Zarządu

### REDAKCJA MATOnews:

ul. Żółkiewskiego 20/26,  
87-100 Toruń  
Joanna Mielczarek  
tel. 56 612 35 68

**B**lok operacyjny to jedno z najważniejszych miejsc każdego szpitala. Wymaga ono szczególnej dbałości o jakość wyrobów medycznych, wykonywanych procedur i współpracę zespołów pielęgniarek operacyjnych i anestezjologicznych, lekarzy zabiegowych oraz anestezjologów. Od tego, jak również od komfortu pracy, jaki im stworzymy, zależy zdrowie i życie ludzkie.

W kolejnym numerze **MATOnews** poruszamy wiele aspektów związanych z funkcjonowaniem tej kluczowej komórki szpitala. Przyjrzymy się kwestiom związanym z aseptyką oraz epidemiologią w kontekście profilaktyki oraz kosztów zakażeń szpitalnych. Przeczytamy, jak wysoka jakość materiałów używanych do zabiegów operacyjnych zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego, podnosząc standard udzielanych przez placówkę medyczną świadczeń. To właśnie jakość udzielanych świadczeń ma stać się niebawem ważnym i dodatkowo premiowanym kryterium przy ocenie ubiegających się o kontrakty. Dowiemy się również, jakie warunki spełniać powinien wytwórca materiałów medycznych, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentom i personelowi szpitala. Odwiedzimy bloki operacyjne w szpitalach warszawskim i gdańskim, wybierzemy się też na Słowację.

Redakcja **MATOnews**

# spis treści

|    |                                                                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Mycie i dezynfekcja rąk – ciągle aktualny temat<br>w placówkach ochrony zdrowia<br><i><b>Maria Ciuruś</b></i> |
| 11 | Zakażenie miejsca operowanego – problem nie tylko kliniczny<br><i><b>Beata Ochocka</b></i>                    |
| 17 | Analiza kosztów powiązanych z zakażeniami szpitalnymi<br><i><b>Paweł Grzesiowski</b></i>                      |
| 21 | Kryterium jakości w ocenie oferty na dostawę wyrobów medycznych<br><i><b>Zbigniew Pawlak</b></i>              |
| 26 | Wymagania dla producentów materiałów medycznych<br><i><b>Grzegorz Pawłowski</b></i>                           |
| 30 | Pasja do innowacji<br><i><b>Plastica Sp. z o.o.</b></i>                                                       |
| 33 | Wysoka jakość leczenia ma swoją cenę<br><i><b>Rynek Zdrowia</b></i>                                           |
| 36 | Nie stać nas na standardowe rozwiązania<br><i><b>Henryka Kołczewiak</b></i>                                   |
| 38 | Czas na zmiany<br><i><b>Renata Grzebalska</b></i>                                                             |
| 40 | Moje doświadczenia w pracy z zestawem operacyjnym<br><i><b>Miroslav Hriciśák</b></i>                          |
| 42 | Kompleksowa obsługa szpitali<br><i><b>Oferta TZMO SA</b></i>                                                  |



**CitoNet - Pomorski Sp. z o.o.**  
ul. Zobagno 18c  
83-115 Swarzędz  
tel. 58 531 90 71  
fax 58 531 00 32  
pomorski@citonet.pl

**CitoNet - Szczecin  
TZMO SA**  
ul. Rolna 4  
71-730 Szczecin  
tel. 91 421 48 20  
fax 91 421 48 04  
szczecin@citonet.pl

**CitoNet - Bydgoszcz SA**  
ul. Wyścigowa 7  
85-740 Bydgoszcz  
tel. 52 375 83 85  
fax 52 375 83 81  
bydgoszcz@citonet.pl

**CitoNet - Łódź SA**  
ul. Świętojańska 5/9  
93-493 Łódź  
tel. 42 689 65 08  
fax 42 689 65 09  
lodz@citonet.pl

**CitoNet - Kraków  
Pregips SA**  
ul. Gromadzka 52  
30-719 Kraków  
tel. 12 262 96 55  
fax 12 264 64 75  
krakow@citonet.pl



**Polecamy z czystym sumieniem**

**CENTRA USŁUG CITONET należące do Grupy Kapitałowej  
Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych oferują:**

#### **USŁUGI STERYLIZACJI**

z uwzględnieniem mycia, dezynfekcji powierzonych sprzętu i materiału medycznego wraz z transportem

#### **WYNAJEM NARZĘDZI I ZESTAWÓW NARZĘDZIOWYCH**

w konfiguracji uzgodnionej z klientem

#### **GOTOWE PAKIETY Z MATERIAŁEM MEDYCZNYM**

przygotowane zgodnie ze specyfikacją klienta

#### **PRANIE WODNE**

z maglowaniem, fasonowaniem oraz naprawą białizny i odzieży

#### **ZNAKOWANIE**

białizny i odzieży w systemie thermopatch oraz RFID

#### **DEZYNFEKCJA**

materacy, kołder i poduszek

#### **WYNAJEM BIELIZNY PŁASKIEJ I ODDZIEŻY**

zgodnie z zapotrzebowaniem klienta

**Gwarantujemy usługi najwyższej jakości ze względu na:**

- spełnienie wymagań higieniczno-sanitarnych ujętych w aktualnym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
- regularną walidację procesów według obowiązujących norm
- nadzorowanie i bieżące monitorowanie parametrów krytycznych procesów technologicznych
- identyfikację i identyfikowalność wyrobu oraz kontrolę stanu technicznego
- pełną dokumentację zdawczo-odbiorczą oraz procesową
- wysokiej jakości i skuteczności urządzenia
- wykwalifikowany personel
- 24-godzinną dyspozycyjność oraz doskonałe rozwiązania logistyczne

#### **CENTRA USŁUG CITONET**

posiadają wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 9001 oraz ISO 13485



# MYCIE I DEZYNFEKCJA RĄK

## CIĄGLE AKTUALNY TEMAT W PLACÓWKACH OCHRONY ZDROWIA

**mgr Maria Ciuruś**

Kierownik Pracowni Pielęgniarstwa Chirurgicznego  
Zakładu Nauczania Pielęgniarstwa z Pracowniami Praktycznymi  
w Katedrze Nauczania Pielęgniarstwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

**W**edług wytycznych WHO dotyczących higieny rąk, co roku setki milionów osób pada ofiarą zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Często prowadzą one do rozwoju poważnych chorób i wydłużonej hospitalizacji.

Mogą także stanowić przyczynę długotrwałej niepełnosprawności, a w krytycznych przypadkach mogą kończyć się śmiercią pacjenta. Ponadto oznaczają wyższe koszty dla pacjentów i ich rodzin oraz stanowią bardzo duże dodatkowe obciążenie finansowe systemu ochrony zdrowia.

Ręce personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek, położnych, techników medycznych, studentów kierunków medycznych, a także ręce osób często kontaktujących się z wieloma pacjentami – kapelanów szpitalnych, psychologów, rehabilitantów, dietetyków, fryzjerów szpitalnych stanowią częste źródło zakażeń w opiece zdrowotnej. Na nieumytych rękach znajduje się wiele różnorodnych szczepów bakteryjnych, w tym groźne szczepy szpitalne, które charakteryzują się wysoką opornością na wiele antybiotyków i chemioterapeutyków. Przestrzeganie zasad prawidłowej higieny rąk gwarantuje redukcję ryzyka zakażeń szpitalnych, które najczęściej przenoszone są za pośrednictwem rąk personelu mającego bezpośredni kontakt z pacjentami. Większości zakażeń można uniknąć przez częste i skuteczne mycie i dezynfekcję rąk. Higiena rąk jest podstawowym środkiem ograniczającym rozprzestrzenianie się zakażeń, jest prostą i taną procedurą, ale niechętnie stosowaną zarówno w życiu codziennym, jak i w sektorze opieki zdrowotnej. Brak skutecznej higieny rąk jest problemem ogólnoswiatowym. W celu zmobilizowania personelu placówek medycznych do mycia i dezynfekcji rąk oraz promowania bezpiecznej opieki WHO opracowała w 2009 r. „Wytyczne dotyczące higieny rąk w opiece zdrowotnej”.



WHO jest twórcą Pierwszej Światowej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta „Higiena rąk to bezpieczna opieka”. Inicjatywa ta jest wdrażana w wielu państwach w celu uświadczenia personelowi, jak ważna jest skuteczna higiena rąk.

„Higiena rąk to bezpieczna opieka” – nie jest kwestią wyboru, lecz stanowi jedno z podstawowych praw pacjenta.

Eksperti z CEN (Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego) opracowali Normy Europejskie dotyczące higienicznego mycia rąk (EN 1499:2000), higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (EN 1500:2005) i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (EN 12791:2005). Normy Europejskie zostały przetłumaczone na język polski przez Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) i wdrożone jako Polskie Normy Europejskie Normy (PN-EN).

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. nr 234, poz. 1570) oraz Standardy Akredytacji Szpitali zaktualizowane w 2009 r. wymagają, aby w szpitalach było m.in. monitorowane zużycie preparatów do higieny rąk, aby były opracowane procedury dotyczące higieny rąk oraz aby były prowadzone szkolenia wszystkich grup pracowników nt. higieny rąk.

Narodowy Fundusz Zdrowia planuje (od 2014 roku) egzekwowanie jakości w czasie kontraktowania świadczeń zdrowotnych, m.in. przez wymaganie monitorowania zużycia preparatów do higieny rąk oraz przez prowadzenie obserwacji bezpośredniej higieny rąk przez personel. Obserwacje bezpośrednie mają być dokumentowane i przedstawione dyrektorowi placówki medycznej w postaci raportu rocznego.

**Higieniczne mycie i dezynfekcję rąk** należy wykonywać: przed nałożeniem jałowych rękawic i po ich zdjęciu (przed wykonywaniem zabiegów aseptycznych takich jak: założenie cewnika do pęcherza moczowego, przed dotykaniem rany i po kontakcie rąk z raną, np.: podczas zmiany opatrunku), przed nałożeniem rękawic uniwersalnych i po ich zdjęciu: przed wykonywaniem zabiegów inwazyjnych takich jak: iniekcje, punkcje, pobranie krwi, szczepienia, przed pie-

*„(...)Higiena rąk jest podstawowym środkiem ograniczającym rozprzestrzenianie się zakażeń, jest prostą i tanią procedurą, ale niechętnie stosowaną zarówno w życiu codziennym jak i w sektorze opieki zdrowotnej. Brak skutecznej higieny rąk jest problemem ogólnoswiatowym.”*

lęgnacją wrażliwych pacjentów (z obniżoną odpornością), po opuszczeniu boksów izolujących chorych zakaźnie i chorych z zakażeniami szpitalnymi, przed wejściem do bloku operacyjnego, po kaszlu lub kichaniu w dłoń, po każdym zdjęciu maski chirurgicznej z ust i nosa, przed przygotowaniem posiłków, karmieniem chorych, po każdym wyjściu z toalety, po wykonaniu brudnych czynności takich jak: sprzątanie, liczenie brudnej bielizny itp.

Światowa Organizacja Zdrowia zaleca, aby mycie lub dezynfekcję rąk przeprowadzać w miejscu, gdzie jest sprawowana opieka nad pacjentem (w punkcie opieki). Punkt opieki to miejsce, gdzie wspólnie występują trzy elementy: pacjent, pracownik ochrony zdrowia, miejsce opieki lub wykonywania procedur.

Higiena rąk powinna być przeprowadzona dokładnie w miejscu sprawowania opieki lub wykonywania procedur. Z tego powodu produkty potrzebne do higieny rąk (np. preparat z alkoholem do dezynfekcji rąk) powinny być łatwo dostępne w miejscu opieki nad pacjentem, aby pracownicy ochrony zdrowia mogli myć lub dezynfekować ręce bez opuszczania strefy pacjenta.

„Pięć najważniejszych momentów/punktów higieny rąk” przed kontaktem z pacjentem:

- przed czystymi/aseptycznymi procedurami,
- po ekspozycji na płyny ustrojowe,
- po kontakcie z pacjentem,
- po kontakcie z otoczeniem pacjenta [1].

Celem higieny rąk jest:

- **ochrona pacjenta przed drobnoustrojami kolonizującymi skórę rąk personelu** (przed kontaktem z pacjentem oraz przed czystymi i aseptycznymi procedurami),
- **ochrona pracownika i środowiska przed drobnoustrojami pochodzącymi od pacjenta** (po ekspozycji na płyny ustrojowe, po kontakcie z pacjentem i jego otoczeniem).

Na rękach personelu medycznego, sprząającego i osób pomagających sprawować opiekę nad chorymi lub mającymi kontakt z różnymi pacjentami (np. ksiądz, psycholog, rehabilitant, dietetyk, konsultanci, fryzjer szpitalny) znajdują się drobnoustroje należące do:

- **flory stałej** (tzw. fizjologicznej – zwykle nie wywołującej zakażeń, chyba że drobnoustroje dostaną się do miejsc pierwotnie jałowych i/lub gospodarz zacznie być bardziej na nie podatny; bakterie te pełnią funkcję ochronną na skórze (tzw. oporność kolonizacyjna), działają antagonistycznie w stosunku do drobnoustrojów patogennych oraz stanowią dla nich konkurencję w poszukiwaniu substancji odżywczych),
- **flory przejściowej** (patogennej – najczęściej odpowiedzialnej za powstanie większości zakażeń szpitalnych przenoszonych drogą kontaktową; te drobnoustroje są obecne na skórze rąk tylko przez krótki czas, ale są bardziej zjadliwe) [2,3,4].

Drobnoustroje chorobotwórcze mogą przeżyć na dłoniach od 6 minut do



*„(...)Każde stanowisko do higieny rąk powinno być wyposażone przynajmniej w dwa dozowniki: jeden zawierający preparat do mycia rąk, drugi z preparatem do dezynfekcji rąk.”*

kilkunastu godzin, natomiast na powierzchniach użytkowych, sprzęcie medycznym, materiałach i powierzchniach częstego kontaktu (klamki, kontakty, telefony) mogą przeżyć od 1 dnia do 16 miesięcy [4].

Za pośrednictwem rąk drobnoustroje chorobotwórcze charakteryzujące się wysoką zjadliwością i opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe zostają przenoszone z różnych powierzchni na pacjenta i odwrotnie – z pacjenta na różne powierzchnie.

W przypadku zabrudzenia rąk materiałem organicznym chorego (kałem, krwią, ropą), przed przystąpieniem do higienicznego mycia i dezynfekcji rąk, należy ręce najpierw wytrzeć w ręcznik jednorazowego użycia nasączony preparatem antyseptycznym do higienicznej dezynfekcji rąk lub gotową chusteczką nasączoną preparatem dezynfekcyjnym do rąk, a następnie wykonać procedurę standardowego mycia i standardowej dezynfekcji rąk [5].

W przypadku, kiedy brakuje czasu na częste mycie rąk (niedobór personelu, spiętrzenie czynności pielęgnacyjnych), wówczas ręce należy szczególnie starannie dezynfekować higienicznie. Mycie można pominąć, o ile na rękach nie ma materiału biologicznego pacjenta [1,4,6].

Jeżeli w środowisku pracy personelu wystąpi zakażenie lub podejrzenie zakażenia patogenami wytwarzającymi przetrwalniki, np. *Clostridium difficile*, zalecane jest mycie rąk wodą z mydłem [1,4,6]. Mycie rąk mechanicznie usuwa spory. Po umyciu i dokładnym wysuszeniu rąk, można zastosować alkoholowy preparat dezynfekcyjny.

Na skuteczność mycia i dezynfekcji rąk wpływa wiele czynników, między innymi technika mycia i dezynfekcji, czas mycia i dezynfekcji, rodzaj preparatów do mycia i dezynfekcji, dozowniki, dzięki którym dozowane są preparaty antyseptyczne, ręczniki i baterie od umywalk w miejscach, w których pracownicy

mają myć i dezynfekować higienicznie i chirurgicznie swoje ręce. Każde stanowisko do higieny rąk powinno być wyposażone przynajmniej w dwa dozowniki: jeden zawierający preparat do mycia rąk, drugi z preparatem do dezynfekcji rąk. We wszystkich gabinetach zabiegowych powinny być powieszone również dozowniki do kremu.

W placówkach służby zdrowia do mycia i dezynfekcji rąk należy używać preparatów w dozownikach bezdotykowych: łokciowych (dozowniki powinny być umocowane na ścianie na takiej wysokości, aby wszyscy zatrudnieni w danej komórce organizacyjnej mogli skorzystać z dozownika we właściwy, bezpieczny sposób) lub elektronicznych.

#### ZASADY KORZYSTANIA Z DOZOWNIKÓW ŁOKCIOWYCH, WYPOSAŻENIE DOZOWNIKÓW

- Ramię dozownika może być uciskane tylko i wyłącznie łokciem, nie palcami ręki lub dłonią. Łokieć jest z reguły bardziej czystszy niż dłoń, którą wykonuje się więcej czynności przy pacjentach. Dotykanie brudną dłonią lub palcami ramienia dozownika jest przyczyną ciągłego infekowania dozownika, co może mieć wpływ na skuteczność wykonanej procedury mycia i dezynfekcji rąk, a także przyczynia się do rozprzestrzeniania zakażeń.
- Dozowniki powinny być wyposażane w oryginalne wkłady z preparata-





mi do mycia i dezynfekcji skóry rąk. Najlepszym rozwiązaniem są hermetycznie zamknięte wkłady jednorazowego użycia, ponieważ nie da się ich ponownie napełnić, element dozujący preparat służy do dozowania zawartości jednego opakowania, są higieniczne i gwarantują większe bezpieczeństwo mikrobiologiczne dla korzystających z dozowników i dla pacjentów, zapewniają lepszą skuteczność mycia i dezynfekcji rąk.

- W przypadku dozowników z butelkami należy zwracać uwagę na to, aby za każdym razem do dozownika była wkładana nowa butelka z oryginalną, czytelną etykietą i terminem przydatności preparatu do użycia. W dozownikach wyposażonych w butelki jest problem z utrzymaniem higieny pompki dozujących. Są one wyjmowane z jednej butelki i wkładane do drugiej, świeżej. Pompki dozujące nie są myte ani dezynfekowane. Po pewnym okresie używania dozowników w pompkach dozujących, zarówno na powierzchni zewnętrznej, jak i wewnętrznej, pojawia się biofilm, który się namnaża, jest trudny do zlikwidowania nawet w czasie ew. mycia i dezynfekcji pompki. Pompki nie da się wysterylizować. Pomimo, że same preparaty są wysokiej jakości, dozowniki i pompki dozujące mogą stanowić źródło zakażeń i obniżają skuteczność procedur mycia i dezynfekcji rąk.

#### HIGIENA DOZOWNIKÓW

- Obudowa dozowników musi być dezynfekowana przynajmniej raz przy wymianie pojemnika z preparatem antyseptycznym, szczególnie dokładnie należy zdezynfekować przez przetarcie dolnej części dozownika (ze względu na to, że w czasie dozowania preparatów, preparaty rozpryskują się i osadzają na obudowie; jeżeli obudowa nie będzie czyszczona, brud i cząstki preparatów do higieny będą się nawarstwiały, dozowniki będą trudne do umycia i nieestetyczne).
- Powierzchnia ramienia dozownika łokciowego powinna być dezynfekowana nie rzadziej niż raz w ciągu dyżuru (ze względu na to, że nie wszyscy pracownicy korzystają z dozownika we właściwy sposób).
- Otwór, przez który wydobywa się mydło lub preparat dezynfekcyjny, należy często oczyszczać czystym ręcznikiem jednorazowego użycia lub ręcznikiem zwilżonym preparatem antyseptycznym lub gotową chusteczką nasączoną preparatem dezynfekcyjnym [5].

#### HIGIENA BUTELEK

W przypadku, kiedy szpital kupuje mydło i środek dezynfekcyjny w kanistrach o dużej pojemności:

- dozowniki powinny być całkowicie opróżnione z zawartości (szczególnie z preparatu do mycia rąk) przed ponownym napełnieniem,

- każda opróżniona butelka (szczególnie po mydle) powinna być dokładnie umyta i zgodnie z zaleceniami niektórych pracowników sanepidu – zdezynfekowana i wysterylizowana. Tu należy wspomnieć, że o ile szpital zaoszczędzi na kupnie tańszych preparatów do higieny rąk, o tyle „straci” na: zużyciu wody, która jest zużyta do mycia butelek, szczególnie po mydle i wydatkach związanych z procesami dezynfekcji oraz sterylizacji (preparat dezynfekcyjny, opakowania sterylizacyjne, wskaźniki skuteczności sterylizacji, praca personelu przy myciu, suszeniu, pakowaniu i sterylizowaniu, praca sterylizatorów),
- każda butelka powinna być zaopatrzona w czytelną etykietę z nazwą preparatu, datą przydatności do użycia (to nie będzie spełnione ze względu na przelewanie preparatu z dużego opakowania, np. kanistra 4-5 litrowego) [5].

W teorii zalecenie mycia i dezynfekowania, ew. dodatkowo sterylizowania butelek, jest możliwe, chociaż nieekonomiczne; w praktyce natomiast nierealne. Rzadko zdarza się, aby butelki zostały opróżnione w odpowiednim czasie, proces przygotowania butelek do ponownego użycia jest czasochłonny, a sprzętaczka czy salowa nie zawsze w tym momencie są wolne i mogą właściwie przygotować butelki przed ponownym uzupełnieniem. Aby nie narażać się personelowi medycznemu z ty-



## (...) „Higiena rąk to bezpieczna opieka” – nie jest kwestią wyboru, lecz stanowi jedno z podstawowych praw pacjenta.

tułu chwilowego braku mydła czy środka dezynfekcyjnego, dozowniki najczęściej są od razu napełniane odpowiednim preparatem.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention – Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób) w swoich wytycznych podkreśla, że nie należy dodawać mydła do częściowo tylko opróżnionego pojemnika [7,4].

Higiena rąk przy użyciu preparatów z niehigienicznych dozowników jest obarczona wysokim ryzykiem braku skuteczności procedur mycia i dezynfekcji rąk. W dalszej konsekwencji, w czasie liczenia szczegółowych kosztów szpitala może się okazać, że kupowanie preparatów w dużych opakowaniach jest nieopłacalne.

### PRZED ROZPOCZĘCIEM HIGIENICZNEGO MYCIA I DEZYNFEKCJI RĄK NALEŻY:

- zdjąć obrączki, pierścionki, zegarki i bransoletki,
- krótko obciąć i wyczyścić paznokcie,
- zmyć lakier,
- zdjąć sztuczne paznokcie,
- nałożyć ubranie z krótkim rękawem (bardzo ważnym elementem w higienie rąk jest noszenie ubrań roboczych z krótkim rękawem. Noszenie ubrań z długim rękawem uniemożliwia skuteczne mycie rąk, co jest istotną przyczyną rozprzestrzeniania się zakażeń. Fartuch z długim rękawem należy nakładać tylko w szczególnych sytuacjach, np.

w czasie opieki nad pacjentem zakażonym czy zanieczyszczonym materiałem biologicznym).

### TECHNIKA MYCIA I DEZYNFEKCJI RĄK

(wg G.A.J. Ayliffe’a)

Standardowa procedura mycia lub dezynfekcji rąk metodą wcierania preparatu jest zamieszczona w odpowiednich normach europejskich (EN) i polskich (PN), takich jak:

**PN-EN 1499:2000** – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczne mycie rąk – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap2),

**PN-EN 1500:2002** – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap2).

Aby zapewnić wysoką skuteczność procedury standardowej należy:

- pobrać odpowiednią ilość preparatu antyseptycznego (do mycia lub dezynfekcji) na dłonie (suche lub wilgotne w zależności od procedury) ułożone w kształt kubka i wcierać w ręce przez czas zgodny ze standardową wyżej wymienioną procedurą,
- ręce muszą być zwilżone preparatem myjącym lub dezynfekcyjnym przez cały czas mycia lub dezynfekcji,
- czynności na każdym etapie należy powtórzyć 5 razy (na każdą rękę) przed przejściem do następnego etapu:

**Etap 1** – pocieranie wewnętrznych części dłoni.

**Etap 2** – pocieranie powierzchnią dłoniową prawej dłoni o powierzchnię grzbietową dłoni lewej (zmiana rąk).

**Etap 3** – pocieranie wewnętrznych części dłoni z przeplecionymi palcami (zmiana rąk).

**Etap 4** – pocieranie grzbietowej części zgiętych palców jednej dłoni pod zgiętymi palcami drugiej dłoni (zmiana rąk).

**Etap 5** – obrotowe pocieranie kciuka prawej dłoni o wewnętrzną część zaciśniętej na nim lewej dłoni (zmiana rąk).

**Etap 6** – obrotowe pocieranie opuszków palców prawej dłoni w zagłębieniu dłoniowym lewej dłoni (zmiana rąk).

Wyżej wymienione etapy dotyczą zarówno mycia, jak i dezynfekcji samych dłoni i ich grzbietów, które muszą być w czasie każdej procedury umyte i zdezynfekowane dokładnie tak samo, aby zapewnić skuteczność umycia lub dezynfekcji rąk. Myjąc i dezynfekując ręce należy pamiętać również o umyciu i zdezynfekowaniu nadgarstków (przynajmniej na szerokość dłoni, czyli do wysokości, do której sięgają mankiety rękawic diagnostycznych i chirurgicznych) [5]. •

Piśmiennictwo:

- 1) Fleischer M., Fleischer-Stępniewska K.: *Higiena rąk-gdzie jesteśmy?* Warszawa, Zakażenia 6/2011 s. 14-21
- 2) Kampf G., Kramer A.: *Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs*, Clin Microbiol Rev 2004, 17 (4), 863-93.
- 3) Pittet D., Boyce J. M.: *Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy*, Lancet Infect Dis 2001, 0 (1), 9-11).
- 4) Rożkiewicz. D.: *Ręce personelu jako potencjalne źródło zakażeń szpitalnych*. Zakażenia 5/2011, s.6-12.
- 5) Ciuruś M.: *Procedury higieny w placówkach ochrony zdrowia*, IPOZ 2013, 27-55.
- 6) World Health Organization: *WHO guidelines on hand hygiene care*, Geneva, WHO Press 2009,4,159.
- 7) CDC *Guideline for hand hygiene in health care settings*, MMWR 2002, 51(RR-16),1-45.

# ZAKAŻENIE

## MIEJSCA OPEROWANEGO PROBLEM NIE TYLKO KLINICZNY

dr n. med. Beata Ochocka

Konsultant Krajowy w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego

Szalona ewolucja wirusów – „Wszystkie powielają się na drodze rozpadu i dalszej odbudowy” Roland Wolkowicz, wirusolog molekularny z San Diego State University. „Czy grożą nam głód i epidemie?” – wywiad z Joelem Cohenem, wybitnym biologiem, specjalistą od badań nad populacjami. To tylko dwa przykłady doniesień medialnych z ostatnich miesięcy. Ludzkość przełomu wieków ma wiele dylematów i problemów: ekonomicznych, politycznych, z dostępem do czystej wody i żywności. Na nic te troski, skoro podstawowym problemem jest i będzie ochrona zdrowia ludzkiego. W kontekście zakażeń szpitalnych do przyczyn problemów zdrowia publicznego zalicza się niespotykany wcześniej przyrost szczepów wieloopornych, coraz mniejszą liczbę nowych skutecznych antybiotyków, brak szczepionek, skomplikowane systemy oporności bakterii i wirusów (MDR, XMDR – oporność bakterii na wszystkie lub kilka grup terapeutycznych). Do groźnych zjawisk ostatniej dekady musimy także zaliczyć póki co zwycięskie biofilmy bakteryjne z systemem „Quorum sensing”, niejako współczesnym szyfrem Enigmy. Wracają uzbrojone dawne „hieny szpitalne”, między innymi pałeczka ropy błękitnej, *Acinetobacter baumannii*. Skutkiem jest niepokojąco rosnąca śmiertelność i częstość zakażeń szpitalnych



*„W historii nie ma grup kontrolnych.  
Nikt nie wie, co by było, gdyby wszystko  
poszło trochę inaczej.”*

Cormac McCarthy

wśród pacjentów niemalże we wszystkich krajach. Roszczenia za zakażenia stały się powszechnym elementem funk-

cjonowania polskiej służby zdrowia i rutynową działalnością kancelarii prawnych specjalizujących się w sprawach





*„Wystąpienie powikłań infekcyjnych związanych z zabiegiem operacyjnym, na które mamy wpływ, można efektywnie ograniczyć i zredukować do bezpiecznego poziomu. ”*

medycznych. Podobnie niekorzystnie wygląda sytuacja w zakresie chorób zakaźnych. Wróciły dawne tak zwane nawracające choroby zakaźne („reemerging infectious diseases”). Przykładem

niepokoju CDC jest **krztusiec** powodujący w skali globalnej 40 mln zachorowań i 350 tysięcy zgonów rocznie. W końcu ubiegłego roku z powodu sytuacji **Polio** ogłoszono specjalne

alerty; informacjami ostrzegawczymi objęto także nasz kraj. W 7 krajach, w tym między innymi odwiedzanym tak chętnie przez Polaków Egipcie, rozpoczęto na skalę masową kampanię dodatkowych szczepień, która obejmie docelowo 22 miliony dzieci poniżej 5 lat. Światu grozi nadal „parszywa dwunastka” z Ebolą, cholerą, dżumą, gruźlicą, boreliozą i ptasią grypą.

**Konsekwencją rozwoju medycyny, w tym ogromnego postępu w stosowaniu procedur zabiegowych inwazyjnych stały się zakażenia szpitalne, HAI.**

W tych groźnych czasach ekspansji zjadliwych mikroorganizmów chorobotwórczych, bieżącą i nader skuteczną ochronę przed infekcjami musimy zapewnić osobom hospitalizowanym, w tym poddawanych zabiegom operacyjnym. Historia zabiegów operacyjnych sięga epoki paleolitu i wiedzie poprzez pierwsze „wytyczne działania sali operacyjnej” Hipokratesa, dzieła Galeana, szpitale w przytułkach i hospicjach, po dokonania Mortona, Bergmana i Mikulicza. Współczesne bloki operacyjne to najdroższe części szpitali wykorzystujące sekwencje stref o narastającym stopniu czystości. Jednak warto w te obszary inwestować, aby uzyskiwać jak najwyższe standardy leczenia. W Polsce obowiązuje kolejne już rozporządzenie ministra dotyczące wymogów fachowych i sanitarnych oraz projektowania i realizacji wyposażenia bloku; w pewnym stopniu te restrykcyjne przepisy wymuszają nadrobienie zaległości powstałych w wielu szpitalach na przestrzeni dekad ubiegłego stulecia. Prewencja zakażeń miejsca operowanego nie dotyczy pojedynczej jednostki szpitala: bloku operacyjnego czy oddziału. Zarówno w oddziale, jak i bloku operacyjnym, ale także w pracowniach diagnostycznych, wszelkich innych miejscach pomocniczych dla tych jednostek – nie ma miejsca na dowolność w postępowaniu personelu. Zakażenia miejsca operowanego (ZMO) należą do jednej z najczęściej występujących postaci klinicznych zakażeń szpitalnych. Są przyczyną zwiększonej chorobowości i śmiertelności



chorych, wydłużonego czasu hospitalizacji, zwiększenia kosztów leczenia, odszkodowań, ale przede wszystkim niekorzystnych skutków społecznych, jak utrata pracy, w tym mających ogromne znaczenie następstw osobistych: bólu i cierpienia chorych i ich rodzin. Wystąpienie powikłań infekcyjnych związanych z zabiegiem operacyjnym, na które mamy wpływ, można efektywnie ograniczyć i zredukować do bezpiecznego poziomu. Między innymi poprzez właściwą higienę środowiska leczenia, higienę pacjenta poddawanego zabiegowi, przestrzeganie procedur przeciwepidemicznych w oddziałach chirurgicznych i salach zabiegowych, higienę personelu i stosowanie odpowiednich okołoperacyjnych środków zapobiegawczych oraz wszelkie inne działania w sferze ochrony miejsca operowanego przed zakażeniem. Warto większą część środków finansowych przeznaczyć w okresie planowania wydatków szpitalnych na higienę i profilaktykę zakażeń szpitalnych. Tak wydane pieniądze zwracają się wielokrotnie.

Najnowsze dane o zakażeniach szpitalnych pochodzą z europejskiego badania punktowego krajów członkowskich Unii oraz dodatkowo z Chorwacji, przeprowadzonego w 2012 roku. Publikuje je raport Europejskiego Centrum Profilaktyki i Kontroli Chorób, ECDC. Badania oceniły ogólną częstość występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną w Europie na **6%**. Polska uzyskała nieznacznie wyższy odsetek – **6,4%**. Bazą całego badania były informacje zebrane z 947 europejskich szpitali. Nasz kraj obrazowały dane z 36 szpitali spełniających kryteria protokołu; najliczniej w badaniu reprezentowane były szpitale wojewódzkie i specjalistyczne – 27,8%, kliniczne i wysokospecjalistyczne – 19,4%. W Europie dominowały szpitale kliniczne – 31,8%. Liczba pacjentów objętych badaniem wyniosła ponad 231 tysięcy, w tym polskich pacjentów – ponad 8 tysięcy. Moim zdaniem interesujący jest fakt, iż więcej pacjentów europejskich niż polskich przyjmowało antybiotyki – 35% vs 31,9%. Europejskie oddziały zabiegowe uzyskały poziom zakażeń powyżej ogólnej średniej dla

HAI – **6,9%**. Polskie oddziały zabiegowe uzyskały wynik poniżej sześcioprocentowej zachorowalności ogólnej i zabiegowej – **5,6%**. Pod kątem najczęstszych postaci klinicznych zakażeń szpitalnych, Zakażenia Miejsca Operowanego uplasowały się na drugim miejscu po zapaleniach płuc (Europa 19,6%, vs Polska 20,2%). Różnica pomiędzy tymi dwoma postaciami była niewielka i wyniosła 0,2%. Największe różnice pomiędzy danymi europejskimi a polskimi dotyczyły zakażeń w oddziałach pediatrycznych.

Doniesienia polskich ośrodków badawczych z ostatnich lat obrazują znaczenie problemu ZMO u chorych poddawanych zabiegom chirurgicznym. Dwuletnie badania Giedrys-Kalemba na populacji blisko 300 bioców nerek w województwie zachodniopomorskim dowiodły, iż jest to bardzo istotny problem kliniczny w transplantologii. W badaniu tym zakażenia miejsca operowanego, które zdiagnozowano u chorych po przeszczepach nerek, ułożyły się na trzecim miejscu z odsetkiem 7,6% w badanym ośrodku klinicznym i 12,9% w szpitalu rangi wojewódzkiej. Należy zauważyć, że w coraz większej liczbie oddziałów wykonujących przeszczepy narządów i tkanek środowisko leczenia pozbawione jest naturalnej mikroflory.

Definicje zakażenia miejsca operowanego (ZMO, SSI) szczegółowo opisuje dokument Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób, ECDC. Zostały one opracowane przez międzynarodowe grono ekspertów w 2009 roku, w celu ujednolicenia we wszystkich krajach Unii i krajach współpracujących kryteriów rozpoznawania zakażeń w ramach ich monitorowania. W głównej części oparte są o dotychczas stosowane definicje IPSE/HELICS i uzupełnione o definicje amerykańskiego CDC zakażenia noworodków. W zakresie definicji ZMO wyróżniono i szczegółowo opisano: powierzchowne zakażenie w miejscu nacięcia, głębokie zakażenie miejsca nacięcia oraz zakażenie narządu/przestrzeni. Rozpoznanie tych przypadków opiera się o kryterium objawów klinicznych, izolacji drobnoustroju i czasu pojawienia się objawów.

Potwierdzone jest, iż ryzyko wystąpienia ZMO koreluje z ryzykiem zabiegu i zależy od stanu ogólnego chorego. Obrazując prawdopodobieństwo ZMO dla tego samego zabiegu u chorego z niskim ryzykiem – u pacjenta z wysokim ryzykiem może ono być nawet kilkunastokrotnie większe. Literatura tematu podaje, że częstość występowania zakażeń po zabiegu w polu czystym wynosi średnio 2%, w polu brudnym, zakażonym może sięgać powyżej 30%.

### Kontrola zakażeń jest podstawowym standardem prawidłowej opieki nad chorym hospitalizowanym, operowanym.

Program kontroli zakażeń w oddziale chirurgicznym powinien obejmować opracowanie, nadzór i analizę wielu zagadnień dokonywaną we współpracy z licznymi działami szpitala: warunki techniczne, funkcjonalne i sanitarne, organizację pracy, skrócenie czasu pobytu pacjenta przed zabiegiem operacyjnym, wdrożenie zestawu podstawowych czynności przygotowania pacjenta do zabiegu, system nadzoru i kontroli przestrzegania zasad higieny rąk, aseptykę i antyseptykę, prawidłowe planowanie zabiegów, profilaktyczne stosowanie antybiotyków, politykę antybiotykową/antybiotykoterapię celowaną, stosowanie izolacji, czynne monitorowanie zakażeń, czynników alarmowych, ustawiczne szkolenia, higienę oddziału, postępowanie z bielizną i odpadami medycznymi, kontrolę ekspozycji zawodowych, szczepienia ochronne i nadzór nad zdrowiem personelu, zgodne z wymogami stosowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Do wymienionych na wstępie artykułu czynników wzmagających ryzyko rozwoju zakażeń szpitalnych miejsca operowanego należy także zaliczyć wyzwania stawiane dekontaminacji: myciu, dezynfekcji i sterylizacji specjalistycznej aparatury w oddziałach zabiegowych. Procedury postępowania leczniczego, pielęgniarskiego i pomocowego ulegają bardzo dynamicznym zmianom. Z jednej strony zmiany generują postęp, umożliwiając do-

stęp do skutecznych i szybkich terapii, z drugiej strony nowe technologie i materiały do leczenia, takie jak wszczepy, opatrunki, systemy drenażu, dezynfekcji skóry, techniki operacyjne, niewłaściwie stosowane i dekontaminowane wyroby medyczne, mogą być niespodziewanym źródłem zdarzeń niepożądanych. W oddziałach zabiegowych każda instrumentalizacja sprzyja infekcjom, zaś czynność wykonana aseptycznie redukuje to ryzyko kilkukrotnie. Kolejną ważną przyczyną zakażeń u chorych poddawanych zabiegom jest wielokrotne przeirywanie naturalnej bariery skórno-słuzówkowej. Jest to bardzo niebezpieczne, stwarza wysokie ryzyko zakażeń krwiopochodnych. Linie naczyniowe, żywienie pozajelitowe, iniekcje, badania... dziesiątki potencjalnych wrót zakażeń. Jak wiele trzeba wiedzy o zakażeniach i czujności osób pracujących w oddziałach zabiegowych! A przecież leczenie i opieka to nie tylko zabiegowość, to także elementy psychologii, „leczenie słowem”. Jedną z podstawowych, niezawodnych zasad prewencji zakażeń była, jest i pozostanie higiena rąk. To najprostsza metoda zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego, bowiem najczęstszą ich przyczyną jest przenoszenie bakterii pomiędzy chorymi na rękach personelu. Higiena rąk rozumiana musi być w sposób komplementarny, czyli dotyczący wszystkich, oprócz personelu, pacjentów i odwiedzających, także kapelana szpitalnego, laboranta, radiologa, dietetyka, stażystów i studentów. Od ponad roku w Polsce realizowana jest promowana przez wiele osób i instytucji, kampania WHO mająca na celu podniesienie dyscypliny przestrzegania czystości rąk w placówkach medycznych „Clean care is safer care”. Szpitale liczą ilości zużywanego środka na osobodni, odbywają się konferencje, akcje i apele. Są potrzebne, ja jednak z nadzieją wypatruję czasu (organicznie, u podstaw pracując na tym polu edukacji), kiedy ten tani i prosty nawyk będzie wpojony w nasze zawodowe *credo* jak naturalny odruch, bez którego nie wykonamy określonych czynności u chorego oraz w środowisku leczenia tak bliskim, jak i dalszym.

Występowanie różnych opornych szczepów bakteryjnych w etiologii szpitalnych zakażeń miejsca operowanego wymaga rzetelnej wiedzy i właściwej kontroli ze strony Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Jednak to od całego zespołu terapeutycznego, na czele z kierownikiem oddziału wrażliwym na problematykę infekcji szpitalnych, lekarzem prowadzącym pacjenta, wymagać należy szybkiego rozpoznania zakażenia, wcześniej wdrożonej terapii opartej na antybiogramie i szeroko rozumianej współpracy ze specjalistami ds. epidemiologii. Nie ma takich szpitali na świecie, gdzie na wizytówkę dobrego szpitala zapracuje zerowy wskaźnik zakażeń szpitalnych. Jest to sytuacja nie do zaakceptowania! To zła wizytówka. Zakażenia szpitalne były, są i będą nieuniknionym elementem towarzyszącym leczeniu, głównie hospitalizacji, zabiegowości. Ale muszą być minimalizowane, kontrolowane. Polskie pielęgniarstwo epidemiologiczne, które nie tylko w mojej opinii, osiągnęło tak wiele sukcesów i przyczyniło się najefektywniej do zmiany obrazu walki z zakażeniami w ostatnich piętnastu latach, współtworzy nowoczesny model kontroli zakażeń. Jest w nim miejsce dla każdego. Te sukcesy tym bardziej cieszą, gdyż w nie do końca nas zadawalającej ekonomice szpitali, wprowadzanie sprawdzonych w innych krajach udogodnień i rozwiązań - jest o wiele trudniejsze. W mojej ocenie obecne procedury zabiegowe zawierają te rozwiązania i co najważniejsze procedury te działają w rzeczywistości. Wszelkie zapisy są dziś dla klinicystów algorytmem postępowania, ale w kontekście zakażeń postępowanie zgodne z procedurą stanowi potwierdzenie dbałości o bezpieczeństwo pacjenta. Jedną z najszerzej rozpowszechnionych na świecie skal oceny stanu chorego przed zabiegiem jest skala ASA. Punktuje stan zdrowia w zależności od choroby podstawowej i stanu klinicznego; badania ukazują, iż wyniki pomiarów prowadzonych przy jej użyciu korelują z częstością ZMO. Im więcej czynników ryzyka, tym większe ryzyko powikłań i zgonu pacjenta. Obraz współczesnej infekcjologii powodu-

je, iż chirurg oprócz terapii i diagnostyki styka się z wyzwaniem mikrobiologicznymi. Powikłania infekcyjne znacznie opóźniają powrót do zdrowia chorego po przeprowadzonym zabiegu. Drobnoustroje zasiedlające skórę i błony śluzowe pacjenta stanowią poważne źródło zakażeń. Blisko połowa zakażeń po zabiegach w polu czystym jest skutkiem skażenia własną florą pacjenta. Ryzyko ZMO wzrasta w wyniku obecności w organizmie chorego niebezpiecznych ognisk zapalnych i translokowanych drogą hematogenną bakterii do ran. Znaczącym problemem u pacjentów chirurgicznych jest nosicielstwo szczepów gronkowca złocistego, sytuacją alarmową jest stwierdzenie u chorego szczepu opornego MRSA. Określone przy udziale epidemiologów szpitalnych grupy pacjentów (biorcy narządów, chorzy z dużymi deficytami odporności, długotrwałą antybiotykoterapią, pobytu w oddziałach opieki długoterminowej i OIT, inni z wysokim indeksem ryzyka rozwoju zakażenia) powinny być monitorowane, a materiał diagnostyczny powinien być pobierany w chwili przyjęcia do oddziału lub przed planowym przyjęciem w celu przeprowadzenia dekolonizacji. Obejmuje ona: eradykację donosową, dekontaminację ciała, zastosowanie izolacji jako podstawowego środka ochrony przed zakażeniami krzyżowymi i niebezpiecznymi dla oddziałów zabiegowych ogniskami epidemicznymi, które mogą bardzo szybko utrudnić lub uniemożliwić normalny rytm pracy oddziału. Najnowsze badania dowiodły, że korzyść z prostych i niekosztownych zabiegów dekolonizacji ma większą skuteczność niż do tej pory sądzono w porównaniu do podawania leków, w tym wankomycyny. Należy dodać kolejne ostrzeżenie. Pod koniec ubiegłego roku zaczęły docierać do polskich epidemiologów bardzo niepokojące informacje o zmiennie wysokim odsetku zakażeń MRSA w polskich szpitalach w ostatnich badaniach. Tak więc kolejna „hiena szpitalna” pokazuje swoje bezlitosne oblicze, a MRSA pozostaje jednym z najistotniejszych czynników wywołujących zakażenia miejsca operowanego.



Rozważając temat ZMO należy zasygnalizować istotny także dla chirurgii problem zakażeń wywołanych bakterią *Clostridium difficile*, których głównym powodem jest między innymi antybiotykoterapia. Każda biegunka musi być zdiagnozowana. Część pacjentów leczonych w oddziałach zabiegowych spełnia kryteria rozwoju tej infekcji; ważne, aby postępowanie personelu nacechowane było przestrzeganiem ścisłego reżimu wobec zagrożenia kontaminacją środowiska sporami. CDI towarzyszące pacjentowi po zabiegu w znaczny sposób upośledza proces leczenia. U 28% chorych z pierwotnym zakażeniem *Clostridium difficile* obserwuje się nawroty.

#### Redukcja ryzyka rozwoju ZMO

W tym miejscu artykułu poświęconego tak niezmiennie ważnemu problemowi dla pacjentów operowanych, ich rodzin i dla nas – medyków, realizujących i wspierających z różnych stron bezpieczny proces pobytu pacjenta w szpitalu, jest okazja na przypomnienie kilku aspektów zaleceń redukcji ryzyka rozwoju ZMO, które wydałam w swej opinii jako Konsultant krajowy w 2010 roku:

- w dniu poprzedzającym zabieg i w dniu zabiegu należy przygotować

*„Powikłania infekcyjne znacznie opóźniają powrót do zdrowia chorego po przeprowadzonym zabiegu. Drobnoustroje zasiedlające skórę i błony śluzowe pacjenta stanowią poważne źródło zakażeń.”*

- skórę pacjenta poprzez kąpiel całego ciała z zastosowaniem profesjonalnych środków antyseptycznych,
- w przypadku pacjentów z potwierdzoną kolonizacją lub zakażeniem bakteryjnym wywołanym gronkowcem złocistym metycylinoopornym do dekontaminacji skóry należy zastosować środki o potwierdzonej skuteczności biobójczej,
- w dniu zabiegu w znieczuleniu ogólnym należy przeprowadzić u pacjenta dezynfekcję jamy ustnej przy użyciu profesjonalnego środka antyseptycznego w celu redukcji biofilmu bakteryjnego,
- jeśli owłosienia nie można pozostawić w okolicy cięcia, przedoperacyjne usunięcie owłosienia należy wy-

- konać w czasie jak najkrótszym od rozpoczęcia zabiegu, z zastosowaniem metody strzyżenia lub depilacji (ostrza stosować jednorazowo),
- do zabiegów operacyjnych należy używać odzieży i materiałów barierowych,
- bezwzględnie przestrzegać należy zasad okołooperacyjnej profilaktyki antybiotykowej,
- należy ograniczyć liczbę osób przebywających w sali operacyjnej,
- w oddziale i w bloku operacyjnym bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki i antyseptyki,
- zgodnie z przepisami używać wyrobów medycznych oraz przestrzegać zasad sterylności produktów i sposobu ich użycia.



Wprowadzenie do chirurgii technik małoinwazyjnych (MIS), robotyzacji, koncepcji medycyny okołoperacyjnej, idei zintegrowanych bloków operacyjnych pozwala chirurgom na wykorzystanie swoich umiejętności ze zdwojoną mocą, a personelowi na bardziej komfortową pracę. Czy to jednak wystarczy, aby pacjenta pozbawić niekorzystnych następstw, komplikacji, a nade wszystko maksymalnie wyeliminować lub zredukować ZMO? W moim przekonaniu – nie. Wiedza, staranność i sumienność personelu są podstawą efektywnego

zapobiegania zakażeniom szpitalnym. W kontroli zakażeń przestrzeganie zaleceń jest kluczem do sukcesu, którymi musi być objęty także pacjent i jego rodzina. W oddziałach zabiegowych nieocenione są procedury dotyczące higieny rąk, zakażeń odcewnikowych, profilaktyki okołoperacyjnej, postępowania wobec pacjenta z KPC, MRSA i *Clostridium difficile*. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych w swych zeszytach naukowych i kwartalniku „Pielęgniarka Epidemiologiczna” odnosi się do wielu zagadnień ochro-

ny przed infekcjami szpitalnymi, nurtujących personel medyczny, pozycje te są dostępne i mogą być bardzo dobrym i rzetelnym uzupełnieniem zabiegowej wiedzy klinicznej.

### Na zakończenie...

Co komplikuje sytuację zagrożenia? Może warto spojrzeć na tę wymowną listę, do której po raz kolejny od wielu lat historia zakażeń dopisała kolejne wersy:

- przeludnienie i ułatwione migracje między krajami,
- starzenie się populacji, zaburzenia immunologiczne,
- tworzenie skupisk osób narażonych (przepływ chorych w szpitalach),
- nadużywanie leków i środków przeciwdrobnoustrojowych (selekcja szczepów opornych),
- oporność patogenów bakteryjnych,
- inwazyjność procedur medycznych,
- wymiana zwierząt, żywności, roślin,
- pokonanie barier między gatunkami,
- brak personelu medycznego.

Czekając na „cudowne leki” (*miracle-drugs*), takie, jakimi były kiedyś penicylina i kolejne powstałe po niej terapeutyki, przyjmijmy z pokorą zasadę, iż na obecnym etapie leczenia hołdujmy prawdzie „czystość zdrowia nam doda i naszym pacjentom....” I koniecznie przestrzegajmy zaleceń i procedur medycznych zapobiegających zakażeniom!

### Piśmiennictwo:

- 1) Deptuła A. *Pierwsze ogólnopolskie badanie występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków (EU-PPS HAI&AU) – różnice pomiędzy Polską a Europą*, Kraków: XX Zjazd PTZS; 2013
- 2) Giedrys-Kalemba S. *Zakażenia u pacjentów po przeszczepieniu nerki – doświadczenia własne* Kraków: XX Zjazd PTZS; 2013
- 3) Izydorczyk E. *Praca pielęgniarki na bloku operacyjnym*, Magazyn Pielęgniarki Operacyjnej 8/2013
- 4) Bober-Gheek B, Fleischer M. *Podstawy Pielęgniarstwa Epidemiologicznego*, Warszawa: CKPPIP; 2002
- 5) Definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI), ECDC, NPOA, [www.antybiotyki.edu.pl](http://www.antybiotyki.edu.pl)



# ANALIZA KOSZTÓW powiązanych z zakażeniami szpitalnymi

**dr med. Paweł Grzesiowski**

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa,  
Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeń

## SYTUACJA PRAWNA A NAKŁADY NA KONTROLĘ ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH

Aktualnie obowiązujące przepisy generują wzrost kosztów związanych z prewencją zakażeń szpitalnych. Nowe akty prawne w znaczący sposób zwiększyły wymagania wobec jednostek ochrony zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Ustawa o chorobach zakaźnych i zakażeniach z 2008 r. (art. 11. ust 2 i art. 14. ust 1) definiuje obowiązki szpitala, który musi wdrożyć i zapewnić funkcjonowanie kompleksowego systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego m.in. zatrudnienie profesjonalnego personelu, wdrożenie procedur profilaktyki i kontroli zakażeń, ocenę ryzyka i monitorowanie, a także kontrolę wewnętrzną w tym zakresie.

Nowoczesny system kontroli zakażeń szpitalnych w Polsce jest budowany konsekwentnie, przepisy w/w ustawy i rozporządzeń, stanowią podstawę dla działań kontrolnych Inspekcji Sanitarnej, są również kompatybilne ze standardami akredytacyjnymi i aktualną wiedzą medyczną. Obecnie głównym problemem w szpitalach jest wdrożenie w praktyce obowiązujących przepisów oraz zapewnienie wysokiej efektywności tych działań. W kierunku zwiększenia efektywności i implementacji przepisów idą działania organizacji rządo-



wych (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Państwowa Inspekcja Sanitarna), jak również pozarządowych, takich jak: SHL, PSPE i innych. Od kilku lat do nieformalnej koalicji na rzecz podnoszenia bezpieczeństwa i jakości świadczeń dołączyli ubezpieczyciele szpitali, którzy realizują oparte na aktualnej wiedzy medycznej audyty oceniające ryzyko, których wyniki mają wpływ na wysokość składki.

Przed zmianą systemu ochrony zdrowia w latach 90. XX wieku, podmioty lecznicze w Polsce nie posiadały samodzielności finansowej, a koszty inwestycji w jakość i bezpieczeństwo opieki oraz ewentualnych powikłań i zdarzeń niepożądanych pokrywane były z dotacji Skarbu Państwa. W obecnym systemie opieki zdrowotnej, podmioty lecznicze pokrywają wszelkie koszty wynikające z udziela-

nia świadczeń ze środków pozyskanych w ramach kontraktu z NFZ lub umowy z podmiotem zlecającym wykonanie określonych świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, że z bieżącego kontraktu szpital musi wyodrębnić niemałe kwoty na utrzymanie systemu kontroli zakażeń, zarówno w sferze kosztów osobowych, materiałowych, jak i ewentualnych usług zewnętrznych. Oszacowanie wielkości nakładów w tej dziedzinie nie jest proste, ponieważ nie są znane realne koszty utrzymania bezpieczeństwa epidemiologicznego w szpitalu. Ocenę utrudnia dodatkowo fakt, że są one rozproszone w wielu obszarach, m.in. w zatrudnieniu profesjonalnego personelu, procedurach utrzymania czystości pomieszczeń i mediów, dekontaminacji narzędzi, higieny rąk, gospodarce odpadami i bielizną szpitalną, diagnostyce i terapii zakażeń, zaopatrzeniu w jednorazowy sprzęt medyczny, ubezpieczeniu szpitala oraz wielu innych.

Dodatkowym czynnikiem generującym trudne do przewidzenia koszty są roszczenia pacjentów, którzy ulegli zakażeniu i wykażą, że stało się to z winy szpitala. W ciągu ostatnich 10 lat, w wyniku wzrastającej świadomości społeczeństwa, coraz częściej efektywność systemów kontroli zakażeń weryfikują organy sądownictwa w ramach dochodzeń związanych z roszczeniami poszkodowanych pacjentów. Szybko rośnie liczba pozwów cywilnych przeciw szpitalom w sprawach o zakażenia szpitalne, ponieważ w wielu szpitalach menedżerowie, a często personel medyczny nie wdrażają programów zarządzania ryzykiem powikłań i zdarzeń niepożądanych, jak również nie analizują kosztów wynikających z powikłań i zdarzeń niepożądanych, wśród których zakażenia szpitalne stanowią jedną z najczęściej występujących grup schorzeń.

Według aktualnych zasad finansowania leczenia szpitalnego przez NFZ nie ma możliwości odrębnego wykazywania kosztów związanych z kontrolą zakażeń szpitalnych, jak również nie istnieje system umożliwiający pozyskanie dodatkowych środków na realizację programów prewencji zakażeń dla szpitali, które są w tym zakre-

sie bardziej zaawansowane niż pozostałe jednostki. W styczniu 2014 r. ukazało się zarządzenie Prezesa NFZ dotyczące kryteriów oceny ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych po raz pierwszy uwzględniające kwestię kontroli zakażeń szpitalnych i polityki antybiotykowej, w szczególności akredytacji wg CMJ, która w ramach standardu nr 5 KZ „Kontrola Zakażeń” obejmuje całokształt działań niezbędnych dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu. Niestety obok tych oczekiwanych przez środowisko zmian, w w/w zarządzeniu pojawiły się niekorzystne rozwiązania, przede wszystkim niska punktacja za szczegółowe rozwiązania w ramach systemu kontroli zakażeń i antybiotykoterapii, jak również promowanie działań nie uwzględniających obowiązujących przepisów i aktualnej wiedzy medycznej, co będzie osłabiało motywację do ich wdrażania w szpitalach. Przykładem takich niekorzystnych kryteriów jest wymóg posiadania przez szpital centralnej stacji dekontaminacji łóżek, czy oparcie monitorowania zakażeń na przeglądzie dokumentacji, jak również pominięcie wymogu zatrudnienia w zespole kontroli zakażeń szpitalnych pielęgniarek epidemiologicznych oraz diagnostów laboratoryjnych.

#### ZARZĄDZANIE RYZYKIEM MEDYCZNYM – MECHANIZM REDUKCJI KOSZTÓW

Ocena ryzyka opieki zdrowotnej ma na celu minimalizowanie skutków zdarzeń niepożądanych w aspektach medycznym, prawnym i finansowym. Pierwszym etapem oceny ryzyka i analizy kosztów leczenia jest zgromadzenie możliwie jak najbardziej szczegółowych informacji o pacjencie, wszystkich elementach procedury, warunkach, w jakich jest ona wykonywana oraz personelu zaangażowanym w jej realizację. Ocena ryzyka i kosztów opieki jest łatwiejsza, gdy w szpitalu wprowadzono zarządzanie procesowe, natomiast sprawia więcej problemów, gdy zarządzanie jest realizowane metodami tradycyjnymi. Z zasady, w większości przypadków, prawdopodobieństwo wystąpienia powikłania czy zdarzenia

niepożądanego, w tym zakażenia szpitalnego nie jest równe zero, ponieważ wynika z indywidualnych cech pacjenta, inwazyjności procedur, prawidłowości działań personelu medycznego i osób odwiedzających, a także stanu techniczno-sanitarnego sprzętu i wyposażenia szpitala.

Zakażenie szpitalne jest najczęściej postrzegane w przestrzeni publicznej jako zdarzenie niepożądane zainicjowane przez szpital. Jednak w praktyce klinicznej tylko niektóre zakażenia można wiązać z błędami opieki, np. zakażenia odcewnikowe krwi lub pęcherza moczowego. W wielu przypadkach, zakażenia są związane z naturalnym przebiegiem choroby lub z podstawowymi schorzeniami występującymi u pacjentów. Wśród przyczyn zakażeń są różne czynniki ryzyka, przede wszystkim ze strony pacjenta (choroba podstawowa i schorzenia towarzyszące powodują zakażenia endogenne) albo szpitala (personel, organizacja pracy, wyposażenie). Współczesna opieka medyczna generuje zdecydowanie większą inwazyjność procedur, co powoduje nowe zagrożenia, między innymi w postaci powikłań i zdarzeń niepożądanych. Ocena ryzyka przy przyjęciu do szpitala dotyczy początkowego stanu pacjenta, jej celem jest określenie wynikających z tego zagrożeń dla realizacji planowanych procedur. Przeprowadzona w tym momencie właściwa ocena ryzyka ma za zadanie doprowadzić do możliwości zarządzania nim w różnych aspektach: medycznych, prawnych, finansowych i etycznych. Aktywne podejście do zarządzania ryzykiem oznacza, że pacjenci są kwalifikowani przy przyjęciu do określonych grup i mają wykonywane dodatkowe świadczenia w zależności od potrzeby, np. pobierane są dodatkowe posiewy przy przyjęciu, przyjmowana rozszerzona zgoda na leczenie w przypadku wysokiego ryzyka powikłania etc. W praktyce, jeśli zabieg stwarza podwyższone ryzyko powikłań, konieczne jest przedstawienie pacjentowi lub jego rodzinie, pełnego obrazu sytuacji, uzyskanie świadomej zgody na zabieg o zwiększonym ryzyku powikłań, jak również alokacji zasobów oddziału z uwzględnie-



niem podwyższonych wydatków niezbędnych na zapobieganie czy leczenie ewentualnego zakażenia. Przykładowo, operacje chirurgiczne realizowane w polu czystym wiążą się ze średnim wskaźnikiem zakażeń ok. 0,1-1%, podczas gdy po zabiegach wykonywanych w polu skażonym lub brudnym wskaźnik ten wzrasta co najmniej do 10-15%, mimo prawidłowego postępowania personelu. Zjawisko to musi być uwzględnione podczas planowania budżetu każdego oddziału chirurgicznego, w przeciwnym wypadku, bilans zawsze będzie ujemny, ze względu na wysokie koszty zabiegów powikłanych zakażeniem. Istotny wpływ na końcowy bilans ma ciągłość opieki oparta na przychodni przyszpitalnej, w której część pacjentów z zakażeniem może być prowadzona ambulatoryjnie, pod kontrolą tego samego zespołu, który wykonywał zabieg. Umożliwia to również bardziej precyzyjnie oceniać efekty leczenia, co pomaga modyfikować procedury oddziałowe i wpływać na ich efektywność na podstawie aktywnego monitorowania.

## *(...)„Ocena ryzyka opieki zdrowotnej ma na celu minimalizowanie skutków zdarzeń niepożądanych w aspektach: medycznym, prawnym i finansowym.”*

### ANALIZA KOSZTÓW WYBRANYCH ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH

W skali Unii Europejskiej szacuje się, że roczny koszt zakażeń szpitalnych sięga 7,5 mld euro przy założeniu, że jeden epizod zakażenia średnio zwiększa koszt leczenia o około 1500 euro. W USA oszacowano, że rocznie zakażenia szpitalne są przyczyną dodatkowych wydatków w kwocie około 5 mld dolarów. W Polsce precyzyjne koszty zakażeń szpitalnych nie zostały dotychczas wyliczone, jednak przyjmując, że około 10% pacjentów hospitalizowanych ulega zakażeniu, zjawisko to dotyczy ok. 700 tys. pacjentów rocz-

ne. Biorąc pod uwagę łączny koszt wg GUS opieki szpitalnej w Polsce wynoszący ok. 30 mld zł rocznie, hipotetyczna wartość udzielanych świadczeń pacjentom z zakażeniem szpitalnym może sięgać nawet 2 mld zł, przy założeniu dodatkowego średniego kosztu leczenia jednego przypadku na poziomie ok. 3 tys. zł. Wychodząc z innego punktu widzenia, zakładając, że z powodu zakażenia szpitalnego dochodzi do przedłużenia czasu hospitalizacji średnio o ok. 10 dni, to przyjmując tę samą liczbę zdarzeń jak wyżej, pochłonie to dodatkowych 7 mln osobodni rocznie, co stanowi kwotę ok. 2,1 mld



zł przy założeniu kosztu osobodnia na poziomie 300 zł.

Uproszczone wyliczenia nie uwzględniają kosztownych procedur, np. reoperacji, ponownych przyjęć do szpitala itp., które, jak wykazują doświadczenia różnych szpitali, mogą sięgać nawet 50-70 tys. zł, jeśli pacjent wymaga intensywnej terapii na oddziale OIT lub kosztownej reoperacji. Wystąpienie zakażenia miejsca operowanego wydłuża przeciętnie czas pobytu pacjentki po zabiegu cięcia cesarskiego o około 7-10 dni, co przy aktualnym poziomie kosztów hospitalizacji, zwiększa całkowity koszt leczenia pacjentki o co najmniej 5 tys. zł. Uwzględniając, że aktualny koszt porodu drogą cięcia cesarskiego jest już pierwotnie niedoszacowany (wynosi ok. 1700-1800 zł), jeden przypadek zakażenia pooperacyjnego stanowi równowartość 3 porodów niepowikłanych. W aktualnym systemie rozliczania świadczeń, koszty zakażeń szpitalnych muszą być pokryte ze środków uzyskanych w ramach kontraktu z NFZ.

Szpitala w zakontraktowanych świadczeniach medycznych nie otrzymują dodatkowych środków na leczenie powikłań, jeśli wystąpi zakażenie szpitalne, to koszty leczenia zwiększają się o około 1,5 razy, przy wydłużeniu czasu pobytu chorego o 7-10 dni. Średni koszt lecze-

nia sepsy szpitalnej na oddziale intensywnej opieki medycznej to ok. 25-30 tys. zł. Jeśli oddział chirurgiczny wykonuje około 1000 operacji rocznie, to licząc, że na każde 100 operacji może wystąpić 12 powikłań ropnych, w ciągu roku 120 chorych ulega zakażeniu miejsca operowanego, czyli przy średnim koszcie leczenia tego typu infekcji ok. 3 tys. zł, budżet oddziału zostaje obciążony dodatkowym wydatkiem ok. 360 tys. zł.

W tych przypadkach, gdy zakażenie wynika z winy szpitala, polegającej na leczeniu niezgodnym z aktualną wiedzą medyczną, postępowanie przed Wojewódzką Komisją ds. Zdarzeń Medycznych może kosztować szpital do 100 tys. zł za jedno zdarzenie, a w przypadku śmierci pacjenta - do 300 tys. zł. Odszkodowania wypłaca ubezpieczyciel, który zwróci swoje wydatki zwiększając składkę, lub szpital, ponieważ większość z nich nie posiada ubezpieczenia OC w tym zakre-

sie. Jeszcze wyższe koszty mogą być związane z roszczeniami rozstrzyganymi przed sądami cywilnymi, w ostatnich miesiącach najwyższe odszkodowanie przyznane przez sąd pierwszej instancji wynosiło wraz z odsetkami ok. 5 mln zł. Niewątpliwie zachęci to kolejnych pacjentów, a przede wszystkim kancelarie prawne, do wnoszenia roszczeń przeciw szpitalom, co w niedalekiej przyszłości może znacznie obciążyć budżety szpitali. Głównym zabezpieczeniem szpitala przed roszczeniem jest skuteczny program kontroli zakażeń szpitalnych, realizowany zgodnie z obowiązującymi przepisami i aktualną wiedzą medyczną. Przykładem takich rozwiązań jest precyzyjnie opracowana procedura postępowania z pacjentami, oparta na nowoczesnych technologiach o udokumentowanej badaniami klinicznymi efektywności.

## PODSUMOWANIE

Zmniejszenie liczby zakażeń szpitalnych i innych zdarzeń niepożądanych ma duży wpływ na ekonomię szpitala, dlatego w interesie szpitali jest podejmowanie jak najszerzszych działań zapobiegających zakażeniom szpitalnym, ponieważ na tym mogą zaoszczędzić z jednej strony pieniądze, z drugiej strony zwiększyć rentowność realizowanych procedur medycznych. Obecna sytuacja finansowa szpitali skłania do wykorzystania w codziennej praktyce potencjału stworzonego przez nowe przepisy oraz dobrze wyszkolonych profesjonalistów, co nie będzie możliwe bez wielokierunkowego programu prewencji zakażeń związanych z opieką zdrowotną wspieranego przez szeroką koalicję z organami założycielskimi szpitali, menedżerami, płatnikami, ubezpieczycielami, niezależnymi organizacjami audytorskimi oraz pacjentami. ●

W ramach działalności doradczej SHL powstał Ośrodek Badawczo-Konsultacyjny dla szpitali, który wspiera szpitale w dochodzeniach epidemiologicznych, wizytacjach, audytach, szkoleniach personelu, badaniach mikrobiologicznych ognisk epidemicznych, badaniach środowiska i instalacji szpitali, a także projektach naukowo-wdrożeniowych nowych technologii (kontakt mailowy [shl@shl.org.pl](mailto:shl@shl.org.pl)).



# KRYTERIUM JAKOŚCI

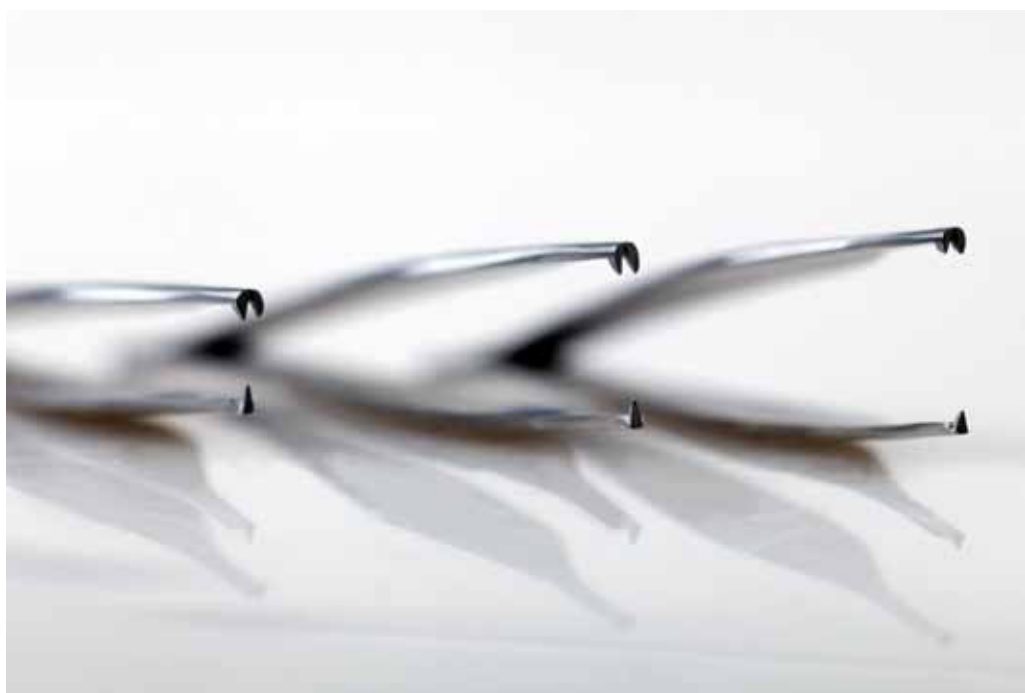
## w ocenie oferty na dostawę wyrobów medycznych

**mec. Zbigniew Pawlak**

radca prawny, specjalizujący się w materii zamówień publicznych,  
trener i konsultant miesięcznika „Przetargi Publiczne”,  
członek Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Konsultantów Zamówień Publicznych w Warszawie

**J**ak wynika ze sprawozdania UZP z funkcjonowania systemu zamówień publicznych, w 93% postępowań na dostawy przeprowadzonych w procedurze krajowej, zamawiający zdecydowali się na zastosowanie ceny jako jedyne kryterium oceny ofert. W przypadku zamówień o wartościach powyżej progów unijnych kryterium ceny jako jedyne zostało zastosowane w 87% postępowań na dostawę.

Ze statystyk tych wynika, że wraz ze wzrostem wartości zamówienia, zamawiający coraz większą wagę przykładają do innych kryteriów oceny ofert niż cena. Jednak z całą pewnością to nie tylko wartość zamówienia skłania do stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert. Niewątpliwie to rodzaj i specyfika przedmiotu zamówienia jest najważniejszą przesłanką do sposobu wyboru najkorzystniejszej oferty. Jednym z takich przedmiotów zamówienia, dla których zamawiający wybierają najkorzystniejszą ofertę z uwzględnieniem również innych kryteriów niż cena, jest dostawa wyrobów medycznych. Rozwijający się bardzo dynamicznie rynek produktów medycznych, prześciganie się producentów wyrobów medycznych w osiągnięciu jak najwyższego poziomu zaawansowania produk-



*(...) „Niewątpliwie to rodzaj i specyfika przedmiotu zamówienia jest najważniejszą przesłanką do sposobu wyboru najkorzystniejszej oferty.”*

tu oraz chęć zamawiających do pozyskania produktów najnowszej generacji, o jak najszerszym spektrum działania sprawiają, że coraz częściej stawiają na wybór oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, biorąc pod uwagę przy wyborze tej najlepszej oferty nie tylko walor oszczędności, ale coraz częściej i na coraz większą skalę – stawiają na jakość.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę, iż w pierwszej kolejności wymagany poziom jakości można uzyskać poprzez odpowiednio sformułowane wymagania i warunki przedmiotowe w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. Należy jednak pamiętać, że niespełnienie chociażby jednego z opisanych warunków minimalnych eliminuje ofertę z dalszego udziału w postępowaniu. Ponadto, ustawodawca dbając o interesy obu stron: zamawiającego, jak również wykonawcy, ubiegającego się o zamówienie publiczne, wprowadził szereg koniecznych do spełnienia obowiązków. Chociażby na podstawie art. 29 ust. 1 Pzp, przedmiot zamówienia należy opisywać w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, przy uwzględnieniu wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, jednak w postępowaniach konkurencyjnych bez możliwości użycia nazw konkretnych produktów, rozwiązań, które wytwarzane są przez konkretnego producenta. Co więcej, jeżeli przedmiot zamówienia jest tego rodzaju, iż można do jego opisu zastosować wymagania określone w art. 30 Pzp – powinien również uwzględniać cechy techniczne i jakościowe przy przestrzeganiu Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane.

Wprawdzie Urząd Zamówień Publicznych w jednej ze swoich opinii zwraca uwagę, że „(...) określenie przedmiotu zamówienia jest nie tylko obowiązkiem, ale także uprawnieniem zamawiającego. Oznacza to, że obowiązek przestrzegania reguł opisywania przedmiotu zamówienia nie stoi w sprzeczności z określaniem przedmiotu zamówienia w sposób uwzględ-

niający potrzeby zamawiającego. Zachowując bowiem zasady ustawowe, zamawiający może tak opisać przedmiot zamówienia, by mu odpowiadał, a jednocześnie nie godził w zasadę uczciwej konkurencji. (...) Jeżeli bowiem warunki stawiane przez zamawiającego (a wynikające m. in. z opisu przedmiotu zamówienia) znajdują uzasadnienie w świetle celu, jakiemu ma służyć przedmiot zamówienia, to nie może być przyczyną ich ograniczenia fakt, że nie każdy produkt czy usługa dostępna na rynku może je spełnić.”<sup>1</sup>

Niemniej jednak, decydując się na pozostawienie wymagań odnoszących się do jakości na poziomie tylko i wyłącznie przedmiotu zamówienia, choć możliwe, może okazać się bardzo ryzykowne, zwłaszcza w przypadkach, gdy będziemy chcieli uzyskać ponadstandardową jakość produktów. Krajowa Izba Odwoławcza w uzasadnieniu wyroku z dnia 29.05.2013 r. o Sygn. akt: KIO 1129/13 zaprezentowała pogląd, iż: „Nie można odmówić instytucji zamawiającej prawa żądania wykonania świadczenia usługi na możliwie najwyższym poziomie, z zachowaniem najwyższych standardów, jednak stawiając wysokie wymagania, należy je skorelować ze skonkretyzowanym przedmiotem zamówienia, uzasadnić ich obiektywną konieczność. Żadnych argumentów w tym zakresie Zamawiający nie przywołał; przeciwnie, stanowisko Zamawiającego raczej wskazuje, że preferuje on konkretny podmiot.”

Tak jak w wyżej przywołanym orzeczeniu, dość powszechnym problemem, jaki powstaje na gruncie określania wymogów jakościowych w opisie przedmiotu zamówienia, gdy jedynym kryterium oceny ofert jest cena, jest ryzyko znacznego zawężenia kręgu produktów spełniających określone wymagania, co ma bezpośrednie przełożenie na zachowanie konkurencji. Dlatego też, aby ograniczyć ryzyko naruszenia uczciwej konkurencji, zwłaszcza w przypadku przedmiotów zamó-

wień, przy których zakupie ważną rolę odgrywa jakość, właściwszym sposobem do jej uzyskania jest pozostawienie opisu przedmiotu zamówienia bardziej uniwersalnego, uwzględniającego minimalne warunki przedmiotowe konieczne do spełnienia przez zaofertowany przedmiot i zastosowanie kryterium najkorzystniejszej ekonomicznej oferty, niekoniecznie zaś najtańszej. Kryterium najkorzystniejszej ekonomicznej oferty to m.in. kryteria oceny ofert składające się z ceny i innego kryterium odnoszącego się do przedmiotu zamówienia, skonstruowane w taki sposób, który pozwoli ocenić złożone oferty w celu wyłonienia oferty prezentującej najlepszą relację jakości do ceny. W artyku 91 ust. 2 ustawy Pzp podaje się otwarty katalog tych innych kryteriów niż cena, odnoszących się do przedmiotu zamówienia. Oprócz innych wymienionych tam kryteriów, przywołuje się kryterium o nazwie „jakość”.

Jest to jedyne miejsce w ustawie, gdzie wymienia się nazwę kryterium jakości, nie jest też to kryterium w żaden sposób zdefiniowane, co sprawia, że olbrzymią rolę w jego sformułowaniu odgrywa sam zamawiający, kierując się ogólnymi zasadami, które narzuca ustawa Pzp. Zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ. Natomiast w myśl art. 36 ust. 1 pkt 13 ustawy Pzp, w SIWZ należy obowiązkowo zamieścić opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert. Powyższe oznacza, iż zamawiający ma obowiązek wymienić wszystkie kryteria, szczegółowo opisać, do czego się odnoszą oraz w jaki sposób nastąpi ocena treści oferty przy ich zastosowaniu. Jednocześnie sposób oceny ofert powinien być tak skonstruowany, aby zapewniał obiektywną ocenę złożonych ofert. Oznacza to, iż powinna zostać wykluczona możliwość zupełnie dowolnej, subiektywnej czy uznaniowej oceny dokonanej przez poszczególnych członków komisji przetargowej

1 Opinia Urzędu Zamówień Publicznych, Opis przedmiotu zamówienia w zakresie zakupu pojazdów sanitarnych przez stację pogotowia ratunkowego, źródło: [www.uzp.gov.pl](http://www.uzp.gov.pl)

lub inne osoby wykonujące czynności w tym zakresie w imieniu zamawiającego. Powyższy skutek można osiągnąć, gdy szczegółowość, kompletność i jednoznaczność opisu kryteriów oceny ofert umożliwia każdemu zamawiającemu treść ofert dokonanie ich właściwej i obiektywnie uzasadnionej oceny oraz hierarchizacji w rankingu ofert najkorzystniejszych.<sup>2</sup>

Precyzji wymagają szczególnie kryteria trudnomierzalne, stwarzające ryzyko dowolności oceny, odwołujące się do poczucia estetyki, jakości, funkcjonalności. Prawdłowe posłużenie się kryterium jakości wymaga od Zamawiającego nie tylko zamieszczenia w ogłoszeniu i SIWZ informacji, że przewiduje on zastosowanie takiego kryterium oraz przypisania mu określonej wagi, ale przede wszystkim opisanie, jakie cechy przedmiotu zamówienia oraz w jakim zakresie będą brane pod uwagę przy przyznawaniu punktacji w tym kryterium. Za nieprawidłowe należy uznać przyznanie Zamawiającemu albo komisji przetargowej uprawnienia do doprecyzowania cech przedmiotu zamówienia, w oparciu o które punktowane będzie w zakresie kryterium jakości, na etapie badania i oceny ofert.<sup>3</sup>

Należy wskazać na dość często występującą nieprawidłowość podawania w opisie kryterium jedynie wagi tego kryterium, podania skali przyznawanych punktów i wymienieniu elementów, w ramach których oceniający w oparciu o przeprowadzone doświadczenia przy wykorzystaniu próbek będą przyznawać punkty. Jeśli te określone w SIWZ elementy będą wskazywały jedynie obszar, w jakim będzie dokonywała się ocena jakości, np. łamliwość, giętkość, rozszerzalność, trwałość czy inne tego typu niedookreślone pojęcia, w ramach których punkty mogą być przyznawane za np. większą giętkość czy rozszerzalność lub za



mnijszą, to zaniechanie dookreślenia szczegółowego opisu sposobu oceny ofert w zakresie omawianego kryterium będzie prowadziło do przełożenia oceny w tym zakresie na etap badania i oceny ofert. Co więcej, ocena ta będzie dokonywana w oparciu o subiektywne kryteria każdego z oceniających, co sprzeczne jest z ustawą Pzp i wyżej przywołanym orzecznictwem.

Należy zauważyć, że sposób oceny ofert winien być opisany równie precyzyjnie jak same kryteria, szczególnie

kiedy określone kryterium podzielono na mniejsze elementy, a ilość punktów w danym kryterium zależy od ilości punktów przyznanych za poszczególne elementy stanowiąc ich sumę.<sup>4</sup>

Innym przykładem naruszenia w tym obszarze jest sytuacja, gdy w SIWZ Zamawiający opisując przedmiot zamówienia posługuje się nazwami właściwymi produktów dodając określenie "typu" i nie określa parametrów,

2 Zob. Sąd Okręgowy w Warszawie w wyroku z dnia 18 marca 2004 r., sygn. akt V Ca 264/04, Sąd Okręgowy w Gliwicach w wyroku z dnia 13 kwietnia 2012 r., sygn. akt X Ga 25/12/za

3 Zob. Informacja o wyniku kontroli doraźnej Urzędu Zamówień Publicznych, Warszawa, dnia 15 maja 2013 r., numer sprawy UZP/DKD/KND/24/10, źródło [www.szukio.pl](http://www.szukio.pl)

4 Wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 28 czerwca 2006 r., Sygn. akt UZP/ZO/0-1855/06



*„(...)Kształtowanie poszczególnych kryteriów oceny ofert nie jest działaniem dowolnym oraz musi mieć swoje uzasadnienie w istniejących potrzebach jednostki zamawiającej.”*

w oparciu o które będzie oceniał produkty im równoważne, które również mogą pomocniczo wskazywać na zakres podlegający ocenie w kryterium jakości. Naruszeniem jest zaniechanie określenia w SIWZ metody oceny ofert, w szczególności w przypadku zaoferowania przez wykonawców innych produktów w stosunku do zasugerowanych przez Zamawiającego. W takim przypadku w SIWZ powinny zostać podane właściwości produktów w zakresie, których będzie następowała ocena pod kątem ich jakości. Kolejnym zarzutem pojawiającym się w orzecznictwie KIO oraz wynikach kontroli prowadzonych przez UZP w obszarze opisu sposobu oceny w ramach kryterium jakości w dostawach materiałów medycznych jest brak ządanania próbek oferowanych produktów, które podlegają ocenie pod kątem jakości. UZP wyraża opinię, iż niedopuszczalnym jest w takim przypadku dokonywanie oceny w ramach kryterium jakości na podstawie dotychczasowego stosowania oferowanych materiałów, albowiem wprowadza to dużą uznaniowość jednostek organizacyjnych Szpitala.<sup>5</sup>

Natomiast za prawidłowe KIO uznała kryteria oceny ofert opisane jako kryterium "Jakość wyrobu" w ramach którego zgodnie z opisem Zamawiającego, zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, obniża się punktację w ramach tego kryterium za każdą stwierdzoną i opisaną wadę zaoferowanego produktu. W takim przypadku Zamawiający jest zobowiązany do sporządzenia dokumentacji potwierdzającej dokonanie oceny złożonych próbek przez pracowników Zamawiającego, w której opisano wady produktów oferowanych przez poszczególnych wykonawców wraz z propozycją punktową w kryterium.

W wyroku z dnia 9 marca 2012 r. o Sygn. akt KIO 376/12 „Izba dała wiarę wyjaśnieniom Zamawiającego złożonym na rozprawie, iż Zamawiają-

<sup>5</sup> Por. Informacja o wyniku kontroli doraźnej Urzędu Zamówień Publicznych, Warszawa, dnia 01.02.2013 r., numer sprawy UZP/DKD/KND/71/10, źródło [www.szukio.pl](http://www.szukio.pl)



cy przyjął wewnętrzną zasadę oceny próbek uznając, iż każda wada produktu będzie powodowała obniżenie punktacji w kryterium "Jakość wyrobu" o 5 punktów. Powyższe znalazło swoje odzwierciedlenie w dokumentacji postępowania, gdzie ofercie Odwołującego zostało odjęte 10 punktów za dwie wady - trudności w przełamywaniu kołatki i zdejmowaniu osłonki z igły do pobierania krwi, zaś ofercie Przystępującego zostało odjęte 5 punktów za jedną stwierdzoną wadę - trudności w usunięciu osłony z igły do pobierania krwi. (...) przyjęty przez Zamawiającego wewnętrzny system punktacji uznać należało za prawidłowy i nienaruszający zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż każdy z wykonawców był oceniany w sposób jednakowy. (...)”

W swoich wyrokach Krajowa Izba Odwoławcza zwraca uwagę również na wysokość wag stosowanych kryteriów innych niż cena. I tak w wyroku z dnia 2012-07-12 o Sygn. akt. KIO 1360/12 „Izba uznała za zasadne obniżenie wagi kryterium technicznego do 10%. Podkreślić przy tym należy, iż co do zasady ustanowienie kryterium oceny technicznej w postępowaniu jest działaniem prawidłowym, jednak w niniejszej sprawie, wobec możliwości spełnienia spornych kryteriów przez jednego tylko wykonawcę, jak też marginalnego znaczenia spornych parametrów dla jakości odbierania dźwięków, co stanowi podstawowe zadanie implantu słuchowego, Izba uznała, że pozostawienie wagi kryterium technicznego na poziomie 30% naruszałoby podstawowe zasady zamówień publicznych wyrażone w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Izba nie kwestionuje przy tym prawa zamawiającego do ustanowienia takich kryteriów oceny ofert, które są niezbędne do dokonania wyboru oferty w największym stopniu spełniającej jego oczekiwania. Takie uprawnienie zamawiającego wynika z art. 91 ust. 2 ustawy Pzp. Jednakże swoboda w ustalaniu kryteriów doznaje ograniczeń w kontekście zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Za ograniczenie konkurencji należy uznać bo-



wiem sytuację, w której dany wykonawca co prawda może złożyć ważną i odpowiadającą specyfikacji ofertę, jednak oferta ta w świetle ustanowionych wymogów podlegających punktacji nie będzie mogła realnie konkurować z ofertą innego wykonawcy.”

Reasumując należy stwierdzić, iż coraz częściej wskazuje się w doktrynie na przypadki przedmiotu zamówienia (w szczególności w odniesieniu do zakupu świadczeń niestandardowych), przy którego zamawianiu użycie jako jedynego kryterium ceny nie zabezpiecza w wystarczający sposób interesu zamawiającego w uzyskaniu świadczenia optymalnego z uwagi na jakość i wydatkowane środki finansowe, co w konsekwencji może prowadzić do postawienia zamawiającemu zarzutów przez instytucje kontrolujące. W tego rodzaju zamówieniach, do których z całą pewnością należy zaliczyć dostawę wyrobów medycznych, kryterium ceny jako jedyne kryterium oceny ofert, umożliwia składanie przez wykonawców ofert wprawdzie tańszych w momencie zakupu, ale niestety bardzo często gorszej jakości, niejednokrotnie zawierających przestarzałe technologie, co w przyszłości będzie generowało powstanie dodatkowych wydatków. W takich przypadkach,

oferta wybierana wyłącznie w oparciu o kryterium cenowe jest wprawdzie ofertą najtańszą z punktu widzenia wysokości wynagrodzenia wypłacanego wykonawcy, ale z reguły nie jest dla zamawiającego ekonomicznie opłacalna w odniesieniu do eksploatacji nabywanego dobra. Aby wybór przy udzielaniu takich zamówień był efektywny i dotyczył oferty rzeczywiście w danych okolicznościach najkorzystniejszej, najbardziej użytecznej oraz o odpowiedniej jakości, niezbędne jest dostosowanie kryteriów oceny ofert do charakteru zamówienia i użycie przy ocenie ofert innego miernika niż wyłącznie cenowy. Przy czym Zamawiający dobierając kryteria oceny ofert i ustalając ich wagę powinien kierować się przesłanką uzyskania oferty realizacji zamówienia w najwyższym stopniu zaspakajającej potrzeby zamawiającego. Kształtowanie poszczególnych kryteriów oceny ofert nie jest działaniem dowolnym oraz musi mieć swoje uzasadnienie w istniejących potrzebach jednostki zamawiającej.<sup>6</sup> ●

6 A. Kurowska: *Racjonalny dobór kryteriów oceny ofert w świetle art. 53 Dyrektywy 2004/18/WE*, Ekonomiczne i prawne zagadnienia zamówień publicznych Polska na tle Unii Europejskiej (monografia naukowa), Urząd Zamówień Publicznych 2010, s. 47

# WYMAGANIA

## DLA PRODUCENTÓW MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH

**dr Grzegorz Pawłowski**

Audytor

Ekspert Bureau Veritas Polska



**W**ytwarzanie materiałów medycznych należy do tzw. obszarów regulowanych, gdzie wymagane jest spełnienie szczegółowych przepisów prawnych oraz norm jakościowych.

W krajach Unii Europejskiej wytwarzanie wyrobów medycznych regulowane jest aktami prawnymi – dyrektywami medycznymi. Ustawodawstwo krajowe nie może być sprzeczne z dyrektywami.

Aktualnie obowiązują trzy dyrektywy medyczne:

- **MDD 93/42/EEC** – dyrektywa dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia
- **AIMD 90/385/EEC** – dyrektywa dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych
- **IVD 98/79/EC** – dyrektywa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro.

W Polsce obowiązującym aktem prawnym jest Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 opublikowana w Dzienniku Ustaw Nr 106 poz. 697. Do Ustawy o wyrobach medycznych Ministerstwo Zdrowia wydało szereg rozporządzeń, które uszczegóławiają wymagania (w szczególności dotyczy to wymagań zasadniczych).

W Unii Europejskiej wyroby medyczne są podzielone na cztery klasy: I, IIa, IIb, III.

Podstawowym kryterium klasyfikacji jest ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów.

Podstawowe aspekty uwzględniane w klasyfikacji to:

- czas kontaktu z organizmem,
- miejsce kontaktu,
- stopień inwazyjności,
- działanie miejscowe i ogólnoustrojowe,
- spełniana funkcja,
- zastosowane technologie.

Każdy wyrób medyczny jest oznakowany znakiem **CE**.

Znak CE jest wymagany przez dyrektywy europejskie nowego podejścia, a jego umieszczenie na wyrobie medycznym jest możliwe po przeprowadzeniu wymaganej oceny zgodności.

Wyroby klasy I są m.in.: lignina, wata, bandaże, gaza opatrunkowa, strzykawki (bez igieł), stetoskopy, elektrody EKG.

Wyroby klasy IIa są m.in.: igły iniekcyjne, opatrunki hydrożelowe, soczewki kontaktowe, cewniki moczowe, stomatologiczne materiały do wypełnień.

Wyroby klasy IIb są m.in.: opatrunki do ran odleżynowych, oparzeniowych czy owrzodziały, hemodializery.

Wyroby klasy III są m.in.: implanty piersi, protezy biodrowe, kolanowe, barkowe, elektrody wszczepiane, szwy pochłaniane.

W przypadku większości wyrobów klasy I znak CE nadawany jest przez producenta wyrobu medycznego na jego odpowiedzialność.

W przypadku wyrobów klas wyższych (IIa, IIb, III) oraz pewnych przypadków klasy I ocena zgodności jest przeprowadzana przez niezależną organizację – jednostkę notyfikowaną.

Takie podejście zapewnia nadzór nad bezpieczeństwem wyrobu i jego stosowania.

W przypadku wyrobów medycznych,

gdzie ocena zgodności jest wykonywana przez jednostkę notyfikowaną, pod znakiem CE, umieszczany jest czterocyfrowy numer identyfikujący jednostkę notyfikowaną.

Wyrób medyczny powinien być projektowany w oparciu o istniejący stan wiedzy oraz w spójności z normami zharmonizowanymi.

Podstawową normą zharmonizowaną z dyrektywami medycznymi jest norma PN-EN ISO 13485:2012 **Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych**, określająca wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w firmie produkującej wyroby medyczne (w szczególności dotyczy to systemu dokumentacji jakościowej).

Znakomita większość firm w Polsce jest certyfikowana na zgodność z wymaganiami tej normy.

Normą powiązaną z ISO 13485 jest norma PN-EN ISO 14971:2010 **Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych**.

Wprowadzenie oceny ryzyka na każdym etapie realizacji wyrobu medycznego – od fazy koncepcji, przez etapy projektowania, wdrożenia do produkcji, wytworzenia i zwolnienia na rynek – stanowi istotny element identyfikacji problemów w trakcie cyklu życia wyrobu i tym samym zapobieganiu możliwym błędom.

Wymienione powyżej normy, jeżeli są prawidłowo wdrożone i stosowane, dają dobrą bazę do wytwarzania wyrobów medycznych wszystkich klas.

Wytwórcy wyrobów medycznych sięgają również do wymagań związanych z innym obszarem uregulowanym, jakim jest produkcja farmaceutyczna.

Szczegółne znaczenie mają wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania stanowiące Rozporządzenie Ministra Zdrowia do Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Farmakopea Polska i farmakopee innych krajów.

Wyroby medyczne w większości przypadków wytwarzane są, w nadzo-

rowanym środowisku. W szczególności dotyczy to wyrobów wprowadzanych do stosowania jako jałowe.

Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP) oraz norma ISO 14644 definiują klasyfikację tzw. pomieszczeń czystych.

Wyroby medyczne, które podlegają sterylizacji przed wprowadzeniem na rynek, są wytwarzane i pakowane w opakowania bezpośrednie w pomieszczeniach klasy ISO 7 lub ISO 8 (odpowiednio klasa C lub D zgodnie z GMP).

Pomieszczenia czyste charakteryzują się:

- określoną czystością powietrza,
- poziomem zanieczyszczeń mikrobiologicznych (bioburden),
- temperaturą i wilgotnością w pomieszczeniu,
- różnicą ciśnień pomiędzy wnętrzem pomieszczenia a jego otoczeniem,
- liczbą wymian powietrza w pomieszczeniu czystym,
- sposobem realizacji nawiewu i odsysania powietrza,
- sposobem dostępu do pomieszczenia czystego (wyłącznie za pośrednictwem śluz osobowych i towarowych),
- koniecznością stosowania specjalnych ubiorów ochronnych
- spełnieniem określonych wymagań higienicznych i sanitarno-epidemiologicznych przez personel.

Procesy czyszczenia i dezynfekcji środowiska wytwarzania muszą być zdefiniowane, wdrożone, nadzorowane i udokumentowane.

Należy uniemożliwić ewentualność przemieszania się wyrobów.

Parametry środowiska wytwarzania są monitorowane, a wszelkie odchylenia od zaakceptowanych parametrów granicznych podlegają ocenie. W przypadku niespełnienia kryteriów akceptacji produkowany wyrób staje się wyrobem niezgodnym i podlega utylizacji.

Praca w takich warunkach wymaga od personelu świadomości oraz odpowiednich kwalifikacji, uzyskiwanych w wyniku wdrożonego efektywnego systemu szkoleń.

System szkoleń musi być spójny i skuteczny.

Każdy pracownik musi przejść odpowiedni instruktaż stanowiskowy, szkolenie z zasad wstępu oraz zachowań w pomieszczeniach czystych. Skuteczność tych szkoleń podlega ocenie i jest weryfikowana w praktyce.

Zachowanie w pomieszczeniach czystych podlega ścisłej kontroli. Osoby wchodzące do pomieszczeń czystych muszą przejść przez służbę, gdzie zakładają specjalne ubranie ochronne, myją i dezynfekują ręce. Należy ograniczać wnoszenie przedmiotów do pomieszczenia czystego, a w przypadku takiej konieczności przedmioty muszą być odpowiednio zabezpieczone.

W pomieszczeniach czystych zabroniony jest makijaż, kolorowe paznokcie (tipsy), biżuteria, widoczny piercing, zegarki, telefony komórkowe. Nie można wносить żywności, napojów, leków, żużli gumy do żucia. Nie wolno palić. Zarost musi być osłonięty.

Te wymagania dotyczą zarówno pracowników, jak i nadzoru, kierownictwa oraz gości.

Obszar produkcji musi być tak zorganizowany, aby pomieszczenia socjalne i toalety nie były dostępne bezpośrednio z pomieszczeń czystych.

Nadzór nad surowcami, materiałami eksploatacyjnymi, półproduktami oraz wyrobem gotowym musi być tak prowadzony i udokumentowany, aby na każdym etapie procesu wytwarzania można było określić status danego materiału.

Wszystkie surowce, materiały opakowaniowe oraz materiały eksploatacyjne muszą pochodzić od zakwalifikowanych dostawców, a zgodność ich parametrów ze specyfikacjami musi być potwierdzona przez kontrolę jakości.

Wprowadzanie surowców i materiałów do produkcji oraz wyprowadzanie wyrobu gotowego musi być realizowany w sposób zapewniający bezpieczeństwo i czystość procesu wytwarzania.

Proces produkcyjny powinien być realizowany przy zastosowaniu urządzeń do tego przeznaczonych.

Urządzenia produkcyjne muszą być prawidłowo zainstalowane, co powinno być udokumentowane w protokole kwalifikacji instalacyjnej. Należy potwierdzić, że linia produkcyjna jest w stanie realizować konkretny proces, co jest przedmiotem kwalifikacji operacyjnej. Określenie parametrów procesu, w wyniku którego uzyskujemy wyrób zgodny z wymaganiami oraz w pełni funkcjonalny, jest realizowane w trakcie kwalifikacji procesowej. Prawidłowo przeprowadzone i udokumentowane kwalifikacje instalacyjna, operacyjna oraz procesowa składają się na dokumentację walidacji procesu. Walidacja procesu ma potwierdzić, że bez konieczności przeprowadzania nierzadko niszczących testów, uzyskamy wyrób zgodny. Zatwierdzony protokół walidacji procesu stanowi potwierdzenie, że proces jest ustawiony prawidłowo i jest zdolny do wytwarzania wyrobu spełniającego oczekiwane parametry funkcjonalne.

W analogiczny sposób odbywają się przygotowania do walidacji procesu pakowania w opakowania bezpośrednie. Rola opakowania bezpośredniego jest krytyczna, albowiem szczelność i integralność opakowania ma zabezpieczyć jakość produktu po jego sterylizacji. Kluczową rolę odgrywa tutaj dobór surowców oraz technologia zgrzewu.

Istnieje szereg norm definiujących parametry zgrzewu oraz sposoby ich testowania.

Sterylizacja wyrobów medycznych jest kolejnym krytycznym procesem, który wymaga profesjonalnie przeprowadzonej walidacji. Na poziomie zanieczyszczeń mikrobiologicznych, czyli bioburden, składa się szereg czynników, nad którymi nie jest łatwo zapanować. Wśród nich między innymi:

- czystość linii produkcyjnej,
- higiena personelu,
- system utrzymania parametrów środowiska wytwarzania,
- filtracja powietrza,
- zanieczyszczenia surowców,
- sposób wprowadzania i wyprowadzania materiałów do i z obszaru produkcyjnego.

Prawidłowa ocena poziomu bioburden ma przełożenie na ustalenie wartości parametrów czynnika sterylizującego.

W warunkach przemysłowych stosowane obecnie rodzaje sterylizacji to:

- sterylizacja parowa – autoklawy,
- sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO),
- sterylizacja radiacyjna – promienie gamma lub wiązka elektronów.

Wybór właściwego procesu sterylizacji zależy od rodzaju sterylizowanych materiałów oraz zastosowanego rodzaju opakowania bezpośredniego.

W każdym przypadku dawka czynnika sterylizującego musi zapewnić jałowość wyrobu medycznego, a opakowanie bezpośrednie ma gwarantować zachowanie jałowości wyrobu przez deklarowany czas.

Krytycznym elementem jest zapewnienie separacji wyrobów przed sterylizacją i po sterylizacji.

Na etapie projektowania wyrobu bierze się pod uwagę sposób pakowania wyrobu w opakowania zbiorcze oraz sposób paletyzacji do transportu. Transport jest elementem procesu, w czasie którego może dojść do uszkodzenia opakowania zbiorczego, co może spowodować utratę integralności opakowania bezpośredniego, a w następstwie utratę jakości wyrobu gotowego. Dobór opakowania zbiorczego, testy transportowe oraz tzw. **drop tests**, polegające na upuszczaniu z określonej wysokości kartonu zbiorczego celem weryfikacji odporności opakowania na uszkodzenia, dają możliwość sprawdzenia, czy wyrób gotowy bezpiecznie i w stanie nienaruszonym zostanie dostarczony do odbiorcy.

Właściwy dobór transportu wyrobu gotowego ma istotne znaczenie dla zachowania właściwych parametrów wyrobu medycznego. Są wyroby, które muszą być transportowane w izotermach. Duże znaczenie ma czystość środka transportu, którym wyroby medyczne są dostarczane.

Nadzór nad warunkami magazynowania surowców i wyrobu gotowego jest istotnym elementem zapewniającym



cym użycie właściwych materiałów, posiadających właściwe parametry oraz status pozwalający na wykorzystanie ich w procesie.

Jednym z podstawowych wymagań jakościowych jest identyfikacja wszystkich elementów procesu wytwarzania:

- numerów serii surowców i półproduktów,
- zastosowanych linii produkcyjnych,
- osób uczestniczących w procesie i funkcji wykonywanych przez te osoby,
- kompletnej dokumentacji każdego etapu procesu od przyjęcia i dopuszczenia surowców, przekazania ich do produkcji, kontroli w trakcie procesu, sterylizacji, wreszcie zwolnienia wyrobu gotowego, wyników monitoringu środowiska
- wytwarzania (pomieszczenia czyste),
- wszelkiego rodzaju zapisy: czyszczenie, klarowanie linii produkcyjnych, potwierdzenia odbytych szkoleń przez osoby uczestniczące w procesie,
- i wielu innych.

Dokumentacja procesu stanowi dowód przebiegu procesu wytwarzania i daje podstawę do oceny zgodności wyrobu medycznego.

Cykl certyfikacyjny, np. na zgodność z normą ISO 13485, trwa trzy lata, przy czym audyty kontrolne są przeprowadzane co rok. Podobnie przebiega proces nadzoru przez jednostki notyfikowane, lecz tutaj zdarza się, że certyfikaty wydawane są na 5 lat.

Posiadanie certyfikatu wydanego przez uznaną jednostkę certyfikacyjną wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej stanowi potwierdzenie spełnienia wymagań jakościowych i możliwości zastosowania wyrobu medycznego zgodnie z zadeklarowanym przeznaczeniem.

W przypadku wyrobu klasy I deklaracja przeznaczenia wyrobu pochodzi wyłącznie od producenta. Dla klas Is, Im, IIa, IIb oraz III deklarację potwierdza jednostka notyfikowana.

Wymagania prawne i standardy jakościowe zostały ustanowione celem zapewnienia zgodności wyrobu me-

dycznego z wymaganiami, w szczególności ich bezpieczeństwa dla pacjentów oraz personelu medycznego. Odpowiedzialność producenta wyrobu, jednostek certyfikujących system zapewnienia jakości oraz jednostek notyfikowanych, oceniających zgodność z dyrektywami medycznymi, powinny całkowicie zapobiegać możliwości wprowadzenia na rynek wyrobu niezgodnego.

Zdarzają się producenci, dla których obniżenie kosztów stanowi większy priorytet niż zgodność z wymaganiami prawnymi i jakościowymi. Należy jednak mieć świadomość, że konsekwencje złej jakości trwają o wiele dłużej niż satysfakcja z niskich kosztów. •

---

*„Wytwórcy wyrobów medycznych sięgają również do wymagań związanych z innym obszarem uregulowanym, jakim jest produkcja farmaceutyczna.”*

---





# plastica

## PASJA DO INNOWACJI



**P**lastica Sp. z o.o. wchodzi w skład Grupy Kapitałowej Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych SA posiadającej ponad 60-cio letnie doświadczenie w produkcji wyrobów medycznych, higienicznych i kosmetycznych.

Plastica Sp. z o.o. powstała w roku 2004 jako innowacyjna i zaawansowana technologicznie – od początku swojej działalności dysponuje najnowocześniejszym parkiem maszynowym światowej klasy producentów.

W roku 2008 na terenie należącym do TZMO SA spółka Plastica Sp. z o.o. uruchomiła działalność gospodarczą na terenie Pomorskiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Konsekwencją tych działań było utworzenie pięciu nowych zakładów produkcyjnych.

Mając świadomość, że bezpieczeństwo klienta jest podstawowym warunkiem skutecznego funkcjonowania naszej firmy, od roku 2009 mamy wdrożony i certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z normą ISO 9001:2008 i ISO 13485:2003.

W listopadzie 2013 r. została zakończona rozbudowa Zakładu Wyrobów Medycznych zgodnie z wytycznymi GMP. Nowy Zakład o powierzchni blisko 1ha pod dachem mieści w sobie produkcję i sterylizację parową w czystej strefie typu CLEAN ROOM o pow. 4.000 m<sup>2</sup> klasy ISO 8, nowoczesną linię technologiczną do sterylizacji tlenkiem etylenu w dwóch komorach 4 i 10 – paletowych, a także laboratoria: chemiczne, metrologiczne, chromatograficzne i mikrobiologiczne oraz pomieszczenia magazynowe.

W strefie czystej produkowane są wyroby medyczne pod marką Matopat, z wykorzystaniem nowoczesnego parku maszynowego, od lat stosowane na blokach operacyjnych, w gabinetach zabiegowych, ambulatoriach, stacjach dializ oraz w karetkach pogotowia. Dzięki długoletniemu doświadczeniu i współpracy z wieloma autorytetami w dziedzinie medycyny, przygotowaliśmy szeroką gamę produktów, którą konsekwentnie rozwijamy.

Nowy Zakład Wyrobów Medycznych to ogromny potencjał rozwoju pod kątem kreowania nowych pomysłów, jak i szybkości oraz dostępności wyrobów medycznych. Zwiększenie wydajności wpłynęło na szybkość realizacji produkcji, co skutkuje lepszą dostępnością wyrobów medycznych. Oferujemy kompleksowe rozwiązania poprzez konfekcjonowanie wyrobów medycznych w formie twardego czy miękkiego blistra, jak również w opakowaniach do sterylizacji pod marką BOM, które także są wytwarzane w czystej strefie na terenie Plastica Sp. z o.o. Bezpieczne Opakowania Medyczne (BOM) przeznaczone są do opakowywania materiałów medycznych poddawanych sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu, radiacyjnie oraz zjonizowanym gazem (plazmą) wytworzonym z nadtlenu wodoru. Zapakowany wyrób medyczny zostaje poddany sterylizacji wraz z opakowaniem

Zastosowanie tlenu etylenu (EO) do sterylizacji wyrobów medycznych podyktowane jest kilkoma względami, do których możemy zaliczyć: niski koszt procesu, bardzo dobrą penetrację wyrobu przez tlenek etylenu, możliwość







**Fot. 1.** Wizyta Prezydenta RP Bronisława Komorowskiego w spółce PLASTICA należącej do Grupy Kapitałowej TZMO

sterylizowania wyrobów, które ulegają uszkodzeniu pod wpływem wysokiej temperatury, nie degradowanie wyrobu pod wpływem czynnika sterylizującego.

Plastica Sp. o.o. oferuje usługę sterylizacji gazowej z zastosowaniem tlenu etylenu zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1:2009. To pierwsza w Polsce instalacja sterylizacji przemysłowej niskotemperaturowej w podciśnieniu. Proces sterylizacji poprzedzony jest etapem wstępnego kondycjonowania, podczas którego mikroorganizmy podlegają wzbudzeniu. Następnie wyroby medyczne poddawane są procesowi sterylizacji, po czym przechodzą okres kwarentanny w pomieszczeniu końcowego kondycjonowania celem odgazowania pozostałości tlenu etylenu. Cały przebieg procesu monitorowany jest przez walidowany program komputerowy.

Z każdym nowym partnerem nasi wykwalifikowani specjaliści prowadzą

walidację procesu sterylizacji wykorzystując wspólną wiedzę i doświadczenie oraz zaplecze badawczo-rozwojowe i laboratoryjne, tak aby proces przebiegał prawidłowo i efektywnie.

Dzięki doświadczeniu i kreatywności naszego zespołu, nowoczesnym rozwiązaniom technicznemu oraz ciągłemu doskonaleniu zapewniamy najwyższe standardy jakościowe, zorientowane na potrzeby najbardziej wymagających klientów, a oferowane przez nas produkty i rozwiązania podnoszą komfort pracy i życia codziennego. ●

**WIĘCEJ INFORMACJI NA STRONACH:**

[www.plastica.com.pl](http://www.plastica.com.pl)

[www.matopat-global.com](http://www.matopat-global.com)

[www.tzmo-global.com](http://www.tzmo-global.com)

Wytwarzane w Plastica Sp. z o.o. wyroby medyczne pod marką Matopat spełniają wszelkie wymagania zasadnicze obowiązującej Dyrektywy Medycznej MDD 93/42/EEC oraz wymagania obowiązujących je standardów, co potwierdzają jednostki notyfikowane i certyfikujące.

- Produkcja realizowana jest zgodnie z zasadami **Dobrej Praktyki Wytwarzania**, w nadzorowanych warunkach, określonych **Programem Higieny**. Zakład produkcyjny podzielony jest na **strefy czystości** z określonym, dopuszczalnym poziomem zanieczyszczenia powietrza pod względem mikroorganizmów i cząstek stałych. Pracownicy Zakładu ściśle przestrzegają zasad przekraczania granicy stref czystości, stosowania odzieży ochronnej, techniki dezynfekcji rąk, zasad wprowadzania surowców na produkcję, **zasad higieny procesu** oraz wymagań dla higieny urządzeń i wyposażenia. **Parametry środowiska wytwarzania i przechowywania są monitorowane i nadzorowane.**
- **Nadzorowany i dokumentowany przebieg procesów technologicznych** wraz z kompletną **dokumentacją technologiczną** zapewnia powstanie wyrobu o określonych parametrach.
- Prowadzona jest **pełna identyfikacja na każdym etapie wytwarzania** wyrobów, od przyjęcia i zwolnienia surowca do produkcji przez produkcję, sterylizację i zwolnienie do sprzedaży (wraz z identyfikacją numeru partii zastosowanych surowców, pracowników realizujących proces, stosowanych w procesie maszyn i urządzeń, zapisów z przebiegu procesu sterylizacji, kontroli wyrobu, osoby zwalniającej wyrob do sprzedaży)
- Podobnie, na każdym etapie realizacji wyrobu medycznego, prowadzone są **badania i kontrola jakości** (surowce, wyroby w toku produkcji, wyroby gotowe zwalniane do sprzedaży) a wyniki badań są dokumentowane i odpowiednio przechowywane.
- Specjaliści przeprowadzają dla wyrobów **ocenę ryzyka** na każdym etapie ich wytwarzania, od projektu po wprowadzenie na rynek, zgodnie z normą **PN-EN ISO 14971:2010** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- **Sterylizacja wyrobów medycznych** prowadzona jest w procesach **zwalidowanych** zgodnie z wymaganiami norm: **PN EN ISO 17665-1:2008** Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych oraz **PN EN ISO 11135-1:2009** Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- Bezpieczeństwo i jałowość wyrobów przez cały okres ich przydatności zapewniają także zastosowane **systemy opakowaniowe** (właściwie dobrane surowce i technologia formowania bariery sterylnej (zgrzewu) do rodzaju procesu sterylizacji). **Proces pakowania wyrobów do sterylizacji jest zwalidowany** zgodnie z wymaganiami norm **PN EN ISO 11607-1:2011** Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych; **PN EN 868-5:2009** Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań.
- **Wszystkie wyroby pod marką Matopat (wyroby klasy I, IIa, IIb i III) oznaczone są znakiem CE i zgłoszone są do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**



# WYSOKA JAKOŚĆ LECZENIA ma swoją cenę

Rozmowa z **Jerzym Hennigiem**,  
dyrektorem Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia  
i **Michałem Bedlickim**,  
kierownikiem Działu Standaryzacji CMJ

**Wojciech Kuta:** Narodowy Fundusz Zdrowia chce, aby jakość świadczeń stała się ważnym kryterium oceny świadczeniodawców ubiegających się o kontrakty. NFZ zapowiedział, że oceniane będzie nie tylko posiadanie, ale także wysokość punktacji uzyskanej podczas akredytacji. To chyba dobry kierunek?

**Jerzy Hennig:** Bardzo dobrze, że płatnik rozpoczął taką dyskusję. To właściwy kierunek – zaczynamy patrzeć na jakość także przez pryzmat finansów, bo wysoki standard świadczeń wiąże się z wysokimi kosztami. Dlatego świadczenia o wysokiej jakości powinny być odpowiednio opłacane. Jednakowa cena punktu, nieuwzględniająca jakości, nie jest dobrym rozwiązaniem.

Świadczenia zdrowotne nie powinny być przedmiotem swoistego targu. Musimy dążyć do takiego systemu ich finansowania, który będzie premiował podmioty lecznicze posiadające potwierdzenie kryteriów jakościowych. Zdajemy sobie sprawę, że mierzenie jakości nie jest łatwe, ale możliwe, m.in. dzięki odpowiednim wskaźnikom, które należy stosować. Z drugiej strony nie ma wskaźników uniwersalnych, np. dla wszystkich typów jednostek ochrony zdrowia.



**Jerzy Hennig**

*Dyrektor Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia*

**W.K.:** Wśród wielu propozycji parametrów, które można stosować w przyszłości przy ocenie ofert, Fundusz szczególny nacisk położył na wyniki leczenia. Potrafimy je w Polsce dobrze mierzyć?

**J.H.:** Rzetelne, obiektywne ocenianie wyników procesu leczenia jest bardzo trudne, ale możliwe. Możemy się poruszać w obszarze wskaźników oraz

rejestrów. Posługiwanie się tymi pierwszymi jest stosunkowo proste i mało kosztowne. Natomiast korzystanie z rejestrów to metoda na pewno lepsza, bardziej wiarygodna i miarodajna, ale też zdecydowanie droższa. Kosztami dokumentowania tego, w jaki sposób prowadzona jest działalność lecznicza, jaki jest jej poziom oraz efekty, powinni być obciążeni świadczeniodawcy.

**W.K.:** Placówki nie powinny jednak same siebie oceniać. Tymczasem rejestrów obiektywizujących wyniki leczenia, także tych odległych, w naszym kraju brakuje.

**J.H.:** Rzeczywiście, takimi bardzo obiektywnymi narzędziami obecnie nie dysponujemy, ale możemy je stworzyć. Oczywiście rejestry nie muszą funkcjonować we wszystkich dziedzinach medycyny oraz obejmować wszystkich jednostek chorobowych. Należy skupić się na tych najbardziej newralgicznych, a także kosztochłonnych.

Nie zapominajmy jednak, że mamy już bardzo dobry rejestr kardiologiczny prowadzony w Warszawie, czy zabrzański – dotyczący ostrych zespołów wieńcowych. W Małopolsce CMJ przygotował i prowadził rejestr obejmujący dwa szpitale w zakresie zakładania stentgraftów. Tego typu przedsięwzięcie wymaga dużo czasu, cierpliwości, wielu pracochłonnych analiz gromadzonych w rejestrze danych. Ten rejestr, funkcjonujący przez ok. 3 lata, pozwalał między innymi śledzić odległe skutki interwencji.



**Michał Bedlicki**  
Kierownik Działu Standaryzacji  
Centrum Monitorowania Jakości  
w Ochronie Zdrowia

Budowie ogólnopolskich rejestrów dotyczących wybranych dziedzin być może sprzyjać będzie tworzona obecnie przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia ogólnopolska platforma cyfrowa (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych – przyp. red.), na której będą umieszczane odpowiednie dane pozwalające monitorować efekty leczenia. Pamiętajmy jednak, że ktoś te dane musi dostarczać. Mogą to robić poszczególne podmioty lecznicze, ale może też CMJ, a specjalne zespoły powołane przez nasze Centrum przeprowadzałyby analizę i ocenę danych gromadzonych na takiej centralnej platformie.

**W.K.:** Obecnie akredytację CMJ ma 137 placówek. Jakiej jest zainteresowanie tą formą sprawdzania jakości wśród świadczeniodawców?

**J.H.:** Na pewno w ostatnim czasie zainteresowanie akredytacją wzrasta. Szpitale, które jej nie uzyskały, często ponownie chcą poddać się takiej ocenie. Z doświadczenia wiemy, że te właśnie jednostki, po upływie 1-1,5 roku przystępują do akredytacji z bardzo dobrym efektem.

**Michał Bedlicki:** Warunki pobytu pacjenta w placówkach sprawdza – na mocy odpowiedniego rozporządzenia – inspekcja sanitarna. Z kolei system akredytacji ocenia sposób zorganizowania szpitala jako jednostki opieki zdrowotnej. Tej właśnie ocenie służą m.in. standardy akredytacyjne. Pojawiają się w nich elementy dotyczące oceny wyników procesów leczniczych – na przykład obejmujące reoperacje, skuteczność reanimacji, pomiary odległych wyników na poziomie konkretnej jednostki. Standardy te pozwalają więc na to, aby w szpitalu pojawiło się zainteresowanie wynikami terapii.

Kolejnym elementem są możliwości i próby pomiaru wyników opieki medycznej, czyli monitorowanie wskaźników, dających sygnały danej placówce – czy podąża w dobrym kierunku oraz jak wygląda na tle innych jednostek. Oczywiście analizując efekty leczenia należy wziąć pod uwagę różne czynniki, ta-

kie jak chociażby typ jednostki – np. to, że do szpitali klinicznych często trafiają przypadki najtrudniejsze, w tym pacjenci z powikłaniami. Generalnie ta ocena ma pokazać, co w placówce można poprawić.

Wszelkie wskaźniki bardzo trudno przełożyć jednak na kryterium finansowania, m.in. właśnie dlatego, że trzeba uwzględniać rodzaj szpitala, różnych pacjentów, którzy do nich trafiają. Ważniejsze jest natomiast to, aby w procesie monitorowania i oceny pracy jednostki stymulować, a także premiować za interesowanie szpitala mierzeniem, oceną oraz poprawą jakości udzielanych świadczeń.

**W.K.:** Czyli wracamy do kwestii rejestrów.

**M.B.:** Rejestry te mogą być tworzone w dwojaki sposób: przez świadczeniodawcę lub grupę świadczeniodawców lub z zastosowaniem ogólnokrajowej platformy cyfrowej. Jednak CSIOZ ma ograniczone możliwości merytorycznego analizowania danych dotyczących procesu leczenia. To już rola konsultantów krajowych, towarzystw naukowych czy CMJ.

Problem tkwi także w tym, iż możliwość rzetelnej oceny wyniku terapii może nastąpić po roku od jej zastosowania, tymczasem szpital chciałby uzyskać lepsze finansowanie już za samo wykonanie procedury. Dlatego tak ważne jest odpowiednie stymulowanie jednostki do posługiwania się poszczególnymi wskaźnikami, porównywania się z innymi szpitalami oraz uzyskiwania dobrych wyników w rejestrze odległym. Takie rejestry są także bardzo pomocne w wyznaczaniu standardów akredytacyjnych.

Rzecz jasna gromadzenie i analizowanie danych to dodatkowa praca dla personelu medycznego. Stymulowanie zainteresowania mierzeniem jakości wymaga jednak nie tylko bodźców finansowych, ale i świadomości pracowników, że monitorowanie wskaźników jest jednym z warunków osiągania lepszych wyników leczenia.

**J.H.:** Należy podkreślić, że nasze standardy akredytacyjne są mierzalne. Nie musimy więc w tej materii wyważać otwartych drzwi.

**W.K.:** Są narzędzia, ale pozostaje problem ich stosowania. NFZ wskazuje np. na konieczność uwzględniania w kryteriach oceny ofert minimalizowania ryzyka zakażeń wewnątrzszpitalnych. Czy tego się obecnie nie robi?

**M.B.:** Mamy np. dwa szpitale specjalistyczne w dwóch różnych miastach. W jednym wskaźnik zakażeń sięga kilku procent, a w drugim jest bliski zera. Okazuje się jednak, że w obu szpitalach wprawdzie jest chirurgia ogólna, ale w tych oddziałach wykonuje się operacje o niezbyt porównywalnych zakresach, także pod kątem ryzyka zakażeń. Zdarza się jednak i tak, że znaczne różnice w występowaniu zakażeń notowane są w szpitalach o bardzo zbliżonej strukturze pacjentów i wykonywanych zabiegów. Wtedy musimy szczegółowo sprawdzić, jak przebiegają procesy leczenia w obu jednostkach, np. czy i jak często są wykonywane badania mikrobiologiczne.

W ostatnich 20 latach w zakresie akredytacji i oceny jakości wypracowaliśmy model zbliżony do rozwiązań europejskich, choć na pewno można i trzeba go doskonalić. Ważne jest, czy narzędzia, którymi dysponują szpitale, są odpowiednio stosowane.

Skoro mówimy o monitorowaniu zakażeń szpitalnych – nie wystarczy raportować o nich do sanepidu. Trzeba jeszcze analizować, jak to monitorowanie przebiega na poziomie szpitala, w jaki sposób zakażenia są identyfikowane, czy następuje walidacja danych.

**J.H.:** Bardzo ważne jest także, kto te wyniki przygotowuje i jaką metodą są oceniane. Na przykład sam fakt wykonywania badań mikrobiologicznych nie jest tak istotny jak to, kto oraz w jaki sposób korzysta z wyników tychże badań. Nie jest tajemnicą, iż o takich badaniach w szpitalach nie posiadających akredytacji, nawet jeśli są tam wykonywane, bardzo często nie wiedzą ci, którym są one najbardziej potrzebne.

**W.K.:** Kolejne kryteria, na które jesienią 2013 r. wskazał powołany przez NFZ zespół ds. ustalania oce-

ny jakościowej ofert, to dostępność świadczeń dla pacjentów i renoma placówki.

**J.H.:** Miarodajna, obiektywna, a zarazem sprawiedliwa ocena dostępu do świadczeń jest bardzo trudna. Na przykład w podstawowej opiece zdrowotnej należałoby brać pod uwagę wiele elementów – określone dni, godziny. Ta dostępność jest więc bardzo różna i zależna od wielu czynników.

**M.B.:** Jednym z poziomów dostępności jest czas oczekiwania na planowane, konkretne procedury, np. wszczęcie endoprotezy. Kolejki do świadczeń Fundusz stara się w określony sposób mierzyć.

**J.H.:** Pamiętamy jednak, że długość kolejki wynika często z renomy oraz popularności danej placówki wśród pacjentów. To kolejny, trudno mierzalny wskaźnik oceny jakości. Na stworzenie obiektywnego dla wszystkich podmiotów kryterium określającego renomę jednostki ochrony zdrowia raczej byśmy się nie zdecydowali.

Natomiast elementem, który bierzemy pod uwagę, są badania satysfakcji pacjentów, choć oczywiście należy uwzględnić subiektywizm takich opinii. Jednak jest to pewien wskaźnik obrazujący różne cechy podmiotu oraz skalę zainteresowania pacjentów świadczeniami w danej placówce. Takie badania opinii są jednym z licznych, sprawdzonych narzędzi akredytacyjnych.

**W.K.:** Na początku grudnia 2013 r. opublikowany został projekt zarządzenia prezesa NFZ ws. określenia kryteriów oceny ofert, przewidujący m. in. zmiany dotyczące zewnętrznych certyfikatów jakości. Fundusz już wcześniej zapowiadał, iż akredytacja Ministerstwa Zdrowia będzie miała dwukrotnie wyższą punktację niż ISO.

**J.H.:** Projekt zarządzenia w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej zapowiadał daleko idące zmiany, promujące zwłaszcza świadczenia o potwierdzonej wysokiej jakości w odniesieniu do całości funkcjonowania podmiotu udzielającego świadczeń.

Z dużej zapowiedzi tych zmian, na które liczyła kadra zarządzająca szpitalami, pozostały ułamki, które de facto nie wpływają w znaczący sposób na finansowanie podmiotu. Należy również zwrócić uwagę, iż poprzez zastosowanie systemu ważonego wpływ akredytacji jest różny dla różnych zakresów kontraktowania, co nie wydaje się trafnym rozwiązaniem. Ponadto dodano elementy, bez których również można dokonać oceny ofert, a samo finansowanie pozostanie na poziomie możliwości.

Należy jednak docenić starania Funduszu dotyczące poszukiwania rozwiązań, które doceniałyby wysiłek podmiotów działalności leczniczej w zakresie poprawy jakości. Zaproponowane w zarządzeniu rozwiązania są pierwszym krokiem w tym kierunku, ponadto stanowią podstawę do podjęcia dyskusji i w tym sensie są inspirujące.

**W.K.:** Czy potrzebna jest ustawa o jakości w ochronie zdrowia?

**J.H.:** Taka ustawa nie jest niezbędna. Obecna ustawa o akredytacji jasno określa usytuowanie prawne CMJ jako jednostki budżetowej Ministerstwa Zdrowia i gwarantuje, że praca naszych wizytatorów jest wolna od jakichkolwiek zewnętrznych wpływów.

**M.B.:** Ta ustawa precyzyjnie wskazała, że akredytacja jest systemem w pełni rozpoznawalnym, a także zgodnym z kierunkiem, w jakim zmierza wiele państw w Europie. ●

**ROZMAWIAŁ: Wojciech Kuta,** przedruk z miesięcznika Rynek Zdrowia, nr 1/2014 (102)

# NIE STAĆ NAS NA STANDARDOWE ROZWIĄZANIA

## Henryka Kołczewiak

Zastępca Kierownika ds. Pielęgniarstwa w Zakładzie Chirurgicznym Ogólnym  
Centrum Leczniczo-Rehabilitacyjne i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o.o.

**C**entrum Leczniczo-Rehabilitacyjne i Medycyny Pracy ATTIS sp.z o.o. w Warszawie z siedzibą przy ul. Górczewskiej 89, świadczy kompleksowe usługi medyczne od 40 lat. Posiada pięć ogólnodostępnych Poradni Lekarskich na terenie Warszawy, Centrum Opieki nad Rodziną oraz Szpital Opieki Krótkoterminowej.

Szpital Opieki Krótkoterminowej posiada następujące Zakłady: **Zakład Rehabilitacji, Zakład Chorób Wewnętrznych, Zakład Chirurgiczny Ogólny** wraz z blokiem operacyjnym, gdzie w warunkach odpowiadających najwyższym standardom medycznym wykonywane są zabiegi i operacje w trybie jednego dnia w następujących dziedzinach:

- chirurgia ogólna,
- chirurgia plastyczna,
- proktologia,
- okulistyka,
- laryngologia,
- ginekologia,
- urologia
- oraz zabiegi planowe w dziedzinie ortopedii i torakochirurgii.

Od 2001 roku do końca 2013 wykonano tu ponad 40 000 zabiegów.

W Zakładzie Chirurgicznym Ogólnym opracowane i wdrożone zostały procedury medyczne. Na poszczególnych stanowiskach obowiązują odpowiednie standardy. W listopadzie 2012 roku został wdrożony System ISO. Nadzór nad przestrzeganiem procedur i standardów pełni Pełnomocnik Dyrektora d.s. jakości oraz pielęgniarka epidemiologiczna. Służą oni pracownikom radami i fachową pomocą w trudnych sytuacjach zawodowych.

**Joanna Mielczarek: Co sprawiło, że zdecydowaliście się Państwo wdrożyć gotowe jałowe zestawy? Jakie argumenty były dla Państwa płacówki najistotniejsze?**

**Henryka Kołczewiak:** Od początku działania bloku operacyjnego w Centrum ATTIS, tj. od czerwca 2001 roku, korzystamy wyłącznie z materiałów opatrunkowych TZMO SA. Początkowo sprowadzony był materiał opatrunkowy niejłowy. Na bloku operacyjnym był pakowany w pakiety i sterylizowany.

Organizacja procesu wymagała znacznych nakładów czasu oraz konieczności zgromadzenia wielu elementów składowych pakietu. Od 5 lat sprowadzane są pakiety jałowe z materiałem opatrunkowym. W 2009 roku wyszliśmy z inicjatywą do TZMO SA produkowania dla naszego Zakładu Chirurgicznego gotowych jałowych zestawów, przeznaczonych do wykonywania małych zabiegów, tj. zabiegów skórnych, okulistycznych, zmiany opatrunku, zakładania i usuwania szwów i cewnika. Zastosowanie powyższych zestawów przyczyniło się do usprawnienia pracy personelu i podniosło jakość świadczonych usług oraz zminimalizowało ryzyko zakażeń.

**J.M.: A jak to wyglądało wcześniej?**

**H.K.:** Dla przeprowadzenia danej procedury niezbędne było zgromadzenie wielu elementów składowych zestawu. Wymagało to dużo czasu ze strony personelu, co nie przekładało się na ograniczenia ryzyka popełnienia błędu. Poza tym każdy artykuł medyczny jałowy posiada opakowanie zewnętrzne, które jest odpadem. Przy rozwią-





zaniu systemowym, wykorzystaniu gotowych zestawów, wytwarzany jest tylko jeden odpad – opakowanie zestawu, wskutek czego w porównaniu z wcześniejszym rozwiązaniem, zmniejszeniu uległa ilość i różnorodność opakowań stanowiących odpady.

**J.M.:** Podjęliście Państwo decyzję o zmianie – jak przebiegał ten proces?

**H.K.:** W wyniku poczynionych obserwacji i przeprowadzonych wspólnie z kierownikiem Zakładu Chirurgicznego Ogólnego doktorem Wiesławem Dideńko rozmów z pielęgniarkami operacyjnymi, doszliśmy do wniosku o zasadności wdrożenia zestawów do poszczególnych procedur zabiegowych: operacji zaćmy, przepukliny, żyłaków, artroskopii kolana, barku, ACL, zakładania portów naczyniowych, operacji laryngologicznych. Przygotowanie zestawów do poszczególnych procedur trwało około 1 roku i nie był to proces łatwy. Nie wszystkie elementy składowe zestawów w pełni nas satysfakcjonowały, szczególnie te, które nie były macierzystymi produktami TZMO SA. Na szczególną uwagę zasługują obłożenia pół operacyjnych i materiał opatrunkowy TZMO, które są wysokiej jakości, zgodne z naszymi oczekiwaniami i wymaganiami. Ważne są również uwagi ze strony lekarzy chirurgów i pielęgniarek operacyjnych dotyczące poszczególnych elementów składowych zestawu. Zdobyte doświadczenie i poczynione obserwacje pozwalają na bieżąco udokonywać zestawy. Modyfikujemy je wspólnie z przedstawicielami medycznymi pomiędzy Centrum ATTIS a TZMO S.A.



Fot. 1-5. Operacja przepukliny.

Zakład Chirurgiczny Ogólny Centrum Leczniczo-Rehabilitacyjne i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o.o.

**J.M.:** Wybór tej drogi okazał się słuszny?

**H.K.:** Jesteśmy przekonani o słuszności wdrożenia zestawów do poszczególnych procedur zabiegowych. Przygotowanie zestawu do wykonania danej procedury wymaga dużo mniej czasu, pochłania mniej energii ze strony personelu i ogranicza ryzyko popełnienia błędu, dlatego więcej uwagi możemy skupić na pacjencie. Sporządzenie protokołu operacyjnego wymaga zdecydowanie mniej czasu – identyfikacja tylko jednego pakietu, a nie kilkunastu pojedynczych.

**J.M.:** Wiem, że wdrażacie dalsze usprawnienia?

**H.K.:** Od września 2012 roku używamy gotowych zestawów potrzebnych do wykonania procedur medycznych. Pielęgniarki operacyjne i lekarze są bardzo

zadowoleni i w pełni usatysfakcjonowani z możliwości zastosowania gotowych zestawów.

**J.M.:** Czy jest jakiś element, który chcielibyście Państwo usprawnić?

**H.K.:** Okres oczekiwania bywa często wydłużony, ponieważ zestawy produkowane są wyłącznie dla naszego Zakładu Chirurgicznego Ogólnego, wskutek czego zmuszeni jesteśmy do zamawiania większej ilości zestawów. Chcielibyśmy, aby dostawy odbywały się cyklicznie zgodnie z naszymi potrzebami, co ułatwi nam pracę i pozwoli na optymalizację procedur organizacyjnych.

**J.M.:** Dziękuję za rozmowę. •

**ROZMAWIAŁA:**

**Joanna Mielczarek**

Redakcja MATOnews



# CZAS NA ZMIANY

## Renata Grzebalska

Kierownik Bloku Operacyjnego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Wojciecha w Gdańsku,  
Przewodnicząca Stowarzyszenia Instrumentariuszek Ortopedycznych,  
Członek Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Instrumentariuszek oraz  
Wiceprzewodnicząca Zespołu ds. Pielęgniarstwa Operacyjnego  
przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Gdańsku



**S**zpital Specjalistyczny im. Św. Wojciecha w Gdańsku świadczy usługi medyczne zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi i oczekiwaniami pacjentów, zapewniając im i osobom odwiedzającym, a także personelowi, przyjazne oraz bezpieczne warunki pobytu i pracy. Mając na uwadze ciągłą poprawę jakości świadczonych usług w szpitalu, opracowano i wdrożono system zarządzania jakością zgod-

ny z międzynarodową normą ISO 9001:2008.

14 października 2013 roku szpital otrzymał z rąk Dyrektora Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia prestiżowy certyfikat akredytacyjny. Tym samym dołączył do elitarnego grona najlepszych placówek w kraju.

Szpital udziela również świadczeń zdrowotnych z zakresu zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze oraz badań i porad lekar-

skich w zakresie zaopatrzenia ortopedycznego.

**Łukasz Sajewski:** Jak Pani ocenia zasadność stosowania gotowych zestawów operacyjnych?

**Renata Grzebalska:** Moja ocena gotowych zestawów operacyjnych jest bardzo dobra. Pozwalają przede wszystkim na oszczędność czasu przygotowania personelu medycznego do zabiegu operacyjnego, dobrze i rozważnie opracowane pod względem zawartości pozwalają na przeprowadzenie procedur medycznych na najwyższym poziomie, a w efekcie końcowym znacznie ograniczają ilość odpadów. Na jakość gotowych zestawów operacyjnych bardzo duży wpływ ma sam odbiorca – użytkownik, poprzez dobór składowych pakietu. To, co budzi moje największe obawy, to cena, która dla wielu polskich szpitali może uniemożliwić korzystanie z tego typu wyrobów. System zakupów w drodze postępowania przetargowego sprawia, że podstawowym kryterium przy wyborze oferty staje się najniższa cena. Tu mamy dysonans. Natomiast inaczej sytuacja wygląda, jeśli chodzi o wysoko specjalistyczne zabiegi chirurgiczne, jak kardiochirurgia, okulistyka, neurochirurgia. To jest działalność operacyjna, która już wykorzystuje gotowe, dedykowane pod konkret-

na procedurę zestawy operacyjne, ale procentowy udział tego typu zabiegów w skali całej działalności operacyjnej jest niski.

**Ł.S.:** Pierwszym obszarem medycznym, który w pełni zostanie objęty systemem gotowych zestawów operacyjnych, są wysoko specjalistyczne zabiegi operacyjne?

**R.G.:** Tak. Są to obszary, które już w dużej mierze zostały objęte standaryzacją.

**Ł.S.:** Standaryzacja procedur – uważają Pani za istotny element z punktu widzenia pracownika bloku operacyjnego?

**R.G.:** W polskim systemie opieki zdrowotnej konieczne jest przeprowadzenie standaryzacji procedur operacyjnych w taki sposób, aby wytyczne co do m.in. składu zestawu do konkretnej procedury medycznej, były takie same dla placówek w całej Polsce, wszak wyliczenia punktowa procedury jest jednakowa dla wszystkich. Powinniśmy dążyć do jak najszybszego opracowania standardów operacyjnych, aby w każdym Bloku Operacyjnym zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi na jednakowym poziomie

**Ł.S.:** Czyli nie tylko wdrażanie nowoczesnych wyrobów medycznych, ale też działania edukacyjne oraz rozwiązywania systemowe?

**R.G.:** Oczywiście. Nasze środowisko już podjęło takie działania i nawiązało współpracę z organizacjami rządowymi, podejmując działania w zakresie szkoleń pielęgniarek i standaryzacji procedur operacyjnych. Wydaje się zasadne, aby opracować składy poszczególnych zestawów operacyjnych pod konkretne procedury zgodnie z dedykowaną techniką operacyjną. Koniecznym jest, aby elementy i kolejność ich ułożenia w zestawie były właściwe, to nie może być wypadkowa pomysłów kilku przypadkowych osób.

**Ł.S.:** Pani zdaniem wprowadzenie ustandaryzowanej listy elementów składowych zestawu jest możliwe?



---

*„Na jakość gotowych zestawów operacyjnych bardzo duży wpływ ma sam odbiorca – użytkownik, poprzez dobór składowych pakietu.”*

---

**Co z akceptacją poszczególnych grup personelu medycznego?**

**R.G.:** Jak najbardziej jest możliwe. Co do akceptacji ogólnych wytycznych, to decydują tu względy bezpieczeństwa okołoperacyjnego, w tym epidemiologicznego, które są nadrzędne w stosunku do własnych upodobań lub przyzwyczajęń. Przecież to dobro pacjenta i bezpieczeństwo personelu na sali operacyjnej są najważniejsze.

**Ł.S.:** Reasumując: wprowadzenie gotowych zestawów operacyjnych pozwala usprawnić pracę, standaryzować procedurę i zwiększyć bezpieczeństwo epidemiologiczne?

**R.G.:** Tak. Oceniam gotowe zestawy bardzo dobrze, korzystanie z nich generuje wiele korzyści. ●

**ROZMAWIAŁ:**

**Łukasz Sajewski**

Redakcja MATOnews



# MOJE DOŚWIADCZENIA W PRACY Z ZESTAWEM OPERACYJNYM

**MUDr. Miroslav Hričiák**

lekarz kierujący oddziałem Jednodniowej Opieki Medycznej  
Euromedix a.s., Poliklinika ProCare  
Betliarska 17, Bratislava

W mojej 21-letniej praktyce chirurgicznej, ambulatoryjnej i operacyjnej w poszczególnych miejscach pracy zyskiwałem i wypracowywałem pewne nawyki pracy i korzystania ze sprawdzonych procedur. Procedury te z czasem i nabieraniem doświadczenia starałem się ciągle usprawniać, wprowadzając prostsze i bardziej ekonomiczne warianty metod pracy w ambulatorium chirurgicznym, czy też w salach operacyjnych.

Po odejściu z poprzedniego miejsca pracy przyjąłem wyzwanie budowy nowego ambulatorium chirurgicznego w poliklinice, a także oddziału jednodniowej opieki medycznej ukierunkowanego na chirurgię i ortopedię, później również na ginekologię, chirurgię plastyczną, urologię i otolaryngologię.

Na początku myślałem, że nie będzie to aż tak ciężka praca, bo będę korzystał z tego, co już wiem i czego udało mi się dowiedzieć, a reszta „przyjdzie sama”.

Zacząłem od wybierania, wspólnie z moim nowym personelem, potrzebnych nam produktów. Następnie zaczęliśmy kontaktować się z różnymi firmami i konsultować z nimi nasze pomysły i potrzeby. Oczywiście byliśmy ograniczeni pomieszczeniami polikliniki, budżetem, zakresem działań i logistyką dla zapewnienia funkcjonowania systemu, więc zmuszony byłem zmienić swój punkt widzenia na wiele utrwalonych procedur i nawyków. Chciałem stworzyć jak najprostszy i najbardziej ekonomiczny model.

Jedną z najważniejszych decyzji dotyczących sal operacyjnych było to, z jakiego rodzaju obłożenia będziemy korzystać podczas zabiegów operacyjnych. Czy będziemy korzystać z pralni, czy też używać jednorazowego obłożenia i bielizny operacyjnej.

W ambulatorium chirurgicznym wypróbowałem małe zestawy jednorazowe TZMO SA. Z początku sceptyczny wobec wykorzystywanych materiałów, których do tej pory nie znałem i z którymi nie miałem wcześniej do czynienia, stopniowo zmieniałem zdanie. Z biegiem czasu ambulatoryjne zestawy chirurgiczne do opatrywania ran, pobierania wycinków, czy też cewnikowania stały się moimi ulubionymi. Zestawy te pozwoliły nam wyraźnie przyspieszyć przygotowania do zabie-







gu, a także skrócić czas samej procedury.

Po oddaniu do użytku jednostki jednodniowej opieki medycznej wypróbowałem różne zestawy operacyjne firmy TZMO SA do poszczególnych zabiegów chirurgicznych i ortopedycznych. Po wielu konsultacjach zarówno chirurgicznych, jak z przedstawicielami firmy, „uszyto nam na miarę” duże zestawy operacyjne, składające się z jednorazowych sterylnych obłożeń pola operacyjnego, takich jak pokrycie dla pacjenta, stolika instrumentalnego, stolików operacyjnych oraz fartuchów dla zespołu operującego. „Na miarę uszyto” i zapakowano nam także akcesoria, o które poprosiliśmy. Były to sterylne: różne opatrunki, worki, samoprzylepne kieszenie na płyny i sprzęt medyczny, tampony, miski, bandaże elastyczne.

W zestawach operacyjnych jako składową zaproponowano nam również instrumentarium metalowe jednorazowego użytku (nożyczki, pęsety, itd.), jednak zbyt krótko pracując z tymi narzędziami, by jednoznacznie je ocenić.

Duże zestawy operacyjne TZMO SA spodobały nam się tak bardzo, że po 3 miesiącach funkcjonowania oddziału jednodniowej opieki zdrowotnej przestaliśmy korzystać z materiałów od innych firm.

W naszym małym zespole, gdzie skupiamy się na wykonaniu możliwie największej ilości zabiegów chirurgicznych w jak najkrótszym czasie, dzięki wykorzystywaniu dużych zestawów operacyjnych wyraźnie oszczędzamy czas personelu potrzebny do przygotowania sal operacyjnych przed zabiegami. W przypadku zastępowania pielęgniarek operacyjnych przez zewnętrzny personel operacyjny nie dochodzi do ewentualnych braków z powodu różnych nawyków. Praca z dużymi zestawami operacyjnymi, szczególnie opracowanymi dla poszczególnych zabiegów chirurgicznych, stała się bardziej komfortowa i bezpieczniejsza nie tylko dla pacjenta, ale także dla personelu.

Standaryzacja poszczególnych zabiegów operacyjnych pozwala obniżyć ryzyko wystąpienia błędów, a dzięki temu także możliwych komplikacji. Pooperacyjne sprzątnięcie i likwida-

cja materiału stało się znacznie prostsze, co pozwala oszczędzić czas na przygotowanie się do kolejnego zabiegu. Personel z centralnej sterylizacji nie musi zajmować się sterylizacją materiałów, sterylność gwarantuje producent, dzięki temu pielęgniarki operacyjne mogą skupić się na zabiegu. Standaryzacja procedur z wykorzystaniem dużych zestawów operacyjnych ma także wyraźny wpływ na aspekt ekonomiczny. Zwykle jeden zestaw równa się jeden zabieg operacyjny, odpadów w postaci niewykorzystanego materiału nie ma w zasadzie żadnych. Dokumentowanie wykorzystanych materiałów jest łatwe, poszczególne etykiety z kodem wkleja się do dokumentacji w celu archiwizacji. W ten sposób można wyliczyć także realne koszty zabiegów operacyjnych. Oszczędza się również koszty personelu, który zajmuje się magazynowaniem i pracą z materiałami operacyjnymi.

Po doświadczeniach w pracy z małymi i dużymi zestawami chirurgicznymi w poliklinice oraz na chirurgii jednodniowej nie wróciłbym już do innego rozwiązania. ●

# KOMPLEKSOWA OBSŁUGA SZPITALI

 **TZMO SA**



**T**ZMO SA to firma z całkowicie polskim kapitałem, która w ciągu 60 lat z lokalnego przedsiębiorstwa zbudowała działającą na wielu rynkach grupę kapitałową.

Jesteśmy wiodącym producentem i dostawcą artykułów higienicznych, kosmetycznych oraz wyrobów medycznych na rynek światowy.

Jesteśmy właścicielem **54** firm w **16** krajach, nasze produkty są dostępne na ponad **65** rynkach.



Pod marką Matopat oferujemy najwyższej jakości wyroby medyczne, od lat stosowane na blokach operacyjnych, w gabinetach zabiegowych, ambulatoriach, stacjach dializ oraz w karetkach pogotowia. Dzięki długoletniemu doświadczeniu i współpracy z wieloma autorytetami w dziedzinie medycyny, przygotowaliśmy ofertę obejmującą szer-

roką gamę produktów, która jest konsekwentnie rozwijana.

Znajdują się w niej zarówno dedykowane pod konkretne procedury standardowe zestawy operacyjne, jak ponad tysiąc komponentów do indywidualnej kompletacji zestawu. Umożliwia to elastyczne tworzenie oferty pozwalającej zaspokoić indywidualne potrzeby użytkownika.

Mając świadomość, jak ważne jest bezpieczeństwo, tworzymy Centra Usług CitoNet, które dzięki profesjonalnie przeprowadzonym procesom prania i sterylizacji, pozwalają nam na realizację dostaw czystej bielizny, sterylnych narzędzi chirurgicznych i bielizny oraz jałowych setów zaprojektowanych według indywidualnych potrzeb. Celem zapewnienia najwyższej jakości świadczonych usług stosujemy najnowocześniejsze technologie, takie jak np. identyfikacja wyrobów za pomocą fal radiowych. ●



# OFERTA ZESTAWÓW OPERACYJNYCH MATOSET

## STANDARDOWA

- ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA
- ZESTAW DO PORODU
- ZESTAWY DO ARTROSKOPII KOLANA
- ZESTAW DO ANGIOGRAFII
- ZESTAW GINEKOLOGICZNO-UROLOGICZNY
- ZESTAW DO LAPAROSKOPII
- ZESTAW DO LAPAROTOMII

## POD INDYWIDUALNE POTRZEBY



# ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET OBŁOŻENIE

Obłożenie pola operacyjnego Matodrape stanowi pełną barierę dla patogenów i gwarantuje wysoki komfort pracy.

- **specjalizacja**
  - ▶ możliwość wyboru z ponad 30 typów specjalistycznych serwet do zabezpieczenia różnego typu zabiegów operacyjnych
- **szeroka gama surowców**
  - ▶ optymalny dobór rodzaju laminatu
- **barierowość serwet**
  - ▶ wysoka odporność na przenikanie patogenów na całej powierzchni obłożenia
- **jeden wytwórca i dostawca**
  - ▶ bezpieczeństwo gwarantowane kontrolą jakości na każdym etapie procesu tworzenia i dostarczenia wyrobów
- **zwalidowany proces sterylizacji**
  - ▶ wysoka jakość zapewniona pełną kontrolą procesu
- **elementy dodatkowe**
  - ▶ usprawnienie i ułatwienie przeprowadzenia zabiegu, dzięki szerokiej gamie specjalistycznych kieszeni, worków, organizatorów będących zintegrowanym elementem obłożenia

## OFERTA OBŁOŻEŃ POLA OPERACYJNEGO OBEJMUJE:

- **ponad 30 specjalistycznych serwet zabezpieczających m.in. zabiegi:**
  - ginekologiczne
  - okulistyczne
  - urologiczne
  - kardiologiczne
  - ortopedyczne
  - endoskopowe
  - oraz
  - cesarskiego cięcia
  - angiografii
  - inne
- **trzy rodzaje laminatów**
  - laminat TF – dwuwarstwowy
  - laminat Blue Special – dwuwarstwowy
  - laminat Blue Comfort – trójwarstwowy.





# ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET FARTUCH

Fartuch Matodress to wyrób medyczny zapewniający bezpieczeństwo przeprowadzenia procedury oraz gwarantujący komfort pracy personelu medycznego.

- **wysoka barierowość** ▶ zabezpieczenie przed możliwością migracji patogenów przez cały czas trwania zabiegu
- **obszerne pole krytyczne** ▶ ochrona nawet podczas prowadzenia operacji wymagających większej, wymuszonej aktywności operatora
- **wysoka paroprzepuszczalność** ▶ komfort termiczny nawet podczas długich zabiegów
- **ultradźwiękowy szew** ▶ eliminacja ryzyka przenikania mikroorganizmów w miejscach łączeń
- **krój typu reglan** ▶ pełna swoboda ruchów
- **zgodność z normami** ▶ gwarancja bezpieczeństwa
- **odpowiednie złożenie i kartonik** ▶ pełna aseptyka, nawet przy samodzielnym zakładaniu

## OFERTA FARTUCHÓW OPERACYJNYCH OBEJMUJE:

trzy typy wyrobów, których zastosowanie uzależnione jest od rodzaju zabiegu i oceny sytuacji przez zespół medyczny:

- **Fartuch Matodress Standard** ▶ sugerowany do krótkich i małoinwazyjnych procedur chirurgicznych
- **Fartuch Matodress Comfort Plus** ▶ o podwyższonym komforcie termicznym, sugerowany do krótkich i małoinwazyjnych procedur chirurgicznych
- **Fartuch Matodress Perfect** ▶ sugerowany do wysokoinwazyjnych procedur chirurgicznych

Każdy rodzaj fartucha dostępny jest w rozmiarze M, L, XL, XXL.



# ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET MATERIAŁ OPATRUNKOWY

Materiały opatrunkowe pod marką Matopat, dzięki zaawansowanym procesom technologicznym, cechuje najwyższa jakość i bezpieczeństwo stosowania.

- **proces bezchlorowego bielenia oraz suszenia gazy** ▶ czystość mikrobiologiczna i chemiczna
- **nitka bawełniana o grubości 15tex** ▶ wysoka wytrzymałość, duża chłonność
- **nowoczesna produkcja oraz zaawansowane procesy technologiczne** ▶ bezpieczeństwo stosowania
- **wysoka chłonność** (nie mniejsza niż 11g/g) ▶ duża wydajność – mniejsze zużycie
- **krótki czas tonięcia** (nie większy niż 5 sekund) ▶ natychmiastowa reakcja na kontakt z płynami
- **neutralne pH dla skóry** (pH wyciągu wodnego 6,5-7,5) ▶ nie podrażnia, nie wywołuje reakcji alergicznych
- **spoista i niepyląca struktura gazy** ▶ brak ryzyka pojawienia się luźnych nitek
- **nitka kontrastująca w promieniach rtg** ▶ szybkie i nieinwazyjne wykrycie materiału opatrunkowego w polu operacyjnym

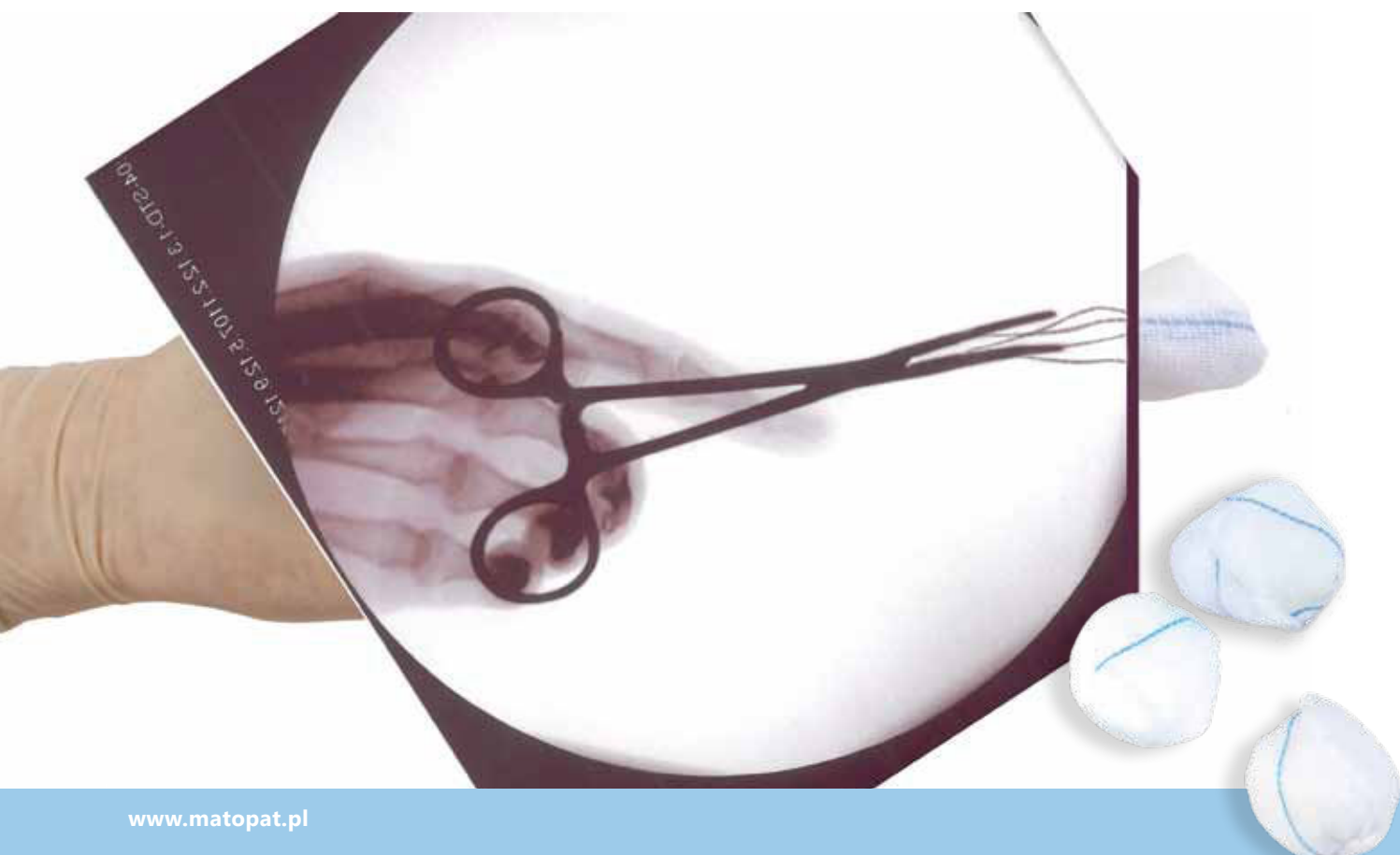
OFERTA MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH OBEJMUJE SZEROKĄ GAMĘ WYROBÓW:

- kompresy, serwety, tufery (kule, fasolki, różki, groszki, kaptury) oraz setony.

WYROBY Z GAZY DOSTĘPNE SĄ:

- w dwóch **nitkowościach** (13-, 17-nitkowa)
- w trzech **warstwowościach** (8-, 12-, 16-wartwowych).

Dostępna jest pełna gama rozmiarów oraz sposobów pakowania.



## ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET NARZĘDZIA

Narzędzia metalowe Matoset INSTRUMENT to komfort i precyzja pracy.

- **ostrość narzędzi tnących**
  - ▶ odpowiadająca ostrości narzędzi wielorazowego użytku
- **wytrzymałość materiału**  
(twardość stali 42-52HRC)
  - ▶ optymalna wytrzymałość przy zachowaniu wymaganej elastyczności
- **doskonała identyfikacja**
  - ▶ wyraźny, trwale umieszczony, zabarwiony na niebiesko znak jednorazowego użytku
- **wysoka jakość wykonania**
  - ▶ spełnione wymagania normy ISO 7153-1 oraz ASTM 899-12



### OFERTA OBEJMUJE:

- pęsety (anatomiczne, chirurgiczne), kleszcze do trzymania igieł, peany, kochery oraz szeroką gamę nożyczek prostych i zagiętych w różnych wariantach zakończeń (ostro-ostre, ostro-tępe, tępo-tępe). Posiadamy również nożyczki specjalistyczne, takie jak: oczne, do przecinania pępowiny, do epistomii.

Ważnym elementem dopełniającym ofertę są elementy plastikowe, takie jak: pęsety, kleszczyki, korcangi, zaciski.

## ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET ELEMENTY DODATKOWE

Oferta elementów dodatkowych umożliwia dostosowanie produktu do indywidualnych potrzeb.

### OFERTA ELEMENTÓW DODATKOWYCH MOGĄCYCH UZUPEŁNIĆ ZESTAW:

- strzykawki
- igły
- cewniki
- dreny
- zaciski
- patyczki, szpatułki
- pojemniki
- i wiele innych, jak rampa trójdrożna, przedłużacze do pomp, narządy do przetoczeń, uchwyty na lampy
- pokrowce na kończyny
- przylepne kieszenie
- osłony na sprzęt

W poszczególnych grupach znajdziecie Państwo zarówno asortyment podstawowy, jak i specjalistyczny. Grupa elementów dodatkowych nie jest zamknięta; będzie budowana i udoskonalana według Państwa potrzeb i życzeń.



# ELEMENTY SKŁADOWE ZESTAWU MATOSET

## DALLOP NM – TAŚMA UROLOGICZNA

## OPTOMESH – SIATKI PRZEPUKLINOWE

Oferta materiałów pod marką Tricomed to trwała rekonstrukcja biologicznych struktur, przywracająca normalną sprawność fizyczną pacjentom.

- **optymalna poręczność w stosowanych technikach chirurgicznych** ▶ łatwość przeprowadzania zabiegu
- **wykonanie z monofilamentowego polipropylenu** ▶ obniżone ryzyko powikłań spowodowanych zainfekowaniem implantu
- **odporność na erozję** ▶ obniżone ryzyko powikłań spowodowanych utratą elastyczności i kurczenia się implantu, bądź utraty wytrzymałości mechanicznej
- **wysoka porowatość** ▶ dobre wgajanie implantu
- **biogodność** ▶ minimalizacja powikłań spowodowanych reakcją immunologiczną organizmu pacjenta

### DALLOP NM

taśma urologiczna do chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet:

- **nietraumatyzująca** ▶ brak ostrych krawędzi uszkodzających tkanki podczas zabiegu oraz brak strzępienia krawędzi taśmy
- **optymalna elastyczność** ▶ zminimalizowane ryzyko nadmiernego ucisku na cewkę moczową

### OPTOMESH

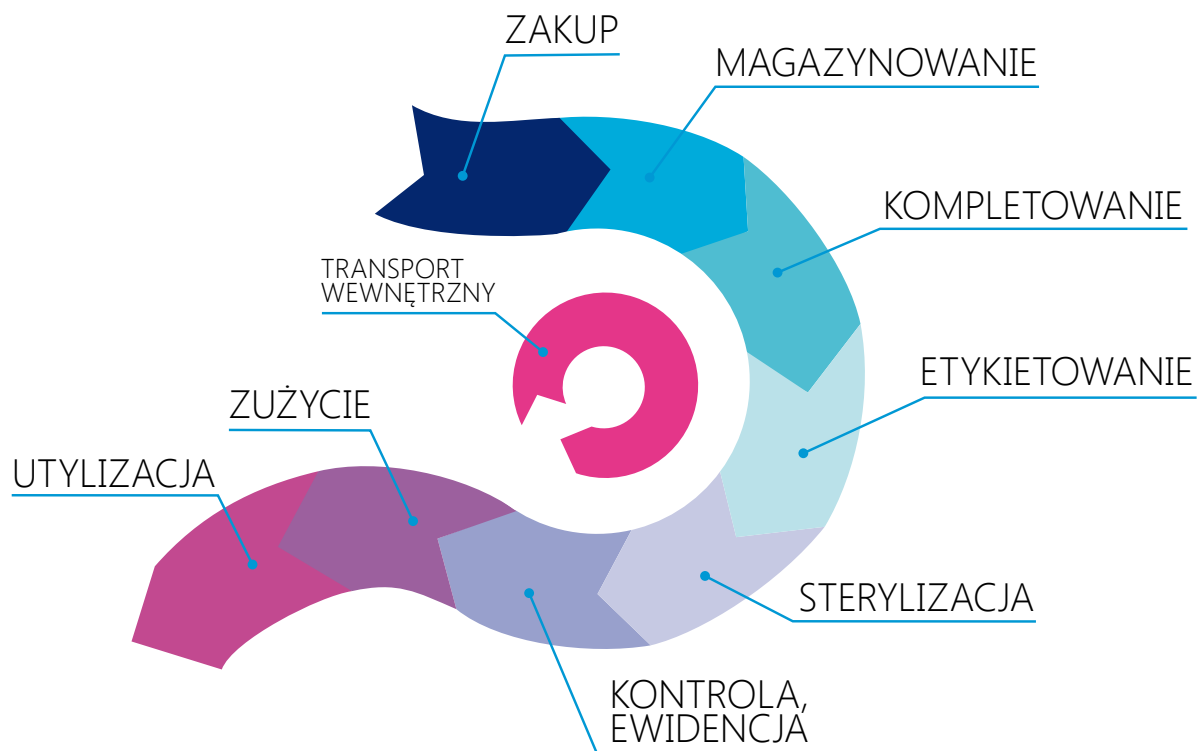
siatki przepuklinowe:

- **optymalna podatność wzdłużna i poprzeczna** ▶ dobre odwzorowanie fizjologicznych funkcji protezowanych tkanek
- **duża wytrzymałość mechaniczna** ▶ minimalne ryzyko pęknięcia siatki i rozerwania szwem po zaimplantowaniu

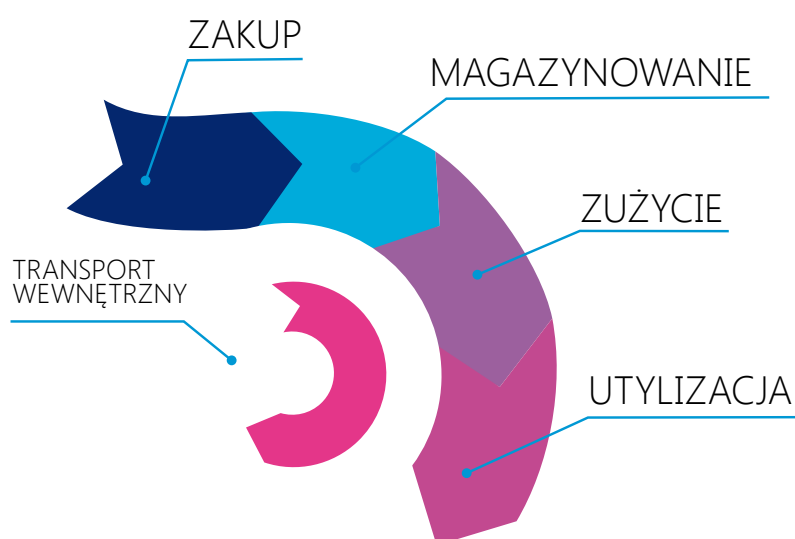




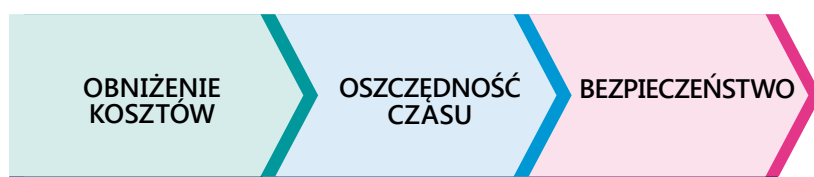
## PROCES SAMODZIELNEGO PRZYGOTOWANIA MATERIAŁU PRZEZ PERSONEL SZPITALA



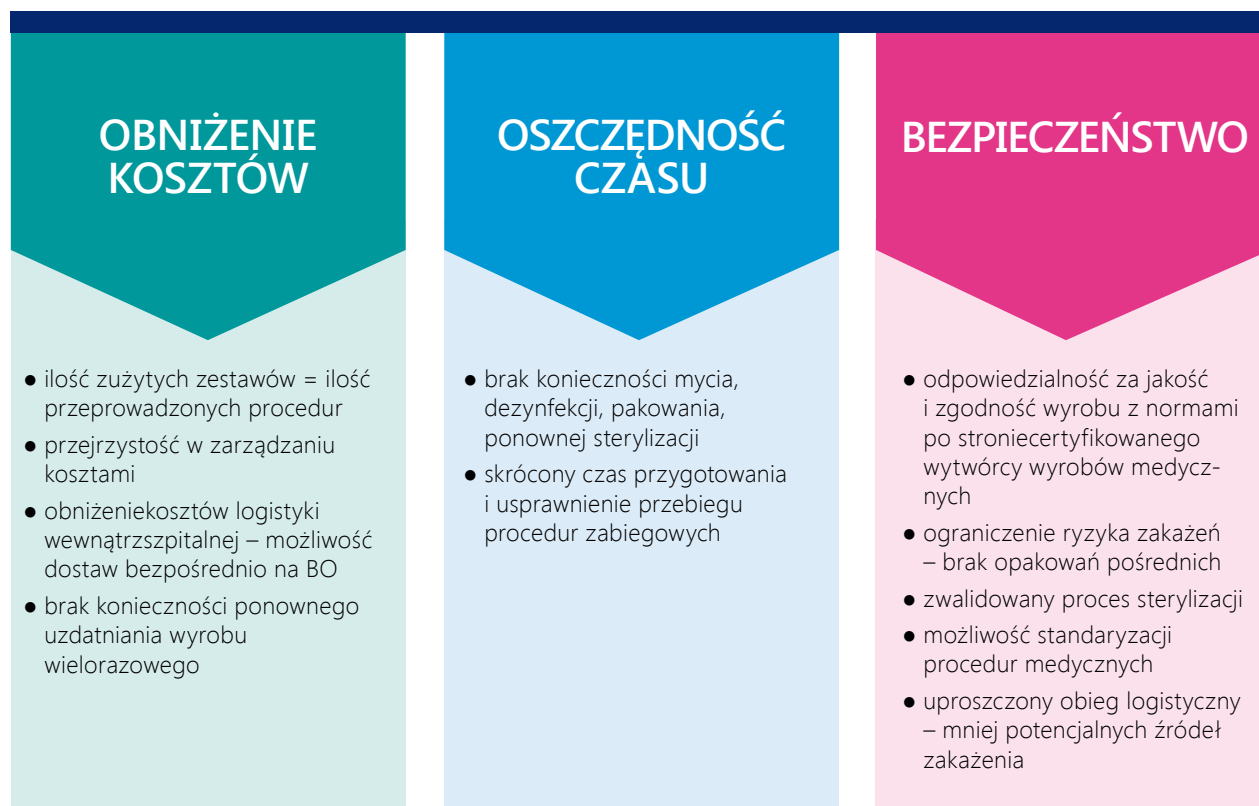
## WYKORZYSTANIE GOTOWYCH ZESTAWÓW



KORZYŚCI:



## KORZYŚCI ZE STOSOWANIA GOTOWYCH ZESTAWÓW



## NOTATKI

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



# WYBIERZ STANDARDOWY ZESTAW OPERACYJNY MATOSET LUB **SKOMPONUJ TWÓJ WŁASNY**

Wypełnij kartę produktu i przekaz naszemu Przedstawicielowi

NAZWA I ADRES PLACÓWKI .....

OSOBA KONTAKTOWA ..... TELEFON .....

## Oferta standardowa zestawów operacyjnych Matoset

### ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA

#### MA-991-ZB22-001



- 1 x serweta do cesarskiego cięcia z laminatu
- 2-warstwowy w kształcie litery „T” z folią chirurgiczną i workiem na płyny z zaworkiem 325cm x 250cm
- 1 x serweta na stół instrumentalny 190cm x 150cm
- 1 x serweta na stolik Mayo 145cm x 80cm
- 4 x kompresy włókninowe 40g/m<sup>2</sup> 40cm x 20cm
- 1 x dren o śr. 8mm
- 1 x korcang plastikowy 24 cm

- 1 x flanelka dla dziecka 160cm x 75cm
- 1 x czapeczka
- 50 (5x10) x kompresy z gazy 17N 12W RTG 10cm x 10cm
- 5 x serwety z gazy 17N 4W RTG 45cmx45cm
- 1 x zacisk na pępowinę
- 1 x centymetr do mierzenia noworodka

### ZESTAW DO PORODU

#### MA-991-ZBS2-002



- 1 x serweta na stół narzędziowy z laminatu 2-warstwowego 150cm x 90cm
- 1 x pokrowiec na kończynę dolną SMS
- 5 x tufery kule 17N 30cm x 30cm
- 5 x kompresy włókninowe 40g/m<sup>2</sup> 4W 10cm x 20cm
- 10 x kompresy włókninowe 40g/m<sup>2</sup> 4W 7,5cm x 7,5cm
- 1 x nożyczki do cięcia pępowiny 12,5cm
- 2 x zaciski na pępowinę
- 1 x flanelka dla dziecka

- 1 x czapeczka
- 1 x podkład chłonny Seni Soft
- 1 x serweta z włókniny kompresowej 40g/m<sup>2</sup> 80cm x 60cm
- 1 x nożyczki do cięcia krocza 18cm
- 1 x korcang plastikowy 24cm
- 1 x nerka tekturowa
- 2 x rękawice lateksowe bezpudrowe M
- 1 x centymetr do mierzenia noworodka

### ZESTAWY DO ARTROSKOPII KOLANA

#### MA-991-ZB22-003



- 1 x serweta do artroskopii z laminatu 2-warstwowego
- z otworem elastycznym i workiem na płyny z kształtką oraz zaworem 320cm x 240cm
- 1 x pokrowiec na nogę z laminatu 3-warstwowego
- 3 x taśmy medyczne samoprzylepne
- 1 x serweta na stół instrumentalny 190cm x 150cm
- 1 x serweta na stolik Mayo 145cm x 80cm
- 1 x dren sr. 8mm
- 1 x korcang plastikowy 24cm

- 1 x ostrze nr 11 z nasadką
- 1 x pojemnik na płyny 250ml
- 2 x serweta włókninowa SMS 80cm x 90cm
- 1 x serweta włókninowa SMS 210cm x 160cm
- 2 x osłona na przewody Camera Cover
- 1 x opaska elastyczna Matopat Universal
- 20 x kompresy z gazy 17N 8W 10cm x 10cm
- 2 x kompres tracheotomijny 40g/m<sup>2</sup> 4W „Y”
- 1 x podkład podgipsowy Matosoft SYNTHETIC 15cm x 3 m

### ZESTAW DO ANGIOGRAFII

#### MA-991-ZB32-002



- 1 x serweta do angiografii z laminatu 3-warstwowego z panelem foliowym, warstwą chłonną i dwoma otworami 320cm x 235cm
- 1 x serweta na stół instrumentaria lny 190cm x 150cm
- 1 x serweta z laminatu TF 50cm x 60cm
- 2 x osłony foliowe z gumką 85cm x 70cm
- 50 x kompresy z gazy 17N 8W 10cm x 10cm
- 1 x pojemnik plastikowy 250ml
- 1 x korcang plastikowy 24cm

- 1 x pojemnik plastikowy 300ml
- 1 x ostrze nr 11 z nasadką
- 1 x strzykawka 10ml
- 1 x igła 0,9x40mm (do nabrania leku)
- 1 x igła 0,8x40mm (do ostrzyknięcia)
- 1 x strzykawka 20ml Lower lock
- 1 x dren wysokociśnieniowy 150cm
- 2 x strzykawka 20ml
- 1 x rampa trójdrożna

## ZESTAW GINEKOLOGICZNO – UROLOGICZNY

**MA-991-ZB22-004**

☐

- 1 x serweta do obłożenia pacjenta z otworem 20x10cm oraz przylepcem wokół otworu z laminatu 2-warstwowego 200cm x180cm
- 1 x serweta na stół instrumentalny 190cm x 150cm
- 1 x serweta na stolik Mayo 145cm x 80cm
- 2 x pokrowiec na kończynę dolną SMS 120cm x 80cm
- 5 x tufery kule 17N 20cm x 20cm

- 2 x organizer z włókniny SMS z 3 otworami
- 10 x kompresy z gazy 17-nitkowe 16W RTG 10cm x 10cm
- 1 x seton z gazy z RTG 17N 4W 5cmx1m
- 1 x seton z gazy z RTG 17N 4W 2cmx2m
- 1 x korcang plastikowy 24cm
- 1 x podkład typu Seni Soft 90cmx60cm

## ZESTAW DO LAPAROSKOPII

**MA-991-ZB22-005**

☐

- 1 x serweta do obłożenia pacjenta z otworem w kształcie trapezu oraz przylepcem z laminatu 2-warstwowego 300cm x 180cm
- 1 x serweta na stół instrumentalny 190cm x 150cm
- 1 x serweta na stół Mayo 145cm x 80cm
- 5 x tufery kule 17N 20cm x 20cm

- 2 x organizer z włókniny SMS z 3 otworami
- 1 x foliowa kieszka 2-komorowa
- 2 x na przewody Camera Cover
- 20 (2x10) x kompresy z gazy 17-N 16W 10cm x 10cm
- 20 x tufper rożek 17N 18cm x 18cm
- 1 x korcang plastikowy 24cm

## ZESTAW DO LAPAROTOMII

**MA-991-ZB22-006**

□

- 1 x serweta do obłożenia pacjenta z otworem oraz przypięcym z laminatu 2-warstwowego 300cm x 240cm
- 1 x folia chirurgiczna 30cm x 28cm
- 1 x serweta na stół instrumentalny 190cm x 150cm
- 1 x serweta na stół Mayo 145cm x 80cm
- 2 x organizer z włókny SMS z 3 otworami

- 50 (5x10) x kompresy z gazy z RTG 17N 16W 10cm x 10cm
- 2 x serweta z gazy z RTG 17N 4W 45cm x 45cm
- 20 x tupfer fasola z RTG 17N 15cm x 15cm
- 5 x tupfery kule 17N 20cm x 20cm
- 1 x korcang plastikowy 24cm
- 1 x opatrunek pooperacyjny Fixopore S

## Elementy składowe do zestawu indywidualnego

## I. OBŁOŻENIA POLA OPERACYJNEGO

**Laminat:**

Blue Special ☐ Blue Comfort ☐ TF ☐

Serweta główna obłożenia, wersja:

|                                           |                                      |                                             |                               |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| Uniwersalne <input type="checkbox"/>      | Biodro <input type="checkbox"/>      | Artroskopia kolana <input type="checkbox"/> | Bark <input type="checkbox"/> |
| Cesarskie cięcie <input type="checkbox"/> | Angiografia <input type="checkbox"/> | Okulistyczne <input type="checkbox"/>       |                               |

Inne .....

Uwagi do serwety głównej .....

|                                                          |                                                 |                                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zintegrowana folia chirurgiczna <input type="checkbox"/> | Serweta instrumentalna <input type="checkbox"/> | Worek na Stolik Mayo <input type="checkbox"/> |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

### Dodatkowe serwety lub elementy obłożenia

Ilość

[illegible]





## II. FARTUCHY OPERACYJNE

|                 |                                                                                                                |                                                                                                                |                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ fartucha:   | <input type="checkbox"/> Standard                                                                              | <input type="checkbox"/> Comfort Plus                                                                          | <input type="checkbox"/> Perfect                                                                               |
| Rozmiar:        | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> XL <input type="checkbox"/> XXL | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> XL <input type="checkbox"/> XXL | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> XL <input type="checkbox"/> XXL |
| Ilość:          | <input type="text"/>                                                                                           | <input type="text"/>                                                                                           | <input type="text"/>                                                                                           |
| Ręczniki do rąk | <input type="checkbox"/> Tak                                                                                   | <input type="checkbox"/> Nie                                                                                   |                                                                                                                |
| Ilość:          | <input type="text"/>                                                                                           |                                                                                                                |                                                                                                                |

Dodatkowe uwagi .....

## III. MATERIAŁ OPATRUNKOWY

### 1. KOMPRESY Z GAZY

|                |                    |                  |                              |                    |              |
|----------------|--------------------|------------------|------------------------------|--------------------|--------------|
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Nitkowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Przewiązanie ..... | Ilość: ..... |
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Nitkowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Przewiązanie ..... | Ilość: ..... |

### 2. SERWETY Z GAZY

|                |                    |                  |                              |                                   |              |
|----------------|--------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Nitkowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | <input type="checkbox"/> TASIEMKA | Ilość: ..... |
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Nitkowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | <input type="checkbox"/> TASIEMKA | Ilość: ..... |

### 3. TUPFERY Z GAZY

|                |                |                    |                              |              |
|----------------|----------------|--------------------|------------------------------|--------------|
| Kształt: ..... | Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Ilość: ..... |
| Kształt: ..... | Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Ilość: ..... |

### 4. SETONY Z GAZY

|                |                    |                              |              |
|----------------|--------------------|------------------------------|--------------|
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Ilość: ..... |
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | Ilość: ..... |

### 5. KOMPRESY Z WŁÓKNINY

|                |                    |                  |                              |                                                          |              |
|----------------|--------------------|------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------|
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Gramatura: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | wycięcie <input type="radio"/> O <input type="radio"/> Y | Ilość: ..... |
| Rozmiar: ..... | Warstwowość: ..... | Gramatura: ..... | <input type="checkbox"/> RTG | wycięcie <input type="radio"/> O <input type="radio"/> Y | Ilość: ..... |

|       |        |
|-------|--------|
| Inne: | Ilość: |
| ..... | .....  |
| ..... | .....  |

Dodatkowe uwagi .....  
.....



#### IV. NARZĘDZIA

| Opis/Uwagi            | Metalowe                 | Plastikowe               | Ilość:      |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| PĘSETA .....          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| NOŻYCZKI .....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| KLESZCZE .....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| PEAN .....            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| KOCHER .....          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| IMADŁO .....          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| ZACISK .....          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| KORCANG .....         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | .....       |
| Inne .....            |                          |                          | Ilość ..... |
| Dodatkowe uwagi ..... |                          |                          |             |
| .....                 |                          |                          |             |

#### V. ELEMENTY DODATKOWE

| Opis/Uwagi                 | Ilość:      |
|----------------------------|-------------|
| STRZYKAWKI .....           | .....       |
| IGŁY .....                 | .....       |
| CEWNIKI .....              | .....       |
| DRENY .....                | .....       |
| POJEMNIKI/NERKI .....      | .....       |
| OSŁONY NA URZĄDZENIA ..... | .....       |
| OSŁONY NA PRZEWODY .....   | .....       |
| Inne .....                 | Ilość ..... |
| Dodatkowe uwagi .....      |             |
| .....                      |             |

#### VI. BIOMATERIAŁY

| Opis/Uwagi                        | Ilość:      |
|-----------------------------------|-------------|
| TAŚMY DO NIETRZYMANIA MOCZU ..... | .....       |
| PROTEZY KOŚCI CZASZKI .....       | .....       |
| SIATKI PRZEPUKLINOWE .....        | .....       |
| PROTEZY NACZYŃ .....              | .....       |
| Inne .....                        | Ilość ..... |
| Dodatkowe uwagi .....             |             |
| .....                             |             |

#### VII. POZOSTAŁE ELEMENTY I OPIS DODATKOWY

Dodatkowe uwagi .....

.....

.....

Dziękujemy



profilaktyka powstawania zakażeń szpitalnych

# Matodrape

serwety, zestawy i akcesoria

## BEZPIECZEŃSTWO:

- wykorzystane włókny i laminaty gwarantują nieprzemakalność nawet przy dużym nacisku, zapewniając tym samym barierowość dla mikroorganizmów
- drapowana powierzchnia gwarantuje wysokie zdolności absorpcyjne
- zastosowane taśmy medyczne mocujące to pełna izolacja pola operacyjnego

## KOMFORT:

- miękkie włókny gwarantują dobrą ukladalność
- ponad 90 zestawów operacyjnych oraz 150 rodzajów serwet zapewnia kompletność oferty
- przy zakupie sterylnych wyrobów medycznych odpowiedzialność za ich jałowość ponosi wytwórca
- dwie samoprzylepne etykiety typu TAG pozwalają na szybkie i proste uzupełnienie dokumentacji

## OSZCZĘDNOŚĆ:

- szybsze przygotowanie sali operacyjnej do zabiegu to bardziej efektywne wykorzystanie bloku operacyjnego
- uniknięcie zakażenia to brak dodatkowych wydatków na antybiotykoterapię i hospitalizację
- zakup gotowych jałowych zestawów operacyjnych to zracjonalizowana organizacja pracy szpitalnej



CHIRURGIA OGÓLNA



KARDIOCHIRURGIA  
I TORAKOCHIRURGIA



GINEKOLOGIA  
I POŁOŻNICTWO



ORTOPEDIA



OKULISTYKA



UROLOGIA



NEUROCHIRURGIA

**TZMO SA**

[www.tzmo-global.com](http://www.tzmo-global.com)  
[www.matopat.pl](http://www.matopat.pl)

tel. 801 300 601, fax 56 612 36 13

# ZESTAW PIERWSZEGO KONTAKTU



## SKŁAD ZESTAWU:

- profesjonalny zespół
- niezbędna specjalistyczna wiedza
- wieloletnie doświadczenie



Kontakt do  
przedstawiciela:

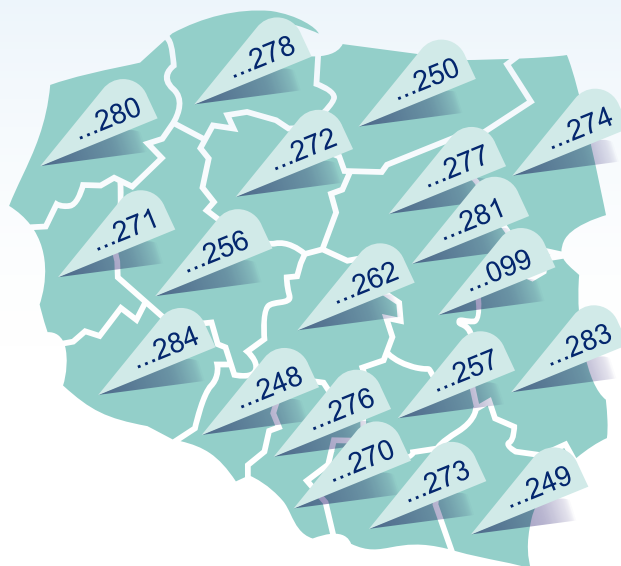


723-185-...

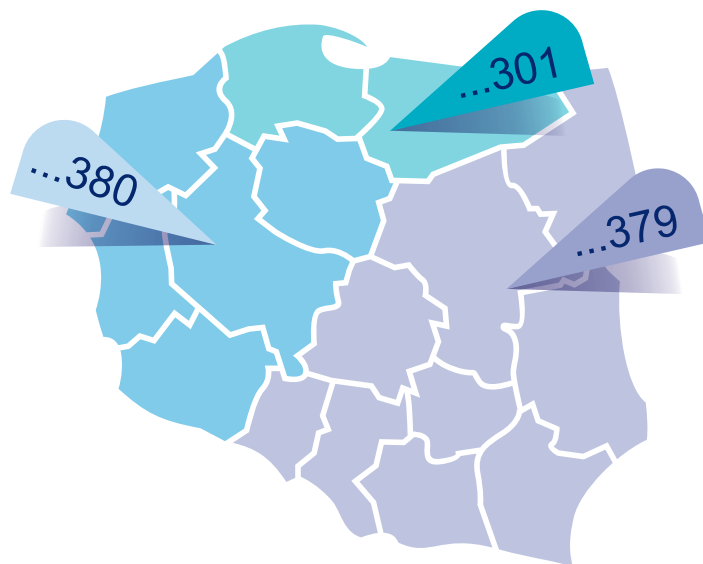
## ZALETY ZESTAWU:

- indywidualne podejście
- od pomysłu do efektu
- minimalizacja kosztów
- entuzjazm i skuteczność w działaniu

## WYROBY MEDYCZNE



## USŁUGI



Kontakt do  
przedstawiciela:



723-185-...