

# Kakovost v zdravstvu

*mag. Matjaž Lindič, Uroš Potočnik, Matjaž Šegula, Janez Vidmar,  
SIQ – Slovenski institut za kakovost in meroslovje, Ljubljana*

V zadnjem času smo priča vse glasnejšemu poudarjanju varne in kakovostne zdravstvene oskrbe, zato v zdravstvenih organizacijah iščejo različne načine za dvigovanje ravni storitev. Tako je tudi v Sloveniji že kar nekaj zdravstvenih institucij vzpostavilo sistem vodenja kakovosti skladno z zahtevami standarda ISO 9001:2000. Zelo pomemben člen v sami verigi je tudi odjemalec storitev – pacient. V ta proces vstopa z zelo jasnim pričakovanjem: od vsake diagnostike, zdravljenja oziroma operativnega posega pričakuje pozitiven učinek. V vsakem primeru pa je ob izostanku pozitivnega učinka povsem nedopustno, da neko zdravljenje celo zmanjša raven zdravstvenega stanja pacienta.

V SIQ smo na izziv pripravljeni in lahko kar na nekaj področjih pomagamo pri zviševanju ravni kakovosti v zdravstvu. Še posebej smo dejavni pri:

- uvajanju standarda ISO 9001:2000 v sisteme vodenja,
- izobraževanju,
- kalibracijah in kontroli medicinskih pripomočkov v uporabi,
- preskušanju medicinskih pripomočkov,
- meritvah neionizirnih elektromagnetnih sevanj (NEMS).

V tem članku vam bi radi predstavili predvsem problematiko in način dela pri kalibracijah in kontroli medicinskih pripomočkov v uporabi, preskušanju medicinskih pripomočkov in meritvah NEMS.

## Nadzor nad medicinskimi pripomočki v uporabi

Obvladovanje in nadzor nad brezhibnim delovanjem medicinskih naprav v uporabi sta zato zelo pomembna. Že pri nabavi opreme moramo biti pozorni, da je naprava narejena skladno z Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD, 93/42/EGS) in opremljena z oznako CE skupaj s številko priglašene organa. Bistvenega pomena je tudi podpora proizvajalca oziroma uvoznika, ki mora poleg tehnične podpore (jasna navodila za uporabo, kakovosten servis, svetovanje ...) nuditi tudi razna uvajanja za uporabnike svojih naprav.

Vsi do sedaj naštetih dejavniki še ne zagotavljajo optimalnega kliničnega učinka neke metode skozi vso življenjsko dobo naprave. Hitri napredek narekuje stalno izobraževanje medicinskega osebja tudi s področja obvladovanja medicinske opreme. Ključni dejavnik obvladovanja opreme v uporabi je stalen nadzor nad njenim stanjem: nujna sta reden servis in periodična kontrola, ki jo izvede neodvisna institucija. Neodvisnost institucije, ki opravlja kontrolo, je nujna zaradi nepristranskega obravnavanja naprav različnih proizvajalcev.



V Sloveniji se je po naših raziskavah kot najšibkejši člen pokazalo pomanjkljivo obvladovanje predvsem medicinske opreme v uporabi; v nekaterih zavodih niso imeli evidenčnih seznamov opreme, shranjenih navodil za uporabo ali pa osebje ni bilo seznanjeno s pravilno in varno uporabo. Tudi same vizualne napake na opremi so bile zaskrbljujoče. Zato toliko bolj preseneča dejstvo, da v Sloveniji ni regulative, ki bi predpisovala obseg in periodo kontrole za medicinske naprave v uporabi (razen tehtnic in merilnikov krvnega tlaka). Preventivni periodični nadzor se izvaja le v zelo redkih primerih. Zato je v uporabi kar nekaj naprav, katerih funkcionalnost je povsem neprimerna. Številne medicinske naprave imajo merilno funkcijo (z namenom diagnosticiranja ali zdravljenja), a njihovo pravilno delovanje ni bilo preskušeno vse od nakupa ali morebitnega zadnjega servisnega posega.

Zato bi bilo nujno treba periodično kalibrirati medicinske naprave, ki se uporabljajo v procesu zdravljenja. Še posebej to velja za tiste naprave, ki so v neposrednem stiku s pacientom ali je od pravilnosti delovanja teh naprav odvisno pacientovo zdravstveno stanje ali potek zdravljenja.

Lahko bi povzeli, da v današnjem konkurenčnem okolju tako osebje kot tudi pacienti pričakujejo visoko raven kakovosti. Pravilno delovanje in uporaba medicinskih naprav pomembno vplivata na učinkovitost medicinskega zdravljenja in zadovoljstvo bolnikov, prav tako tudi na ekonomsko uspešnost zavoda. Zato kakovost ne sme biti prepuščena naključju. Le merjenje kazalcev kakovosti lahko vodi v objektivno oceno uspešnosti in posledično v izboljšanje kakovosti.

## Preskušanje medicinskih pripomočkov

Medicinski pripomočki morajo ustrezati zahtevam Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EGS, preden so poslani na trg Evropske unije. Medicinski pripomočki se glede na stopnjo tveganja za uporabnika razdelijo v naslednje skupine:

- medicinski pripomočki razreda I (nesterilni in brez merilne funkcije),
- medicinski pripomočki razreda I (sterilni ali z merilno funkcijo),
- medicinski pripomočki razreda IIa,
- medicinski pripomočki razreda IIb,
- medicinski pripomočki razreda III.

Skladnost z direktivo se dokazuje z oznako CE na proizvodu. Skladnost z direktivo lahko zagotavlja proizvajalec sam pri pripomočkih razreda I brez merilne funkcije in za nesterilne pripomočke, za ostale pripomočke razreda I ter pripomočke razredov IIa, IIb in III pa je treba v proces zagotavljanja skladnosti z direktivo vključiti priglašeni organ. Vključenost priglašene organa pri preverjanju skladnosti z direktivo je razvidna z identifikacijsko številko priglašene organa, ki se nahaja poleg oznake CE. SIQ je priglašeni organ za Direktivo za medicinske pripomočke 93/42/EGS z identifikacijsko številko 1304.

Proizvajalec lahko glede na razred naprave izbira med naslednjimi postopki:

- popolnim sistemom zagotavljanja kakovosti (dodatek II direktive 93/42/EGS)
- tipskim pregledom vzorca (dodatek III direktive 93/42/EGS)
- verifikacijo proizvoda (dodatek IV direktive 93/42/EGS)
- zagotavljanjem kakovosti proizvodnje (dodatek V direktive 93/42/EGS)
- zagotavljanjem kakovosti izdelka (dodatek VI direktive 93/42/EGS)

V laboratoriju za elektroniko na SIQ lahko izvajamo preskuse po osnovnem standardu EN 60601-1 in po posameznih delih standardov, ki se nanašajo na posamezni proizvod, tako po:

- EN 60601-2-10 (električni stimulatorji),
- EN 60601-2-19, EN 60601-2-20 (inkubatorji),
- EN 60601-2-22 (medicinski laserji),
- EN 60601-2-54 (invazivni merilniki krvnega tlaka),
- EN 60601-2-58 (bolniške postelje) ...

Po uspešno opravljenih preskusih proizvajalcu izdamo certifikat o skladnosti s standardom skupaj s preskusnim poročilom. Preskusno poročilo je eden izmed osnovnih sestavnih delov tehnične mape predmeta, ki jo mora proizvajalec izdelati za posamezen medicinski pripomoček.

## Neionizirna elektromagnetna sevanja (NEMS)

Velika večina sevanj je naravnega izvora in obstaja že od samega nastanka vesolja. Potencialno večja verjetnost težav obstaja pri ljudeh, ki so v svojem življenjskem ali delovnem okolju izpostavljeni virom sevanja dolgotrajno. Še posebej je pomembno poznavanje NEMS, ki jih, razen toplote in vidnega spektra, ne moremo zaznati.

Medicinsko osebje se s sevanji srečuje vsak dan, zato bi morala biti skrb za varnost in zdravje pri delu na višji ravni. Ključni parametri, ki jih je treba upoštevati, so: delovna frekvenca vira sevanja, izhodna sevalna jakost oziroma moč, oddaljenost od vira in čas izpostavljenosti. Varnosti in zaščiti osebja pred škodljivimi vplivi na področju diatermije je na področju fizioterapevtske prakse še vedno posvečene premalo pozornosti. Nekaterim pastem pred NEMS se lahko izognemo že z ustrezno izbiro notranje opreme (pohištvo) in minimalnimi sredstvi ob načrtovanju prostorov.

Zakonodaja v Sloveniji ureja področje neionizirnih sevanj z dvema dokumentoma:

- z Uredbo o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju in
- s Pravilnikom o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu za vire elektromagnetnega sevanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (oba sta bila objavljena v Uradnem listu RS, št. 70/96).

Slovenska uredba in pravilnik veljata le za elektromagnetno sevanje zunaj nadzorovanih območij, ki ga v posameznih območjih naravnega in življenjskega okolja povzročajo stalne ali občasne emisije enega ali več virov obremenjevanja okolja s sevanjem, razen za sevanje naprav, ki so namenjene diagnostiki ali zdravljenju v zdravstvu.

Medicinsko okolje je zaradi velikega števila elektronskih naprav stalno onesnaženo z elektromagnetnim sevanjem in ne preseneča dejstvo, da občasno prihaja do težav zaradi uporabe neustrezne ali celo poškodovane medicinske opreme. V primerjavi z visokofrekvenčnim sevanjem je nizkofrekvenčno sevanje pri enaki jakosti manj škodljivo.



Nizkofrekvenčni magnetni stimulatorji (leva slika), katerih frekvenca delovanja je do nekaj 100 Hz, generirajo dokaj močno magnetno polje okrog obolelega dela telesa. Čeprav so energije, ki sevajo v prostor zelo velike, je škodljivost valov sorazmerno majhna.

UKV-naprave (srednja slika) delujejo v frekvenčnem območju med 27 MHz in 150 MHz in so potencialno zelo nevarne. Njihov domet škodljivega vpliva je približno 10 metrov, njihove energije so velike (tudi do 1000 W) in delujejo podobno kot radijski oddajniki. Prav zato je tako pomembno, da so redno vzdrževane in kontrolirane.

Mikrovalovne naprave (desna slika) delujejo na zelo visokih frekvencah (2.450 MHz), kar je več, kot je frekvenca baznih postaj mobilne telefonije. Izhodna moč samih naprav v zdravstvu lahko celo nekajkrat presega moč bazne postaje za mobilno telefonijo. Mikrovalovi pri terapijah z NEMS ponavadi delujejo v močnih, kratkih pulzih in prodrejo kakih 5 cm globoko. Pri tem povzročijo tresenje predvsem molekul vode in posledično v določeni meri tudi molekul maščob in sladkorja. Prihaja do segrevanja tkiva (diatermije) zaradi trenja med molekulami, kar je tudi namen terapije.

Pri meritvah izmeničnega električnega in magnetnega polja velikokrat ni dovolj poznati le posamezne vire sevanja in uporabo ustreznih merilnih instrumentov, ampak je treba tudi dodatno poznati možne dejavnike, ki bi lahko vplivali na meritve. Prav tako merilni rezultati brez dodatnih opisov, kdaj, kje in kako so bile izvedene meritve, v bistvu ne povedo skoraj nič.

Pri daljšem obsevanju z NEMS z nepravilno delujočo napravo lahko nastanejo globinske opekline. Največjemu tveganju poškodb so izpostavljeni organi z manjšo prekrvavitvijo in uravnavanjem temperature, kot je npr. oko, ali temperaturno občutljiva tkiva, kot so testisi. Do poškodb tkiv pride le pri daljši izpostavljenosti zelo visokim stopnjam mikrovalovne energije, pri nizkih frekvencah so take poškodbe nemogoče.

Z ustreznim preventivnim delovanjem in z določenimi enostavnimi ukrepi, kot so daljinski vklop ali časovniki, zmanjšamo negativne vplive NEMS na najmanjšo možno mero in jih v veliki meri omejimo.

Izredno pomembno je tudi zagotavljanje varnosti in neškodljive uporabe medicinske opreme tako za pacienta kot za osebje. Prostori, kjer se izvaja terapija z UKV ali mikrovalovnimi napravami, ponavadi niso posebej ločeni oziroma stene teh prostorov niso »Faradayeve kletke«. V oddelkih kot pregrade med posteljami uporabljajo stene ali zaslone, ki so z vidika varnosti neustrezni, saj v celoti prepuščajo neionizirna elektromagnetna sevanja.

Zato prihaja do nezaželenega vpliva na osebje in paciente na drugi strani pregrade, ki sočasno opravljajo druge terapije. Medicinskemu osebju bi bilo treba zagotoviti take pogoje dela, da bi bil čas njihove prisotnosti v prostorih z NEMS čim krajši.

Za zmanjšanje sevalnih obremenitev na zaposlene se izvajajo preventivni ukrepi, kjer moramo v celoti uveljavljati previdnostno načelo in načelo razumne preventive. Najprej moramo vedeti, kakšna je raven elektromagnetnih polj v naši okolici, ter poznati ukrepe za njihovo preprosto zmanjšanje.

Najvišjo kakovost meritev zagotavljamo z akreditacijo laboratorija. Ministrstvo za okolje, prostor in energijo in Ministrstvo za zdravje sta Laboratorij za neionizirna sevanja SIQ poleg še nekaterih drugih pooblastila za izvajanje zakonsko predpisanih meritev. Več informacij o neionizirnih sevanjih in meritvah lahko dobite na [www.neionizirna-sevanja.si](http://www.neionizirna-sevanja.si).

Nujno je sprotno strokovno izobraževanje osebja na vseh ravneh s celotnega področja obvladovanja medicinske opreme. Meritve NEMS so potrebne, da sploh ugotovimo, kje v medicini, naši okolici ali doma so ta sevanja prisotna in kje so največja.

Rešitve opisane problematike niso nujno drage in nedostopne. Poleg uporabe lesenega pohištva svetujemo izdelavo ščitov, ki so lahko navadne kovinske mreže, če so pravilno uporabljene. Z njimi lahko zmanjšamo nevarno sevanje oziroma zaščitimo pred določenim sevanjem ali izbiramo/izločimo določen del sevanja. O primernosti ščita, s katerim zaščitimo ljudi in naprave pred NEMS, se odločimo na podlagi strokovnih meritev sevalne obremenjenosti.