



Preprečevanje in nabava

Postavite prava vprašanja, preden naprava vstopi v vašo ustanovo

Hierarhija ravnanja z odpadki — Začnite tukaj

PREPREČEVANJE

- Zmanjšajte količino odpadkov pri viru
- Kupujte trpežne, popravljive in ponovno uporabne naprave
- Preprečevanje = VRH hierarhije

PONOVNA UPORABA

- Prerazporedite znotraj ustanove
- Premestite v drugo ustanovo
- VEDNO ponovno uporabite pred recikliranjem

POPRAVILO / OBNOVA

- Popravite pred zamenjavo
- Obnova podaljša življenjsko dobo naprave
- Recikliranje in odstranjevanje sta ZADNJI možnosti

Kaj vprašati dobavitelje v fazi nabave

PONOVNA UPORABNOST IN VZDRŽLJIVOST

- Pričakovana življenjska doba?
- Uporaba pri več pacientih ob čiščenju/razkuževanju?
- Katere komponente najprej odpovejo?

PROGRAMSKA OPREMA IN ZASTAREVANJE

- Kako dolgo so na voljo varnostne posodobitve?
- Ali naprava deluje brez povezave?
- Ali posodobitve preprečujejo prisilno zastarevanje?

POPRAVLJIVOST

- Nedestruktivna razstavitev (standardni vijaki, brez lepljenja)?
- Koliko let so na voljo rezervni deli?
- Ali so navodila za popravilo dostopna?

VGRAJENA VARNOST PODATKOV

- Ali je osebu dostopna varna ponastavitev/brisanje?
- Kje so shranjeni podatki: naprava, strežnik, oblak?
- Kako enostavno je brisanje podatkov?

VARNOST BATERIJ

- Skladnost z Uredbo EU o baterijah 2023/1542?
- Baterija, ki jo lahko zamenja uporabnik ali tehnik?
- Varen postopek odstranitve ob koncu življenjske dobe?

KROŽNO VRAČANJE

- Ali je na voljo program vračila ali menjave pri dobavitelju?
- Ali so vzpostavljene poti do partnerjev za ponovno uporabo/obnovo?
- Točkovanje: 15–30 % skupne ocene ponudbe (okvir EU za zelena javna naročila)

Vsakodnevno preprečevanje — kaj mora storiti vsak delavec, ki ravna z odpadki

1. Uporabljajte, kot je predvideno. Upoštevajte navodila proizvajalca. Napake prijavite zgodaj; manjša okvara, odkrita pravočasno, lahko prepreči vstop naprave v odpadni tok.
2. Zaščitite kandidate za ponovno uporabo. Imejte namensko, jasno označeno posodo za »potencialno ponovno uporabne« naprave. Nikoli ne mešajte z drugimi vrstami odpadkov ali odpadnimi tokovi.
3. Ravnavajte previdno. Naprav ne zlagajte, ne stiskajte in ne spuščajte. Digitalne zdravstvene naprave hranite ločeno od drugih predmetov.
4. Hitro usmerite. Naprave nemudoma premaknite na mesto ocenjevanja; s tem zmanjšate tveganje puščanja baterije, korozije ali širjenja kontaminacije.
5. Preglejte na mestu umika. Vizualni pregled ob izločitvi naprave iz uporabe: kontaminacija? Poškodbe? Stanje baterije? To določa, v kateri odpadni tok sodi.

Ključno načelo: Zgodnje in pravilno ločevanje je najpomembnejši ukrep za ohranjanje naprav v krožnem gospodarstvu.
Napravo, ki je ob umiku odložena v napačen zabojnik, je pozneje skoraj nemogoče pridobiti nazaj.



Ponovna uporaba in obnova

Vedno ocenite možnost ponovne uporabe, preden razmislite o ravnanju z odpadki



Tri poti za podaljšanje življenjske dobe

PONOVNA UPORABA / PRERAZPOREDITEV

- Funkcionalno brezhibno in varno
- Ni kontaminirano (ali je ustrezno dekontaminirano)
- Podatki so varno odstranjeni
- Ustreza EU MDR

Priloga 2 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami

POPRAVILO / OBNOVA

- Ni primerno za ponovno uporabo, vendar je popravljivo
- Na voljo so rezervni deli in strokovno znanje
- Lahko se povrne v varno, skladno stanje
- Podatke je mogoče varno odstraniti

Priloga 3 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami

RAVNANJE Z ODPADKI (ZADNJA MOŽNOST)

- Kontaminirano, ni mogoče dekontaminirati → pot medicinskih odpadkov, ne OEEO
- Fizično nepopravljivo, ni kontaminirano (ali je dekontaminirano) → recikliranje OEEO
- Podatkov ni mogoče varno izbrisati
Ponovna obdelava ni pravno dovoljena

Prilogi 4 in 23 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami

Postopek ponovne uporabe — korak za korakom (poglavje 7.1)

1. Napravo identificirajte ob umiku. Vizualni pregled: brez kontaminacije, nepoškodovana baterija, brez vidnih poškodb. Če so vsi pogoji izpolnjeni, kandidata ponovno uporabite.
2. Takoj postavite v namensko posodo. Uporabite ločeno, jasno označeno posodo z napisom »KANDIDAT ZA PONOVRNO UPORABO«. Nikoli ne mešajte z OEEO ali medicinskimi odpadki. Ne zlagajte.
3. Na napravo vidno namestite oznako »KANDIDAT ZA PONOVRNO UPORABO«. To vsem v nadaljnjem postopku sporoča, da naprave brez ocene ni dovoljeno usmeriti v recikliranje ali med odpadke.
4. Usmerite na mesto ocenjevanja v 24 urah. Pošljite določeni servisni službi ali koordinatorju za ponovno uporabo. S tem zmanjšate tveganje, da bi se naprava izgubila v odpadnem toku.
5. Najprej varnostni pregledi — nato brisanje podatkov. Vizualni pregled → pregled izdelka → preverjanje osnovnega delovanja → nato certificirano brisanje podatkov (ustvari revizijsko sled). Ne brišite podatkov na poškodovani napravi.
6. Določite pot ponovne uporabe. Notranja prerazporeditev / premestitev v drugo ustanovo / uporaba za usposabljanje. Potrdi vodja enote ali oddelka.
7. Zabeležite odločitev. Zabeležite enolični identifikator naprave (UDI), odločitev ter prejemni oddelek ali ustanovo. To je vaš zapis sledljivosti.

STOP, če: Vizualni pregled ali katero koli preverjanje razkrije varnostno tveganje (napihnjena baterija, razpokano ohišje, izpostavljene komponente, potrjena kontaminacija). NE poskušajte izbrisati podatkov s poškodovane naprave. Usmerite v skladu s Prilogo 2 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami.

Odgovorni in časovni okvir

KDO

- Operaterji (klinično osebje, biomedicinski tehniki, čistilno osebje) identificirajo in označijo naprave. Izvajajo servis, varnostne preglede in brisanje podatkov.
- Vodja enote/oddelka potrdi odločitev o ponovni uporabi.

KDAJ

- Vsakič, ko se digitalna zdravstvena naprava za ponovno uporabo umakne iz uporabe ali premesti med lokacijami. Ocena mora biti opravljena v 24 urah po umiku.



Zbiranje in sortiranje

Pravi niz od prvega trenutka



5 sortirnih nizov – v kateri zabojnik sodi?



PONOVNA UPORABA/PRERAZPOREDITEV = ZELENI zabojnik

Funkcionalno brezhibno, čisto, podatke je mogoče odstraniti.
Oznaka: PONOVA UPORABA. Zaščitite pred poškodbami.
Pošljite v oceno v 24 urah.



RECIKLIRANJE OEE0 = MODRI zabojnik

Ob koncu življenjske dobe, nekontaminirano, ni primerno za ponovno uporabo ali popravilo.
Oznaka: OEE0. Izročite pooblaščenemu PRO, logističnemu ponudniku ali dobavitelju.



POŠKODOVANA BATERIJA / VISOKO TVEGANJE = ČRNI zabojnik

Napihnjena, puščajoča ali pregreta baterija; nevarnost požara.
Oznaka: BATERIJA. NE ravajte več z napravo.
Celotno napravo postavite v negorljivo posodo. V bližini naj bo gasilni aparat razreda D.
Pokličite vodjo ravnanja z odpadki.



POPRAVILO / OBNOVA = SVETLOZELENI zabojnik

Okvarjeno, vendar potencialno popravljivo, brez kontaminacije.
Oznaka: POPRAVILO. Izogibajte se destruktivnemu ravnanju.
Usmerite k pooblaščenemu servisnemu partnerju.



MEDICINSKI ODPADKI = RDEČI zabojnik

Infektivno ali predvidoma infektivno (izjema po členu 2 OEE0), kontaminirano (kemično ali radioaktivno) ali z negotovim statusom.
Oznaka: MEDICINSKO/NEVARNO. Polna OVO.
Neprepustna embalaža. Pot za medicinske odpadke > NE OEE0.

Sortiranje korak za korakom in ureditev zbirnega mesta

Vsaka naprava - korak za korakom

- 1 Uporabite odločitveno drevo iz Priloge 4 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami za napravo.
- 2 Postavite v pravilno označen niz (1–5).
- 3 Namestite oznako: PONOVA UPORABA / POPRAVILO / OEE0 / MEDICINSKO / BATERIJA.
- 4 Baterije: če so nepoškodovane in odstranljive → namenski zabojnik za baterije.
- 5 Napihnjena/puščajoča baterija → niz 5, celotna naprava. BREZ nadaljnjega ravnanja.
- 6 Napravo zabeležite v dnevnik zbiranja (razdelek 8.5 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami).

Zahteve za zbirno mesto

- Barvno označeni zabojniki v skladu s Prilogo 7 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami, z ikonami za nevarnosti
- Oznake prostora: ID niza, nevarnosti, omejen dostop, kontaktna oseba
- Ločen zaklepljiv zabojnik za naprave, ki vsebujejo podatke
- Prikazani so postopki za tokova 4 in 5, osebe pa je usposobljeno
- Praznite po dogovorjenem urniku. Zbledele oznake zamenjajte v 7 dneh
- Tedensko preglejte in zabeležite rezultate

Minimalna polja dnevnika zbiranja

- Identifikator naprave (UDI ali serijska številka)
- Datum in kraj zbiranja
- Dodeljeni niz (1–5) in razlog
- Ime operaterja, ki je ravnal z napravo
- Namembni kraj in datum predaje
- Referenca potrdila o uničenju podatkov (kjer je ustrezno)

Previdnostno načelo: Če niste prepričani, ali je naprava kontaminirana, jo obravnavajte kot tok 4 (medicinski odpadki). Vedno je varneje razvrstiti v višjo kategorijo kot v prenizko. | Odločitveno drevo za sortiranje: Priloga 4 · Oznake zabojnikov: Priloga 7 | Naprava, ki je uspešno dekontaminirana, se lahko znova uvrsti v tokove 1–3: pot dekontaminacije, Priloga 23 navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami



Varno ravnanje

OVO · Poškodovane naprave · Kontaminacija · Nujni primeri



OVO — osebna varovalna oprema

ROKAVICE

Nitrilne rokavice

PRI VSAKEM RAVNANJU — vedno

ZAŠČITNA OČALA

Zaščitna očala

Poškodovane naprave, puščanje, brizganje

PREDPASNIK

Predpasnik/halja

Sum na kontaminacijo ali okužene naprave

FFP2/3

Maska FFP2/FFP3

Poškodovane baterije, prašni sestavni deli

ŠKORNJI

Zaščitna obutev

Težke naprave, padci, nestabilna bremena

USTAVITE SE

BREZ OVO = BREZ RAVNANJA

Ustavite delo in zahtevajte opremo

Poškodovane in kontaminirane naprave

POŠKODOVANE NAPRAVE

- NE odpirajte, NE lomite in NE razstavljajte sami.
- Sem spadajo razpokana ohišja, razbiti zasloni, izpostavljene žice ali nabrekle baterije; ravajte samo z osebno varovalno opremo.
- Ravnajte previdno (hladilni tokokrogi, zasloni, baterije).
- Namestite v varno transportno embalažo, da preprečite nadaljnje poškodbe.
- Oddajte v pooblaščen zbirni center ali v sistem OEEO.
- Odstranjevanje baterij ni dovoljeno.
- Usmerite v pooblaščen obdelavo in označite poškodbo.

KONTAMINIRANE NAPRAVE

- Naprave NE poskušajte čistiti, če to predstavlja tveganje.
- Uporabljajte popolno osebno zaščitno opremo: rokavice, zaščito za oči, masko, zaščitna oblačila.
- Morebitne ostre sestavne dele ločite in jih obravnavajte kot odpadke z ostrimi predmeti.
- Takoj označite: „MEDICINSKO/NEVARNO“.
- Namestite v neprepustno embalažo.
- Upoštevajte protokol za medicinske odpadke ustanove, NE postopka za OEEO.

Kontaminirane naprave NE sodijo v obdelavo OEEO, dokler niso ustrezno dekontaminirane.

Protokol za nujne primere — prikazan na vsakem zbirnem mestu (Priloga 15 navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami)



Požar baterije / toplotni pobeg

NE uporabljajte vode ali pene. Uporabite gasilni aparat na suhi prah ali gasilni aparat razreda D. Če požara v nekaj sekundah ne obvladate, se evakuirajte, pokličite gasilce in zaprite vrata. Po požaru: naprave se NE dotikajte 24 ur (nevarnost ponovnega vžiga). Dokumentirajte incident. Ob dimu, sikanju, nabrekanju ali neobičajni vročini ukrepajte takoj.



Poškodba z ostrim predmetom / izpostavljenost ob vbodu z iglo

Takoj prenehajte. Pustite, da rana rahlo krvavi; 5 min jo umivajte z milom in tekočo vodo. Rane NE drgnite in NE stiskajte. Pokrijte z vodoodporno obvezo. Obvestite službo medicine dela ali urgentni oddelek. Ugotovite, katera naprava je vir, in jo izolirajte. Dogodek prijavite v eni uri.



Sum kontaminacije

Napravo izolirajte v zatesnjeni, označeni vrečki. Odstranite kontaminirano osebno zaščitno opremo; umijte roke in izpostavljeno kožo. Obvestite odgovorno osebo za nadzor okužb in vodjo ravnanja z odpadki. Obvestite vse izpostavljene zaposlene. Upoštevajte protokol ustanove za preprečevanje in obvladovanje okužb. Dokumentirajte incident. Ukrepajte takoj ob ugotovitvi.



Sum kršitve varnosti podatkov

Ne preiskujte sami. Nemudoma obvestite pooblaščen osebo za varstvo podatkov (DPO). Obvestite vodjo ravnanja z odpadki. Dokumentirajte časovnico. V skladu s 33. členom SUVV: nacionalni organ za varstvo podatkov obvestite v 72 urah po odkritju. Pooblaščen osebo za varstvo podatkov obvestite v eni uri.



Varno ravnanje

Varno, skladno in urejeno — do prevzema naprav



Ureditev skladiščnega prostora

NAMENSKI SKLADIŠČNI PROSTOR

- Vedno ločeno od splošnih odpadkov
- Podobmočja za vsakega od petih tokov
- Suho, prezračevano, zaščiteno pred soncem in vročino
- Označeno pri vходу

NADZOR DOSTOPA

- Dostop omejite samo na pooblaščen osebe
- Območje izven delovnega časa zaklenite
- Ločen, zaklenljiv zabojnik za naprave, ki vsebujejo podatke
- Kjer je mogoče, beležite vse dogodke dostopa

POŽARNA VARNOST ZA TOK 5 (BATERIJE)

- Gasilni aparat na suhi prah ali razreda D mora biti ves čas na lokaciji
- Poškodovanih baterij nikoli ne shranjujte v bližini drugih tokov
- Negorljiva posoda za nabreke ali puščajoče baterije
- Prostor za shranjevanje baterij tedensko preverite glede nabrekanja ali segrevanja

VARNO ZLAGANJE IN RAVNANJE

- Izogibajte se nestabilnim ali težkim skladom zabojnikov
- Upoštevajte proizvajalčeve omejitve obremenitve za vse zabojnike
- Uporabljajte vozičke; težkih posod nikoli ne prenašajte ročno
- Notranje vreče zamenjajte brez nagibanja ali tresenja
- V skladiščni prostor namestite požarne alarme

REDNO PRAZNJENJE

- Praznite po dogovorjenem urniku s PRO ali ponudnikom povratne logistike
- Upoštevajte omejitve količine ali trajanja, ki jih določajo zakonodaja, standardi, ponudnik posode ali proizvajalec naprave
- Vsak prevzem evidentirajte v operativnem sistemu
- Posod ne prenapolnite, po potrebi se obrnite na logistiko

PAMETNI ZBIRNI AVTOMATI (KJER SO NA VOLJO)

- Dostop, nadzorovan s kodo QR, omogoča predhodno razvrščanje na mestu odlaganja
- Ob poskusu nepooblaščenega dostopa se sproži opozorilo
- Vsi dogodki dostopa se samodejno beležijo
- Prevzem poteka po dogovorjenem urniku odgovorne organizacije

Označevanje in tedenski pregled

OZNAČEVANJE POSOD IN PROSTORA

- ✓ Na vsako posodo namestite barvno kodirane oznake v skladu s Prilogo 7 Navodil za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami
- ✓ Oznaka mora vsebovati: ID toka, ime toka, ikono nevarnosti.
- ✓ Na vходу v vsako podobmočje morajo biti navedeni: ID toka, opozorila o nevarnosti, obvestilo o omejenem dostopu in ime kontaktne osebe.
- ✓ Poškodovane ali obledele oznake zamenjajte v 7 dneh.
- ✓ Neoznačene posode ne smejo ostati v uporabi.
- ✓ V skladiščni prostor namestite požarne alarme.

KONTROLNI SEZNAM ZA TEDENSKI PREGLED

- ✓ Preverite puščanje, poškodbe in nepooblaščen dostop.
- ✓ Preverite popolnost označevanja; pomanjkljivosti odpravite pred naslednjim delovnim dnevom.
- ✓ Preverite posodo za tok 5 glede segrevanja, nabrekanja ali vonja.
- ✓ Preverite, ali je vsak tok v ustrezni in pravilno označeni posodi.
- ✓ Zabeležite rezultate pregleda in jih potrdite s podpisom.
- ✓ O vseh težavah nemudoma obvestite vodjo ravnanja z odpadki.

Odgovorni in časovni okvir

KDO

- Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki) vzpostavi skladiščni prostor in nadzira njegovo uporabo, vodi urnik praznjenja ter zagotavlja skladnost.
- Operativni delavci vzdržujejo vsakodnevni red, poročajo o težavah in izvajajo tedenski pregled skladiščnega prostora.

KDAJ

- Nadzor dostopa: neprekinjen.
- Periodični pregled: vsak teden.
- Preverjanje oznak: ob vsakem tedenskem pregledu.
- Praznjenje: po dogovorjenem urniku s PRO/logistiko.
- Poročanje o incidentih: takoj.

Reference: Navodila za uporabo za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami. Odločitveno drevo za razvrščanje — Priloga 4 | Informativni list za razvrščanje — Priloga 6 | Oznake zabojnikov — Priloga 7 | Postopki v sili — Priloga 15