

## Az MRSA és terjedése elleni védelem ismerete a szegedi egészségügyi ellátó rendszerben

Banga Béla Erik, SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Az egészségügyi ellátás alapfeladatai közé tartozik az ellátásra jelentkezettek gyógyításán és ápolásán kívül az állapotukat súlyosbító, iatrogén ártalmak megelőzése. A nosokomiális fertőzések leggyakoribb kórokozói a Staphylococcus baktérium törzsből kerülnek ki. A Methicillin Rezisztens Staphylococcus Aureus (MRSA) okozta fertőzésekért a kórház bármely dolgozója lehet felelős, ha bármilyen okból megszegi az érvényben lévő kórházhigiénés előírásokat. Kutatásomban arra kerestem a választ, hogy a szegedi egészségügyi ellátó rendszerben dolgozók mennyire ismerik és alkalmazzák a kórházi fertőzések megelőzésére kiadott protokollokat.

Beside treating and nursing patients it also belongs to the basic tasks of healthcare providers to prevent these people from iatrogenic harms which can deteriorate their condition. The most common causative agents of nosocomial infection can be found in the Staphylococcus bacterium tribe. For infections caused by Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) any of the healthcare workers can be responsible if the rules of hospital hygiene and treatment are broken for any reason. In my study I have been looking for an answer for the question how much healthcare workers in Szeged know and apply the protocols for prevention of nosocomial infection and in what extent they wish to attend courses concerning this topic.

### BEVEZETÉS

Az egészségügyi ellátás közben előforduló káros hatások megjelenhetnek fizikai (le- és elesés), kémiai, biokémiai (felmaródások, túlérzékenységi reakciók, műtét alatt a nagyfrekvenciás vágó semleges elektródájának hibás felhelyezéséből fakadó égések), és nem utolsó sorban biológiai ártalmak miatt. Ez utóbbi, a beteg és más személyek (másik beteg, ellátó személyzet, látogatók) közötti interakció kivédhető vagy kivédhetetlen, de az egyik legnagyobb számú infekció, amit nosokomiális fertőzésnek hívunk. Lefolyása lehet enyhe és súlyos, mely függ a beteg általános állapotától, az expozíció mértékétől, idejétől, és az átvitt kórokozótól.

Több baktérium törzs van, melyek rendszeres okozói az úgynevezett nosokomiális fertőzéseknek, de ezek egy része a hétköznapi környezetünkben is előfordul anélkül, hogy betegséget okozna. Egy legyengült szervezetben a fertőzés könnyedén kialakulhat e kórokozók miatt. Ez kiterjedése szerint lehet helyi, egy szervet érintő, legrosszabb esetben az egész testet szisztémásan megbetegítő, életveszélyes. A

kórházi fertőzésért felelős kórokozók között több olyan is található, – mint például a Staphylococcus aureus néhány törzse, – melyekkel szemben az időközben felfedezett és használt gyógyszerek részben, vagy teljesen hatástalanok lettek [1]. Ezt jól mutatják a minden évben jelentett különböző fertőzési statisztikák, amelyeket a hollandiai székhelyű European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) dolgoz fel és tesz követhetővé online elérhető összesítéseiben [2].

### CÉLKITŰZÉS

Célom, hogy felmérjem a szegedi járó- és fekvőbeteg-ellátásban dolgozók ismereteit az MRSA kórokozók okozta fertőzések megelőzésében. Rávilágítani arra, hogy az országos, és a munkahelyükre érvényes szakmai protokollok alkalmazásának esetleges hiányosságait milyen objektív vagy szubjektív tényezők befolyásolják. A kutatásom eredményeivel alátámasztva, továbbképzések keretein belül kívánom bővíteni a szegedi egészségügyi szakemberek ismereteit a multirezisztens kórokozók, kiemelten az MRSA témakörében, hogy hatékonyabban felelhessenek a kórházi fertőzések megelőzésének kihívásaira.

### INFÉKTOLÓGIAI HÁTTÉR

A Staphylococcus baktériumok gömb alakú, körülbelül 1 µm átmérőjű, Gram+ kórokozók, melyek szőlőfürtszerűen rendeződnek. Jól érzik magukat aerob, és anaerob körülmények között is. Sok képviselőjük együtt él az emberrel, a bőrön élő normál flóra részei, megtalálhatók a környezetünkben, de a külvilágban többnyire csak rövid ideig életképesek. A Staphylococcus genus törzs biokémiai tulajdonságok és genetikai jellegzetességek alapján több mint 30 species-re osztható, de emberi mintákból 16 törzs izolálható [3]. Ezek közé tartozik a tüdőgyulladásokért felelős Staphylococcus pneumoniae, a gennykeltő Staphylococcus epidermidis, a húgyúti infekciókat fenntartó Staphylococcus saprophyticus, és a Staphylococcus aureus. E patogén törzsek jelentőségét elsősorban az antibiotikumoknak ellenálló képviselői és a súlyos szisztémás fertőzések kialakulásának veszélye adja. Virulenciája magas, ritkán egészséges immunitású egyéneket is megbetegíthet, jó kimutathatóság jellemzi. A fertőzést követően immunitás nem alakul ki. Hordozóknál az elülső orrüreg nyálkahártyáján, a rectumban, az axilla és perianális régió bőrén fordul elő, sok az autoinfekció [4]. A behatolási kapu lehet szőrtüsző, bőrsérülés, vénakanülök, katéterek, drainek, műtéti sebek; ezeken a helyeken könnyen kolonizálódnak.

Nagy előfordulási arányuk miatt az egyik legfontosabb az MRSA, a Methicillin/oxacillin rezisztens Staphylococcus aureus. Az MRSA abban különbözik a többi Staphylococcus aureus-tól, hogy egy különleges fehérje termelése miatt semlegesítik a penicillint, ellenállóbbak egyéb antibiotikumokkal, a  $\beta$ -laktámokkal, és sokszor a makrolidekkel, tetracyclinnel, aminoglycosidokkal szemben is [5]. A Staphylococcus aureus miatti gyakoribb kórképek:

- gennyes bőrfertőzések: akne, folliculitisz, furunkulus, karbunkulus, flegmone, gangréna, faszcitisz, forrázott bőr szindróma
- ételmérgezés
- osteomyelitisz, endocarditisz, meningitisz
- toxikus sokk szindróma
- nozokomiális fertőzések:
  - Intravaszkuláris-, húgyúti katéter, kanül, műbillentyű, protézis-fertőzések
  - Műteti sebfertőzések
  - Ventilációs tüdőgyulladás
- posztraumás szöveti, koponyaüregi fertőzés [3].

A fertőzés forrása az ember, jelen esetben a beteg és a beteggel az ellátás során kapcsolatba kerülő más személy. A fertőzött egyénről direkt kontaktus útján vagy közvetve, a kórházi infrastruktúra, különböző tárgyak, a személyzet révén terjed, esetleg annak normál flórájából az egyébként is legyengült betegekre. Ott fertőzést alakít ki és az infektológiai triász elemeinek tartós fennállása esetén akár több beteget is veszélyeztethet. Ezek a körülmények előállhatnak ismerethiányból, orvosilag tisztázatlan kórképekből, fáradtságból, figyelmetlenségből és pénzhiányból.

### KUTATÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Az elmúlt 11 év alatt a szegedi egészségügyi ellátás területén a nozokomiális és MRSA fertőzések megelőzéséhez szükséges ismeretek témakörében a Tudományegyetemen történt kutatások [6, 7, 8]:

- 1999 – „Az egészségügyi dolgozók, kórházi fertőzésekkel kapcsolatos ismereteinek felmérése kérdőíves adattalappal” – 227 kérdőív
- 2005 – „Az egészségügyi dolgozók, kórházi fertőzésekkel kapcsolatos ismereteinek felmérése kérdőíves adattalappal” – 67 kérdőív
- 2007 – „Az MRSA fertőzések aktuális kérdései”
- 2009 – „Nozokomiális infekciók intenzív terápiában”

Saját kutatásomat 2010. április 10. és május 2. között, a Szegedi Tudományegyetem nyolc klinikájának (I. Belgyógyászati, II. Belgyógyászati, AITI, Idegsebészeti, Pszichiátriai, Sebészeti, Urológiai és Szülészeti – Nőgyógyászati Klinika) 26 részlegén végeztem. Minden részlegén nappal vagy éjszaka, az éppen beosztott dolgozók töltötték ki a kérdőíveket, így biztosítva a véletlenszerű kitöltést.

Összesen 120 db kérdőívet osztottunk ki, ebből 106 db volt feldolgozható. A kutatás ugyan nem tekinthető reprezentatívnak, mivel jelenleg a Klinikai Központban 1754 fő

dolgozik ápolói beosztásban [9, 10], így ez csak 6,8 %-ot tesz ki, azonban adatai alkalmasak a főbb tendenciák megállapítására.

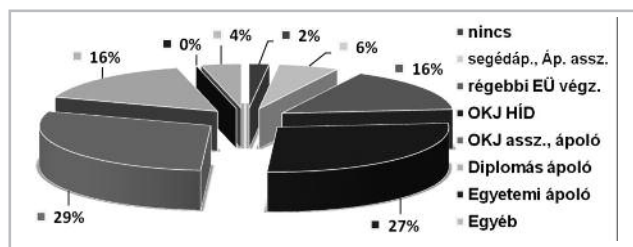
A mintába kizárólag nem orvosi végzettségű dolgozó került be, aki a betegágy mellett, az osztályon, a megkeresés időpontjában dolgozott. A kérdőívet takarítónők is kitöltötték, az ő felelősségük is jelentős a beteg környezetének tisztán tartásában.

A kérdőív kérdései 11 témakörbe tartoznak. 6 kérdés demográfiai, 5 a nozokomiális ártalmakra, 3 a beteg és ápolószemélyzet kapcsolatára, 4 a kórokozó ismeretére, 4 a terjedésére, 4 a megjelenési gyakoriságára, 5 a gyógyszeres terápiára, 5 a fertőtlenítésre, az elkülönítésre, szintén 5 a munkahelyi MRSA ismeretekre, 4 a szűrésekre, 1 a továbbképzésekre vonatkozik.

Összehasonlíthatóság miatt 13 kérdést az előző három kutatásból vettem át [6, 7, 8].

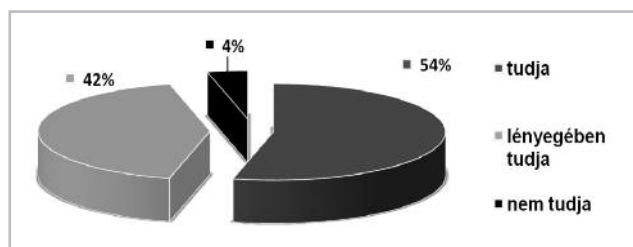
### KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A kitöltők végzettségét részletesen az 1. ábra mutatja. A közép és felsőfokú szakosítókkel rendelkező OKJ és HID végzettségű ápolók és asszisztensek a kitöltők közel 60%-át tették ki.



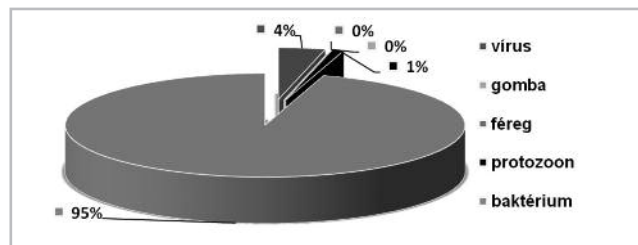
1. ábra  
A válaszadók végzettség szerinti megoszlása (N=106)

A diplomás ápolók aránya 16%, ami fokozatosan emelkedő arányt jelez az elmúlt évek kutatásaihoz képest. Munkaterületenként az intenzív és sürgősségi osztályos ápolók 44%-ban, a belgyógyászati és sebészeti ápolók 35%-ban, az ambuláns ellátásban dolgozók 11%-ban szerepelnek. Az MRSA mozaikszó jelentésére adott válaszok lényegében helyesek voltak, de különbséget tettem, a Methicillin és a Multirezisztens (multidrug resistant) kifejezések között, a „lényegében tudja” válaszadók ez utóbbira vonatkozik (2. ábra).



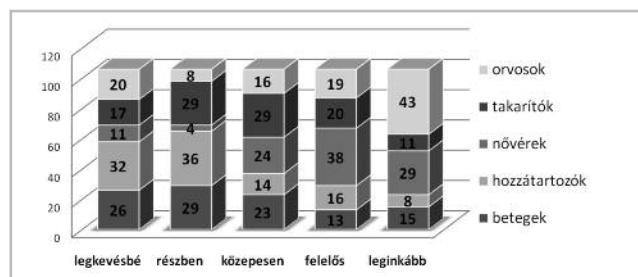
2. ábra  
Minek a rövidítése az MRSA? (N=106)

Az MRSA típusára vonatkozó kérdésre 4% válasza volt, hogy az MRSA egy vírus. Két OKJ, egy HÍD és egy ápolási asszisztens vélekedett így. Közülük ketten a terápiát is következetesen vírusellenes szernek jelölték (3. ábra).



3. ábra  
Milyen típusú kórokozó az MRSA? (N=106)

Fontos, hogy az egészségügyi ellátó személyzet tisztában legyen az egyes kórokozótörzsek, veszélyességével, saját magukra és a betegekre vonatkozóan is. Az MRSA fertőzés kockázatát a válaszadók 20%-a életveszélyesnek jelölte a betegek esetében, több mint kétharmaduk pedig mindkét vizsgált csoportra (betegek és személyzet) veszélyesnek gondolta (4. ábra).



4. ábra  
Kit, kiket tart leginkább felelősnek az MRSA fertőzésekért intézeti körülmények között? (N=106)

Provokatív kérdésre is válaszoltak a kérdőív kitöltői, vagyis hogy kit, kiket tartanak felelősnek az MRSA fertőzésekért az ellátó intézetekben? A nem orvosi végzettségű egészségügyi dolgozók 40%-a szerint az orvosok az elsődleges okai egy-egy fertőzés kialakulásának a páciens alapbetegsége mellett. Ennek hátterét érdemes vizsgálni, még akkor is, ha a következő a felelősségi sorban a nővérek csoport volt, de csak a kitöltők alig több mint negyede volt ezen a véleményen (3. ábra). Érdemes lenne egy ellenkérdőívvel vizsgálni, hogy az orvosok kit, kiket tesznek leginkább felelőssé az intézeten belüli MRSA fertőzésekért.

A sebészeti jellegű osztályokon 2006-tól szigorú protokoll szerint alkalmazzák az Infekció Kontroll és Antibiotikum Bizottság (IKAB) ajánlása szerint az antibiotikumokat, terápiás és profilaktikus módon is, ami a szakdolgozók válaszaiban is kimutatható, ugyanis a sebészeti ápolók az MRSA kórokozó ismeretére, a fertőzés módjára, kezelésére és az osztályos teendőkre vonatkozó kérdésre is helyesen válaszoltak. Az intenzív és sebészeti profilú osztályokon aktív surveillance folyik a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, az IKAB és a Kórházhigiénés Osztály együttműködésében készített szabályzat szerint. Ez elérhető az egyetemi INTRANET hálózaton, azonban következetes alkalmazása erőforrás és ismeret híján a nem sebészeti jellegű területeken kevésbé hatékony [11]. Orvosi részről sokszor indokolt lenne az individuális antibiotikum kombinációk alkalmazása, de az ehhez szükséges vizsgálatot a laboratórium csak a klinikus kérésére végzi el. A kombinációs antibiotikum terápia javallatainak, a beteg állapotváltozásainak felismerése részben ápolói feladat is. Ezek az okok:

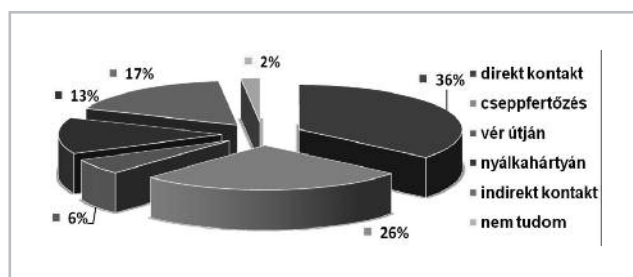
- Vegyes infekciók
- Rezisztencia kialakulásának csökkentése
- Gyorsabb gyógyulás esélye
- Két antibiotikum szinergista hatása
- Egyéb, sajátos esetek [12].

Az ellátott mellett dolgozó ápoló a „nem orvosi” szemléletével másképp döntene például egyes betegek ellátásával, kezelésével kapcsolatban. Ez egy külön anonim kutatás témája lehetne.

A szakdolgozóknak tisztában kell lenniük a leggyakrabban előforduló nozokomiális fertőzésekért felelős kórokozók külső környezetbeli életképességével, valamint ezzel összefüggésben természetesen a rájuk vonatkozó lehetséges átviteli módokkal (1. táblázat és 5. ábra).

1 nap	6	5,7%
15 nap	18	17,0%
30 nap	41	38,7%
60 nap	14	13,2%
évekig	27	25,5%

1. táblázat  
Az MRSA általában meddig életképes külső környezetben?(N:106)



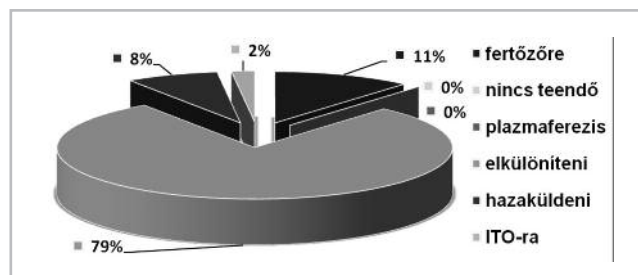
5. ábra  
Hogyan terjed leggyakrabban az MRSA? (N:106)

Arra a kérdésre, hogy meddig életképes az MRSA kórokozója, a kitöltők közel 40%-a adott helyes választ, egynegyede azonban alábecsülte (1-15 nap), az 1 napos választ is majdnem 6% gondolta helyesnek. A pontos válaszadók többsége az intenzív és sebészeti ellátás területéről került ki, de a takarítónők is helyes választ adtak; ők a munkába lépéskor – az ápolókkal ellentétben – kapnak egy fertőző betegségekről szóló továbbképzést.

A vizsgálat kitért arra is természetesen, hogy mennyire vannak tisztában a leggyakrabban megjelenő, MRSA okoz-

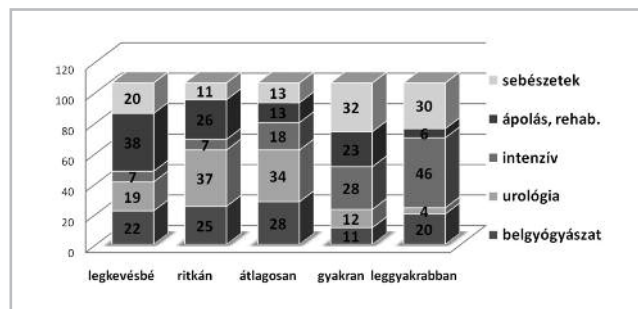
ta kórfarmákkal az ápolók. Gyakorisági sorrend felállítása volt a feladat és a kérdőívek többsége helyesen a bőrfertőzést tette első helyre, utána sepsist, és közel egyenlő arányt kapott a peritonitis, meningitisz, pneumónia.

Az elfogadott protokollok szerint azon MRSA-s betegeket, akiket nem lehet otthonukban kezelni, az adott osztályon kell elkülöníteni. A Klinikai Központban 2003-ban, az egyetemi Infekció Bizottság által kiadott „A Methicillin/Oxacillin rezisztens Staphylococcus Aureus fertőzések terjedésének megelőzése” szabályzat érvényes. A kitöltők közel 80%-ban válaszoltak helyesen, az „így szoktuk” miatt, vagy ismerik a szabályzatot (6. ábra).



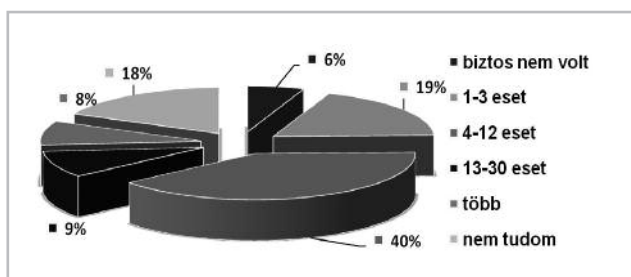
6. ábra  
Mít tesz egy bizonyítottan MRSA-s beteggel? (N=106)

A protokoll ismeretére vonatkozó kérdés válaszai alapján, a kitöltők mindössze egynegyede van tisztában azzal, hogy a már említett protokoll létezik. A felmérésben részt vevő szakdolgozók közel 55%-a egyáltalán nem tudja, hogy van egy érvényes ápolási szabályzat. Azt azonban szinte minden ápoló logikusan gondolja, hogy a legérintettebb osztályok, az intenzív és sebészeti részlegek (7. ábra).



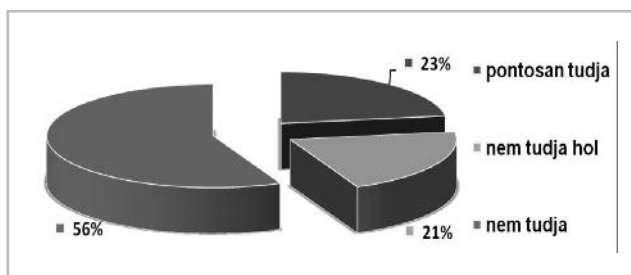
7. ábra  
Mely osztályokon fordul elő gyakrabban MRSA fertőzés? (N=106)

Talán elsikkadnak a tény felett, hogy sokszor az idős, legyengült, leromlott állapotú, szakadozó papírvékony bőrű, kiszáradt betegeket pont azokon a részlegeken ápolják hosszabb ideig, ahol e kutatás szerint kevésbé ismerik az MRSA fertőzés megelőzésének szabályozott módjait, az intézeti ajánlásokat, így a betegek állapotromlásának ezeken az osztályokon magasabb a kockázata. Arra is vonatkozott kérdés, hogy tudomásuk szerint évente hány bizonyítottan MRSA fertőzött beteget látnak el az osztályon és, hogy saját, vagy kívülről érkező fertőzések fordultak elő (8. ábra).



8. ábra  
Évente átlag hány MRSA-s betegük van? (N:106)

A nővéreknek reális képpel kell rendelkezniük a nosokomiális fertőzések valós számáról munkahelyükön. Hiányosságok inkább a többi részleg gyógyítási és ápolási tevékenységében jelennek meg következetesen (9. ábra).



9. ábra  
Van az osztályán MRSA ápolási protokoll? Hol? (N:106)

Érdeemes volt feltenni azt a kérdést is, hogy kell-e fogat mosni MRSA száj-garat mintavétel előtt. A válaszadóknak csak 80%-a válaszolt egyértelműen nemmel. Ez azt jelenti, hogy tízből két ápoló esetén talán téves-negatív eredményt kapnánk. A különböző fertőtlenítőszeres név szerinti felsorolása néhány kivételtől eltekintve gondot okozott. Alig 20% volt képes legalább 2-3 használatos szert, vagy hatóanyagot felsorolni anélkül, hogy megnézte volna a helyi szekrényeket.

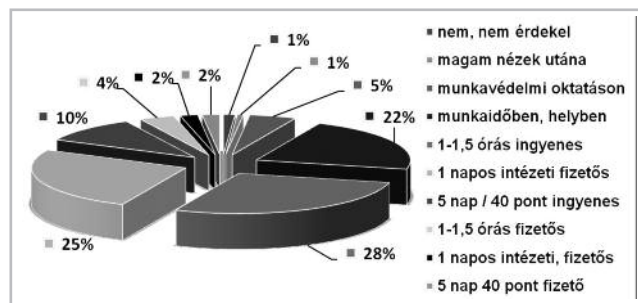
A kérdőív kitöltői az anonimitás mellett merték vállalni, hogy nincs, vagy kevés védőeszköz áll rendelkezésükre a napi munka során. A kollégák közel 30%-a vállalta fel, hogy nincs elegendő védőfelszerelés az osztályon, ahol dolgoznak. Nyitott kérdésben felsorolták a leginkább mennyiségi hiányként jelentkező eszközöket, az egyszerhasználatos köpenyt, gumikesztyűt, orr-szájmaszkot, lábzsákot, veszélyes hulladék tárolót, fertőtlenítőszereseket, kéztörölőt, WC-papírt.

Napi gyakorlat, hogy az egyszerhasználatos védőköpenyek több helyen az elkülönítő kórterem előtt felakasztva állnak, ahol a többi beteg is közlekedik, és oda-vissza használják a kollégák, akár több műszakon keresztül. Van olyan osztály, ahol egyáltalán nem is ismerik a fertőző textilá kezelésénél használatos olvadó zsákot, vagy nem használják a kórteremből kilépéskor az elkülönített ledobókat és a külön veszélyes hulladékos ledobót, hanem az osztályon keresztül viszik és teszik a közös veszélyes hulladék tárolókba a fertőzött eszközöket. A pénzühiány ismert probléma, ugyanakkor minden egyes beteg állapotromlásával további

költségei lesznek a gyógyító részlegnek, nem utolsó sorban kockáztatják az osztályon a dolgozók, esetleg a legyengült állapotú hozzátartozók egészségét.

Tovább folytatva a gondolatsort, az derült ki a kutatás eredményeiből, hogy a nővérek harmada már legalább egyszer vitt otthonába betegséget, hasmenés, szkabiesz, konjunktivitisz, vagy felsőlégúti fertőzések formájában. Az orvosi és ápolói tevékenység elengedhetetlen része a szabályok betartása és az ismeretek rendszeres frissítése.

Megkérdeztem a szakdolgozókat, milyen lehetőségeik vannak munkabeosztásuk alapján egy MRSA továbbképzésen való részvételre. 75% valamilyen ingyenes, munkahelyén elérhető, 1-1,5 órás, maximum 1 napos képzést választana (10. ábra).



10. ábra  
Milyen MRSA továbbképzésen venne részt? (N=106)

**KÖVETKEZTETÉSEK**

E kutatás eredményeire támaszkodva megszerveztünk a MESZK Csongrád Megyei Területi és a Szegedi Helyi Szervezet segítségével egy, az ESZTB által 8 pontra akkreditált továbbképzést. Itt a szakdolgozók az MRSA-ról a számukra legfontosabb információk köré épült előadásokat hallgattak meg.

E kutatás aktualitását és fontosságát jelzi, hogy a szegedi egészségügyi ellátásban dolgozók közel negyede jelentkezett a továbbképzésre. Így 2010 májusa végén és októberében is megtartottuk a továbbképzést, amit alkalmanként közel háromszázan hallgattak meg a szegedi el-látó rendszerből (2. táblázat). A szegedi továbbképzést több mint 550-en, a megye más városaiban tartott elő-adásokat háromszázötvenen hallgatták meg egy jó fél év alatt.

	Szeged	más város	összesen
2000	146 fő	85 fő	42 fő
2001			28 fő
2002			25 fő
2003			70 fő
2004			55 fő
5 év alatt összesen:			231 fő
2010	550	~350	~800 fő

2. táblázat  
Résztevők az MRSA-val kapcsolatos továbbképzéseken

**KÖSZÖNETNYÍLVÁNÍTÁS**

Köszönetem fejezem ki Kaszonyiné Engi Erika egyetemi infektó kontroll nővérnek, Erdősi Erika főiskolai docensnek, Farkas Rózsa diplomás ápolónak, a MESZK Szegedi szerve-zet elnökének, Irinyi Tamás egyetemi okleveles ápolónak, a MESZK Csongrád megyei szervezete elnökének és Bangáné Egeresi Katalin részlegvezető aneszteziológiai szakasszisztensnek önzetlen szakmai támogatásukért, a kutatásban és a továbbképzések lebonyolításában nyújtott segítségükért.

**IRODALOMJEGYZÉK**

[1] Kovács Gábor: A korszerű antibiotikum-terápai, LAM Tu-domány 6. évf. 13. szám, Budapest, 2003. 423-426. o.

[2] Tóth Ákos, Gacs Mária: Methicillin rezisztens Staphylococcus aureus törzsek glikopeptid érzékeny-ségének vizsgálata. Mikrobiológiai Körlevél 2009. IX. évf. 1. sz. 16-22. o.

[3] Lőrinci Lilla, Székely Edit: Orvosi Mikrobiológia, Rész-letes bakteriológia Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógy-szerészeti Egyetem, Marosvásárhely, 2008. 10-19.o

[4] Székely Éva: Az MRSA infekciók jelentősége, 14. Or-szágos Antibiotikum Továbbképző Tanfolyam, SE AOK Infektológiai Tanszéki Csoport, Siófok 2008.

[5] Dési Illés: Népegészségtan, Semmelweis kiadó 1995. 70-72. o.

[6] Koszonyiné Engi Erika: Egészségügyi szakdolgozók is-mereteinek alakulása a nozokomiális infekciókról – Szakdolgozat SZTE ETSZK Ápolás és Betegellátás, Szeged 2005

[7] Angyal Erika: Nozokomiális infekciók az intenzív terápi-ában – Szakdolgozat SZTE ETSZK Ápolás és Betegel-látás, Szeged 2009.

[8] Bakáné Csontos Edit: Az MRSA fertőzés aktuális kér-dései – Szakdolgozat SZTE ETSZK Ápolás és Betegel-látás, Szeged 2007.

[9] Pál Attila: 2009. évi beszámoló szöveges értékelése SZTE Rektori Hivatal  
http://gmf31.admin.u-szeged.hu/gmf/beszam/SZTE\_besz%C3%A1mol%C3%B3\_2009.pdf

- [10] MESZK Csongrád megyei területi Szervezet – nyilvános adat  
<http://www.meszk.hu/index.php?content=30>
- [11] Nagy Erzsébet: Beszámoló a SZAKK Infekció Kontroll és Antibiotikum Bizottság 2007. évi tevékenységéről, Szent-Györgyi Hírlevél, XIX. évf. 2. szám 2007.

- [12] Nagy Erzsébet: Multirezisztens kórokozók, új terápiás lehetőségek – Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, Farmakoterápia Kurzus, Szeged 2009. 18.o.

## A SZERZŐ BEMUTATÁSA



**Banga Béla Erik** 1992-ban szerzett felnőtt szakápoló képesítést, 1993-tól a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Szívsebészet Önálló Osztályán az intenzív részlegen és a hemodinamikai laborban dolgozott. 1996-tól az egyetem AITI részlegén gyakorló aneszteziológus asszisztensként dolgozott, itt 1999-ben készítette első kongresszusi előadásait. 2003-tól a SZTE Sürgősségi Betegellá-

tó Osztályán dolgozik intenzív szakápolóként, itt 2009-ig főnővér helyettes. 2005-ben Egészségtan-tanár abszolutóriumot tett. Kialakította a Sürgősségi Osztály mai napig használatos teljes ápolási dokumentációját. 2005 óta rendszeres előadó a szakdolgozói és sürgősségi kongresszusokon, és évente több előadást készít a MESZK ESZTB által akkreditált továbbképzéseire. Jelenleg a MESZK Szegedi Helyi Szervezetének alelnöke, a SZTE Egészségügyi Főiskolai Karának harmadéves hallgatója.

resszusi előadásait. 2003-tól a SZTE Sürgősségi Betegellá-

## A betegbiztonságot szolgálják az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új szabályok

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) kezdeményezésére szigorodnak az orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírások.**

Az új szabályozás legfontosabb rendelkezése, hogy az egészségügyi szolgáltatóknak 2011. október 1-ig ki kell jelölniük egy úgynevezett balesetfelelős személyt, aki elsősorban az orvosigazgató – ennek hiányában például háziorvosi praxisban a szakmai vezető – lehet.

A balesetfelelős személy feladatai közé tartozik az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett balesetek vizsgálata és annak megállapítása, hogy azt emberi mulasztás, vagy a használt eszköz hibája okozta-e. Mindezek mellett a kijelölt személy a baleset és váratlan esemény bejelentések kapcsán kapcsolattartóként jár el az EEKH és az egészségügyi szolgáltató között.

Az új szabályok lehetővé teszik, hogy az EEKH a betegek érdekében hatékonyan lépjen fel minden olyan esetben, amikor a gyártó nem, vagy nehezen elérhető az egészségügyi szolgáltató számára, de az általa gyártott orvostechnikai eszköz hibája a betegek életét, egészségét veszélyezteti.

Az EEKH jogköre bővül, így a szervezet a jövőben nem csak abban az esetben lesz jogosult váratlan eseményekkel, balesetekkel kapcsolatos vizsgálatot indítani, ha azt a gyártó elmulasztotta, hanem akkor is, ha a lefolytatott vizsgálat álláspontja szerint nem kellően tárja fel a történeteket. A Hivatal az általa megindított eljárással egyidejűleg dönthet az eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről, korlátozásáról is.

A szigorúbb intézkedésekkel a jogalkotó szándéka szerint a jelenleginél könnyebben ki lehet majd szűrni azokat az eszközöket, amelyek használata egészségügyi kockázatot hordoz, vagy egészségkárosodást okozhat.

Az eddigi pontatlan szabályozással ellentétben a jövőben nem lesz lehetőség az egyszer használatos eszközök újrafelhasználhatóvá tételére, a módosítás hatályon kívül helyezi az erre vonatkozó rendelkezéseket.

Szintén változás, hogy 2011. május 1. napjától kötelező az orvostechnikai eszközök egységes uniós adatbázisába (EUDAMED) a jogszabály által előírt adatokat – többek között az eszköz gyártóját, a váratlan eseményeket, baleseteket, a lefolytatott vizsgálat eredményét, valamint az alkalmazott szankciókat – bejelenteni.

Az új szabályok a jogharmonizációt, vagyis a hazai és az uniós előírások nagyobb összhangját is megteremtik.