



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/29-2/2020 (EHK 1165)

**Kontrola sterilizačního procesu
v horkovzdušném sterilizátoru**

Praha, leden 2021

Obsah

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3 |
| 2. | Hodnocení | 4 |
| 3. | Výsledky zúčastněných laboratoří | 5 |
| 4. | Závěr | 5 |
| 5. | Výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29-2/2020 je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru a dovede se v případě jakékoliv zjištěné odchylky rozhodnout tak, aby nespolehlivý provoz přístrojů nemohl ohrozit pacienty, personál nebo prostředí. Návrh a realizace PT#M/29-2/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/29 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol jednotlivé laboratoře, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha

Dne: 15. 1. 2021

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

E-mail: ehk@szu.cz

1 Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29-2/2020

| | |
|---|--|
| Identifikace kola/cyklu: | EHK 1165 |
| Název: | Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru |
| Poskytovatel: | SZÚ - ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 |
| Vedoucí ESPT | Ing. Věra Vrbíková |
| Koordinátor: | Ing. Jan Urban, Ph.D. |
| Dodavatel: | Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci, Státní zdravotní ústav Praha, TV NRL/DS MUDr. Věra Melicherčíková, CSc. |
| Charakteristika materiálu: | Chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality |
| Podstata a účel PT: | Bezchybným odečtením výsledků chemických testů a biologických indikátorů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu vyhodnotit účinnost horkovzdušné sterilizace. Při hodnocení dodržovat zásady stanovené vyhláškou 306/2012 Sb. |
| Kritéria pro účast na PT: | Znalost interpretace dílčích výsledků fyzikálních parametrů, chemických testů, biologických indikátorů a komplexní závěrečné hodnocení kvality horkovzdušné sterilizace. |
| Způsob přípravy: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Množství připravovaného test. materiálu: | cca pro 35 laboratoří a pracovišť sterilizace |
| Označení vzorkovnic: | PT#M/29-2/2020 – EHK 1165 – horkovzdušná sterilizace |
| Zabezpečení kvality vzorku: | 1. Chemické testy a biologické indikátory jsou s potřebnými platnými certifikáty kvality. 2. Je dodržena doba expirace testů. 3. Sady testů všech výrobců pro kontrolu účinnosti horkovzdušné sterilizace jsou zabaleny ve sterilizačních obalech vždy společně, aby se vyloučily rozdíly způsobené rozmístěním testů v kontrolovaném přístroji. |
| Metrologická návaznost: | viz Protokol o přípravě vzorků. |
| Termín testu homogenity a stability: | Chemické testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v horkovzdušných sterilizátorech Státního zdravotního ústavu Praha. |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků: | Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě laboratoře 20±1 °C a relativní vlhkosti 45 až 60 %, chránit před kontaminací a před světlem. |
| Možné zdroje chyb: | Nedodržení pokynů uvedených výrobcem testů a distributorem vzorků EHK |
| Počet účastníků: | 33 |
| Termín distribuce: | 8. 9. 2020 |
| Způsob distribuce: | Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům |
| Předání výsledků: | písemně do 20. 10. 2020 na předepsaných formulářích |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Sady chemických testů a biologické indikátory se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn a růstu kultury spor. Pro srovnání je k sadě non self bioindikátorů přiložen vzorek, který se hodnotí bez expozice podmínkám sterilizace. Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body. |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Z hodnot účastníků se vypočte vážený aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Jako vyhovující je dosažený aritmetický průměr mínus dvě směrodatné odchylky. |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK. |
| Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům: | Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení |

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro dezinfekci a sterilizaci (Státní zdravotní ústav)

Připravené vzorky testů se předávají na Koordinační pracoviště ESPT 2 k odeslání účastníkům EHK.

Laboratoř NRL pro DS se účastní všech sérií EHK a používá vzorky, které jsou do NRL pro DS zasílány stejným způsobem jako ostatním účastníkům EHK.

Poznámka: Ve výsledkovém protokolu v návodu na provedení testů při kontrole účinnosti sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru byl chybně uveden údaj o kultivační teplotě a době kultivace u růstu spor *Bacillus atrophaeus*.

Správný údaj je tento: „Kultivační teplota je 37 ± 1 °C. Růst spor se projeví zákalem již po 24 hodinách. Je však nutné dodržet dobu kultivace 3 dny.“

2 Hodnocení

Kontrola účinnosti horkovzdušné sterilizace obsahovala 4 druhy chemických testů, 2 druhy biologických indikátorů spolu s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů 2 druhů, záznamy o procesu ve sterilizátoru a celkovým zhodnocením výsledků.

Způsob hodnocení:

1 - bodový zisk: +2

- a) bezchybné hodnocení výsledku testu a závěru
- b) správné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

2 - bodový zisk: 0

- a) chybí hodnocení dílčího výsledku
- b) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- c) provozovatelé vedou horkovzdušné sterilizace nesprávně sterilizační deník, případně ho nevedou vůbec
- d) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře

3 - bodový zisk: -2

- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel horkovzdušného sterilizátoru
- e) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

Úspěšné absolvování EHK vyžaduje bezchybné provedení všech testů, přesný záznam výsledků a správné celkové závěry.

3 Výsledky zúčastněných laboratoří

V rámci EHK – horkovzdušné sterilizace zaslalo výsledek v termínu 30 pracovišť. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu horkovzdušného sterilizátoru.

Kontroly účinnosti procesu sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru se zúčastnilo 30 pracovišť. Maximálního počtu 24 bodů dosáhlo 26 pracovišť, tj. 86,67 %. Vážený aritmetický průměr byl 22,53 bodů. Limit 13,42 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) nesplnila 2 pracoviště, tj. 6,67 %.

4 Závěr

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 28 účastníků (93,33 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru.

Podmínkou pro udělení certifikátu správného hodnocení účinnosti je nadlimitní bodový zisk.

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.