



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/29-2/2023 (EHK 1359)

**Kontrola sterilizačního procesu
v horkovzdušném sterilizátoru**

Praha, prosinec 2023

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29-2/2023 (EHK 1359) 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/29-2/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

Ing. Jan Urban, Ph.D.

Tel.: 267 082 282

Dne: 14. 12. 2023

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29-2/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1359
Název:	Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Bezchybným odečtením výsledků chemických testů a biologických indikátorů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu horkovzdušné sterilizace. Při hodnocení dodržovat zásady stanovené vyhláškou 306/2012 Sb.
Kritéria pro účast na PT:	Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe, odpovídající přístrojové vybavení k provádění jednotlivých EHK
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Hodnocené ukazatele:	Viz. podstata a účel PT
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Počet účastníků:	28
Termín distribuce:	5. 9. 2023
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	Poštou na předepsaných formulářích do 17. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-2/2023 – EHK 1359 – horkovzdušná sterilizace
Zabezpečení jakosti vzorku	1. Chemické testy, biologické indikátory jsou s potřebnými platnými certifikáty kvality. 2. Je dodržena doba expirace testů. 3. Sady testů všech výrobců pro kontrolu účinnosti sterilizace jsou zabaleny ve sterilizačních obalech vždy společně, aby se vyloučily rozdíly způsobené rozmístěním testů v kontrolovaném přístroji.
Test homogeneity a stability	Chemické testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v horkovzdušných sterilizátorech Státního zdravotního ústavu Praha.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot účastníků se vypočte vážený aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Jako vyhovující je dosažen aritmetický průměr mínus dvě směrodatné odchylky. Když je směrodatná odchylka menší než jedna, tak se limit pro splnění EHK sníží na nejbližší celé číslo.
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Poštou na předepsaných formulářích do 17. 10. 2023
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	Neuvádí se.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 9. 1. 2024

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky tvoří komerčně vyráběné a dostupné chemické testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u horkovzdušných sterilizátorů.

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 zakódované vzorky, které jsou do NRL pro DS zasílány stejným způsobem jako ostatním účastníkům EHK.

3. Charakteristika materiálu

Chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality.

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.

Chemické testy a biologické indikátory jsou od výrobců s certifikáty kvality.

4. Způsob hodnocení

Sady chemických testů a biologické indikátory se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn, 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, +1, 0 body.

1 - bodový zisk: +2

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

2 - bodový zisk: +1

- a) chybí hodnocení dílčího výsledku
- b) provozovatelé vedou horkovzdušné sterilizace nesprávně sterilizační deník, případně ho nevedou vůbec

3 - bodový zisk: 0

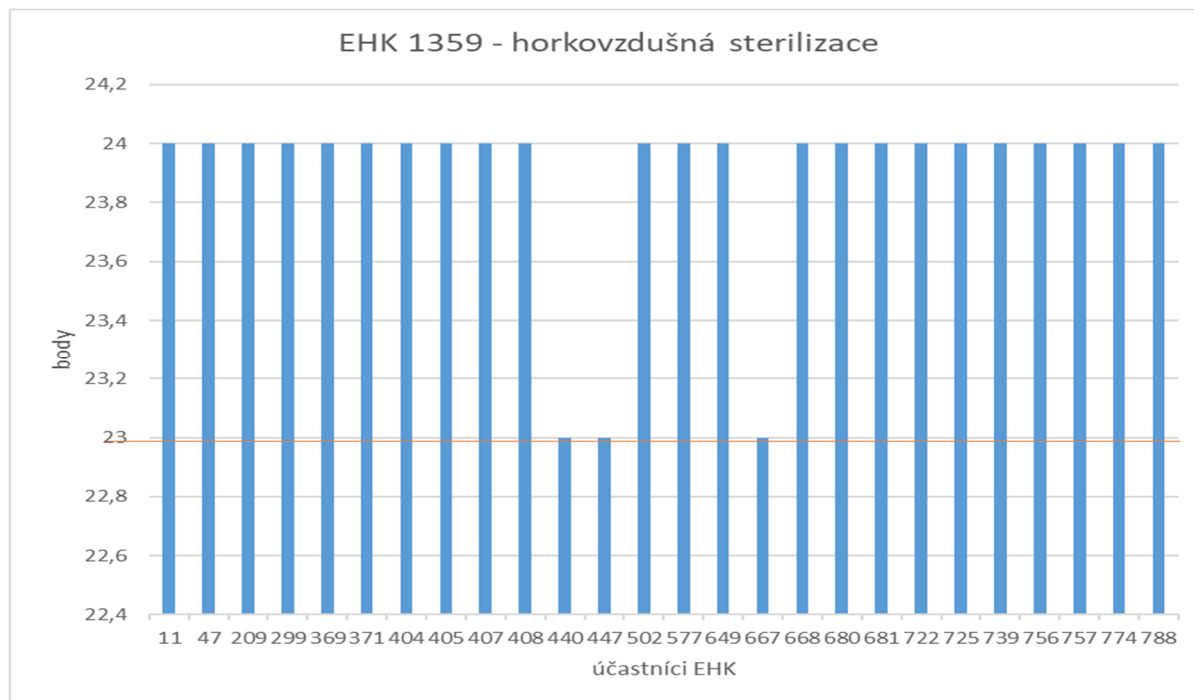
- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- d) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel horkovzdušného sterilizátoru
- e) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře
- f) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

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

5. Vyhodnocení

Kontroly účinnosti procesu sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru se zúčastnilo 26 pracovišť. Maximálního počtu 24 bodů dosáhlo 23 pracovišť, tj. 88,46 %. Vážený aritmetický průměr byl 23,88 bodů. Jelikož byla směrodatná odchylka menší než 1 (minimální chyba), tak byl limit pro splnění EHK snížen na nejbližší celé číslo, tj. 23. Limit 23 bodů splnila všechna pracoviště.

Graf č. 1: výsledek EHK 1359



6. Závěr

V rámci EHK – horkovzdušné sterilizace zaslalo výsledek v termínu 26 pracovišť z celkového počtu 28 pracovišť, která si EHK 1359 objednala. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu horkovzdušného sterilizátoru.

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 26 účastníků (100 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru.

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamáce použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy