



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/29-1/2023 (EHK 1358)

**Kontrola sterilizačního procesu v parním
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/29-1/2023 (EHK 1358) je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem 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/29-1/2023 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: 2. 1. 2024

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/29-1/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1358
Název:	Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Bezchybným odečtením výsledků chemických testů, Bowie-Dick testu a biologických indikátorů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu parní 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:	42 (1 účastník kontroloval 3 pracoviště)
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/29-1/2023 – EHK 1358 – parní sterilizace
Zabezpečení jakosti vzorku	1. Chemické testy, Bowie-Dick test a 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. Bowie-Dick test pro kontrolu průniku páry je ve formě fóliované karty. 4. Chemická analýza napájecí vody pro výrobu páry musí provést laboratoř s akreditací pro vyšetření vod. – Tato zkouška je dobrovolná.
Test homogeneity a stability	Chemické testy, Bowie-Dick testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v parních 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 dosažený aritmetický průměr mínus dvě směrodatné odchylky.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	Neuvádí se.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 9. ledna 2024

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky tvoří komerčně vyráběné a dostupné chemické testy, Bowie-Dick testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u parních 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 výrobci s certifikáty kvality.

Kontrola účinnosti sterilizace vlhkým teplem obsahovala 7 druhů chemických testů (7 druhů bylo v zásilce, 2 průběžně používané testy z PCD měli dodat účastníci), 4 druhy biologických indikátorů spolu s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů 2 druhů, záznamy o procesu ve sterilizátoru a celkovým zhodnocením výsledků.

V rámci EHK byla dobrovolná možnost analýzy kvality napájecí vody z akreditované laboratoře s vlastním vyhodnocením kvality napájecí vody.

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

4. Způsob hodnocení

Sady chemických testů, Bowie-Dick test a biologické indikátory se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn, růstu kultury spor, porovnáním kontaminantů v napájecí vodě podle limitů daných normou ČSN EN 285+A1:2022. 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 u parní sterilizace nesprávně sterilizační deník

3 - bodový zisk: 0

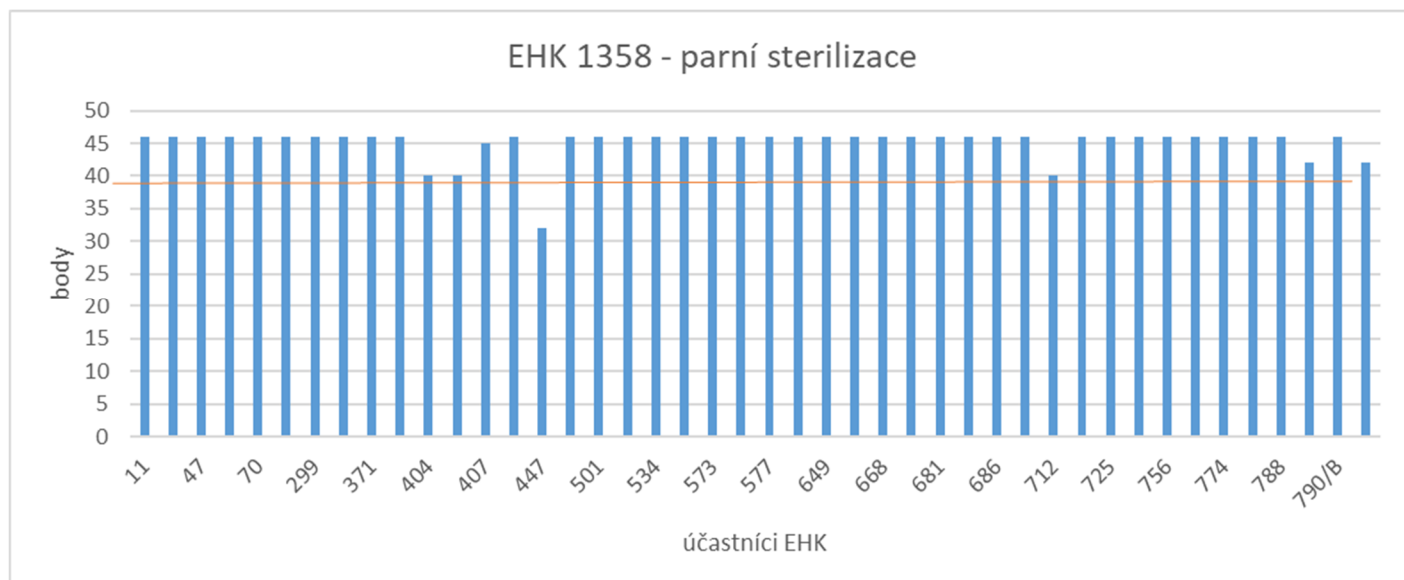
- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- d) provozovatelé nevedou u parní sterilizace sterilizační deník
- e) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel parního sterilizátoru
- f) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře
- g) účastníci EHK neprovedli kontrolu kvality sterilizace dutin pomocí PCD pro B-D test a PCD pro vsázkový test
- h) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

Úspěšné absolvování EHK vyžaduje bezchybné provedení všech testů, přesný záznam výsledků a správné celkové závěry. Hodnocení se provádí zvlášť pro zkoušení každého přístroje jednotlivě.

5. Vyhodnocení

Kontroly účinnosti sterilizace vlhkým teplem se zúčastnilo 44 pracovišť. Maximálního počtu 46 bodů dosáhlo 37 pracovišť, tj. 84,09 %. Vážený aritmetický průměr byl 45,07 bodů. Limit 39,86 bodů (tj. vážený průměr minus dvě směrodatné odchylky) nesplnilo 1 pracoviště, tj. 2,27 %.

Graf č. 1: výsledek EHK 1358



6. Závěr

V rámci EHK 1358 – Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru zaslalo výsledek v termínu 44 pracovišť, která si EHK 1358 objednali. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu parního sterilizátoru.

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 43 účastníků (97,73 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem.

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

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

Konec závěrečné zprávy