



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/29/2016 (č. 939)

Sterilizace

Praha, prosinec 2016

Obsah

- | | |
|--|---|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 5 |
| 4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29/2016 byl zaměřen na znalost interpretace dílčích výsledků fyzikálních parametrů, chemických testů, Bowie-Dick testů, biologických indikátorů, kontaminantů napájecí vody nebo kondenzátu a komplexní závěrečné hodnocení kvality předsterilizační přípravy a sterilizace. Návrh a realizace PT#M/29/2016 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/29 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti Státního zdravotního ústavu. Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

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

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol pro jednotlivé laboratoře.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 427

AP CEM:

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

Zprávu vypracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc. (NRL pro urogenitální trichomonózu, Ostrava)
MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)

1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29/2016

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/29/2016
Název:	Sterilizace
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře RNDr. Erich Pazdziora, CSc.
Charakteristika materiálu:	Chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality
Podstata a účel PT:	Bezchybným odečtením výsledků chemických testů, Bowie-Dick testu a biologických indikátorů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu vyhodnotit účinnost mytí, dezinfekce a sterilizace. Při hodnocení dodržovat zásady stanovené vyhláškou 306/2012 Sb.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost interpretace dílčích výsledků fyzikálních parametrů, chemických testů, Bowie-Dick testů, biologických indikátorů, kontaminantů napájecí vody nebo kondenzátu a komplexní závěrečné hodnocení kvality předsterilizační přípravy a sterilizace
Způsob přípravy:	Výchozí materiál tvořený testy je před kompletací setů pro EHK prověřen v myčkách, UZ čističkách a sterilizátorech
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 60 laboratoří a pracovišť sterilizace
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/29/2016 – EHK 939 Sterilizace
Zabezpečení kvality 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 hotové fóliované karty. 4. Chemická analýza napájecí vody pro výrobu páry a vyšetření kondenzátu provede laboratoř s akreditací pro vyšetřování vod.
Termín testu homogenity a stability:	Chemické testy, Bowie-Dick testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v mycích a dezinfekčních zařízeních, v ultrazvukové čističce a ve sterilizátorech Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě laboratoře 21°C a relativní vlhkosti 45 – 60%, chránit před kontaminací a před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení pokynů uvedených výrobcem testů a distributorem vzorků EHK
Počet účastníků:	45
Termín distribuce:	25.10. 2016
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 15. 11. 2016 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Sady chemických testů, Bowie-Dick test a biologické indikátory se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn, růstu kultury spor, porovnáním kontaminantů v páře nebo kondenzátu podle limitů daných normou ČSN EN 285+A2:2009. Pro srovnání je k sadě chemických testů a k bioindikátorům přiložen vzorek, který se hodnotí bez expozice podmínkám mytí, dezinfekce nebo 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 vážený aritmetický průměr minus dvě směrodatné odchylky.
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Za vztahnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Rozeslání zprávy účastníkům:	Prosinec 2016

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava, vedoucí: RNDr. Erich Pazdziora, CSc. v srpnu 2016 dle SOP M/29.

Vzorky tvoří komerčně vyráběné dostupné chemické testy, Bowie-Dick testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků mycích a dezinfekčních zařízení, sterilizačních přístrojů a ultrazvukových čističek. Jsou kompletovány postupem podle SOP č. M/29.

Výchozí materiál (bioindikátory a chemické testy kontrolu termické dezinfekce) je uskladněn při chladničkové teplotě +4°C, Bowie-Dick test a chemické testy pro mycí a dezinfekční zařízení, pro průkaz reziduí proteinů, čištění ultrazvukem a pro sterilizaci jsou uloženy při teplotě laboratoře 21 °C podle pokynů výrobců.

Každá série obsahuje Bowie-Dick test, chemické testy pro kontrolu účinnosti mytí, dezinfekce a kontrolu zbytkových proteinů po mytí, pro čištění ultrazvukem a pro sterilizaci, biologické indikátory pro kontrolu účinnosti dezinfekce a sterilizace.

Výchozí materiál tvořící testy je před kompletací setů pro EHK prověřen v myčkách a sterilizátorech na centrální sterilizaci (CS) Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě. Testy pro mycí a dezinfekční zařízení a ultrazvuk byly ověřeny na CS Městské nemocnice v Ostravě.

Bowie-Dick test pro kontrolu průniku páry je ve formě fóliované karty (1 kus).

Chemické testy několika výrobců jsou v počtu 4 druhů pro sterilizátory, 4 pro myčky, 1 pro kontrolu proteinů a 2 pro ultrazvukové čištění jsou uzavřeny do zipových sáčků. Svě dva druhy testů pro kontrolu sterilizace dutin (PCD) přiloží účastníci. Pro sterilizátory jsou zataveny ve sterilizačních obalech. Do série jsou vloženy vždy tři balení testů k uložení nahoře, uprostřed a dole v mycí a sterilizační komoře a po úhlopříčce v koši ultrazvukové čističky.

Biologické indikátory self contained a non self contained jsou zataveny společně ve sterilizačních obalech. V každé sérii je 5 bioindikátorů ve sterilizačních obalech vždy ve třech kusech. Pro kontrolu růstu testovacích bakterií (spor) non self contained bioindikátorů je přiloženo vždy jedno balení označené K, které nemá být před inkubací podrobena sterilizaci.

Připravené testy se odesílají do SZÚ Praha k zakódování.

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

Laboratoř NND se účastní každého kola EHK a vyšetřuje zakódované vzorky, které jsou do naší laboratoře distribuovány stejným způsobem jako do jiných laboratoří.

3. Hodnocení

V září a říjnu 2016 se uskutečnilo 19. kolo EHK v oboru sterilizace. K devatenáctému kolu EHK v oboru sterilizace se přihlásilo 45 pracovišť. Každé pracoviště obdrželo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu vždy jednoho přístroje následujících druhů: parního sterilizátoru, mycího a dezinfekčního zařízení (myčky) a ultrazvukové čističky.

Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.

Princip hodnocení:

Kontrola účinnosti sterilizace vlhkým teplem měla být provedena Bowie-Dick testem a 6 druhy chemických testů (4 druhy byly v zásilce, 2 průběžně používané testy pro kontrolu dutin z PCD měli dodat účastníci), dále pěti druhy bioindikátorů spolu s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů 2 druhů, analýzou napájecí vody nebo kondenzátu a zhodnocením výsledků. Pro ověření účinnosti mycího procesu a termické dezinfekce zásilka obsahovala 4 druhy chemických testů. Pro důkaz účinné kavitace při čištění ultrazvukem byly přiloženy 2 druhy testů. V obou kontrolách měly být záznamy o procesech a celkové zhodnocení výsledků.

Výsledky ke zhodnocení parní sterilizace zaslalo v termínu 43 pracovišť, mycího a dezinfekčního procesu 43 pracovišť a čištění ultrazvukem 42 účastníků.

EHK musí prokázat, že účastník je schopen kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem, proces mytí a termické dezinfekce, zbytky proteinů a účinnost kavitace při čištění ultrazvukem a dovede se v případě jakékoliv zjištěné odchylky rozhodnout tak, aby nespolehlivý provoz přístrojů nemohl ve svých důsledcích ohrozit pacienty, personál nebo prostředí.

Důkladná kontrola několika druhů testů současně prověří stav přístrojů a odhalí případné nedostatky, které se nepodařilo dříve zjistit při jednodušší průběžné kontrole.

Způsob hodnocení:

Bodový zisk:

1 a) bezchybné hodnocení výsledku testu a závěru b) test neprokázal závadu	+2
2 a) chybí hodnocení dílčího výsledku b) účastníci EHK nevrátili test – nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu c) provozovatelé vedou u parní sterilizace nesprávně sterilizační deník, případně ho nevedou vůbec d) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře	0
3 a) nesprávné hodnocení výsledku testu b) chybí závěrečné hodnocení všech testů c) CS, SC, OP, KHS, laboratoře, servisní technici nedodali kopii listu ze sterilizačního deníku nebo registrační záznam z měřidel parního sterilizačního přístroje d) CS, SC, OP, KHS, laboratoře a servisní technici nedodali analýzu napájecí vody, případně kondenzátu a vyhodnocení výsledků analýzy e) CS, SC, OP, KHS, laboratoře a servisní technici neprovedli kontrolu pomocí PCD pro B-D test a PCD pro vsázkový test f) test prokázal technickou závadu (platí pro hodnocení závad přístrojů)	-2

Celkové hodnocení pracovišť:

Kontroly účinnosti sterilizace vlhkým teplem se zúčastnilo 43 pracovišť. Maximálního počtu 48 až 52 bodů dosáhlo 30 pracovišť, tj. 69,77 %. Vážený aritmetický průměr činil 46,79 bodů. Limit 37,95 % bodů (tj. vážený průměr minus dvě směrodatné odchylky) v tomto kole EHK nesplnila 2 pracoviště, tj. 4,65 %.

Kontroly účinnosti mycího procesu se zúčastnilo 43 pracovišť. Maximálního počtu 28 a 30 bodů dosáhlo 38 pracovišť, tj. 88,37 %. Vážený aritmetický průměr činil 28,79 bodů. Limit 23,84 bodů (tj. vážený průměr minus 2 směrodatné odchylky) v tomto kole EHK nesplnilo 1 pracoviště, tj. 2,33 %.

Kontroly účinnosti čisticího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 42 pracovišť. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 42 pracovišť, tj. 100,00 %. Vážený aritmetický průměr činil 18,00 bodů. Limit 18 bodů v tomto kole EHK splnila všechna pracoviště, tj. 100,00 %.

Podmínkou pro udělení certifikátu správného hodnocení účinnosti je nadlimitní bodový zisk při hodnocení všech tří procesů (sterilizace, mytí a čištění ultrazvukem).

V případě reklamace vyhodnocení postupujte dle reklamačního řádu.