



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/29/2017 (č. 984)

Sterilizace

Praha, leden 2018

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/29/2017 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/29/2017 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.

Přílohou závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 258

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/29/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/29/2017
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 čištění, 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 čistíčkách a sterilizátorech
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 60 laboratoří a pracovišť sterilizace
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/29/2017 – EHK 984 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 a CS Městské nemocnice 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:	42
Termín distribuce:	1. 9. 2016
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 16. 10. 2017 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 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 vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Rozeslání zprávy účastníkům:	Leden 2018

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 červenci a srpnu 2017 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 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, pro čištění ultrazvukem a pro sterilizaci, biologické indikátory pro kontrolu účinnosti dezinfekce a sterilizace.

Výchozí materiál tvořený testy je před kompletací setů pro EHK prověřen v myčkách a sterilizátorech na centrální sterilizaci (CS) Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě.

Testy pro 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 10 druhů pro sterilizátory, 4 pro myčky, 2 pro ultrazvukové čištění jsou uzavřeny do zipových sáčků. Svě dva druhy testů pro kontrolu sterilizace dutin (PCD) přiložili 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 jsou 4 bioindikátory 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 pro kontrolu dezinfekce a sterilizace ZÚ 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 2017 se uskutečnilo 21. kolo EHK v oboru sterilizace. K tomuto kolu EHK se přihlásilo 42 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 9 dalšími druhy chemických testů (8 druhů bylo v zásilce, 2 průběžně používané testy pro kontrolu dutin z PCD dodali účastníci), dále čtyřmi druhy bioindikátorů spolu s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů 1 druhu, analýzou napájecí vody nebo kondenzátu a zhodnocením výsledků. Pro ověření účinnosti mycího procesu a termické dezinfekce zásilka obsahovala 3 druhy chemických testů. Pro důkaz účinné kavitace při čištění ultrazvukem byly přiloženy 2 druhy testů. V obou kontrolách měly být záznamy o procesech a o celkovém zhodnocení výsledků.

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

EHK musí prokázat, že účastník je schopen kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem, proces mytí a termické dezinfekce, 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 42 pracovišť. Maximálního počtu 54 a 56 bodů dosáhlo 11 pracovišť, tj. 26,19 %. Vážený aritmetický průměr činil 50,86 bodů. Limit 40,86 % bodů (tj. vážený průměr minus dvě směrodatné odchylky) v tomto kole EHK nesplnila 3 pracoviště, tj. 7,14 %.

Kontroly účinnosti mycího procesu se zúčastnilo 42 pracovišť. Maximálního počtu 24 a 26 bodů dosáhlo 29 pracovišť, tj. 69,05 %. Vážený aritmetický průměr činil 23,95 bodů. Limit 19,41 bodů (tj. vážený průměr minus 2 směrodatné odchylky) v tomto kole EHK splnila všechna pracoviště.

Kontroly účinnosti čisticího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 42 pracovišť. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 39 pracovišť, tj. 92,86 %. Vážený aritmetický průměr činil 17,71 bodů. Limit 15,45 bodů v tomto kole EHK nesplnila dvě pracoviště, tj. 4,76 %.

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