



Státní zdravotní ústav

Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti

Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA

podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001

Šrobárova 48, 100 00 Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/29/2019 (č. 1085)

Sterilizace

Praha, listopad 2019

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4
4. Shrnutí 6
5. Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29/2019 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/29/2019 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 programů 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 rozesílána poštou.

Za správnost výsledků odpovídá koordinátor.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc., ZÚ Ostrava

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková

Dne: 14. 11. 2019

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM – Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie): www.szu.cz/espt email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/29/2019
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:	Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, hodnotitel 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 sterilizace, dezinfekce, mytí a čištění. 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 ve sterilizátorech, myčkách, UZ čističkách
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 40 laboratoří a pracovišť sterilizace
Označení vzorkovnic:	PT # M/29/2019 – EHK 1085 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. Chemickou analýzu 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 ve sterilizátorech Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě, v mycím a dezinfekčním zařízení a v ultrazvukové čističce na 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:	33
Termín distribuce:	3. 9. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 15. 10. 2019 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 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 mínus dvě směrodatné odchylky.
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Za vztahnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, laboratoř pro kontrolu dezinfekce a sterilizace, garant RNDr. Erich Pazdziora, CSc. v červenci a srpnu 2019 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 sterilizace, účinnosti mytí, dezinfekce a pro čištění ultrazvukem, biologické indikátory pro kontrolu účinnosti sterilizace.

Výchozí materiál tvořený testy je před kompletací setů pro EHK prověřen ve sterilizátorech na centrální sterilizaci (CS) Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě. Testy pro myčky a ultrazvukové čističky 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 7 druhů pro sterilizátory, 3 pro myčky, 2 pro ultrazvukové čištění jsou uzavřeny do zipových sáčků. Své dva druhy testů pro kontrolu sterilizace dutin (PCD) přiloží po expozici 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 selfcontained a non selfcontained 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 selfcontained 2 druhů 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 fyzikálních parametrů 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 2019 se uskutečnilo 23. kolo EHK v oboru sterilizace. K tomuto kolu EHK se přihlásilo 33 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 (7 druhů bylo v zásilce, 2 průběžně používané testy pro kontrolu dutin z PCD dodali účastníci), dále 4 druhy bioindikátorů spolu s kontrolní sadou non-selfcontained bioindikátorů 2 druhů, analýzou napájecí vody nebo kondenzátu a zhodnocením výsledků. Pro ověření účinnosti mycího procesu a termické dezinfekce zásilka obsahovala 3 druhy chemických testů. Pro důkaz účinného čištění a kavitace 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 33 pracovišť (36 přístrojů), mycího a dezinfekčního procesu (36 přístrojů) a pro čištění ultrazvukem 32 účastníků (35 přístrojů).

EHK musí prokázat, že účastník je schopen kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem, proces mytí a termické dezinfekce, účinnost čištění a kavitace při zpracování 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 33 pracovišť na 36 sterilizátorech. Maximálního počtu 50 až 54 bodů dosáhlo 26 pracovišť, tj. 72,22 %. Vážený aritmetický průměr činil 49,22 bodů. Limit 44,58 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) v tomto kole EHK nesplnila 2 pracoviště, tj. 5,56 %.

Kontroly účinnosti mycího procesu se zúčastnilo 33 pracovišť na 36 mycích a dezinfekčních zařízeních.

Maximálního počtu 26 a 24 bodů dosáhla pracoviště na 34 zařízeních, tj. 94,44 %. Vážený aritmetický průměr činil 24,28 bodů. Limit 19,78 bodů (tj. vážený průměr mínus 2 směrodatné odchylky) v tomto kole EHK nesplnila pracoviště na 2 přístrojích.

Kontroly účinnosti čistícího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 32 pracovišť na 35 ultrazvukových čističkách. Maximálního počtu 18 bodů dosáhla pracoviště, tj. v 96,97 % přístrojů. Vážený aritmetický průměr činil 17,54 bodů. Limit 13,30 bodů v tomto kole EHK splnila pracoviště na 34 přístrojích, tj. 97,14 %.

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

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.