



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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2020, EHK 1165 - 1168

Obdrželi jste testovací sety pro externí hodnocení kvality sterilizace nebo mycích či čisticích procesů s návody k použití a s výsledkovými protokoly. Vzorky neobsahují nebezpečné mikroorganismy nebo toxické chemické látky. Přesto je při manipulaci se vzorky nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe, vše dle platné legislativy ČR. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet.

V zájmu zachování anonymity neuvádějte v hlášení výsledků svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce důvod. V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky kontaktujte Koordinační pracoviště ESPT 2.

Testovací sety obsahují testy **pro zhodnocení kvality mytí v předsterilizační přípravě zdravotnických prostředků v jednom cyklu mycího a dezinfekčního zařízení, testy pro zhodnocení kvality čištění ultrazvukem**, biologické a nebiologické indikátory sterilizace, které spolu s fyzikálními parametry slouží **pro zhodnocení kvality průběhu jednoho sterilizačního cyklu v jednom zvoleném parním sterilizátoru s difúzním odvodušňováním a o průběhu jednoho sterilizačního cyklu v jednom zvoleném horkovzdušném sterilizátoru.**

Upozorňují, že EHK nenahrazuje ostatní kontroly předepsané vyhláškou MZ ČR č. 306/2012 Sb.

Úspěšné absolvování EHK je podmíněno bezchybným provedením všech testů, přesným záznamem výsledků a odpovídajícími celkovými závěry. Pokud nemá účastník EHK na vlastní pracovišti nějaký ze zkoušených přístrojů a chce se EHK na tomto přístroji zúčastnit, může provést požadované zkoušky na nejbližším vhodném a jemu dostupném přístroji.

Vydání certifikátu správné diagnostiky kvality mycích a dezinfekčních, čisticích a sterilizačních procesů je podmíněno provedením a vyhodnocením všech testů pro jednotlivé přístroje.

Nedílnou a hodnocenou součástí jsou kopie záznamů o každé provedené sterilizaci (sterilizační deník). V lůžkové části nemocnic, v centrálních sterilizacích se vedou záznamy podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb., v laboratořích podle principů správné laboratorní praxe, požadavků akreditace nebo autorizace.

Přiložte proto, prosím, kopii záznamů o sterilizaci v kontrolovaných přístrojích ze dne, který je nejbližší ke dni, kdy bylo provedeno EHK, jako doklad respektování citované vyhlášky a zásad. Jste-li vybaveni parním sterilizátorem s programem automatického vakuového testu a Bowie-Dick testu, přiložte kopii tištěného záznamu z přístroje. Pokud budete provádět chemickou analýzu napájecí vody nebo kondenzátu, tak to prosím doložte chemickým rozbohem provedeným v laboratoři uznanými akreditovanými analytickými metodami. Výsledky chemické analýzy napájecí vody vyhodnoťte podle ČSN EN 285:2017 (847108). **Provedení chemické analýzy napájecí vody je dobrovolné a nemá vliv na vyhodnocení a udělení certifikátu u kontroly procesu parní sterilizace.**

Nezapomeňte vrátit testy z myčky, ultrazvukové čističky, horkovzdušného sterilizátoru, B-D testy a všechny chemické testy sterilizace odesílateli ke zhodnocení. Při hodnocení

bioindikátorů „non self contained“ budeme vycházet s výsledků laboratoře, která je kultivovala. Platí to i pro bioindikátory „self contained“, pokud jste jejich kultivaci a hodnocení svěřili akreditované laboratoři a nevyhodnocovali kultivaci sami. Přiložte proto kopii laboratorních nálezů spolupracujících laboratoří. Použité „self contained“ bioindikátory odesílateli nevracejte.

Součástí kontroly účinnosti sterilizačního procesu je ověření průniku páry do zdravotnických prostředků s dutinami pomocí zkušebních těles PCD. Zkušební tělesa PCD mohou zaznamenat nedostatečný průnik do dutin v situaci, kdy BD pro porézní materiál závadu nezjistí. Použité proužkové chemické testy (stripy) exponované v páře při 3,5 minutovém cyklu a 134 °C (nejsou v zásilce) spolu s kartou Bowie-Dick testu pro kontrolu porézního materiálu (je součástí zásilky) a dále proužkové chemické testy pro kontrolu sterilizační šarže vložené PCD do vsázky v cyklu při 121 °C (nejsou v zásilce) přiložte, prosím, k exponovaným chemickým testům sterilizace, které jste obdrželi v zásilce. **Chemické (nebiologické) testy pro parní a horkovzdušnou sterilizace zaslané v uzavřených obalech, můžete po expozici z důvodu správného vyhodnocení vyjmout, ale musíte je zpět vrátit do příslušného obalu a obal zajistit pro zaslání k nám tak, aby se jednotlivé chemické testy nemohly vysypat z obalu.**

Způsob hodnocení EHK 1165 až 1168

PT#M/29-1/2020 – EHK 1168 – parní sterilizace

PT#M/29-2/2020 – EHK 1165 – horkovzdušná sterilizace

PT#M/29-3/2020 – EHK 1166 – mycí proces

PT#M/29-4/2020 – EHK 1167 – ultrazvuková čistička

1 - bodový zisk: +2

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

2 - bodový zisk: 0

- a) chybí hodnocení dílčího výsledku
- b) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- c) provozovatelé vedou u parní a/nebo horkovzdušné sterilizace nesprávně sterilizační deník, případně ho nevedou vůbec
- d) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře

3 - bodový zisk: -2

- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel parního a horkovzdušného sterilizátoru
- d) účastníci EHK neprovedli kontrolu kvality sterilizace dutin pomocí PCD pro B-D test a PCD pro vsázkový test
- e) 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.

Stanovení bodového limitu pro splnění správného hodnocení kvality sterilizačních procesů (parní sterilizace a horkovzdušná sterilizace), mycího a dezinfekčního procesu a čistícího procesu je vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky.

Podmínkou pro udělení certifikátu za dosažení požadované úrovně a splnění podmínek správné diagnostiky je nadlimitní bodový zisk.

Hodnocení se provádí pro každý proces zvlášť.

Testy byly připraveny pracovníky Státního zdravotního ústavu, konkrétně Národní referenční laboratoří pro dezinfekci a sterilizaci.

Exponované testy a výsledky odešlete **nejpozději do 20. října 2020**. Výsledky zašlete na přiloženém formuláři spolu s exponovanými testy a kopiemi dokladů o předsterilizační přípravě, sterilizaci a výsledku kultivace bioindikátorů poštou na adresu Koordinačního pracoviště ESPT 2 (viz níže). Pro případné reklamace hodnocení si poříd'te kopie odesílaných písemností a fotokopie chemických (nebiologických) testů.

Po vyhodnocení série bude na internetových stránkách SZÚ <http://www.szu.cz/programy-zkouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore> uveřejněna závěrečná zpráva, kterou je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout. Přílohu, tj. ohodnocený výsledkový protokol, obdržíte jako dosud analogově s originální signaturou na Vaší kontaktní adresu.

Pokud se rozhodnete této série neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpovíme Vaše případné dotazy.

Koordinátor: Ing. Urban, Ph.D., tel.: 267 082 282, e-mail: jan.urban@szu.cz

Koordinační pracoviště ESPT 2:

Lenka Hrádková, tel.: 267 082 282, e-mail: lenka.hradkova@szu.cz

SZÚ, Koordinační pracoviště ESPT 2, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00

V Praze dne 8. 9. 2020