



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/29-1/2020 (EHK 1168)**

**Kontrola sterilizačního procesu v parním  
sterilizátoru**

**Praha, leden 2021**

## Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Hodnocení	4
3.	Výsledky zúčastněných laboratoří	5
4.	Závěr	5
5.	Výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29-1/2020 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 jakékoli zjištěné odchylky rozhodnout tak, aby nespolehlivý provoz přístrojů nemohl ohrozit pacienty, personál nebo prostředí. Návrh a realizace PT#M/29-1/2020 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 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 jednotlivé laboratoře, je rozesílána poštou.

**Zprávu vypracoval:**

Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha

**Zprávu autorizoval:**

Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha

**Dne: 15. 1. 2021**

**Pracoviště 2 ESPT**

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

E-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

**1 Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29-1/2020**

Identifikace kola/cyklu:	<b>EHK 1168</b>
Název:	<b>Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru</b>
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Dodavatel:	Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci, Státní zdravotní ústav Praha, TV NRL/DS MUDr. Věra Melicherčíková, 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 parní 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 a komplexní závěrečné hodnocení kvality předsterilizační přípravy a sterilizace
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 50 laboratoří a pracovišť sterilizace
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-1/2020 – EHK 1168 – parní 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 vlhkým teplem 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.
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků.
Termín testu homogenity a stability:	Chemické testy, Bowie-Dick testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v parních sterilizátorech Státního zdravotního ústavu Praha.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě laboratoře 20±1 °C a relativní vlhkosti 45 až 60 %, chránit před kontaminací a před světlem.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení pokynů uvedených výrobcem testů a distributorem vzorků EHK
Počet účastníků:	47
Termín distribuce:	8. 9. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 20. 10. 2020 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 napájecí vodě (pokud byla provedena analýza napájecí vody) podle limitů daných normou ČSN EN 285:2017. 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, 0, -2 body.
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.

Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro dezinfekci a sterilizaci (Státní zdravotní ústav)

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 vzorky, které jsou do NRL pro DS zasílány stejným způsobem jako ostatním účastníkům EHK.

## 2 Hodnocení

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.

Způsob hodnocení:

### 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 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 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.

### **3 Výsledky zúčastněných laboratoří**

V rámci EHK 1168 zaslalo výsledek v termínu 45 pracovišť. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu parního sterilizátoru.

Kontroly účinnosti sterilizace vlhkým teplem se zúčastnilo 45 pracovišť. Maximálního počtu 46 bodů dosáhlo 25 pracovišť, tj. 55,56 %. Vážený aritmetický průměr byl 42,98 bodů. Limit 33,05 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) nesplnilo 1 pracoviště, tj. 2,22 %.

### **4 Závěr**

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 44 účastníků (97,78 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem.

Podmínkou pro udělení certifikátu správného hodnocení účinnosti je nadlimitní bodový zisk.

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.