



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/29-1/2022 (EHK 1282)

**Kontrola sterilizačního procesu v parním
sterilizátoru**

Praha, prosinec 2022

Obsah

1	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29-1/2022 (EHK 1282) 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 jakékoliv zjištěné odchylky rozhodnout tak, aby nespolehlivý provoz přístrojů nemohl ohrozit pacienty, personál nebo prostředí. Návrh a realizace PT#M/29-1/2022 (EHK 1282) 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. výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

Ing. Jan Urban, Ph.D.

Tel.: 267 082 282

Dne: 8. 12. 2022

Pracoviště 2 ESPT

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

E-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/29-1/2022

Identifikace cyklu:	EHK 1282
Název:	Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
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:	Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe, odpovídající přístrojové vybavení k provádění jednotlivých EHK
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného materiálu:	53 sad
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-1/2022 – EHK 1282 – parní sterilizace – 6. 9. 2022
Zabezpečení jakosti 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 fóliované karty. 4. Chemická analýza napájecí vody pro výrobu páry musí provést laboratoř s akreditací pro vyšetření vod. – Tato zkouška je dobrovolná.
Test homogeneity 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 správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	48
Termín distribuce:	6.9.2022
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2)
Předání výsledků:	Poštou na předepsaných formulářích do 18. 10. 2022
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
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 uveřejnění očekávaných výsledků:	Neuvádí se.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 10. ledna 2023

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky tvoří komerčně vyráběné a dostupné chemické testy, Bowie-Dick testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u parních sterilizátorů.

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

3. Charakteristika materiálu

Chemické testy a biologické indikátory výrobci s certifikáty kvality.

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.

Chemické testy a biologické indikátory jsou od výrobců s certifikáty kvality.

4. Způsob hodnocení

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 podle limitů daných normou ČSN EN 285+A1:2022. 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, 1, 0 body.

1 - bodový zisk: +2

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

2 - bodový zisk: +1

- a) chybí hodnocení dílčího výsledku
- b) provozovatelé vedou u parní sterilizace nesprávně sterilizační deník

3 - bodový zisk: 0

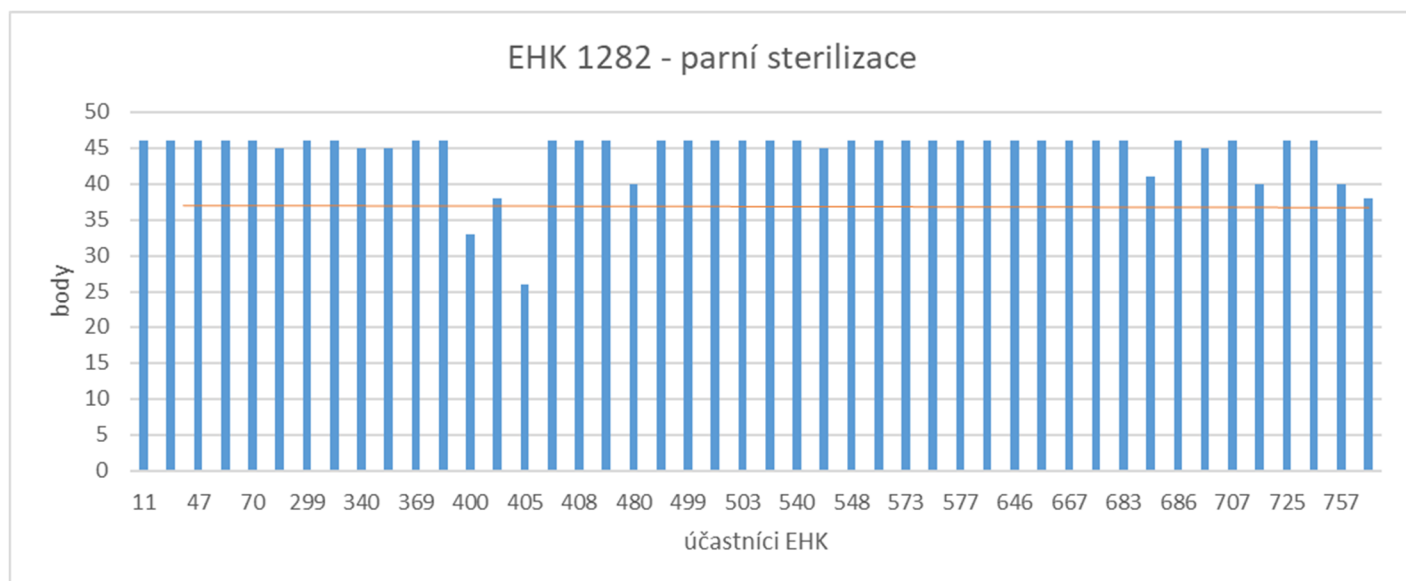
- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- d) provozovatelé nevedou u parní sterilizace sterilizační deník
- e) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel parního sterilizátoru
- f) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře
- g) účastníci EHK neprovedli kontrolu kvality sterilizace dutin pomocí PCD pro B-D test a PCD pro vsázkový test
- h) 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.

5. Vyhodnocení

Kontroly účinnosti sterilizace vlhkým teplem se zúčastnilo 46 pracovišť. Maximálního počtu 46 bodů dosáhlo 33 pracovišť, tj. 71,74 %. Vážený aritmetický průměr byl 44,33 bodů. Limit 36,49 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) nesplnili 2 pracoviště, tj. 4,35 %.

Graf č. 1: výsledek EHK 1282



6. Závěr

V rámci EHK 1282 zaslalo výsledek v termínu 46 pracovišť z celkového počtu 48 pracovišť, které si EHK 1282 objednalo. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu parního sterilizátoru.

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 44 účastníků (95,65 %) 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.

Pracoviště, která nesplnila limit pro úspěšnou účast, se mohou přihlásit do opravného kola EHK cestou Koordinačního pracoviště ESPT 2 (mailem, telefonicky).

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY