



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2025

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

EHK 1490 – Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

EHK 1491 – Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru

EHK 1492 – Kontrola mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení

EHK 1493 – Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové čističce

Obsah zásilky

Obdrželi jste testovací sety pro externí hodnocení kvality sterilizace nebo mycích či čisticích procesů s návody k použití a s výsledkovými protokoly, které jste si z naší nabídky objednali. 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.

Testovací sety obsahují podle Vaší objednávky 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 odvzdušňováním a o průběhu jednoho sterilizačního cyklu v jednom zvoleném horkovzdušném sterilizátoru.**

Manipulace se vzorky

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.

Výstupem kontroly správné diagnostiky kvality mycích a dezinfekčních, čisticích a sterilizačních procesů je závěrečná zpráva, jejíž přílohou je ohodnocený výsledkový protokol. Úspěšné absolvování EHK 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. Použitý parní sterilizátor musí mít programy automatického vakuového testu a Bowie-Dick testu, přiložte kopii tištěného záznamu z přístroje těchto programů. Pokud budete provádět chemickou analýzu napájecí vody, tak to prosím doložte chemickým rozbohem provedeným v laboratoři uznanými akreditovanými analytickými metodami. Výsledky chemické analýzy napájecí vody vyhodnoťte podle ČSN EN 285+A1:2022 (847108). **Provedení chemické analýzy napájecí vody je dobrovolné a nemá vliv na vyhodnocení a úspěšné absolvování EHK 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.**

Hodnocení výsledků

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 a/nebo horkovzdušné 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 a/nebo horkovzdušné sterilizace sterilizační deník
- e) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel parního a horkovzdušného 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. 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.

Pokud byl vypočtený limit vyšší než 90 % z maximálního počtu bodů, tak se pro úspěšné absolvování EHK stanoví jako limit 90 % z maximálního možného počtu získaných bodů.

V případě, že je počet účastníků menší než 10, nepoužije se výše uvedený postup výpočtu limitu.

V tomto případě laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne 80 % maximálního bodového zisku.

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

Hodnocení se provádí pro každý proces zvlášť.

Odeslání výsledků

Exponované testy a výsledky odešlete **nejpozději do 14. října 2025**. 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 EHK bude na adrese:

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/seznam-programu-zkouseni-zpusobilosti-ehk/ptm-29-rok-sterilizace/>

uveřejněna závěrečná zpráva. Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který bude k dispozici přes webovou aplikaci SZÚ po přihlášení kódem laboratoře a heslem:

<https://ehk.szu.gov.cz/EHK10/>

v úložišti nazvaném Hodnocení sérií, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni prostřednictvím kontaktního e-mailu Vašeho pracoviště.

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

Doplňující informace

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

V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky kontaktujte Koordinační pracoviště ESPT 2. Pokud se rozhodnete této série neúčastnit, nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpoví Vaše případné dotazy.

Datum: 3. 9. 2025

Koordinátor: Ing. Urban, Ph.D.

Koordinační pracoviště ESPT 2

SZÚ

Budova 11

Šrobárova 49/48

Praha 10

100 00

Tel. +420 267 082 258, e-mail: ehk@szu.gov.cz