



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/29-1/2025 (EHK 1490)

Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

PT#M/29-2/2025 (EHK 1491)

Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru

PT#M/29-3/2025 (EHK 1492)

Kontrola mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení

PT#M/29-4/2025 (EHK 1493)

Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové čističce

Praha, prosinec 2025

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT# M/29-1, 2, 3, 4/2025 (EHK 1490-1493) je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem a sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru, pracovat s testy pro zhodnocení kvality mycího a dezinfekčního procesu, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit mycí a dezinfekční proces v mycím a dezinfekčním zařízení a pro zhodnocení kvality čištění ultrazvukem, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit čisticí proces ultrazvukem 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, 2, 3, 4/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

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: 9. 12. 2025

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.gov.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29-1/2025, PT# M/29-2/2025, PT# M/29-3/2025 a PT# M/29-4/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1490, EHK 1491, EHK 1492, EHK 1493
Název PT:	Sterilizace (1490-parní sterilizace, 1491-horkovzdušná sterilizace, 1492-mycí proces a 1493-ultrazvuková čistička)
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Bezchybným odečtením výsledků chemických testů, Bowie-Dick testu a biologických indikátorů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu vyhodnotit účinnost čištění, mytí, dezinfekce, parní a horkovzdušné 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. Přístroj pro EHK 1490-parní sterilizace musí mít programy na vakuový test a Bowie-Dick test. Účastníci EHK, které mají přístroj bez těchto programů, budou z EHK vyřazeny.
Charakteristika materiálu:	Chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality.
Hodnocené ukazatele:	Viz. Podstata a účel PT
Způsob přípravy:	Vzorky tvoří komerčně vyráběné a dostupné chemické testy, Bowie-Dick testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u parních a horkovzdušných sterilizátorů, mycích a dezinfekčních zařízení a ultrazvukových čističek. Jsou kompletovány postupem podle SOP č. M/29. viz protokol o přípravě vzorků
Termín distribuce vzorků:	2. 9. 2025
Informace účastníkům	Výsledkové formuláře s pokyny se zasílají společně se vzorky.
Termín pro odeslání výsledků Účastníky (stop termín)	Do 14. 10. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1490 - PT#M/29-1 – pára – 2. 9. 2025 EHK 1491 - PT#M/29-2 – horkov.st. – 2. 9. 2025 EHK 1492 - PT#M/29-3 – myčka – 2. 9. 2025 EHK 1493 - PT#M/29-4 – ultrazvuk – 2. 9. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku (včetně termínů testů homogenity a stability):	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 (testovací balíček) pro kontrolu průniku páry je karta se zkoušenou látkou vložená mezi listy speciálního papíru, laminátu a pěny. 4. Chemická analýza napájecí vody pro výrobu páry musí provést laboratoř s akreditací pro vyšetření vod. – Tato zkouška je dobrovolná. Chemické testy, Bowie-Dick testy a bioindikátory jsou před distribucí prověřeny v parních sterilizátorech Státního zdravotního ústavu Praha.
Možné zdroje analytických chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe (lidská chyba)
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 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. Hodnotí se provedení a vyhodnocení účastníků v jednotlivých EHK. Bodování pro identifikaci je ve stupnici +2 body, +1 bod a 0 bodů nebo slovně NEUSPĚL u hrubé chyby.

Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledek, ke kterému se vztahují výsledky účastníků (tzn. výsledek laboratoře)
Určení maximální směrodatné odchylky:	Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu pro danou sérii, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech laboratoří minus 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.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	neuvádí se
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 6. ledna 2026

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. Komerčně vyráběné a dostupné chemické testy a biologické indikátory, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u horkovzdušných sterilizátorů. Komerčně vyráběné a dostupné chemické testy, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u mycích a dezinfekčních zařízení. Komerčně vyráběné a dostupné chemické testy, které slouží k identifikaci nedostatků v procesech u čistících zařízení.

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

Pro kontrolu sterilizačního procesu v parním sterilizátoru používáme Chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality.

Kontrola účinnosti sterilizace vlhkým teplem obsahovala 6 druhů chemických testů (6 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.

Pro kontrolu sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru používáme chemické testy a biologické indikátory výrobců s certifikáty kvality.

Kontrola účinnosti horkovzdušné sterilizace obsahovala 4 druhy chemických testů, 2 druhy biologických indikátorů spolu s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů 2 druhů, záznamy o procesu ve sterilizátoru a celkovým zhodnocením výsledků.

Pro kontrolu mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení používáme chemické testy výrobců s certifikáty kvality.

Kontrola mycího a dezinfekčního procesu obsahovala 4 druhy testů, záznamy o mycím a dezinfekčním procesu v mycím a dezinfekčním zařízení a celkovým zhodnocením výsledků. Testy jsou od výrobců s certifikáty kvality.

Pro kontrolu čistícího procesu v ultrazvukové čističce používáme chemické testy výrobců s certifikáty kvality.

Kontrola účinnosti čištění ultrazvukem obsahovala 2 druhy testů, záznamy o procesu v ultrazvukové čističce a celkovým zhodnocením výsledků.

4. Způsob hodnocení

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 45 pracovišť (celkově se hodnotilo 46 subjektů, protože jedno pracoviště si vyžádalo 2 testovací sady EHK 1490). Maximálního počtu 44 bodů dosáhlo 33 pracovišť, tj. 71,74 %. Vážený aritmetický průměr byl 43,54 bodů. Jelikož byl vypočítán limit 42,30 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) vyšší než 90 % z maximálního počtu bodů, tak byl limit stanoven na hodnotu 39,60 bodů (90 % z maximálního počtu bodů). Limit 39,60 bodů splnila všechna pracoviště.

Kontroly účinnosti procesu sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru se zúčastnilo 32 pracovišť. Maximálního počtu 24 bodů dosáhlo všech 32 pracovišť, tj. 100 %. Vážený aritmetický průměr byl 24 bodů. Jelikož byl vypočítán limit 24 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) vyšší než 90 % z maximálního počtu bodů, tak byl limit stanoven na hodnotu 21,60 bodů (90 % z maximálního počtu bodů). Limit 21,60 bodů splnila všechna pracoviště.

Kontroly účinnosti mycího a dezinfekčního procesu se zúčastnilo 25 pracovišť (celkově se hodnotilo 26 subjektů, protože jedno pracoviště si vyžádalo 2 testovací sady EHK1492). Maximálního počtu 28 bodů dosáhlo 23 pracovišť, tj. 88,46 %. Vážený aritmetický průměr byl 27,81 bodů. Jelikož byl vypočítán limit 26,89 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) vyšší než 90 % z maximálního počtu bodů, tak byl limit stanoven na hodnotu 25,20 bodů (90 % z maximálního počtu bodů). Limit 25,20 bodů splnila všechna pracoviště.

Kontroly účinnosti čistícího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 21 pracovišť. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 17 pracovišť, tj. 80,95 %. Vážený aritmetický průměr byl 17,81 bodů. Jelikož byl vypočítán limit 17,21 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) vyšší než 90 % z maximálního počtu bodů, tak byl limit stanoven na hodnotu 16,20 bodů (90 % z maximálního počtu bodů). Limit 16,20 bodů splnila všechna pracoviště.

6. Závěr

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamáce použijte webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy