



CERTIFIKÁT O ÚČASTI

v programu zkoušení způsobilosti pro lékařskou
mikrobiologii (EHK)

v roce **2024**

Kód laboratoře : **047**

Laboratoře Mikrochem, a.s.
MUDr. Kateřina Wezdenková
Nerudova 34
787 01 Šumperk

Číslo certifikátu : **047/2024**

MUDr. Jana Kozáková
vedoucí pracoviště 2



MUDr. Barbora Macková
ředitelka SZÚ



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Bakteriologická diagnostika
PT#M/5-1

Datum vydání	24.05.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1387
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	8 / 8
---	--------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Bakteriologická diagnostika
---------------	------------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1387.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Bakteriologická diagnostika
PT#M/5-2

Datum vydání	08.08.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1404
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	6 / 6
---	--------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Bakteriologická diagnostika
---------------	------------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1404.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Bakteriologická diagnostika
PT#M/5-3

Datum vydání	03.12.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1411
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	6 / 6
---	--------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Bakteriologická diagnostika
---------------	------------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1411.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Bakteriologická diagnostika
PT#M/5-4

Datum vydání	29.01.2025
--------------	-------------------

Série	EHK 1429
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	8 / 8
---	--------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Bakteriologická diagnostika
---------------	------------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1429.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.

V celkovém hodnocení za rok 2024 laboratoř dosáhla 28 bodů z 28 a USPĚLA.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Mikroskopie a kultivace rodu Mycobacterium
PT#M/1

Datum vydání	21.06.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1379
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	10 / 10
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Mikroskopie a kultivace rodu Mycobacterium
---------------	---

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1379.

Kódování vzorků : **A/1, E/2, C/3, B/4, D/5**



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Sérologie lymeské borreliózy
PT#M/9-1

Datum vydání	30.05.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1389
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	18 / 18
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA

Sérologie lymeské borreliózy

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1389.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.

Kódování vzorků : **B/1, A/2, C/3**



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Sérologie lymeské borreliózy
PT#M/9-2

Datum vydání	12.12.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1424
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	18 / 18
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA

Sérologie lymeské borreliózy

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1424.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.

Kódování vzorků : **B/1, C/2, A/3**



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Parazitologie střevní
PT#M/19-1

Datum vydání	21.05.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1399
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	20 / 20
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Parazitologie střevní
---------------	------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1399.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.

Kódování vzorků : **B/1, A/2, C/3, E/4, D/5**



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Parazitologie střevní
PT#M/19-2

Datum vydání	20.11.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1426
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	12 / 12
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Parazitologie střevní
---------------	------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1426.

Pokud je program organizován ve více sériích během jednoho kalendářního roku, je pro laboratoř povinná účast v každé z nich.

Kódování vzorků : **A/1, B/2, E/3, C/4, D/5**

V celkovém hodnocení za rok 2024 získala laboratoř 32 bodů z 32 možných a **uspěla**.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Sérologie chlamydií
PT#M/21

Datum vydání	22.10.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1401
-------	-----------------

Kód laboratoře	047
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	14 / 15
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Sérologie chlamydií
---------------	----------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1401.

Kódování vzorků : **D/1, B/2, E/3, C/4, A/5**



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2024, EHK – 1412

VYHODNOCENÍ PT#M/29-1/2024
Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

Kód pracoviště: 047

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:

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.



Celkové hodnocení zúčastněných pracovišť:

V rámci EHK 1412 – Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru zaslalo výsledek v termínu 46 pracovišť, které si EHK 1412 objednalo. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu parního sterilizátoru.

Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 45 účastníků (97,83 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem.

Limit pro úspěšné absolvování EHK je 41,94 bodů a více.

Výsledky jednotlivých laboratoří viz Graf č. 1 (Příloha)

Hodnotitel:

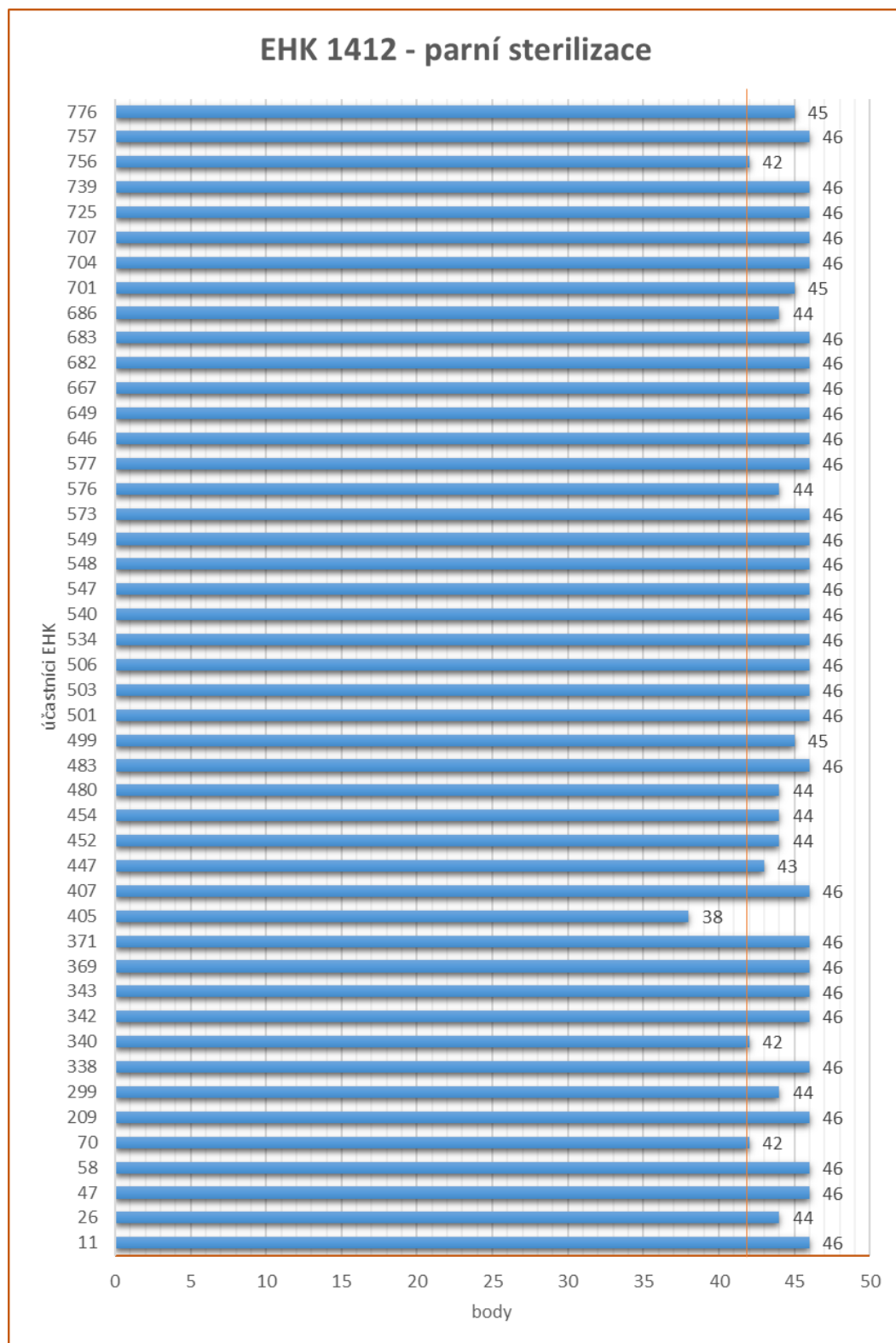
Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha
tel.: 267 082 282, e-mail: jan.urban@szu.cz

Dne: 9. 12. 2024

Pracoviště 2 ESPT

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

Příloha: Graf č. 1 - výsledek EHK 1412





Výsledkový protokol pracoviště

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2024, EHK - 1412

VYHODNOCENÍ PT#M/29-1/2024

Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

Kód pracoviště: 047

Datum kontroly: 12. 9. 2024

Datum převzetí exponovaných testů a výsledků ESPT2 SZÚ: 18. 10. 2024

Typ testu	Hodnocený parametr	Hodnocení prac.: 047	Hodnocení ESPT	Bodový zisk
Vakuový test	pokles vakua po 10 min.	vyhovuje	vyhovuje	2
Bowie-Dick STERIM control BD	rychlost průniku páry do porézního materiálu, kvalita odvzdušnění	vyhovuje	vyhovuje	2
Bowie-Dick gke test: PCD 1 (modré) těleso nebo Bowie-Dick test jiné firmy: PCD 1 těleso	odstranění vzduchu a průnik páry do dutých předmětů	vyhovuje	vyhovuje	2
Počet evakuací	soulad s dosaženým přetlakem	vyhovuje	vyhovuje	2
Podtlak páry při posledním odvzdušnění	správnost nastavených a dosažených hodnot	vyhovuje	vyhovuje	2
Přetlak dosažený	správnost nastavených a dosažených hodnot	vyhovuje	vyhovuje	2
Podtlak dosažený při sušení	správnost nastavených a dosažených hodnot	vyhovuje	vyhovuje	2
Vsázkový gke test: PCD 2 (červené) těleso nebo Vsázkový test jiné firmy: PCD 2 těleso	přítomnost vzduchu a nekon- denzovaných plynů v dutinách	vyhovuje	vyhovuje	2
Integron Terragene	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Steristar emulační indikátor	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2

Getinge Assured Emulating indikátor 7	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
gke Steri-Record STEAM	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Browne mvi steam sterilization	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
STEAMPlus Sterilization Integrator	působení páry a teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor EZTest selfcontained	usmrcení spor hodnoty $D_{121^{\circ}\text{C}}$ za 1,8 min, v denzitě $1,7 \times 10^5$ na nosiči	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor Getinge selfcontained, EZTest	usmrcení spor hodnoty $D_{121^{\circ}\text{C}}$ za 1,9 min, v denzitě $2,7 \times 10^5$ na nosiči	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor ZÚ Plzeň	denzita kultury $\geq 1,0 \times 10^5$ cfu hodnota $D_{121^{\circ}\text{C}} \geq 1,5$ min, hodnota $\underline{z} \geq 6^{\circ}\text{C}$ a kvalita přípravy živné půdy	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor Mesa Labs	usmrcení spor denzity $2,7 \times 10^6$ hodnota $D_{121^{\circ}\text{C}} = 1,9$ min, hodnota $\underline{z}$ je $7,9^{\circ}\text{C}$ a kvalita přípravy živné půdy	vyhovuje	vyhovuje	2
Záznam sterilizačního procesu ze sterilizátoru	kopie záznamu z měřidel sterilizátoru	vyhovuje	vyhovuje	2
Sterilizační deník	kopie 1 listu z deníku	vyhovuje	vyhovuje	2
Závěry ke kontrolám sterilizačního cyklu	technická závada přístroje	vyhovuje	vyhovuje	2
	fyzikální parametry podle Vyhlášky MZ 306/2012 Sb.	vyhovuje	vyhovuje	2
	dosažení úrovně bezpečné sterility $\text{SAL} \leq 10^{-6}$	vyhovuje	vyhovuje	2
Celkem bodů				46



Závěr:

Vaše pracoviště počtem 46 bodů splnilo limit správného hodnocení kvality sterilizačního procesu vlhkým teplem.

Z přiloženého protokolu, výsledků chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že účastník je schopen pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces vlhkým teplem.

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

-----konec protokolu-----



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2024, EHK – 1413

VYHODNOCENÍ PT#M/29-2/2024

Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru

Kód pracoviště: 047

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.

Způsob hodnocení:

Sady chemických testů a biologické indikátory se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn, růstu kultury spor. 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 horkovzdušné sterilizace nesprávně sterilizační deník, případně ho nevedou vůbec

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) účastníci EHK nedodali kopie listů ze sterilizačních deníků a záznam z měřidel horkovzdušného sterilizátoru
- e) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře
- f) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

Úspěšné absolvování EHK vyžaduje bezchybné provedení všech testů, přesný záznam výsledků a správné celkové závěry.

Celkové hodnocení zúčastněných pracovišť:

V rámci EHK – horkovzdušné sterilizace zaslalo výsledek v termínu 31 pracovišť z celkového počtu 32 pracovišť, které si EHK 1413 objednalo. Každé pracoviště dostalo chemické testy a bioindikátory pro kontrolu horkovzdušného sterilizátoru.



Z dodaných protokolů, výsledků, chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že 31 účastníků (100 %) je schopno pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru.

Limit pro úspěšné absolvování EHK je 22,99 bodu.

Výsledky jednotlivých laboratoří viz Graf č. 1 (Příloha)

Hodnotitel:

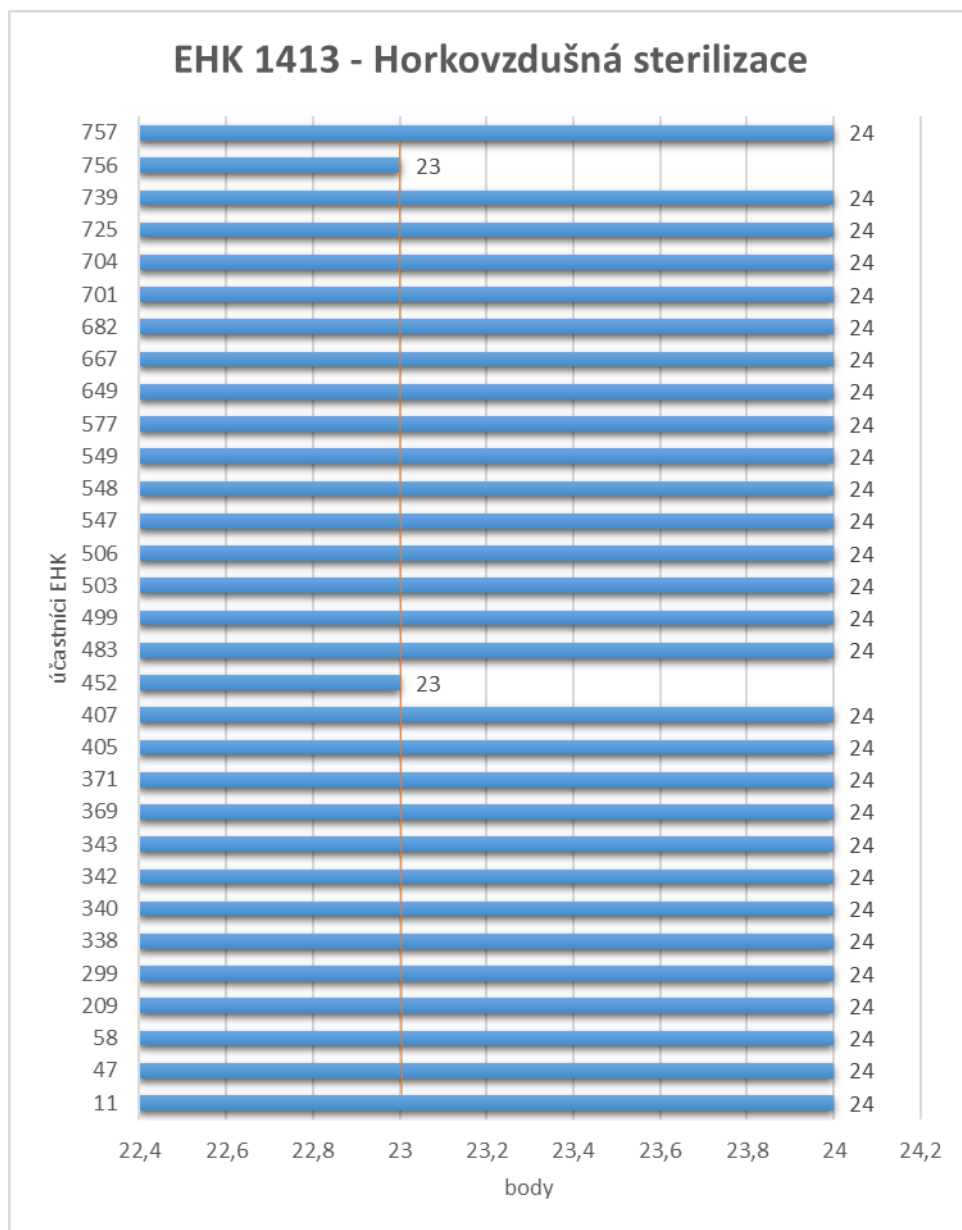
Ing. Jan Urban, Ph.D., NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ Praha
tel.: 267 082 282, e-mail: jan.urban@szu.cz

Dne: 9. 12. 2024

Pracoviště 2 ESPT

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

Příloha: Graf č. 1 - výsledek EHK 1413





Výsledkový protokol pracoviště

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2024, EHK - 1413

VYHODNOCENÍ PT#M/29-2/2024

Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru

Kód pracoviště: 047

Datum kontroly: 30. 9. 2024

Datum převzetí exponovaných testů a výsledků ESPT2 SZÚ: 18. 10. 2024

Typ testu	Hodnocený parametr	Hodnocení prac.: 047	Hodnocení ESPT	Bodový zisk
dosažená teplota	správnost nastavených a dosažených hodnot	vyhovuje	vyhovuje	2
dosažený čas	správnost nastavených a dosažených hodnot	vyhovuje	vyhovuje	2
Browne Sterilizer Control Tubes	působení teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
STERIM Chemical indicator	působení teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Dry Heat Indicator	působení teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Dry Heat Indicator (na obalu)	působení teploty po dobu sterilizační expozice	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor ZÚ Plzeň	denzita kultury $\geq 1,0 \times 10^5$ cfu hodnota $D_{160^\circ\text{C}} \geq 2$ min, a kvalita přípravy živné půdy	vyhovuje	vyhovuje	2
Bioindikátor Mesa Labs	usmrcení spor denzity $3,9 \times 10^6$ hodnota $D_{160^\circ\text{C}} = 1,5$ min, hodnota $\underline{z} \geq 45,8$ °C a kvalita přípravy živné půdy	vyhovuje	vyhovuje	2
Sterilizační deník	kopie 1 listu z deníku	vyhovuje	vyhovuje	2



Závěry ke kontrolám sterilizačního cyklu	technická závada přístroje	vyhovuje	vyhovuje	2
	fyzikální parametry podle Vyhlášky MZ 306/2012 Sb.	vyhovuje	vyhovuje	2
	dosažení úrovně bezpečné sterility $SAL \leq 10^{-6}$	vyhovuje	vyhovuje	2
Celkem bodů				24

Závěr:

Vaše pracoviště počtem 24 bodů splnilo limit správného hodnocení kvality sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru.

Z přiloženého protokolu, výsledků chemických testů sterilizace a bioindikátorů vyplývá, že účastník je schopen pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru.

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

-----konec protokolu-----