



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/29-4/2021 (EHK 1210)

**Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové
čističce**

Praha, prosinec 2021

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/29-4/2021 (EHK 1210) je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s testy 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/29-4/2021 (EHK 1210) 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: 20. 12. 2021

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/29-4/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1210
Název:	Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové čističce
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT:	Bezchybným odečtením výsledků chemických testů spolu s posouzením dosažených fyzikálních parametrů procesu vyhodnotit účinnost čištění ultrazvukem. Při hodnocení dodržovat zásady stanovené vyhláškou 306/2012 Sb.
Kritéria pro účast na PT:	Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného materiálu:	24 sad
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-4/2021 – EHK 1210 – ultrazvuková čistička
Zabezpečení jakosti vzorku	1. Chemické testy jsou s potřebnými platnými certifikáty kvality. 2. Je dodržena doba expirace testů.
Test homogeneity a stability	Chemické testy jsou před distribucí prověřeny v ultrazvukové čističce 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:	20
Termín distribuce:	7.9.2021
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2)
Předání výsledků:	Poštou na předepsaných formulářích do 19. 10. 2021
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 11. ledna 2022

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky tvoří 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

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

Sady chemických testů se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn. Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, 0, -2 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: 0

- a) chybí hodnocení dílčího výsledku
- b) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- c) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře

3 - bodový zisk: -2

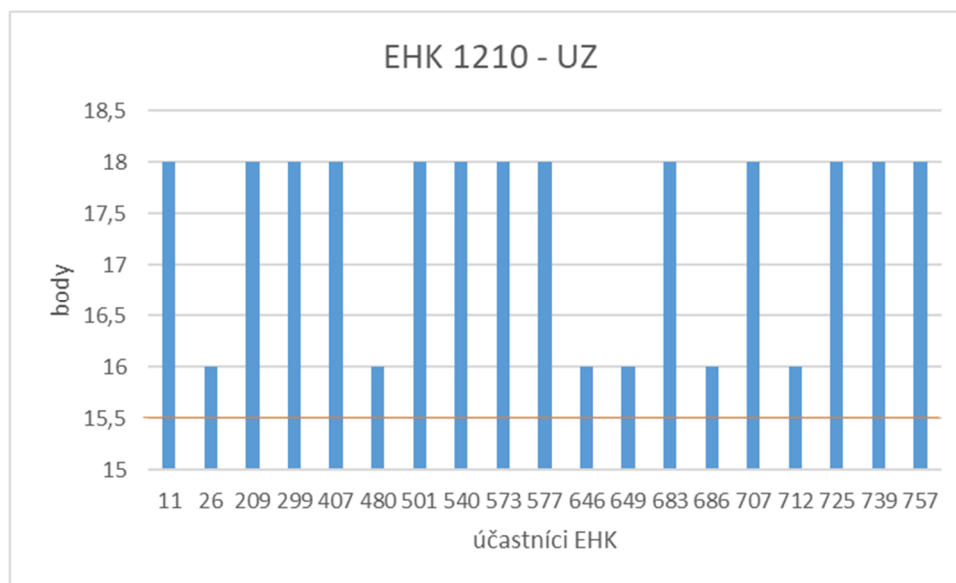
- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo neprokázal závadu přístrojů

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

5. Vyhodnocení

Kontroly účinnosti čistícího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 20 pracovišť. Výsledky v termínu vrátilo 19 pracovišť. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 13 pracovišť, tj. 68,42 %. Vážený aritmetický průměr byl 17,37 bodů. Limit 15,51 bodů (tj. vážený průměr minus dvě směrodatné odchylky) splnila všechna pracoviště.

Graf č. 1: výsledek EHK 1210



6. Závěr

Do EHK 1210 – čistícího procesu v ultrazvukové čističce se přihlásilo 20 pracovišť. Výsledek v termínu vrátilo 19 pracovišť. Každé pracoviště dostalo chemické testy pro kontrolu čistícího procesu v ultrazvukové čističce.

Z dodaných protokolů a výsledků chemických testů čistícího procesu v ultrazvukové čističce vyplývá, že všech 19 účastníků je schopno pracovat s testy pro zhodnocení kvality čištění ultrazvukem, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit čistící proces v ultrazvukové čističce.

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

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY