



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/29-4/2020 (EHK 1167)

**Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové
čističce**

Praha, leden 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Hodnocení	4
3.	Výsledky zúčastněných laboratoří	5
4.	Závěr	5
5.	Výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/29-4/2020 je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s testy pro zhodnocení kvality čištění ultrazvukem, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit čistící 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/29-4/2020 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. ohodnocený výsledkový protokol jednotlivé laboratoře, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

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

Dne: 15. 1. 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/29-4/2020

Identifikace kola/cyklu:	PTEHK 1167
Název:	Kontrola čistícího procesu v ultrazvukové čističce
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
Dodavatel:	Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci, Státní zdravotní ústav Praha, TV NRL/DS MUDr. Věra Melicherčíková, CSc.
Charakteristika materiálu:	Chemické testy výrobců s certifikáty kvality
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:	Znalost interpretace dílčích výsledků fyzikálních parametrů, chemických testů a komplexní závěrečné hodnocení kvality čištění ultrazvukem (předsterilizační přípravy)
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 25 laboratoří a pracovišť sterilizace
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-4/2020 – EHK 1167 – ultrazvuková čistička
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Chemické testy jsou s potřebnými platnými certifikáty kvality. 2. Je dodržena doba expirace testů.
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků.
Termín testu homogenity 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 pokynů uvedených výrobcem testů a distributorem vzorků EHK
Počet účastníků:	23
Termín distribuce:	8. 9. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 20. 10. 2020 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Sady chemických testů se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn. Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot účastníků se vypočte vážený aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Jako vyhovující je dosažen aritmetický průměr mínus dvě směrodatné odchylky.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro dezinfekci a sterilizaci (Státní zdravotní ústav)

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

2 Hodnocení

Pro kontrolu účinnosti čištění ultrazvukem byly dodány 2 druhy testů, záznamy o procesu v ultrazvukové čističce a celkovým zhodnocením výsledků.

Způsob hodnocení:

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.

3 Výsledky zúčastněných laboratoří

V rámci EHK – ultrazvuková čistička zaslalo výsledek v termínu 22 pracovišť. Každé pracoviště dostalo chemické testy pro kontrolu čistícího procesu v ultrazvukové čističce.

Kontroly účinnosti čistícího procesu ultrazvukem se zúčastnilo 22 pracovišť. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 13 pracovišť, tj. 59,09 %. Vážený aritmetický průměr byl 17,18 bodů. Limit 15,22 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) splnila všechna pracoviště.

4 Závěr

Z dodaných protokolů a výsledků chemických testů čistícího procesu v ultrazvukové čističce vyplývá, že všech 22 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.