



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

(verze 2)

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/29-4/2023 (EHK 1361)

**Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové
čističce**

Praha, leden 2024

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/29-4/2023 (EHK 1361) 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/29-4/2023 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: 16. 1. 2024

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/29-4/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1361
Název:	Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové čističce
Koordinátor:	Ing. Jan Urban, Ph.D.
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
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Hodnocené ukazatele:	Viz. podstata a účel PT
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Počet účastníků:	21
Termín distribuce:	5. 9. 2023
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zasláné spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	Poštou na předepsaných formulářích do 17. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	PT#M/29-4/2023 – EHK 1361 – 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.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v laboratoři distributora a hodnotitele EHK.
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.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	Neuvádí se
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 9. ledna 2024

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.

Testy jsou od výrobců s certifikáty kvality.

4. Způsob hodnocení

Sady chemických testů se hodnotí porovnáním s popisem barevných nebo jiných změn. 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

3 - bodový zisk: 0

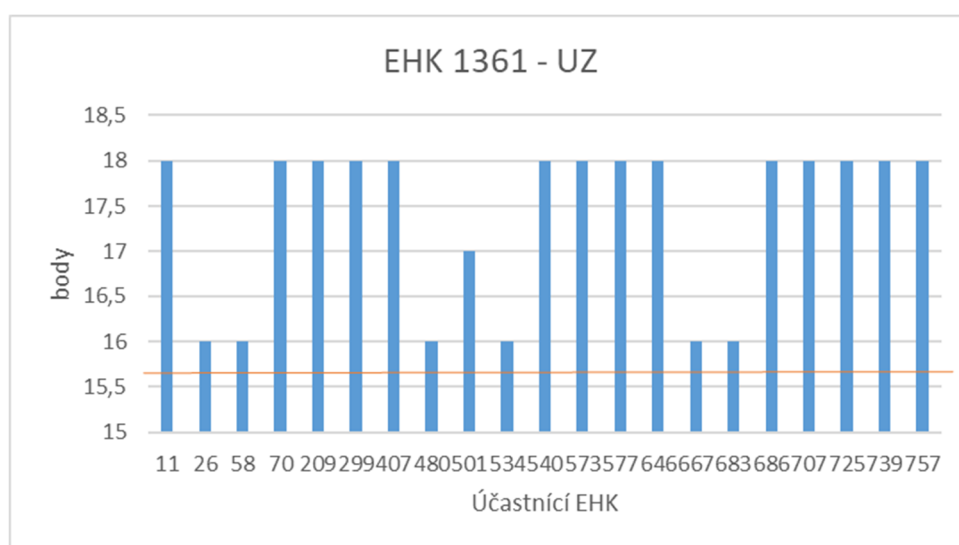
- a) nesprávné hodnocení výsledku testu
- b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
- c) účastníci EHK nevrátili test - nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
- d) není žádný nebo jen nevěrohodný protokol o vyšetření testů z laboratoře
- e) nesprávné hodnocení zda test prokázal nebo 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 všech 21 pracovišť, které si EHK 1361 objednalo. Maximálního počtu 18 bodů dosáhlo 14 pracovišť, tj. 66,67 %. Vážený aritmetický průměr byl 17,38 bodů. Limit 15,58 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) splnila všechna pracoviště.

Graf č. 1: výsledek EHK 1361



6. Závěr

V rámci EHK 1361 – čistícího procesu v ultrazvukové čističce zaslalo výsledek v termínu 21 pracovišť, které si EHK 1361 objednalo. 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 21 účastníků (100 %) je schopno pracovat s testy pro zhodnocení kvality čištění ultrazvukem, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit čistící proces v ultrazvukové čističce.

Podmínkou pro úspěšné absolvování EHK je nadlimitní bodový zisk.

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

Konec závěrečné zprávy