



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/29-3/2020 (EHK 1166)

**Kontrola mycího procesu v mycím a
dezinfekčním zařízení**

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/29-3/2020 je zaměřen na prokázání schopnosti účastníka pracovat s testy pro zhodnocení kvality mycího a dezinfekčního procesu, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit mycí a dezinfekční proces v mycím a dezinfekčním zařízení 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/29-3/2020 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/29-3/2020

| | |
|---|---|
| Identifikace kola/cyklu: | EHK 1166 |
| Název: | Kontrola mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení |
| 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 mytí a dezinfekce. 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 mycího a dezinfekčního procesu (předsterilizační přípravy). |
| Způsob přípravy: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Množství připravovaného test. materiálu: | cca pro 40 laboratoří a pracovišť sterilizace |
| Označení vzorkovnic: | PT#M/29-3/2020 – EHK 1166 – mycí proces |
| 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 mycím a dezinfekčním zařízeních 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: | 36 |
| 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 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 semináře, rozeslání zprávy účastníkům: | Do 12 týdnů po obdržení 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 mycího a dezinfekčního procesu byly dodány 4 druhy testů, záznamy o mycím a dezinfekčním procesu v mycím a dezinfekčním zařízení 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 – mycí proces zaslalo výsledek v termínu 35 pracovišť. Každé pracoviště dostalo chemické testy pro kontrolu mycího a dezinfekčního procesu v mycím a dezinfekčním zařízení.

Kontroly účinnosti mycího a dezinfekčního procesu se zúčastnilo 35 pracovišť. Maximálního počtu 26 a 28 bodů dosáhlo 26 pracovišť, tj. 74,29 %. Vážený aritmetický průměr byl 26,51 bodů. Limit 23,59 bodů (tj. vážený průměr mínus dvě směrodatné odchylky) splnila všechna pracoviště.

4 Závěr

Z dodaných protokolů a výsledků chemických testů mycího a dezinfekčního procesu v mycím a dezinfekčním zařízení vyplývá, že všech 35 účastníků je schopno pracovat s testy pro zhodnocení kvality mycího a dezinfekčního procesu, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit mycí a dezinfekční proces v mycím a dezinfekčním zařízení.

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

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.