

Hur man följer upp ett dålig resultat i en kompetensprövning

Inledning

Ett laboratorium kommer vid något tillfälle att prestera dåligt i en kompetensprövning. När detta sker får laboratoriet inte blunda för faktum utan ska undersöka och dokumentera möjliga orsaker, även om det beslutar att inte vidta specifika åtgärder. Detta informationsblad visar hur laboratoriet på bästa sätt kan hantera en sådan situation. Om hanteringen av otillfredsställande resultat i kompetensprövning styrs upp på ett bra sätt kan tid och pengar sparas.

Utvärdering av dåliga resultat

Varje resultat som bedömts som otillfredsställande är ett tecken på problem och måste undersökas. Dessutom bör laboratoriet ta fram egna kriterier för att starta en undersökning, t.ex. för resultat som bedömts vara tveksamma eller för observerade trender.

Undersöka grundorsaker

Undersökningens omfattning beror på flera faktorer, t.ex. hur viktig analysen är, hur ofta otillfredsställande resultat förekommer och belägg för trender.

Laboratoriet bör kontrollera om arrangörens rapport innehåller information som kan förklara det dåliga resultatet. Om så inte är fallet är det bästa angreppssättet att steg för steg försöka hitta den bakomliggande orsaken. Hur detta går till visas i Bilaga B i Eurachems Guide [1].

Undersökningen bör bestå av följande steg och omfatta personalen som utförde analysen, och i lämpliga fall, även laboratorieledningen:

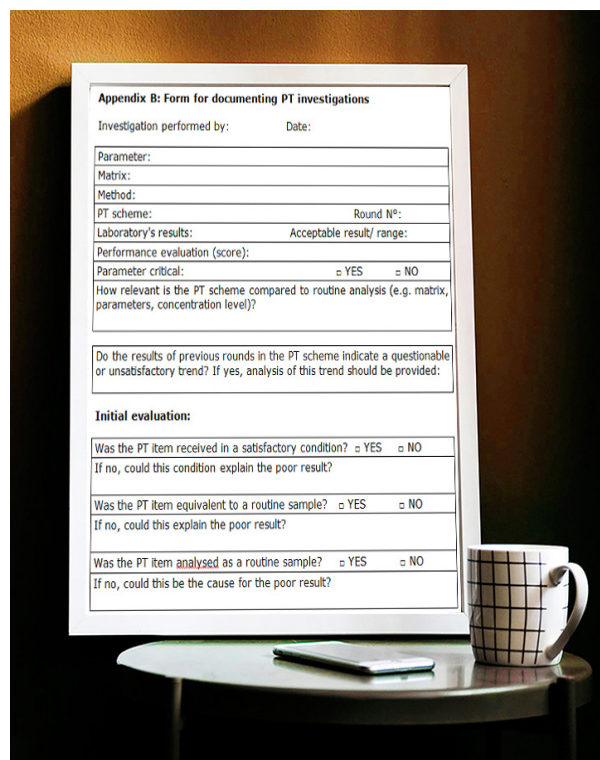
1. Undersök rådata, data från den interna kvalitetskontrollen, samt deltagarnas övergripande prestation i den aktuella omgången;
2. När undersökningen är klar, gör en plan för korrigerande åtgärder och bedöm inverkan på tidigare provningsresultat;
3. Utför och dokumentera korrigerande åtgärder;
4. Undersök huruvida korrigerande åtgärder var effektiva.

Orsaker till dålig prestation

De bakomliggande orsakerna till dåliga resultat kan delas in i tre grupper:

1. Skrivfel som inte direkt hör samman med laboratoriets tekniska kompetens men som indikerar att det kan finnas problem i samband med att laboratoriet rapporterar resultat till sina kunder. Skrivfel inkluderar transkriptionsfel, felmärkning, fel måttenhet och decimalfel. Identifiering av sådana fel är ett viktigt första steg i undersökningen. Om skrivfel är en återkommande förklaring till laboratoriets dåliga resultat, bör utredningen fokusera på de avsnitt i kvalitetsledningssystemet som berörs;
2. Tekniska problem kan uppträda i alla steg i analysmetoden. Om laboratoriets undersökning inte kan komma fram till var problemet finns, kan det bli nödvändigt att granska metodvalideringen;
3. Problem som beror på kompetensprövningsprogrammet. Dåliga resultat kan också bero på att kompetensprövningen inte är helt lämplig. Eurachems Guide [1] ger information om hur man väljer ett lämpligt program. Problem kan också bero på att någonting hänt med provet. Laboratoriet ska inte tveka att ta kontakt med arrangören för att diskutera sina observationer.

Ett "Fiskbensdiagram" eller "5 Varför" är användbara verktyg när man undersöker den bakomliggande orsaken till ett problem.

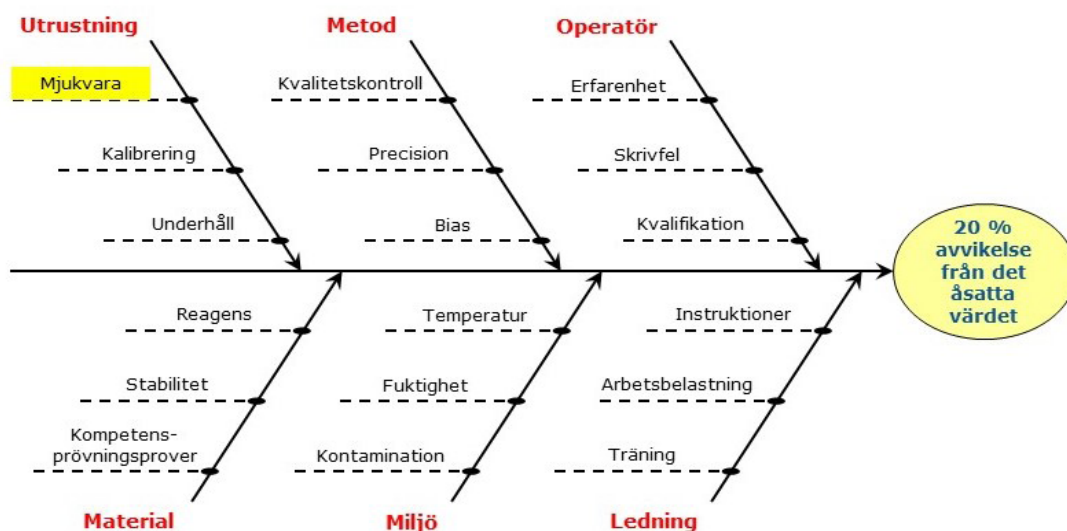


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Fallstudier

Exempel 1: Ett sjukhuslaboratoriums resultat i ett kompetensprövningsprogram för tumörmarkörer avviker med 20 % från åsatt värde, trots att de dagliga interna kvalitetskontrollresultaten är bra. Laboratoriets undersökning visar att en felaktig omräkningsfaktor mellan måttenheter användes då IT-systemet senast uppdaterades. Eftersom resultaten för patientprover rapporteras i en annan måttenhet än den som arrangören av kompetensprövningen använder så påverkas inte patientresultaten.



Exempel 2: Ett laboratorium som utför analyser av livsmedel och foder underskattar antalet mikroorganismer och erhåller ett dåligt resultat i en kompetensprövning för kvantifiering av *Listeria monocytogenes*. Laboratoriets undersökning visar att problemet berodde på den inkubationstid och temperatur som operatören använt, vilket i sin tur berodde på att laboratoriet använt en inaktuell rutin.

1. Dålig tillväxt av *Listeria monocytogenes* varför?
2. Fel inkubationstid och temperatur varför?
3. Fel information i den rutin som tillämpades varför?
4. Tillämpad rutin var inaktuell varför?
5. Uppdaterad version av rutinen hade inte distribuerats varför?

→ Arbetsbelastningen hos person ansvarig för dokumentstyrning

Mer information / mer att läsa

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (2nd ed. 2011), www.eurachem.org

Information om arrangörer av kompetensprövning och program kan fås från ditt nationella ackrediteringsorgan, genom webbplatsen EPTIS (www.eptis.org) eller från andra nationella eller internationella organisationer.