

# Yeterlilik testinde kötü performans nasıl araştırılır

## Giriş

Bir laboratuvar, bir YT programında ara sıra kötü bir performans sergileyecektir. Bu meydana geldiğinde, laboratuvar bunu kabul etmeli, bir araştırma yapmalı ve belirli bir eylemde bulunmamaya karar verse bile olası nedenleri gözden geçirildiğini dokümanete etmelidir. Bu broşürün amacı, laboratuvarlara bu tür olayları en iyi nasıl ele alacakları konusunda tavsiyelerde bulunmaktır. Bir YT'deki kötü performansın iyi bir şekilde yönetilmesi size zaman ve para tasarrufu sağlayabilir.

## Kötü performansın değerlendirilmesi

Her kötü performans skoru araştırılması gereken bir problemi gösterir. Buna ek olarak, laboratuvar sorgulanabilir performans skorları veya gözlemlenen eğilimler gibi diğer olası kötü performans göstergelerine ilişkin bir araştırma başlatmak için kendi kriterlerini belirlemelidir.

## Kök sebep incelemesi

İncelemenin derinliği, analizin önemi, uygun olmayan sonuçların sıklığı ve eğilimlerin kanıtı gibi çeşitli faktörlere bağlı olacaktır.

Laboratuvar, YT raporunun kötü performans için bir açıklama verip vermediğini kontrol etmelidir. Herhangi bir neden belirtilmezse, sorunun kök sebebini belirleme ihtimalini en üst düzeye çıkarmak için aşamalı bir yaklaşım tercih edilebilir. Bu yaklaşım Eurachem Kılavuzunun Ek B'sinde açıklanmıştır [1].

İnceleme aşağıdaki adımlardan oluşmalı ve analizi gerçekleştiren personeli ve uygun olduğu yerlerde laboratuvar yönetimini de içermelidir:

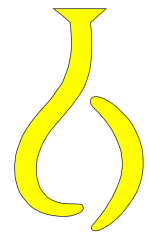
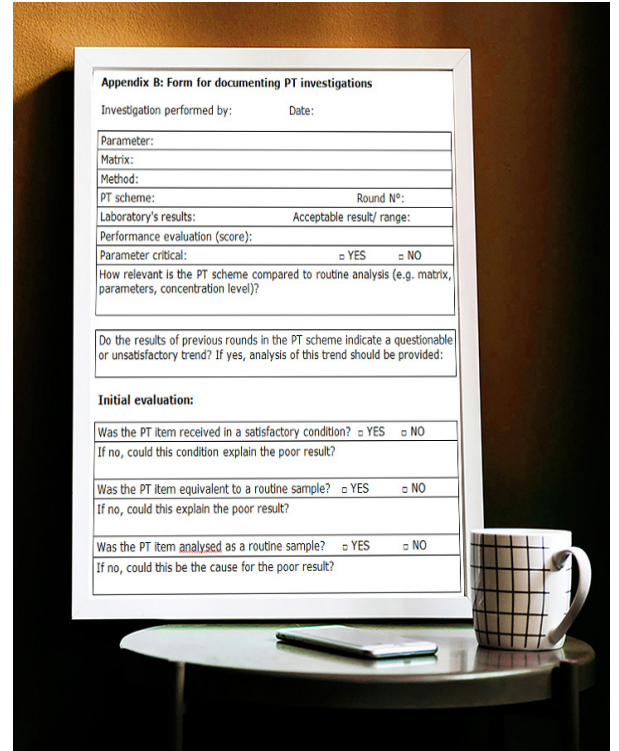
1. Ham verileri, iç kalite kontrol verilerini, önceki YT çevrimlerindeki herhangi bir eğilimi ve o çevrimdeki katılımcıların genel performansını analiz ediniz;
2. İnceleme tamamlandıktan sonra, düzeltici faaliyet için bir plan yapınız ve önceki test sonuçları için çıkarımları değerlendiriniz;
3. Düzeltici faaliyet(leri) gerçekleştiriniz ve kaydediniz;
4. Düzeltici faaliyet(lerin) etkili olup olmadığını kontrol ediniz.

## Kötü performans için sebepler

Kötü performansın sebepleri üç kategoride gruplandırılabilir:

1. Yazı hataları doğrudan laboratuvarın teknik yeterliliğiyle bağlantılı değildir, ancak laboratuvarın sonuçları müşterilerine raporlarken olası bir sorunu olabileceğinin altını çizebilir. Yazı hataları, kopyalama hatalarını, yanlış etiketlemeyi, yanlış birimleri ve ondalık nokta hatalarını içerebilir. Bunların belirlenmesi, bir araştırmanın önemli bir ilk adımıdır. Bu tür hatalar, kötü performansın düzenli bir nedeni ise, araştırma kalite yönetim sisteminin ilgili yönlerine odaklanmalıdır.
2. Teknik sorunlar, analitik prosedürün herhangi bir aşamasında ortaya çıkabilir. İnceleme, laboratuvarın temel sebebi belirlemesini sağlamazsa, metodun geçerli kılınmasını gözden geçirmek gerekebilir.
3. YT programıyla ilgili sorunlar. Kötü performans, YT programının tümüyle uygun olmamasından da kaynaklanıyor olabilir. Eurachem Kılavuzu [1], uygun bir YT programının seçilmesi hakkında bilgi sağlar. Diğer durumlarda, YT numuneleriyle ilgili bir sorun meydana gelmiş olabilir. Laboratuvar, bulgularını YT sağlayıcısı ile tartışmaya teşvik edilir.

"Balık Kılıcı diyagramı" veya "5 Neden", bir problemin kök sebebini araştırmak için yararlı araçlardır.

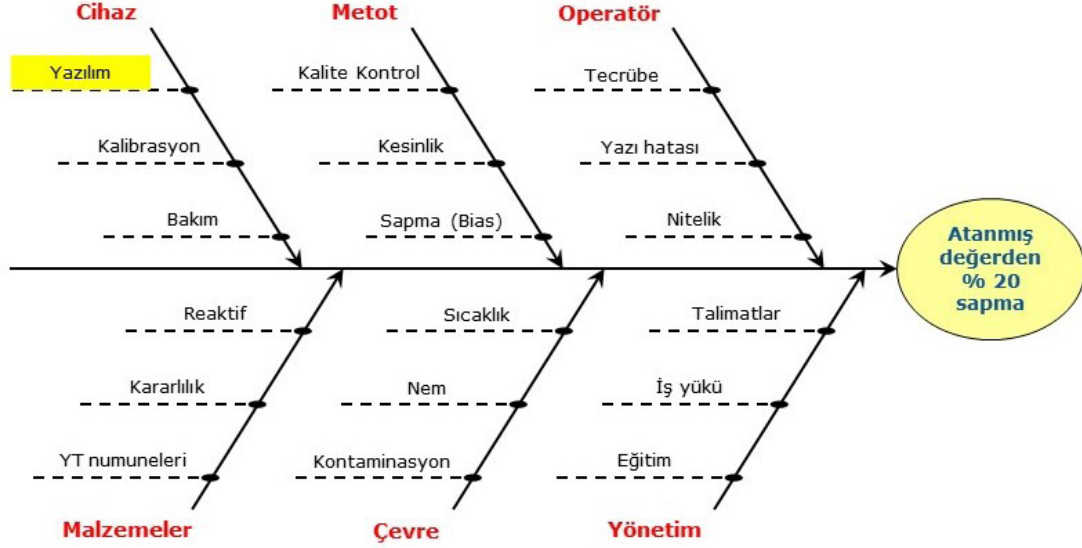


**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Durum çalışmaları

**Örnek 1:** Bir hastane laboratuvarı, günlük iç kontrolleri iyi performans göstermesine rağmen, serumdaki tümör belirteçleri için bir YT programında atanan değerden % 20 sapma ile sonuçlar sağlamıştır. Laboratuvar süreci inceler ve hatanın IT sistemi en son güncellendiği zaman, YT sonuçları için tanıtılan bir yanlış birim dönüştürme faktöründen kaynaklandığını keşfeder. Hasta sonuçları, YT sağlayıcısı tarafından kullanılandan farklı bir birimde raporlandığından, hiçbir hasta sonucu bu durumdan etkilenmemiştir.



**Örnek 2:** Gıda ve yem analizleri yapan bir laboratuvar *Listeria monocytogenes* sayımında bulunan mikroorganizmaların sayısı olduğundan daha az tahmin edildiği için kötü performans skorları elde etti. Laboratuvar incelemeleri, analist tarafından uygulanan inkübasyon süresi ve sıcaklıkta bir sorun olduğunu gösterdi. Laboratuvar, analistin güncel olmayan bir prosedür kullandığını tespit etti.

1. *Listeria monocytogenes*'in yetersiz üremesi ..... **Neden?**
  2. Yanlış inkübasyon süresi ve sıcaklığı ..... **Neden?**
  3. Uygulanan test prosedürü bir hata içeriyordu ..... **Neden?**
  4. Prosedürün güncel olmayan bir versiyonu kullanıldı .... **Neden?**
  5. Revize edilen prosedür dağıtılmadı ..... **Neden?**
- **Doküman kontrolünden sorumlu kişinin iş yükü**

## Daha fazla bilgi/okuma için

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

YT sağlayıcıları ve programları hakkındaki bilgiler, ulusal akreditasyon kuruluşunuzdan, EPTIS web sitesinden ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) veya diğer ulusal veya uluslararası kuruluşlardan elde edilebilir.