

# Kuinka selvittää syy huonoon suoritumiseen pätevyyskokeissa

## Johdanto

Toisinaan laboratorio saattaa suoriutua huonosti pätevyyskokeessa. Tällöin laboratorion tulisi myöntää se ja selvittää ja kirjata mahdolliset syyt, vaikka se päättäisi olla tekemättä erityisiä toimenpiteitä. Tämän esitteen tarkoituksena on neuvoa laboratorioita, miten tällaisissa tapauksissa olisi parasta toimia. Pätevyyskokeen huonon suoritumisen hyvä hallinta voi säästää aikaa ja rahaa.

## Huonon suoritumisen arviointi

Jokainen ei-hyväksyttävä tulos osoittaa ongelman, joka on selvitettävä. Lisäksi laboratorion tulisi määritellä omat kriteerinsä muiden mahdollisten huonoa suorituskykyä osoittavien indikaattorien - kuten kyseenalaisten suorituskykytulosten tai havaittujen trendien - selvittämisen käynnistämiseksi.

## Juurisyyanalyysi

Analyysin syvällisyys riippuu useista tekijöistä, kuten analyysin tärkeydestä, ei-hyväksytyjen tulosten yleisyydestä ja todetuista trendeistä.

Laboratorion tulisi tarkistaa, antaako pätevyyskoeraportti selityksen ei-hyväksytyille suoritumiselle. Jos mitään syytä ei anneta, on suositeltavaa lähestyä ongelmaa vaiheittain, jolloin saadaan maksimoitua perimmäisen syyn löytämisen mahdollisuus. Tämä lähestymistapa on kuvattu Eurachem-oppaan liitteessä B [1].

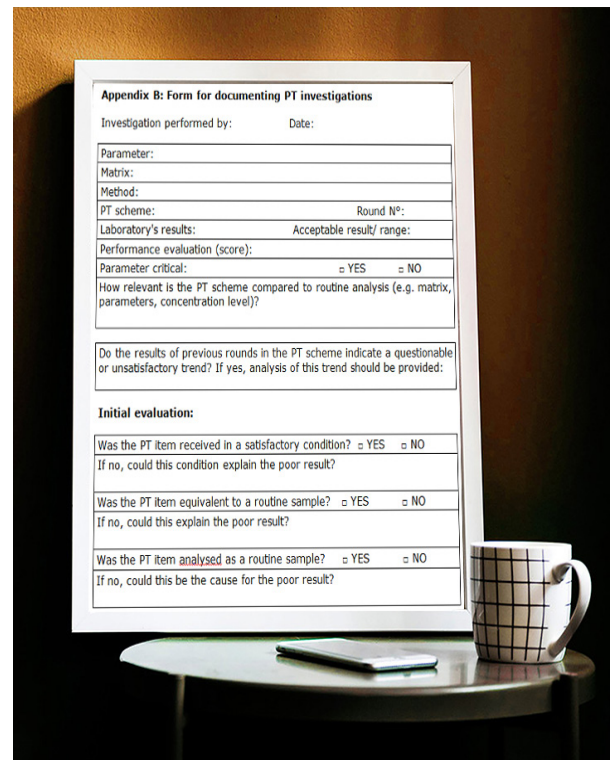
Testauksen suorittaneen henkilöstön, sekä tarvittaessa myös laboratorion johdon, tulisi osallistua tutkintaan, jonka tulisi koostua seuraavista vaiheista:

1. Analysoi raakatulokset, sisäisen laadunvalvonnan tulokset, aikaisempien pätevyyskoekierrosten trendit ja kyseisen kierroksen kaikkien osallistujien kokonaissuorituminen;
2. Kun selvitys on valmis, tee suunnitelma korjaavista toimenpiteistä ja selvitä niiden vaikutukset aiempiin testituloksiin;
3. Toteuta ja kirjaa korjaavat toimenpiteet;
4. Tarkista, olivatko korjaavat toimenpiteet tehokkaita.

## Syyt huonoon suoritumiseen

Huonon suoritumisen syyt voidaan jakaa kolmeen ryhmään:

1. Kirjausvirheet eivät liity suoraan laboratorion tekniseen pätevyYTEEN, mutta ne voivat paljastaa, että laboratorion saattaa olla ongelma tulosten raportoinnissa asiakkaalle. Kirjausvirheet voivat olla tallennus-, näytteen merkintä- ja desimaalivirheitä tai vääriä yksiköitä. Selvitystyön tärkeä ensimmäinen askel on tunnistaa kirjausvirheet. Mikäli sellaiset virheet ovat säännöllisesti syynä huonoon suoritumiseen, selvityksen tulisi kohdistua laadunhallintajärjestelmään liittyviin näkökohtiin.
2. Teknisiä ongelmia voi esiintyä missä tahansa analyttisen menetelmän vaiheessa. Jos laboratorio ei selvitystyössään löydä ja tunnista ongelman perimmäistä syytä, menetelmän validoinnin tarkastaminen saattaa olla tarpeen.
3. Pätevyyskokeeseen liittyvät ongelmat. Huono suorituminen voi johtua myös siitä, että pätevyyskoe ei ole täysin sopiva laboratorion tarpeisiin. Eurachem-opas sisältää tietoja sopivan pätevyyskokeen valitsemiseksi [1]. Joissakin tapauksissa pätevyyskokeen näyte on saattanut olla ongelmallinen. Laboratorioita rohkaistaan keskustelemaan havainnoistaan pätevyyskokeen järjestäjän kanssa.
4. "Kalanruotokaavio" tai "5 x Miksi" ovat hyödyllisiä työkaluja huonon suoritumisen perimmäisten syiden selvittämisessä.

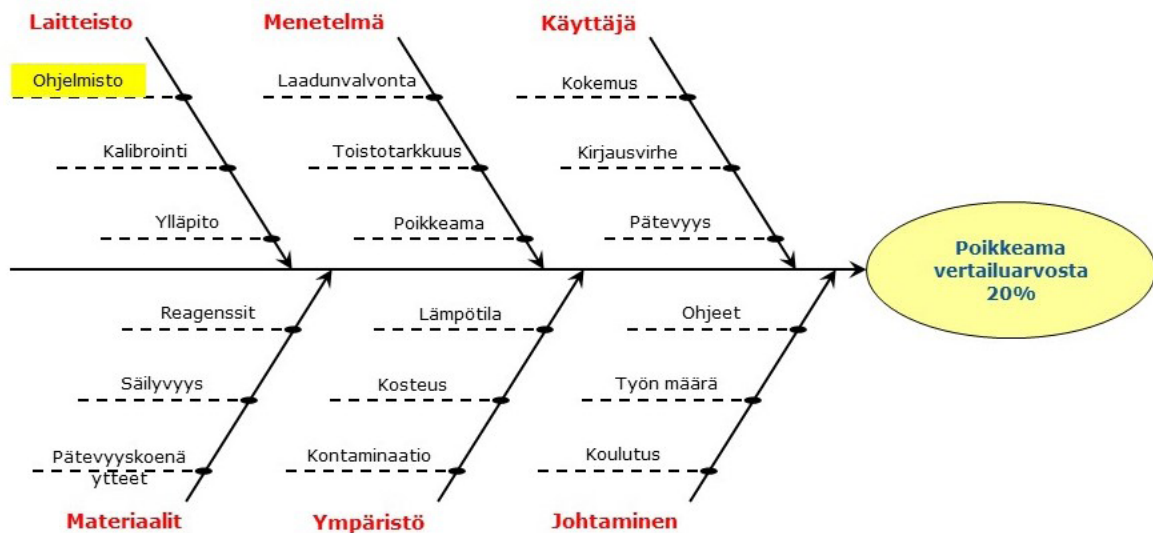


**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Esimerkitapauksia

**Esimerkki 1:** Pätevyyskoekierroksella sairaalalaboratorion ilmoittamat syöpämerkkiainetulokset poikkeavat vertailuarvosta 20 %, vaikka päivittäiset sisäiset kontrollit toimivat hyvin. Laboratorio selvittää prosessiaan ja havaitsee virheen johtuneen pätevyyskokeen tulosten syötössä käytetystä virheellisestä yksikkökertoimesta, joka otettiin käyttöön, kun IT-järjestelmää viimeksi päivitettiin. Virheellä ei ollut vaikutusta potilastuloksiin, koska potilastulokset raportoidaan eri yksikössä kuin mitä pätevyyskokeen järjestäjä käytti.



**Esimerkki 2:** Ruoka- ja rehuanalyysijä suorittava laboratorio sai huonon suoriutumisarvioinnin *Listeria monocytogenes* -laskennassa, koska löydettyjen mikro-organismien määrä oli aliarvioitu. Laboratorion selvitys paljasti ongelmaksi määrityksen tekijän käyttämän inkubaatioajan ja -lämpötilan. Laboratorio sai selville, että määrityksen tekijä käytti vanhentunutta menettelytapaohjetta.

1. *Listeria monocytogenes* -bakteerin heikko kasvu ..... **miksi?**
2. Virheellinen inkubointiaika ja -lämpötila ..... **miksi?**
3. Käytetyssä testausmenettelyssä oli virhe ..... **miksi?**
4. Vanhentunutta menettelytapaohjeversiota käytettiin ..... **miksi?**
5. Tarkistettua menettelytapaohjetta ei oltu jaettu ..... **miksi?**

→ Asiakirjojen hallinnasta vastaavan henkilön työmäärä

## Lisätieto

[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)

Pätevyyskokeiden järjestäjistä ja niiden ohjelmista saa tietoa kansalliselta akkreditointielimeltä, EPTIS-tietokannasta ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) tai muilta kansallisilta tai kansainvälisiltä organisaatioilta.