

Как да изследваме лошо представяне в изпитване за пригодност

Въведение

От време на време лабораторията ще има лошо представяне в РТ схема. Когато това се случи, лабораторията трябва да го признае, да проведе проучване и да документира преглед на възможните причини, дори ако реши да не предприеме никакво конкретно действие. Целта на тази брошура е да посъветва лабораториите за това как най-добре да се справят в подобни случаи. Добро управление на лошото представяне в изпитване за пригодност може да ви спести време и пари.

Оценяване на лошо представяне

Всеки резултат от неудовлетворително представяне показва проблем, който трябва да бъде проучен/ изследван. В допълнение лабораторията трябва да определи свои собствени критерии за започване на проучване по отношение на други възможни показатели за евентуално лошо представяне, като резултати от спорно представяне под въпрос или наблюдавани тенденции.

Проучване на причините

Задълбочеността на проучването ще зависи от няколко фактора, като значимостта на анализа, честотата на неудовлетворителните резултати и доказателствата за тенденциите.

Лабораторията трябва да провери дали докладът от изпитването за пригодност дава обяснение за неудовлетворителното представяне. Ако не е посочена причина, за предпочитане е поетапният / стъпаловидният подход за максимално използване на възможностите за определяне на първопричината за проблема. Този подход е описан в Приложение В на ръководството на Eurachem [1].

Проучването трябва да се състои от следните стъпки и да включва персонала, извършил анализа, и когато е подходящо, също да включва ръководството на лабораторията:

1. Анализирайте първоначалните данни, данни от вътрешния контрол на качеството, всяка тенденция от предишни РТ цикли и цялостното представяне на участниците в този цикъл;
2. След приключване на проучването направете план за коригиращи действия и помислете за последствията за резултати от предишни изпитвания;
3. Изпълнете и запишете коригиращите действия;
4. Проверете дали коригиращите действия са били ефективни.

Причини за лошо представяне

Причините за лошото представяне могат да бъдат групирани в три категории:

1. Чиновническите грешки не са пряко свързани с техническата компетентност на лабораторията, но могат да подчертаят, че лабораторията може да има потенциален проблем при отчитане на резултатите пред своите клиенти. Чиновническите грешки могат да включват грешки в преписването, неправилно маркиране, неправилни единици и грешки в десетичната запетая. Идентифицирането им е важна първа стъпка от проучването. Ако подобни грешки са редовна причина за лошо представяне, проучването трябва да се съсредоточи върху свързаните с това аспекти на системата за управление на качеството.
2. Технически проблеми могат да възникнат на всяка стъпка от аналитичната процедура. Ако проучването не дава възможност на лабораторията да идентифицира първопричината, може да се наложи преглед на валидирането на метода.
3. Проблеми, свързани с РТ схемата. Лошото представяне може да се дължи и на РТ схемата, която не е напълно подходяща. Ръководството на Eurachem [1] предоставя информация за избор на подходяща РТ схема. В други случаи може да е възникнал проблем с обектите на изпитването за пригодност. Насърчава се лабораторията да обсъди своите заключения с РТ Организатора.

Приложение В – Проучване на неудовлетворителни или спорни резултати докладвани при изпитване за пригодност

Техническо проучване

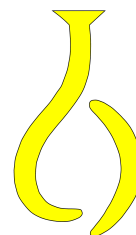
- ☐ Получен ли е обекта на изпитването за пригодност в задоволително състояние?
- ☐ Обектът на изпитването за пригодност равностоен ли е на рутинна проба?
- ☐ ...

Служебно/ чиновническо проучване

- ☐ Допусната ли е грешка при записването на резултатите от техническото средство?
- ☐ Допусната ли е грешка при докладването на резултатите към Организатора на изпитването за пригодност?
- ☐ Използвани ли са грешни единици за докладване на резултатите към Организатора на изпитването за пригодност?
- ☐ ...

Техническо проучване

- ☐ Подходящо обучен ли е персонала?
- ☐ Съхранявани ли са обектите на изпитването за пригодност по подходящ начин?
- ☐ Спазени ли са инструкциите за подготовка на обектите на изпитването за пригодност?
- ☐ Имало ли е проблем с техническите средства??
- ☐ Имало ли е проблем с реактивите?
- ☐ Имало ли е проблем с провеждането на измерването?
- ☐ Имало ли е проблем с пробите за контрол на качеството?
- ☐ Имало ли е усложнение с условията на околната среда?



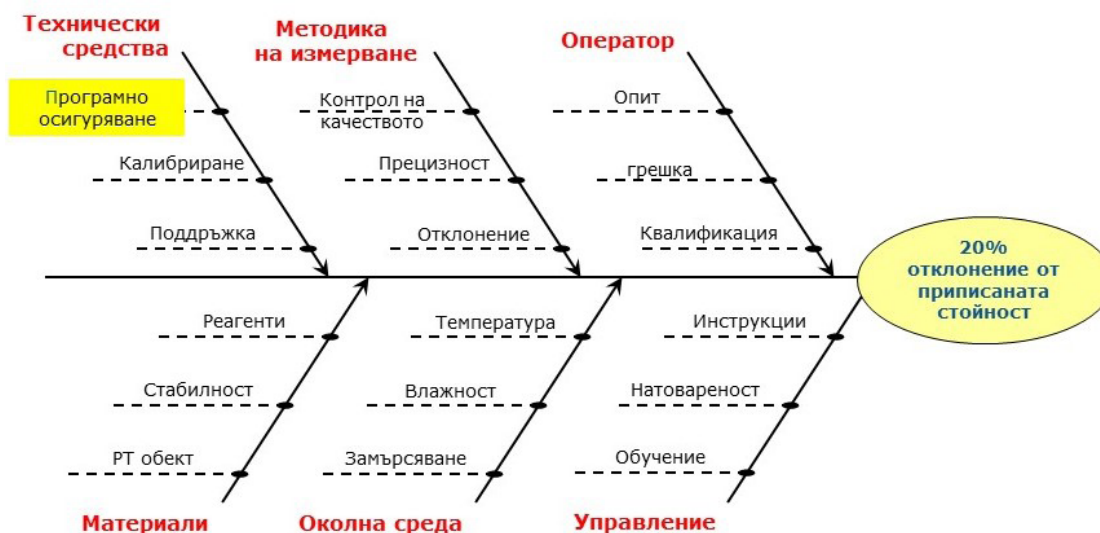
Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

„Диаграмата на рибната кост“ или „5 Защо“ са полезни пособия за проучване/изследване на първопричината за проблема.

Казуси

Пример 1: Медицинска лаборатория е предоставила резултати в РТ схема за туморни маркери в серум с 20 % отклонение от приписаната стойност, въпреки че ежедневните вътрешни контролни проби са добри. Лабораторията изследва процеса и установява, че грешката се е дължала на въвеждане на неправилен коефициент на преобразуване на единици за резултатите от РТ при последното актуализиране на информационната система. Тъй като резултатите от пациента са отчетени в различна единица от тази, използвана от Организатора на изпитването за пригодност, не са засегнати резултати от пациенти.



Пример 2: Лаборатория, извършваща анализи на храни и фуражи, получава лошо представяне при преброяване на *Listeria monocytogenes*, тъй като броят на откритите микроорганизми е бил подценен. Лабораторните изследвания показват проблем с времето и температурата на инкубацията, прилагани от аналитика. Лабораторията установява, че аналитикът е използвал неактуална процедура.

1. Лош растеж на *Listeria monocytogenes* **защо ?**
2. Неправилно време на инкубация и температура **защо ?**
3. Приложената процедура за изпитване съдържа грешка **защо ?**
4. Използвана е остаряла версия на процедурата **защо ?**
5. Преработената процедура не е разпространена **защо ?**

➔ **Натовареност на лицето, което отговаря за контрола на документите**

Повече информация/ Препоръчано допълнително за четене

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (3rd ed. 2011), www.eurachem.org

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.