

Jak vyšetřovat špatnou výkonnost ve zkoušení způsobilosti

Úvod

Laboratoř občas dosáhne špatné výkonnosti v programu zkoušení způsobilosti (PT). Když k tomu dojde, laboratoř to má vzít na vědomí, realizovat šetření a zdokumentovat, jak přezkoumala možné příčiny, i když se rozhodne nepodniknout žádné konkrétní kroky. Účelem tohoto informačního letáku je doporučit laboratořím, jak nejlépe řešit takové případy. Správný přístup k řešení špatné výkonnosti v PT může ušetřit čas i peníze.

Hodnocení špatné výkonnosti

Každé neuspokojivé skóre výkonnosti poukazuje na problém, který je zapotřebí prošetřit. Kromě toho má laboratoř s ohledem na další možné ukazatele špatné výkonnosti, jako jsou problematická výkonnostní skóre či pozorované trendy, nastavit vlastní kritéria pro zahájení šetření.

Šetření hlavní příčiny

Míra šetření bude záviset na několika faktorech, mezi něž patří důležitost analýzy, frekvence neuspokojivých výsledků a potvrzení trendů.

Laboratoř má zkontrolovat, jestli zpráva o účasti v PT obsahuje vysvětlení neuspokojivé výkonnosti. Pokud není příčina uvedena, dává se přednost postupu po krocích, aby se zvýšila pravděpodobnost odhalení hlavní příčiny. Tento přístup je popsán v Příloze B Pokynu Eurachem [1].

Šetření má obsahovat následující kroky a zahrnout pracovníky, kteří prováděli analýzu a pokud je to vhodné, zapojit i management laboratoře:

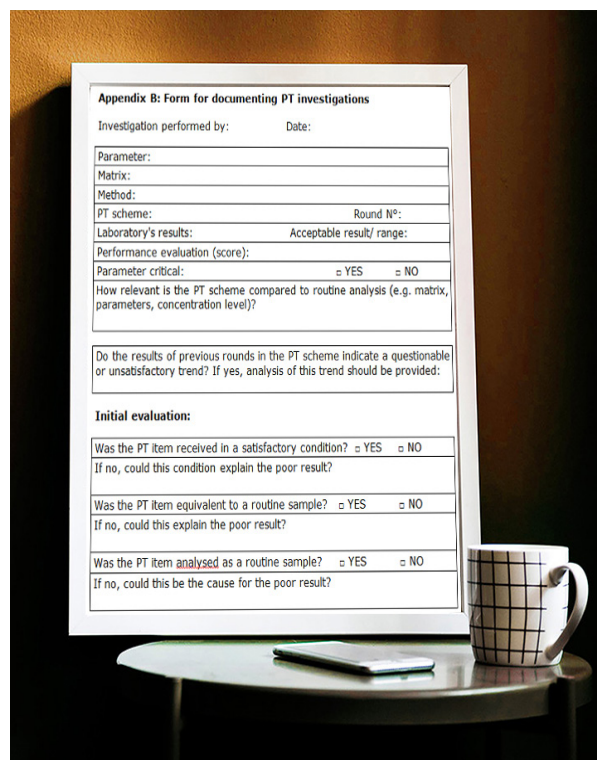
1. Analyzujte surová data, data z vnitřního řízení kvality, jakýkoliv trend z předchozích cyklů PT a celkovou výkonnost účastníků daného cyklu.
2. Po ukončení šetření vytvořte plán nápravných opatření a zvažte jejich dopad na dřívější výsledky zkoušek.
3. Proveďte a zaznamenejte nápravné(á) opatření.
4. Zkontrolujte, zda nápravné(á) opatření bylo(a) efektivní.

Příčiny špatné výkonnosti

Příčiny špatné výkonnosti lze seskupit do tří kategorií:

1. Administrativní chyby, které nemají přímý vztah k odborné způsobilosti laboratoře. Je třeba zdůraznit, že laboratoř může mít s uváděním výsledků zákazníkům potenciální problém. Administrativní chyby mohou zahrnovat: chyby při přepisování, chyby značení, nesprávné jednotky a chyby v desetinné čárce. Jejich zjištění je důležitým prvním krokem šetření. Pokud jsou tyto chyby pravidelnou příčinou špatné výkonnosti, má se šetření zaměřit na hlediska systému managementu kvality.
2. Technické problémy se mohou vyskytnout na jakékoliv úrovni analytického postupu. Pokud prošetření neumožní laboratoři zjistit hlavní příčinu, může být potřeba přezkoumat validaci metody.
3. Problémy související s programem PT. Špatná výkonnost může mít příčinu ve skutečnosti, že program PT není zcela vhodný. Pokyn Eurachem [1] poskytuje informace o výběru vhodného programu PT. V jiných případech se mohl vyskytnout problém s položkou zkoušení způsobilosti. Laboratoři se doporučuje projednat svá zjištění s poskytovatelem PT.

Užitečnými nástroji k prošetřování hlavní příčiny jsou "diagram rybí kosti" nebo "5x proč".

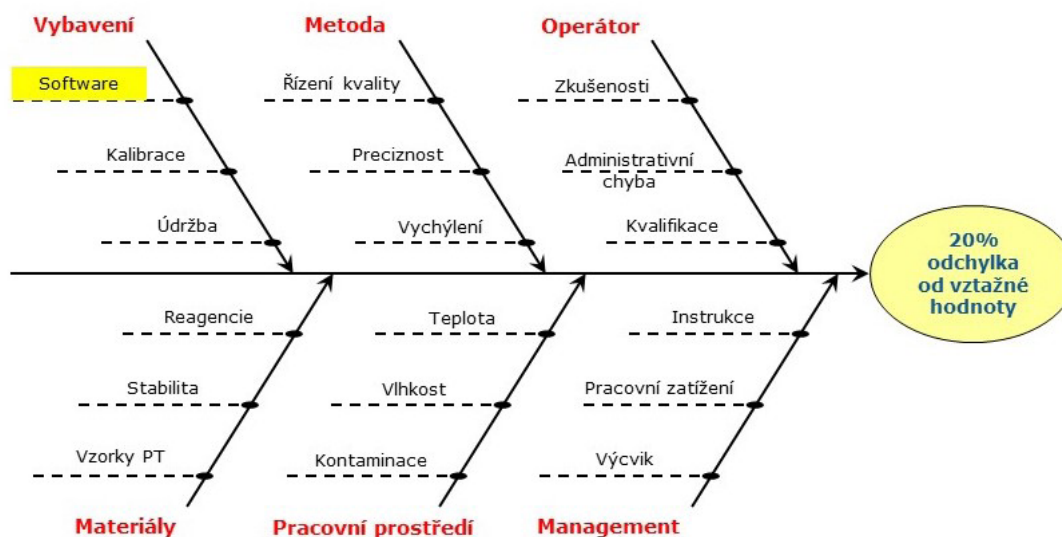


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Případové studie

Příklad 1: Nemocniční laboratoř poskytla v programu PT zaměřeném na tumorové markery v séru výsledky s 20% odchylkou od vztažné hodnoty a to i přesto, že denní vnitřní kontroly dopadly dobře. Laboratoř prošetřila proces a zjistila, že chyba byla způsobena zavedením nesprávného konverzního faktoru mezi jednotkami u výsledků při poslední aktualizaci softwaru. Vzhledem k tomu, že výsledky pacientů jsou uváděny v jiných jednotkách, než byly použity poskytovatelem PT, výsledky žádného pacienta nebyly ovlivněny.



Příklad 2: Laboratoř analyzující potraviny a krmiva dosáhla špatných výkonnostních skóre při počítání bakterií *Listeria monocytogenes*, protože nalezený počet mikroorganismu podhodnotila. Laboratorní šetření odhalilo příčinu v inkubační době a teplotě, které použil analytik. Laboratoř zjistila, že analytik použil zastaralý postup.

- 1. **Nedostatečný růst *Listeria monocytogenes*** Proč ?
 - 2. Nesprávný inkubační čas a teplota Proč ?
 - 3. Použitý zkušební postup obsahoval chybu Proč ?
 - 4. Použita zastaralá verze postupu Proč ?
 - 5. Nebyl distribuován revidovaný postup Proč ?
- **pracovní zatížení pracovníka zodpovědného za řízení dokumentů**

Další informace / další literatura

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

Český překlad KVALIMETRIE 20 Pokyn Eurachem: Vhodnost analytických metod pro daný účel - Pokyn pro laboratoře k validaci metod a souvisejícím činnostem, druhé vydání, (2015) ISBN 978-80-86322-00-1, dostupné na www.eurachem.cz

Informace o poskytovatelích a programech PT lze získat od národního akreditačního orgánu, z webových stránek EPTIS (www.eptis.org) nebo od jiných národních nebo mezinárodních organizací.