

Як знайти причину незадовільних результатів перевірки кваліфікації

Вступ

Інколи результати участі лабораторії у програмі перевірки кваліфікації (ПК) можуть бути незадовільними. У такому разі лабораторія має взяти це до уваги, провести розслідування та задокументувати пошук можливих причин незадовільних результатів, навіть якщо вона вирішить не виконувати будь-яких дій із цього конкретного приводу. Цей інформаційний листок містить рекомендації щодо того, як лабораторіям найкраще реагувати на такі випадки. Правильна реакція на незадовільні результати ПК може заощадити ваші час і гроші.

Реагування на незадовільні результати

Кожен незадовільний показник участі в ПК свідчить про наявність певної проблеми, яку потрібно дослідити. Окрім того, лабораторія має встановити додаткові власні критерії для початку розслідування з огляду на інші ознаки ймовірних недоліків, наприклад, сумнівні показники участі в ПК або виявлені тренди.

Дослідження першопричин

Глибина дослідження буде залежати від декількох чинників, зокрема, важливості певного вимірювання, частоти появи незадовільних результатів та наявності трендів.

Треба подивитися, чи є пояснення незадовільного результату в звіті про ПК. Якщо нема, то найбільше шансів виявити першопричину проблеми дасть поетапний підхід. Цей підхід описано в Додатку В настанови Eurachem [1].

У дослідженні повинен брати участь персонал, що виконував аналізування, та, за доцільності, керівництво лабораторії. Дослідження має містити такі етапи:

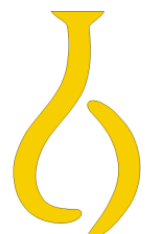
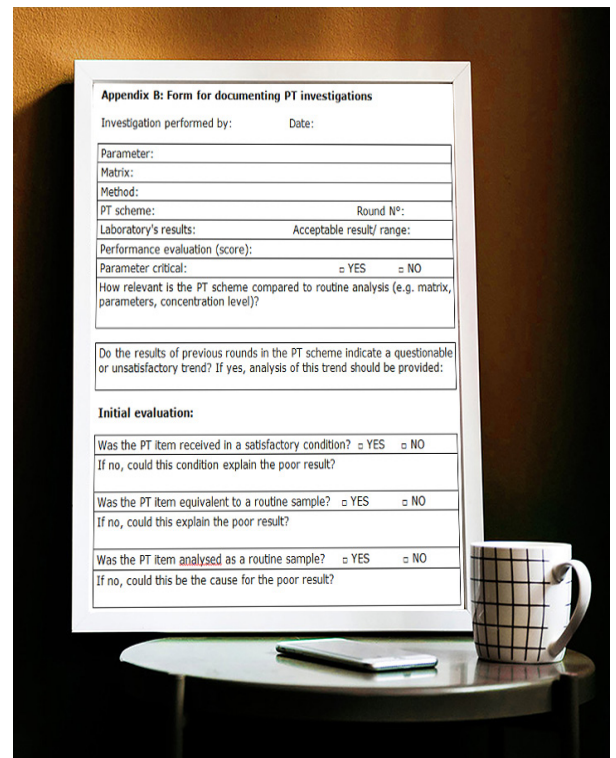
1. проаналізувати первинні дані, дані внутрішнього контролю якості, будь-які тренди в результатах минулих раундів ПК та загальні показники учасників цього раунду;
2. коли дослідження завершено, скласти план коригувальних дій та розглянути наслідки для минулих результатів випробувань;
3. виконати та задокументувати коригувальну дію (дії);
4. перевірити ефективність коригувальної дії (дій).

Причини незадовільного результату

Причини незадовільного результату ПК можна розділити на три категорії:

1. Випадкові технічні помилки. Вони безпосередньо не пов'язані з технічною компетентністю лабораторії, але можуть свідчити про потенційні проблеми з наданням результатів замовникам. Такими помилками можуть бути недогляд під час переписування, помилкове маркування, помилки в одиницях та в позиції десяткового розділювача. Їх виявлення є важливим першим кроком у дослідженні. Якщо такі помилки регулярно є причиною незадовільних результатів, варто звернути увагу на відповідні аспекти системи управління якістю.
2. Технічні проблеми, що можуть виникнути на будь-якому етапі процесу аналізування. Якщо за результатами дослідження лабораторія не змогла виявити першопричину незадовільного результату, можливо, треба переглянути дані валідації методу.
3. Проблеми, пов'язані з програмою ПК. Причиною незадовільного результату може бути також те, що програма ПК не є цілком придатною для лабораторії. Інформацію щодо вибору належної програми ПК містить настанова Eurachem [1]. В інших випадках проблема може виникнути через випробувальні зразки для ПК. Лабораторії варто обговорити результати свого дослідження з провайдером ПК.

Корисними засобами для виявлення першопричини проблеми є діаграма причин та наслідків і "П'ять чому".



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Приклади

Приклад 1: Лабораторія лікарні взяла участь у програмі ПК з визначення пухлинних маркерів у сироватці, і її результат відрізнявся від присвоєного значення на 20 %, хоча показники щоденного внутрішнього контролю якості були в нормі. Лабораторія дослідила процес та виявила, що помилку спричинив неправильний коефіцієнт перетворення одиниць, який було введено для результатів ПК під час останнього оновлення програмної інформаційної системи. Оскільки результати для пацієнтів подають не в тій одиниці, що її застосував провайдер ПК, на жоден з результатів для пацієнтів це не вплинуло.



Приклад 2: Лабораторія, що аналізує продукти харчування та корми, отримала незадовільні показники щодо підрахунку бактерій *Listeria monocytogenes* — кількість знайдених мікроорганізмів виявилася заниженою. Дослідження, що його провела лабораторія, показало, що проблема була пов'язана з часом та температурою інкубації, які застосував аналітик. Лабораторія встановила, що аналітик керувався застарілою методикою.

1. Недостатній ріст бактерій *Listeria monocytogenes* **ЧОМУ ?**
 2. Неправильні час і температура інкубації **ЧОМУ ?**
 3. Застосована методика випробувань містить помилку **ЧОМУ ?**
 4. Застосували застарілу версію методики **ЧОМУ ?**
 5. Оновлену методику не розповсюдили **ЧОМУ ?**
- **Завантаженість роботою особи, відповідальної за контролювання документів**

Додаткова інформація та література

[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

Інформацію про провайдерів та програми ПК можна отримати від національного органу з акредитації, з веб-сайту EPTIS (www.eptis.org) та від інших національних чи міжнародних організацій.