

Wie kann man unzureichende Leistung in Eignungsprüfungen untersuchen?

Einführung

Ein Labor wird gelegentlich eine unzureichende Leistung in einer Eignungsprüfung aufweisen. Wenn dies auftritt, sollte das Labor dies zur Kenntnis nehmen, eine Untersuchung durchführen und eine Bewertung der möglichen Ursachen dokumentieren, auch wenn beschlossen wird, keine spezifischen Maßnahmen zu ergreifen. Zweck dieses Merkblattes ist es, Laboratorien zu beraten, wie sie solche Ereignisse am besten angehen können. Ein guter Umgang mit der unzureichenden Leistung in einer Eignungsprüfung kann Zeit und Geld sparen.

Bewertung unzureichender Leistung

Jede unbefriedigende Leistungsbewertung weist auf ein Problem hin, das untersucht werden muss. Darüber hinaus sollte das Laboratorium seine eigenen Kriterien für die Einleitung einer Untersuchung in Bezug auf andere Indikatoren für eine mögliche mangelhafte Leistung festlegen, wie z.B. fragwürdige Leistungsbewertungen oder beobachtete Trends.

Ursachenforschung

Die Untersuchungstiefe hängt von mehreren Faktoren ab, wie z.B. von der Bedeutung der Analytik, der Häufigkeit unbefriedigender Ergebnisse und dem Nachweis von Trends.

Das Labor sollte prüfen, ob der Eignungsprüfungsbericht eine Erklärung für die unbefriedigende Leistung enthält. Wenn keine Begründung angegeben wird, ist ein schrittweises Vorgehen vorzuziehen, um die Chancen zu maximieren, die Grundursache des Problems zu ermitteln. Dieser Ansatz wird in Anhang B des Eurachem-Leitfadens [1] beschrieben.

Die Untersuchung sollte aus den folgenden Schritten bestehen und das Personal, das die Analyse durchgeführt hat und gegebenenfalls auch die Laborleitung einbeziehen:

1. Analyse der Rohdaten, der Daten der internen Qualitätskontrolle, aller Trends aus früheren Eignungsprüfungen und der Gesamtleistung der Teilnehmer dieser Runde;
2. nach Abschluss der Untersuchung einen Plan für Korrekturmaßnahmen erstellen und die Auswirkungen auf frühere Messergebnisse berücksichtigen;
3. Korrekturmaßnahme(n) ausführen und aufzeichnen;
4. Überprüfen, ob die Korrekturmaßnahme(n) wirksam war(en).

Anhang B - Untersuchung von unbefriedigenden oder fragwürdigen Ergebnissen, die in einem Ringversuch abgegeben wurden

Technische Untersuchung

- Wurde die Ringversuchsprobe in einem zufriedenstellenden Zustand erhalten?
- War die Ringversuchsprobe vergleichbar zu Routineproben?
- ...

Untersuchung auf Schreib- oder Übertragungsfehler

- Wurde ein Fehler gemacht bei der Übertragung der Ergebnisse vom Instrument?
- Wurde ein Fehler gemacht bei der Berichterstattung an den Ringversuchsveranstalter?
- Wurden falsche Einheiten bei der Berichterstattung verwendet?
- ...

Technische Untersuchung

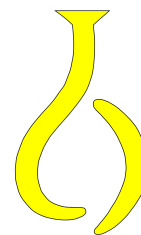
- Wurden die Ringversuchsproben ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt?
- Wurden die Anweisungen zur Vorbereitung der Ringversuchsproben befolgt?
- Gab es ein Problem mit den Geräten?
- Gab es ein Problem mit den Reagenzien?
- Gab es ein Problem mit der Messleistung?
- Gab es ein Problem mit den QC-Proben?
- Gab es ein Problem mit den Umgebungsbedingungen?

Ursachen für unzureichende Leistung

Die Ursachen für unzureichende Leistungen lassen sich in drei Kategorien einteilen:

1. Schreibfehler stehen nicht direkt mit der technischen Kompetenz des Labors in Zusammenhang, können aber unterstreichen, dass das Labor ein potenzielles Problem haben könnte, seinen Kunden Ergebnisse zu berichten. Zu Schreibfehlern können Übertragungsfehler, falsche Etikettierung, falsche Einheiten und Dezimalstellenfehler gehören. Sie zu identifizieren ist ein wichtiger erster Schritt einer Untersuchung. Wenn solche Fehler eine regelmäßige Ursache für eine schwache Leistung sind, sollte sich die Untersuchung auf die damit verbundenen Aspekte des Qualitätsmanagementsystems konzentrieren.
2. Technische Probleme können in jedem Schritt des Analyseverfahrens auftreten. Wenn die Untersuchung es dem Labor nicht ermöglicht, die Grundursache zu identifizieren, kann es notwendig sein, die Verfahrensvalidierung zu überprüfen.
3. Probleme im Zusammenhang mit der Eignungsprüfung. Eine unzureichende Leistung könnte auch darauf zurückzuführen sein, dass das Eignungsprüfungs-Programm nicht ganz angemessen ist. Der Eurachem-Leitfaden [1] enthält Informationen zur Auswahl eines geeigneten Eignungsprüfungs-Programms. In anderen Fällen kann ein Problem mit den Eignungsprüfungsproben aufgetreten sein. Das Labor wird ermutigt, seine Ergebnisse mit dem Eignungsprüfungs-Anbieter zu diskutieren.

Das "Fischgrätendiagramm" oder "5 Warum?" sind nützliche Hilfsmittel, um die Grundursache eines Problems zu untersuchen.

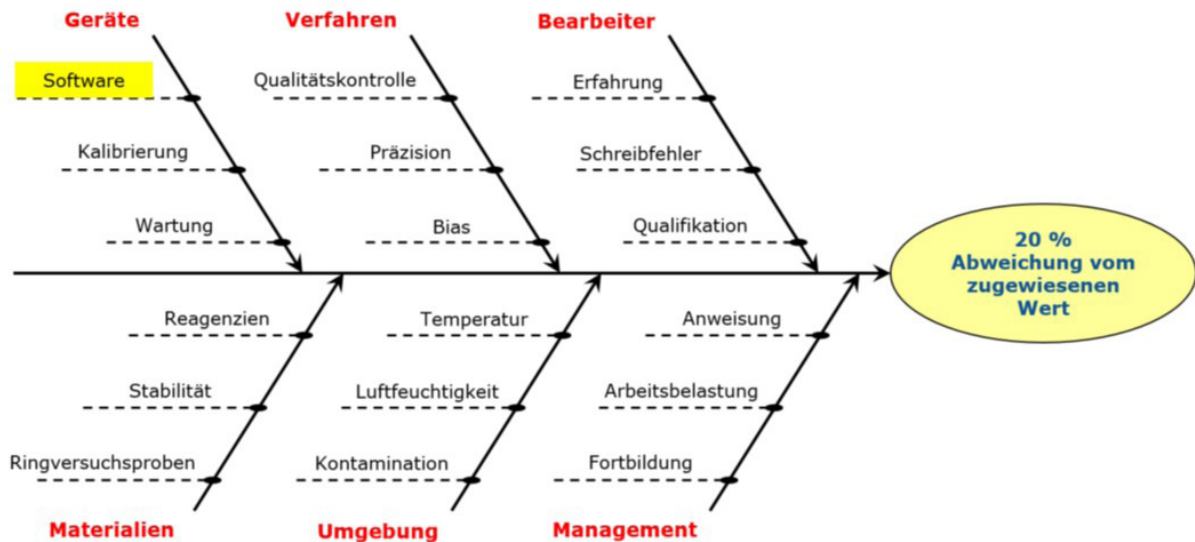


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Fallstudien

Beispiel 1: Ein medizinisches Labor hat in einem Eignungsprüfungsprogramm für Tumormarker im Serum Ergebnisse mit einer Abweichung von 20 % vom zugewiesenen Wert ermittelt, obwohl die täglichen internen Kontrollen gut funktionierten. Das Labor untersucht das Verfahren und stellt fest, dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass bei der letzten Aktualisierung des IT-Systems ein falscher Einheitenumrechnungsfaktor für Eignungsprüfungsergebnisse hinterlegt wurde. Da die Patientenergebnisse in einer anderen Einheit als der vom Eignungsprüfungsveranstalter verwendeten angegeben werden, waren die Patientenergebnisse nicht betroffen.



Beispiel 2: Ein Labor, das Lebens- und Futtermittelanalysen durchführte, erzielte bei der Auszählung von *Listeria monocytogenes* unzureichende Leistungswerte, da die Anzahl der gefundenen Mikroorganismen zu niedrig bestimmt wurde. Laboruntersuchungen zeigten ein Problem bei der Inkubationszeit und der vom Analytiker angewandten Temperatur. Das Labor stellte fest, dass der Analytiker ein veraltetes Verfahren anwendete.

- 1. Schlechtes Wachstum von *Listeria monocytogenes* warum ?
- 2. Falsche Inkubationszeit und -temperatur warum ?
- 3. Das angewandte Testverfahren enthielt einen Fehler warum ?
- 4. Eine veraltete Fassung des Verfahrens wurde angewandt warum ?
- 5. Die revidierte Fassung war nicht verteilt worden warum ?

➔ **Arbeitsbelastung der Person, die für die Dokumentlenkung zuständig ist**

Mehr Informationen / weiterführende Literatur

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (3rd ed. 2021), erhältlich unter www.eurachem.org

Informationen über Ringversuchs-Anbieter und -Systeme erhalten Sie bei Ihrer nationalen Akkreditierungsstelle, auf der EPTIS-Website (www.eptis.org) oder bei anderen nationalen oder internationalen Organisationen.