

Cómo investigar una evaluación insatisfactoria en los ensayos de aptitud

Introducción

En ocasiones, un laboratorio tiene un desempeño deficiente en un ensayo de aptitud (EA o PT). Cuando esto ocurre, el laboratorio debe reconocerlo, realizar una investigación y documentar una revisión de las posibles causas, incluso si decide no tomar ninguna acción específica. El propósito de este documento es asesorar a los laboratorios sobre la mejor manera de abordar estas circunstancias. Una buena gestión del bajo rendimiento en un ensayo de aptitud puede ahorrarle tiempo y dinero.

Evaluación del rendimiento insatisfactorio

Cada puntuación de desempeño insatisfactorio indica un problema que necesita ser investigado. Además, el laboratorio debe establecer sus propios criterios para iniciar una investigación con respecto a otros indicadores de un posible desempeño deficiente, como puntuaciones de desempeño cuestionables o tendencias observadas.

Investigación de las causas

La profundidad de la investigación dependerá de varios factores, como la importancia del análisis, la frecuencia de resultados insatisfactorios y la evidencia de tendencias.

El laboratorio debe verificar si el informe de ronda muestra una explicación del desempeño insatisfactorio. Si no se proporciona ninguna razón, es preferible un enfoque gradual para maximizar las posibilidades de determinar la causa raíz del problema. Este enfoque se describe en el **Anexo B de la Guía Eurachem** [1].

La investigación debe constar de los siguientes pasos e involucrar al personal que realizó el análisis y, si es necesario, también a la dirección del laboratorio:

1. Analizar los datos brutos, los datos de control de calidad internos, cualquier tendencia en rondas previas del PT y el desempeño general de los participantes en esa ronda;
2. Una vez completada la investigación, elaborar un plan para la acción correctiva y considerar las implicaciones en los resultados de los ensayos anteriores;
3. Ejecutar y registrar las acciones correctivas;
4. Verificar si las acciones correctivas han sido efectivas.

Causas del bajo rendimiento

Las causas del bajo rendimiento se pueden agrupar en tres categorías:

1. Los errores administrativos no están directamente relacionados con la competencia técnica del laboratorio, pero pueden indicar que el laboratorio tenga un problema potencial al informar los resultados a sus clientes. Los errores administrativos pueden incluir errores de transcripción, errores de etiquetado, unidades incorrectas y errores de puntuación decimal. Identificarlos es un primer paso importante de una investigación. Si dichos errores son una causa habitual de un rendimiento deficiente, la investigación debe centrarse en los aspectos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.
2. Los problemas técnicos pueden ocurrir en cualquier paso del procedimiento analítico. Si la investigación no permite que el laboratorio identifique la causa raíz, puede ser necesario revisar la validación del método.
3. Problemas relacionados con el ensayo de aptitud. El bajo rendimiento también podría deberse a que el ensayo no sea del todo apropiado. La Guía Eurachem [1] proporciona información sobre cómo seleccionar un ensayo de aptitud adecuado. En otros casos, puede haber ocurrido un problema con las muestras de la ronda. Se recomienda al laboratorio discutir sus hallazgos con el proveedor de ensayos de aptitud.

Anexo B - Investigación de resultados insatisfactorios o cuestionables notificados en un PT

Investigación técnica

¿Se recibió la muestra de PT en condiciones satisfactorias?

¿Era la muestra PT equivalente a una muestra de rutina?

...

Investigación administrativa

¿Hubo un error en el registro de los resultados del equipo?

¿Hubo un error al comunicar los resultados al proveedor de PT?

¿Se utilizaron unidades incorrectas para comunicar los resultados al proveedor de PT?

...

Investigación técnica

¿Recibió el personal la formación adecuada?

¿Se almacenó y manipuló adecuadamente la muestra de PT?

¿Se siguieron las instrucciones de preparación de la muestra de PT?

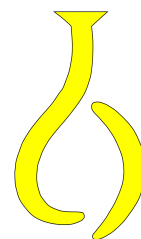
¿Hubo algún problema con el equipo?

¿Hubo algún problema con los reactivos?

¿Hubo algún problema con el rendimiento de la medición?

¿Hubo algún problema con las muestras de control de calidad?

¿Hubo algún problema con las condiciones ambientales?



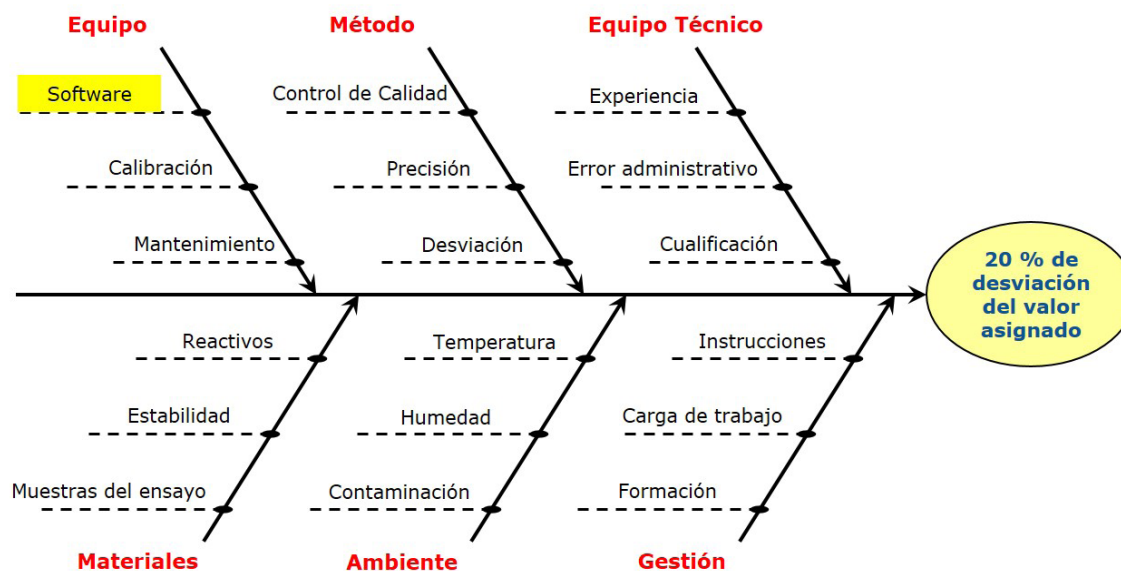
Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

El "diagrama de espina de pescado" o los "5 Porqués" son herramientas útiles para investigar la causa raíz de un problema.

Casos estudio

Ejemplo 1: Un laboratorio hospitalario ha proporcionado resultados en un ensayo de aptitud para marcadores tumorales en suero con una desviación del 20 % del valor asignado, aunque los controles internos diarios funcionaron bien. El laboratorio investiga el proceso y descubre que el error se debió a que se introdujo un factor de conversión de unidades incorrecto para los resultados del ensayo de aptitud cuando se actualizó el sistema informático por última vez. Dado que los resultados de los pacientes se informan en una unidad diferente a la utilizada por el proveedor de ensayos de aptitud, los resultados de los pacientes no se vieron afectados.



Ejemplo 2: Un laboratorio que realiza análisis de alimentos y piensos obtuvo puntuaciones bajas en el recuento de *Listeria monocytogenes*, porque se subestimó el número de microorganismos encontrados. Las investigaciones del laboratorio mostraron un problema en el tiempo y temperatura de incubación empleada por el analista. El laboratorio encontró que el analista utilizó un procedimiento obsoleto.

1. Pobre crecimiento de *Listeria monocytogenes* **¿por qué?**
2. Tiempo y temperatura de incubación incorrectos **¿por qué?**
3. El procedimiento de análisis aplicado contenía un error **¿por qué?**
4. Se utilizó una versión obsoleta del procedimiento **¿por qué?**
5. El procedimiento revisado no se distribuyó **¿por qué?**

→ **Carga de trabajo del responsable del control documental**

Más información / otras lecturas

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

Puede obtenerse información sobre proveedores de PT y programas de intercomparación de su entidad nacional de acreditación, de la web de EPTIS (www.eptis.org) o de otras organizaciones nacionales o internacionales.