

Cum să investighezi performanța slabă în testarea de competență

Introducere

Un laborator va avea ocazional o performanță slabă într-o schemă PT. Atunci când se întâmplă, laboratorul ar trebui să recunoască acest lucru, să efectueze o investigație și să înregistreze o revizuire a posibilelor cauze, chiar dacă decide să nu ia nicio măsură specifică. Scopul acestui pliant este de a consilia laboratoarele privind modul optim de a aborda astfel de evenimente. O bună gestionare a performanței slabe într-un PT poate economisi timp și bani.

Evaluarea performanțelor slabe

Fiecare scor de performanță nesatisfăcător indică o problemă care trebuie investigată. În plus, laboratorul ar trebui să-și stabilească propriile criterii pentru lansarea unei investigații cu privire la alți indicatori de posibilă performanță slabă, cum ar fi scorurile de performanță îndoielnice sau tendințele observate.

Investigarea cauzei principale

Profundimea investigației va depinde de mai mulți factori, precum importanța analizei, frecvența rezultatelor nesatisfăcătoare și tendințele manifestate.

Laboratorul ar trebui să verifice dacă raportul PT oferă o explicație pentru performanța nesatisfăcătoare. Dacă nu este furnizat niciun motiv, este de preferat o abordare treptată pentru a maximiza șansele de a determina cauza principală a problemei. Această abordare este descrisă în **Anexa B a Ghidului Eurachem** [1].

Investigația trebuie să cuprindă următorii pași și să implice personalul care a efectuat analiza și, după caz, să apeleze și la conducerea laboratorului:

1. Analizați datele brute, datele de control intern al calității, orice tendință din rundele anterioare de PT și performanța generală a participanților în acea rundă;
2. După finalizarea investigației, faceți un plan pentru acțiuni corective și analizați implicațiile asupra rezultatelor obținute în evaluările anterioare;
3. Executați și înregistrați acțiunile corective;
4. Verificați dacă acțiunile corective au fost eficiente.

Cauze pentru o performanță slabă

Cauzele performanței slabe pot fi grupate în trei categorii:

1. Erorile administrative nu sunt direct legate de competența tehnică a laboratorului, dar pot semnala faptul că laboratorul are o problemă atunci când raportează rezultatele către clienții săi. Erorile administrative pot include erori de transcriere, etichetare greșită, unități de măsură și zecimale incorecte. Identificarea acestora este un prim pas important al unei investigații. Dacă astfel de erori sunt o cauză obișnuită a performanței slabe, investigația ar trebui să se concentreze asupra aspectelor conexe ale sistemului de management al calității.
2. Problemele tehnice pot apărea la orice pas al procedurii analitice. Dacă investigația nu permite laboratorului să identifice cauza principală, poate fi necesară revizuirea validării metodei.
3. Probleme legate de schema PT. Performanța slabă se poate datora și faptului că schema PT nu este pe deplin potrivită. Ghidul Eurachem [1] oferă informații despre selectarea unei scheme PT adecvate. În alte cazuri, este posibil să fi apărut o problemă cu probele PT. Laboratorul este încurajat să discute constatările sale cu furnizorul PT.

„Diagrama Fishbone” sau „Cei 5 De ce” sunt instrumente utile pentru a investiga cauza principală a unei probleme.

Annex B - Investigarea rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile raportate într-un PT

Investigație tehnică

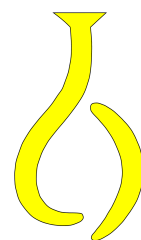
- ☐ A fost primit proba PT într-o stare satisfăcătoare?
- ☐ A fost elementul PT echivalent cu un eșantion de rutină?
- ☐ ...

Investigație de materiale

- ☐ A fost o eroare la înregistrarea rezultatelor de la instrument?
- ☐ A fost o eroare în raportarea rezultatelor către furnizorul PT?
- ☐ Au fost utilizate unități de măsură incorecte pentru raportarea rezultatelor către furnizorul PT?
- ☐ ...

Investigație tehnică

- ☐ Personalul a fost instruit corespunzător?
- ☐ Probele PT au fost depozitate și manipulate în mod corespunzător?
- ☐ Au fost urmate instrucțiunile de pregătire a probelor PT?
- ☐ A fost o problemă cu echipamentul?
- ☐ A fost o problemă cu reactivii?
- ☐ A fost o problemă cu performanța de măsurare?
- ☐ A fost o problemă cu probele QC?
- ☐ A fost vreoa problemă cu condițiile de mediu?
- ☐ ...

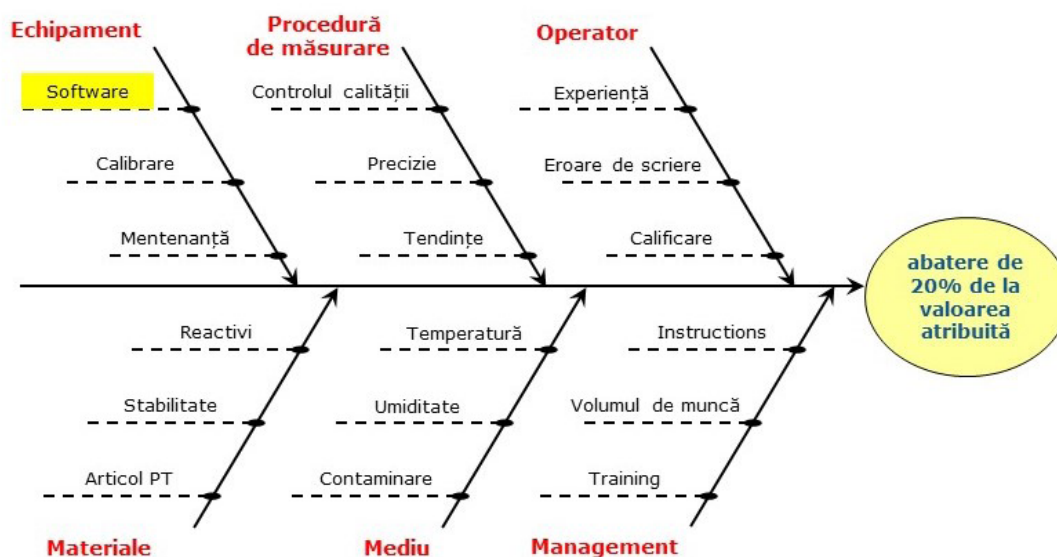


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Studii de caz

Exemplul 1: Un laborator medical a furnizat rezultate într-o schemă PT pentru markerii tumorali din ser cu o abatere de 20% de la valoarea atribuită, deși controalele interne zilnice au furnizat rezultate bune. Laboratorul investighează procesul și descoperă că greșeala s-a datorat introducerii unui factor de conversie incorrect al unității lor de măsură pentru rezultatele PT la ultima actualizare a sistemului IT. Deoarece rezultatele pacienților sunt raportate folosind o unitate de măsură diferită de cea utilizată de furnizorul de PT, rezultatele pacienților lor nu au fost afectate.



Exemplul 2: Un laborator care efectuează analize de alimente și furaje a obținut scoruri slabe de performanță la analiza de *Listeria monocytogenes*, deoarece numărul de microorganisme găsite a fost subestimat. Investigațiile de laborator au indicat o problemă legată de timpul de incubare și temperatura aplicate de analist. Laboratorul a constatat că analistul a folosit o procedură învechită.

- 1. Creștere lentă a *Listeria monocytogenes* **de ce?**
- 2. Timp și temperatură de incubare incorecte **de ce?**
- 3. Procedura de testare aplicată conținea o greșeală **de ce?**
- 4. A fost folosită o versiune învechită a procedurii **de ce?**
- 5. Procedura revizuită nu a fost distribuită **de ce?**

➔ **Volumul de muncă al persoanei responsabile cu controlul documentelor**

Mai multe informații / lectură suplimentară

[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.

Informații legate de furnizorii de PT și de scheme PT pot fi obținute de la organismul de acreditare național, RENAR, de pe website-ul EPTIS (www.eptis.bam.de) sau de la organizații internaționale.