

Yeterlilik testinde kötü performans nasıl araştırılır

Giriş

Bir laboratuvar, zaman zaman bir YT programında kötü bir performans sergileyebilir. Böyle bir durum meydana geldiğinde, laboratuvar bunu kabul etmeli, bir araştırma yapmalı ve belirli bir eylemde bulunmamaya karar verse bile olası nedenleri gözden geçirildiğini dokümanete etmelidir. Bu broşürün amacı, laboratuvarlara bu tür olayları en iyi şekilde nasıl ele alacakları konusunda tavsiyelerde bulunmaktır. Bir YT'deki kötü performansın iyi bir şekilde yönetilmesi size zaman ve para tasarrufu sağlayabilir.

Kötü performansın değerlendirilmesi

Her kötü performans skoru araştırılması gereken bir problemi gösterir. Ayrıca, laboratuvar sorgulanabilir performans skorları veya gözlemlenen eğilimler gibi olası kötü performans ilişkin diğer göstergelerle ilgili bir araştırma başlatmak için kendi kriterlerini belirlemelidir.

Kök sebep incelemesi

İncelemenin derinliği, analizin önemi, uygun olmayan sonuçların sıklığı ve eğilimlerin kanıtı gibi çeşitli faktörlere bağlı olacaktır.

Laboratuvar, YT raporunun kötü performans için bir açıklama verip vermediğini kontrol etmelidir. Herhangi bir neden belirtilmemişse, sorunun kök sebebini belirleme ihtimalini en üst düzeye çıkarmak için aşamalı bir yaklaşım tercih edilir. Bu yaklaşım Eurachem Kılavuzunun Ek B'sinde açıklanmıştır [1].

İnceleme aşağıdaki adımlardan oluşmalı ve analizi gerçekleştiren personeli ve uygun olduğu yerlerde laboratuvar yönetimini de içermelidir:

1. Ham verileri, iç kalite kontrol verilerini, önceki YT çevrimlerindeki herhangi bir eğilimi ve o çevrimdeki katılımcıların genel performansını analiz ediniz;
2. İnceleme tamamlandıktan sonra, düzeltici faaliyet için bir plan yapınız ve önceki test sonuçları için etkileri değerlendiriniz;
3. Düzeltici faaliyet(leri) gerçekleştiriniz ve kaydediniz;
4. Düzeltici faaliyet(lerin) etkili olup olmadığını kontrol ediniz.

Kötü performans için sebepler

Kötü performansın sebepleri üç kategoride gruplandırılabilir:

1. Yazım hataları laboratuvarın teknik yeterliliğiyle doğrudan bağlantılı değildir, ancak laboratuvarın sonuçları müşterilerine raporlarken potansiyel bir sorun olabileceğinin altını çizebilir. Yazım hataları, kopyalama hatalarını, yanlış etiketlemeyi, yanlış birimleri ve ondalık nokta hatalarını içerebilir. Bunların belirlenmesi, bir araştırmanın önemli bir ilk adımıdır. Bu tür hatalar, kötü performansın düzenli bir nedeni ise, araştırma kalite yönetim sisteminin ilgili yönlerine odaklanmalıdır.
2. Teknik sorunlar, analitik prosedürün herhangi bir aşamasında ortaya çıkabilir. İnceleme, laboratuvarın temel sebebi belirlemesini sağlamazsa, metodun geçerli kılınmasının gözden geçirilmesi gerekebilir.
3. YT programıyla ilgili sorunlar. Kötü performans, YT programının tamamen uygun olmamasından da kaynaklanabilir. Eurachem Kılavuzu [1], uygun bir YT programının seçilmesi hakkında bilgi verir. Diğer durumlarda, YT numuneleriyle ilgili bir sorun meydana gelmiş olabilir. Laboratuvarın bulgularını YT sağlayıcısı ile tartışması teşvik edilir.

"Balık Kılçığı diyagramı" veya "5 Neden", bir problemin kök sebebini araştırmak için yararlı araçlardır.

Ek B - Bir YT'de raporlanan uygun olmayan veya şüpheli sonuçların incelenmesi

Teknik inceleme

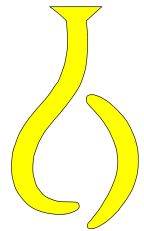
- ☐ YT ögesi uygun koşullarda teslim alındı mı?
- ☐ YT ögesi rutin bir örneğe eşdeğer miydi?
- ☐ ...

İdari inceleme

- ☐ Cihazdan elde edilen sonuçların kaydedilmesinde bir hata var mıydı?
- ☐ Sonuçların YT sağlayıcısına bildirilmesinde bir hata yapıldı mı?
- ☐ Sonuçları YT sağlayıcısına bildirirken yanlış birim kullanıldı mı?
- ☐ ...

Teknik inceleme

- ☐ Personel uygun şekilde eğitildi mi?
- ☐ YT ögeleri uygun şekilde saklandı ve işlendi mi?
- ☐ YT ögelerinin hazırlama talimatlarına uyuldu mu?
- ☐ Cihazda bir sorun var mıydı?
- ☐ Reaktiflerde bir sorun var mıydı?
- ☐ Ölçüm performansında bir sorun var mıydı?
- ☐ Kalite kontrol örneklerinde bir sorun var mıydı?
- ☐ Çevre koşullarında herhangi bir sorun var mıydı?

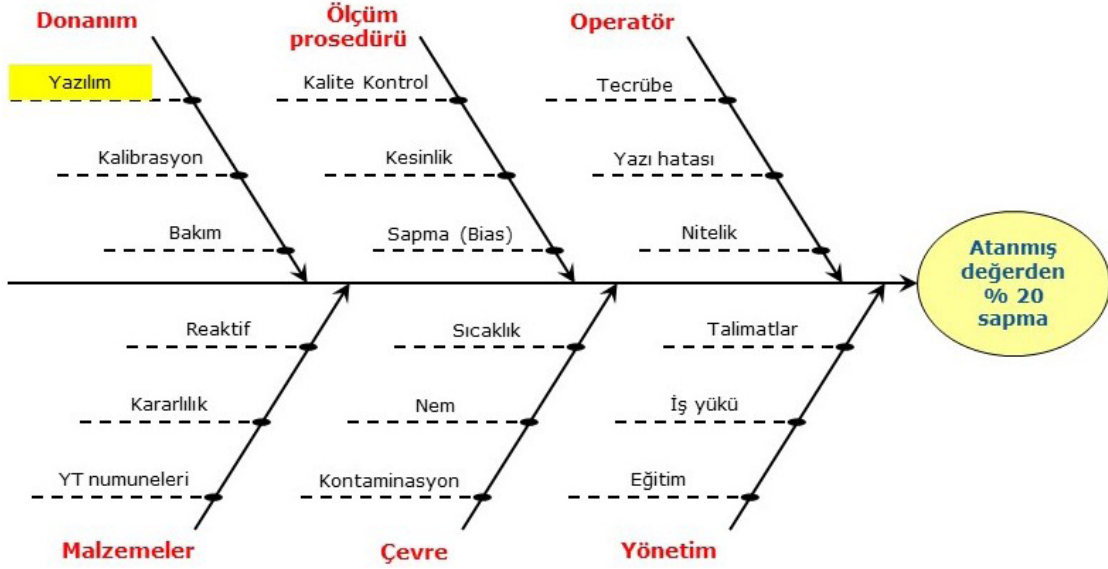


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Örnek çalışmaları

Örnek 1: Bir tıbbi laboratuvar, serumdaki tümör belirteçleri için bir YT programında günlük iç kontrolleri iyi performans göstermesine rağmen, atanan değerden % 20 sapma gösteren sonuçlar sağlamıştır. Laboratuvar süreci inceler ve hatanın, IT sistemi en son güncellendiğinde YT sonuçları için yanlış bir birim dönüştürme faktörünün tanıtılmasından kaynaklandığını keşfeder. Hasta sonuçları, YT sağlayıcısı tarafından kullanılan birimden farklı bir birimde raporlandığı için, hiçbir hasta sonucu bu durumdan etkilenmemiştir.



Örnek 2: GGıda ve yem analizleri yapan bir laboratuvar *Listeria monocytogenes* sayımında bulunan mikroorganizmaların sayısı olduğundan daha az tahmin edildiği için kötü performans skorları elde etmiştir. Laboratuvar incelemeleri, analist tarafından uygulanan inkübasyon süresi ve sıcaklıkta bir sorun olduğunu göstermiştir. Laboratuvar, analistin güncel olmayan bir prosedür kullandığını tespit etmiştir.

- 1. *Listeria monocytogenes*'in **yetersiz büyümesi** **Neden?**
 - 2. Yanlış inkübasyon süresi ve sıcaklığı **Neden?**
 - 3. Uygulanan test prosedürü bir hata içeriyordu **Neden?**
 - 4. Prosedürün güncel olmayan bir versiyonu kullanıldı **Neden?**
 - 5. Revize edilen prosedür dağıtılmadı **Neden?**
- **Doküman kontrolünden sorumlu kişinin iş yükü**

Daha fazla bilgi/okuma için

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

YT sağlayıcıları ve programları hakkındaki bilgiler, ulusal akreditasyon kuruluşunuzdan, EPTIS web sitesinden (www.eptis.org) veya diğer ulusal veya uluslararası kuruluşlardan elde edilebilir.