

# چگونگی تحقیق و بررسی عملکرد ضعیف در آزمون مهارت

## مقدمه

یک آزمایشگاه بعضی از اوقات دارای عملکردی ضعیف در یک الگوی PT خواهد بود. هنگامی که این اتفاق می‌افتد، آزمایشگاه بایستی آن را پذیرفته، یک تحقیق و بررسی انجام داده و بازنگری علل محتمل را حتی اگر تصمیم بگیرد که اقدام مشخصی را انجام ندهد، مدون نماید. هدف این بروشور، توصیه به آزمایشگاه‌ها در خصوص چگونگی رسیدگی بهینه به این نوع پیامدها می‌باشد. مدیریت مناسب عملکرد ضعیف در PT می‌تواند منجر به صرفه‌جویی در زمان و هزینه شود.

## ارزیابی عملکرد ضعیف

هر نوع امتیاز عملکرد غیر رضایت‌بخش نشان‌دهنده مشکلی است که باید مورد تحقیق و بررسی قرار گیرد. علاوه بر این، آزمایشگاه بایستی معیارهای خود برای شروع این تحقیق و بررسی را با توجه به سایر شاخص‌های عملکرد ضعیف محتمل مانند امتیازات عملکرد سوال برانگیز یا روندهای مشاهده شده تعیین نماید.

## تحقیق و بررسی علت ریشه‌ای

عمق تحقیق و بررسی به عوامل متعددی مانند اهمیت آزمون، تواتر نتایج غیر رضایت‌بخش و شواهد روندها بستگی دارد.

پیوست ب- بررسی نتایج گزارش شده غیر رضایت‌بخش یا سوال برانگیز در یک PT	
<b>مشکلات فنی</b>	
<input type="checkbox"/>	آیا قلم PT در شرایط رضایت‌بخشی دریافت شده است؟
<input type="checkbox"/>	آیا قلم PT معادل نمونه روزمره بوده است؟
<input type="checkbox"/>	-
<b>بررسی دفتری</b>	
<input type="checkbox"/>	آیا خطایی در ثبت نتایج از دستگاه رخ داده است؟
<input type="checkbox"/>	آیا خطایی در گزارش‌دهی نتایج به برگزارکننده PT رخ داده است؟
<input type="checkbox"/>	آیا یک‌کاهی اشتباه برای گزارش‌دهی نتایج به برگزارکننده PT استفاده شده است؟
<input type="checkbox"/>	-
<b>بررسی فنی</b>	
<input type="checkbox"/>	آیا کارکنان به شکل مناسبی آموزش دیده‌اند؟
<input type="checkbox"/>	آیا اقلام PT به شکل مناسبی نگهداری و جاچا شده‌اند؟
<input type="checkbox"/>	آیا دستورالعمل آماده‌سازی اقلام PT رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/>	آیا مشکلی در تجهیزات وجود داشته است؟
<input type="checkbox"/>	آیا مشکلی در معرفی وجود داشته است؟
<input type="checkbox"/>	آیا مشکلی در عملکرد اندازه‌گیری وجود داشته است؟
<input type="checkbox"/>	آیا مشکلی در نمونه‌های QC وجود داشته است؟
<input type="checkbox"/>	آیا موضوعی در ارتباط با شرایط محیطی وجود داشته است؟
<input type="checkbox"/>	-

آزمایشگاه بایستی بررسی نماید که آیا گزارش PT توضیحی در خصوص عملکرد غیررضایت‌بخش را ارائه می‌دهد یا خیر. اگر علتی ارائه نشده باشد، ترجیح با یک رویکرد مرحله‌ای است تا شناسایی علت ریشه‌ای مشکل افزایش یابد. این رویکرد در پیوست ب راهنمای Eurachem [۱] تشریح شده است.

تحقیق و بررسی بایستی حاوی مراحل زیر بوده و کارکنانی که آزمون را انجام داده‌اند و بر حسب لزوم مدیریت آزمایشگاه در آن مشارکت داشته باشند:

۱. داده‌های خام، داده‌های کنترل کیفیت داخلی، هر نوع روند از نوبت‌های قبلی PT و عملکرد کلی شرکت‌کنندگان در آن نوبت را تجزیه و تحلیل نمایید.
۲. بعد از اینکه تحقیق و بررسی تکمیل شد، طرحی برای اقدام اصلاحی تهیه نموده و تاثیرات آن بر نتایج آزمون قبلی را در نظر بگیرید.
۳. اقدام(های) اصلاحی را انجام داده و ثبت نمایید.
۴. بررسی کنید که آیا اقدام(های) اصلاحی اثربخش بوده یا خیر.

## علل عملکرد ضعیف

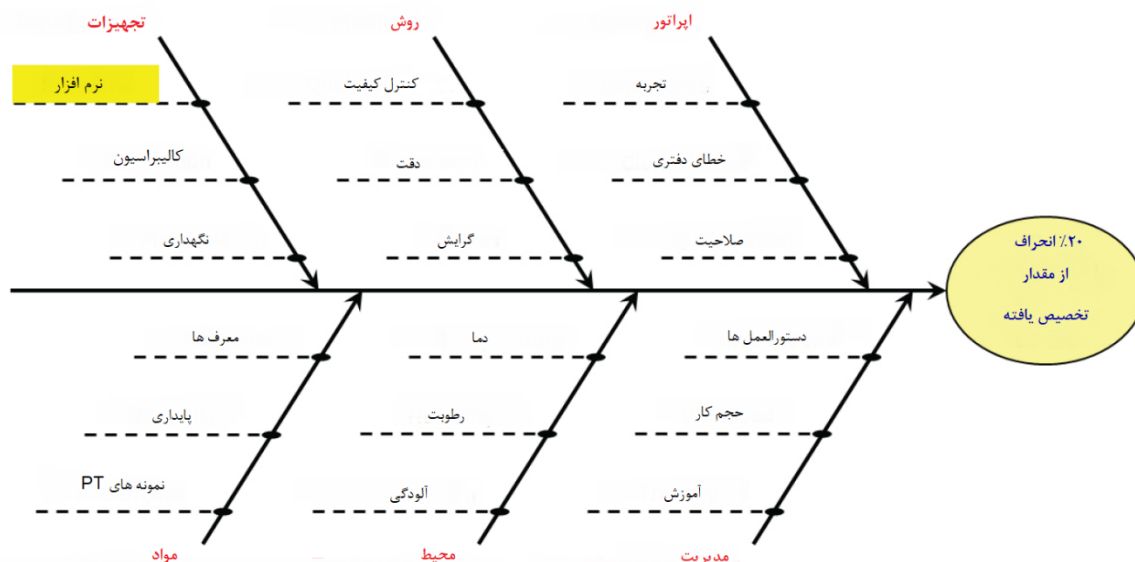
علل عملکرد ضعیف را می‌توان به سه دسته طبقه‌بندی نمود:

۱. خطاهای دفتری که به صورت مستقیم به شایستگی فنی آزمایشگاه مرتبط نبوده ولی می‌تواند این واقعیت را نشان دهد که آزمایشگاه می‌تواند دارای یک مشکل بالقوه هنگام گزارش‌دهی نتایج به مشتریان خود باشد. خطاهای دفتری می‌توانند شامل خطاهای بازنویسی، برچسب‌زنی اشتباه، یک‌کاهی نادرست و خطاهای رقم اعشار باشند. شناسایی آنها قدم اولیه مهمی در یک تحقیق و بررسی می‌باشد. اگر این نوع خطاها علت معمول عملکرد ضعیف باشند، تحقیق و بررسی بایستی بر جنبه‌های مرتبط از سیستم مدیریت کیفیت تمرکز نماید.
۲. خطاهای فنی در هر مرحله‌ای از روش آزمون می‌توانند به وقوع بپیوندند. اگر تحقیق و بررسی نتواند آزمایشگاه را قادر نماید که علت ریشه‌ای را شناسایی نماید، ممکن است ضروری باشد که صحنه‌گذاری روش مورد بازنگری قرار گیرد.
۳. مشکلات مرتبط با الگوی PT. عملکرد ضعیف همچنین می‌تواند ناشی از این باشد که الگوی PT به صورت کامل مناسب نباشد. راهنمای Eurachem [۱] اطلاعاتی در خصوص انتخاب الگوی PT مناسب را فراهم می‌نماید. در سایر موارد، مشکل ممکن است برای اقلام PT اتفاق افتاده باشد. به آزمایشگاه پیشنهاد می‌شود که یافته‌های خود را با برگزارکننده PT مورد بحث قرار دهد.

«نمودار استخوان‌ماهی» یا «۵ چرا» ابزارهای مفیدی برای تحقیق و بررسی علت ریشه‌ای مشکل می‌باشند.



**مثال ۱:** آزمایشگاه یک بیمارستان نتایج را در یک الگوی PT برای عوامل ایجاد غده در سرم ارایه داده است که دارای ۲۰٪ انحراف از مقدار تخصیص یافته بوده هر چند که کنترل‌های داخلی روزانه به خوبی انجام شده‌اند. آزمایشگاه فرایند را مورد تحقیق و بررسی قرار داده و متوجه می‌شود که اشتباه ناشی از یک ضریب تبدیل یکا نادرست بوده که هنگام آخرین به‌روز رسانی سیستم IT به وجود آمده و بر روی نتایج PT اعمال شده است. از آنجا که نتایج بیماران با یک یکای متفاوت از یکای مورد استفاده برای برگزارکننده PT گزارش می‌شود، هیچ کدام از نتایج بیماران تحت تاثیر قرار نگرفته‌اند.



**مثال ۲:** آزمایشگاهی که آزمون‌های غذا و خوراک را انجام می‌دهد در شمارش لیستریا مونوسایتوزنز امتیازهای عملکرد ضعیفی را به دست آورده است به این دلیل که تعداد میکروارگانیزم‌های یافت شده پایین بوده است. تحقیق و بررسی آزمایشگاه نشان‌دهنده مشکلی در زمان و دمای انکوباسیون اعمال شده توسط آزمون‌گر می‌باشد. آزمایشگاه متوجه شده که آزمون‌گر از یک روش آزمون منسوخ استفاده کرده است.

۱. رشد ضعیف لیستریا مونوسایتوزنز ..... **چرا؟**
۲. زمان و دمای نادرست انکوباسیون ..... **چرا؟**
۳. روش آزمون مورد استفاده دارای یک اشتباه بوده است ... **چرا؟**
۴. ویرایش منسوخ روش مورد استفاده قرار گرفته است ..... **چرا؟**
۵. روش تجدید ویرایش شده توزیع نشده است ..... **چرا؟**

← **حجم کار فرد مسئول کنترل مستندات**

### سایر اطلاعات / مطالعات بیشتر

[۱] I. Mann و B. Brookman (ویراستار) راهنمای Eurachem: انتخاب، استفاده و تفسیر الگوهای آزمون مهارت (PT) توسط آزمایشگاه‌ها (ویرایش سوم، ۲۰۲۱)، قابل دسترس از [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

اطلاعات در مورد برگزارکنندگان و الگوهای PT را می‌توانید از مرجع تایید صلاحیت ملی خود، از پایگاه اینترنتی ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) یا از سایر سازمان‌های ملی یا بین‌المللی به دست آورید.