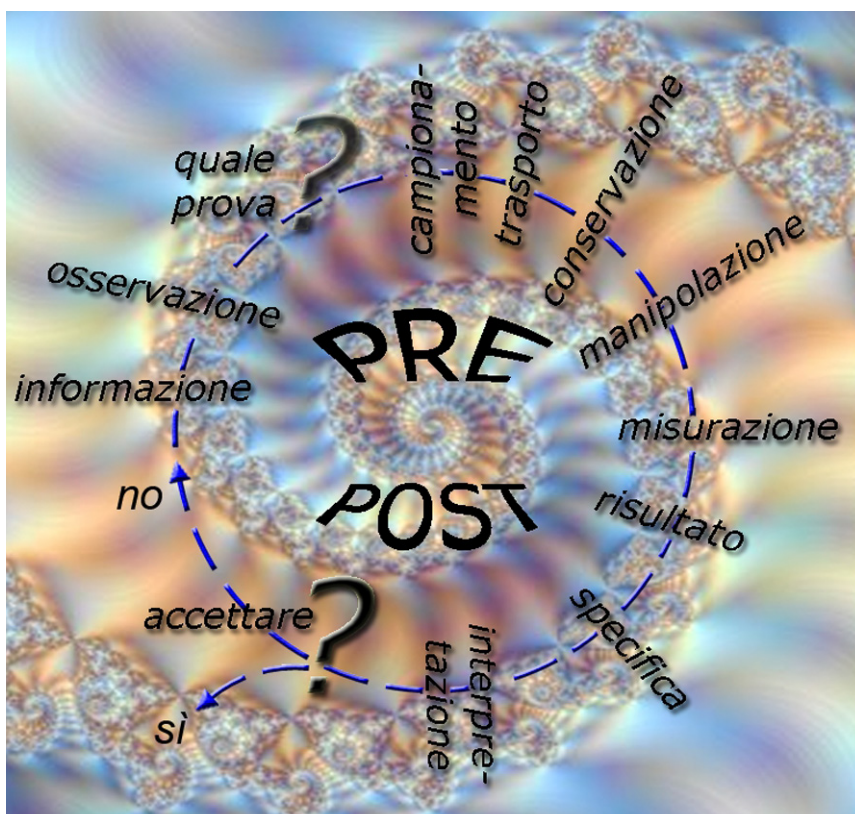


# Prove valutative interlaboratorio per le fasi pre- e post-analitiche

## Introduzione

Di solito le analisi chimiche di routine comprendono parecchie fasi, ad es. la scelta del procedimento, il campionamento, la preparazione del campione, la misurazione, il calcolo del risultato, la valutazione dell'incertezza di misura e l'emissione di un rapporto di prova per il cliente. Il risultato fornisce la base per decisioni ed azioni importanti. Le fasi che precedono e seguono la misurazione vengono spesso definite fasi "pre- e post-analitiche". Vi sono molte fonti di incertezza associate con queste fasi, alcune delle quali possono porre limiti oggettivi al grado di qualità complessiva del risultato.



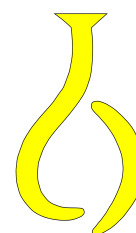
Gli schemi delle prove valutative interlaboratorio (PT) e delle prove di valutazione esterna della qualità (VEQ) rappresentano dei mezzi obiettivi per valutare la qualità delle analisi di routine. Tuttavia, quando, nelle fasi che o precedono o seguono la misurazione, esistono procedure specifiche che si applicano ai campioni di prova, ma non al materiale oggetto della prova valutativa (PT/VEQ), il risultato fornirà informazioni solo su una parte del processo di misurazione.

Gli schemi delle prove valutative per le fasi pre- e post-analitiche sono già largamente utilizzati in medicina di laboratorio. La norma UNI ISO 15189, che fornisce le basi per l'accreditamento dei laboratori clinici, prescrive che gli schemi della VEQ dovrebbero "... verificare l'intero procedimento comprese le fasi che precedono o seguono l'esame ..."

Gli esempi che seguono illustrano le potenzialità e l'importanza degli schemi delle PT/VEQ per le fasi pre- e post-analitiche e vengono proposti per stimolare gli organizzatori di prove valutative a sviluppare ulteriormente attività di questo tipo.

## PT/VEQ per le fasi pre-/post-analitiche – un aiuto per l'armonizzazione

Dimostrando, ad es., la mancata applicazione di linee guida, o variazioni nella preparazione del campione, o difformità di interpretazione, gli schemi delle PT/VEQ per le fasi pre- e post-analitiche mettono in evidenza problemi che non vengono rivelati da altri tipi di schemi. Questa informazione può essere utile per migliorare l'armonizzazione e per rendere più adeguate linee guida e norme.



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Esempio 1: Interpretare le informazioni in chimica clinica

La combinazione di informazioni relative alla storia del paziente e ai risultati analitici può essere usata per verificare la concordanza dei pareri interpretativi espressi dai medici. Questo tipo di schema può, quindi, includere aspetti sia pre- che post-analitici. L'organizzatore, con l'aiuto di un gruppo di esperti, costruisce una graduatoria basata sulla qualità delle risposte e delle indicazioni fornite dai partecipanti, e presenta i risultati, accompagnati da commenti, in un rapporto.



## Esempio 2: Requisiti per il campionamento in microbiologia

Nell'ambito di uno schema di prove valutative relativo alla microbiologia, presentando un ipotetico caso di intossicazione alimentare, si possono valutare gli aspetti pre- & post-analitici dei requisiti per il campionamento. L'organizzatore fornisce informazioni relative al tipo di alimento, ai sintomi e al tempo di incubazione ottenuto con un campione di prova simulato. I partecipanti decidono quale(i) microorganismo(i) testare. Il compito del laboratorio è quello di esaminare i campioni forniti, dare indicazioni sul(i) metodo(i) scelto(i) e riportare i risultati. Si potrebbe, ad es, richiedere ai partecipanti di specificare quali tossine o patogeni potrebbero aver causato l'avvelenamento da cibo e di dichiarare se ritengono (o meno) opportuno diffondere l'informazione, ad es. ad ospedali o fornitori. Il rapporto finale dovrebbe mostrare i risultati di ogni partecipante, accompagnati dai commenti dell'organizzatore.

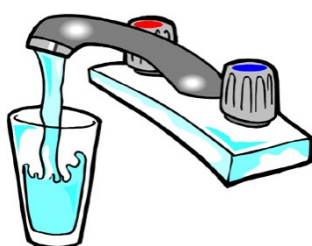


## Esempio 3: Prove sui giocattoli

Difetti di progettazione, l'utilizzo e la casualità hanno un ruolo importante negli infortuni e negli incidenti mortali legati ai giocattoli per bambini. La sicurezza dei giocattoli è l'insieme delle misure che garantiscono che i giocattoli siano sicuri, in genere attraverso l'applicazione di norme per la sicurezza. L'organizzatore di PT sceglie un tipo di giocattolo, ne valuta visivamente l'omogeneità, e distribuisce i campioni. I partecipanti devono valutare il giocattolo rispetto alla norma europea EN 71 e decidere quali paragrafi della norma applicare. I paragrafi scelti determinano la(e) prova(e) da eseguire. Il rapporto finale includerà la "risposta ideale", compresi i paragrafi da applicare, le prove da eseguire e (ove applicabile) i requisiti per l'etichettatura.



## Esempio 4: Monitoraggio della qualità dell'acqua potabile



Un PT sulla fase post-analitica può essere richiesto dalla legislazione e dai regolamenti nazionali (Direttiva 98/83/CE). I partecipanti ricevono un campione simulato di acqua potabile con valore di una o più grandezze vicino al valore limite e viene loro richiesto di fornire al cliente i risultati analitici con le relative incertezze e un giudizio di conformità. I pareri dell'organizzatore sono riportati nel rapporto finale a scopo educativo. L'informazione così ottenuta può essere trasmessa anche all'autorità regolatoria, ad es. per servire come base di discussione.

## Maggiori informazioni/Approfondimenti

Informazioni sugli organizzatori di PT e i relativi programmi possono essere ottenute attraverso l'ente di accreditamento nazionale, EPTIS ([www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)) o altre organizzazioni nazionali o internazionali.