

Предхождащи и последващи аналитични етапи на изпитванията за пригодност

Въведение

Рутинният химически анализ обикновено включва няколко етапа като избор на процедура, вземане на проби, подготовка на пробата за анализ, измерване, изчисляване на резултата от измерването, оценка на неопределеността и уведомяване на клиента. Въз основа на получения резултат се вземат важни решения и се предприемат действия. Етапите преди и след измерването често се оказват/ означават като "предхождащи и последващи аналитични/ пред и след аналитични" етапи. Налице са много източници на неопределеност, свързани с тази дейност, някои от които действително могат да ограничат качеството като цяло.



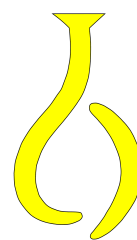
Изпитванията за пригодност (PT) и външната оценка на качеството (EQA) са ефективни средства за оценка на качеството на рутинните анализи. Ако преди или след измерването към рутинните проби се прилагат специфични процедури, които не се прилагат към обекта за изпитване в PT, полученият резултат се отнася само за качеството на част от измервателния процес.

Предхождащите и последващите / пред и след аналитични етапи на изпитванията за пригодност / схемите за външна оценка на качеството (EQA) широко се използват в лабораторната медицина/ клиничните лаборатории. Стандартът ISO 15189 за акредитация на Медицинските лаборатории подчертава, че схемите за външна оценка на качеството трябва "да имат за цел проверка на цялостния процес, включително пред и след аналитични предхождащите и последващите изследването процедури..."

Примерите в тази брошура показват значението и важността на пред и след аналитични / предхождащите и последващите аналитични етапи на PT/EQA. Те са замислени като едно предизвикателство към Организаторите за по-нататъшно развитие на техните дейности по външен контрол на качеството.

Предхождащите и последващите аналитични етапи на PT/EQA — средство за хармонизация

Чрез демонстриране, напр. на не спазване на основните насоки, или различията в подготовката на пробите или несъответствието в тълкуването, пред и след аналитични /предхождащите и последващите аналитични етапи на изпитванията за пригодност (PT) / схемите за външна оценка на качеството (EQA) определят точно проблеми, неприсъстващи в други схеми. Това може да доведе до подобряване на хармонизацията и до промени в насоките/ръководствата и стандартите.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Пример 1 : Тълкуване на информацията от клиничната химия

Предварителната информация за пациента, съчетана с аналитичните резултати, може да се използва за проверка на съответствието в тълкуванията и съветите, дадени от лекарите медици. Този вид схема може да включи и пред и след аналитични / предхождащите и последващите аналитични на изпитванията за пригодност. Организаторът на изпитвания за пригодност/РТ Провайдерът с помощта на експертна група оценява качеството на отговорите и съветите на участниците и ги представя в доклад с коментари.



Пример 2 : Изисквания към пробовземането в микробиологията



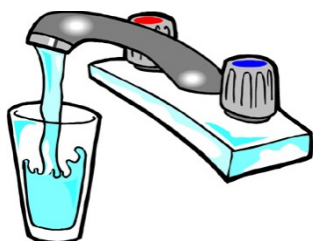
Сценарият на хранително отравяне може да бъде използван, за да се подчертае важноста на пред и след аналитичните етапи при вземането на проби в една микробиологична схема. РТ Провайдерът предоставя информация за вида на храната, симптомите и инкубационния период заедно със симулирана проба. Участниците избират кой организъм (организми) да изпитат. Цялостната лабораторна работа включва изследвания на пробите, избор на метод (методи) и резултати. Например, от участниците може да бъде поискано да определят кои токсини или патогени са вероятната причина за хранителното отравяне и да посочат дали те ще разпространят тази информация до болници или хранителни доставчици или не. Крайният доклад представя резултатите, получени от всеки участник, придружени с коментарите на Организатора на изпитвания за пригодност.

Пример 3 : Изпитване на играчки

Погрешна конструкция, употреба и шанс играят роля при нараняване и смъртоносни инциденти с детски играчки. Безопасността на играчките се осигурява обикновено посредством прилагане на система от стандарти за безопасност. РТ Провайдерът предоставя играчка, извършва визуална оценка за нейната хомогенност и разпространява пробите. Участниците са задължени да оценят играчката спрямо европейския стандарт EN 71, както и да решат кои клаузи от този стандарт да приложат. Избраните клаузи определят изпитванията, които трябва да бъдат проведени. Крайният доклад съдържа един "Моделен отговор", включващ параграфите, изпитванията и изискванията за задължителната информация върху етикета на играчката (когато е приложима).



Пример 4 : Мониторинг на качеството на питейната вода



След аналитично/ Последващо аналитично приложение може да бъде подкрепено от националното законодателство и разпоредби (Директива 98/83/ EC). Участниците получават проба синтетична питейна вода със свойства близки до една или повече гранични стойности. Те са задължени да представят резултатите, неопределеностите и препоръка към клиента "съответства/несъответства на нормите". Препоръките на Организатора са изброени в крайния доклад с учебна цел. Информацията може да бъде предоставена на законодателите и да послужи като основа за бъдещи дискусии.

Повече информация/ Препоръчано допълнително за четене

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.