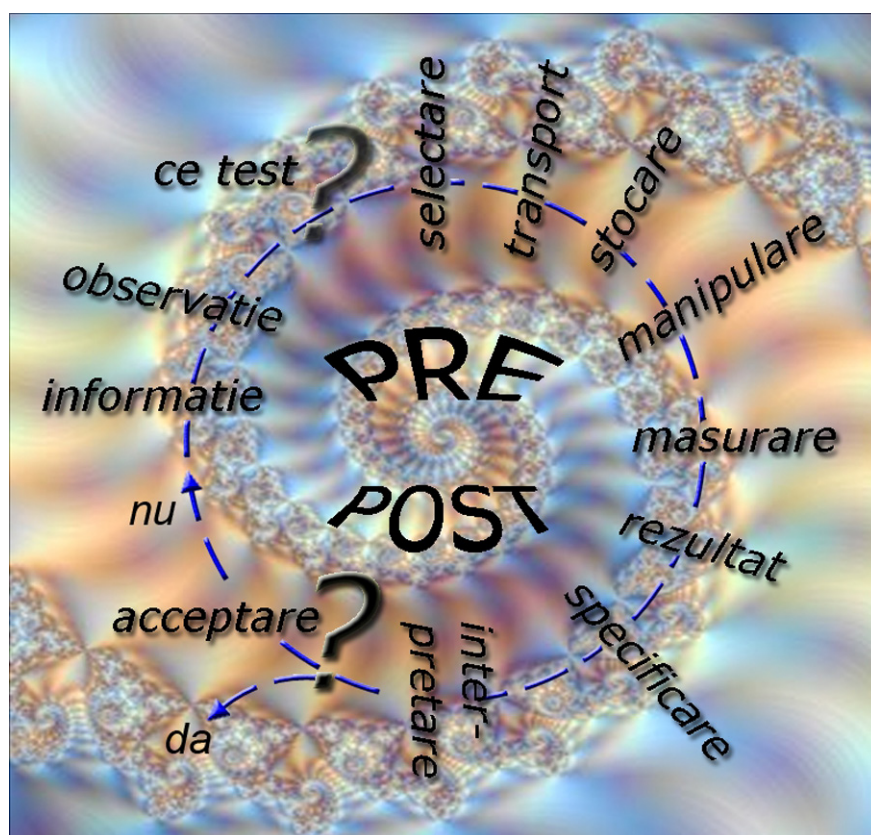


Teste de competență pre- și post-analitice

Introducere

În mod obișnuit, analizele chimice de rutină implică mai multe etape, cum ar fi: selectarea procedurii, prelevarea probei, pregătirea probei, măsurarea, calcularea rezultatului, estimarea incertitudinii și raportarea către client. În funcție de rezultat, sunt luate decizii importante și se acționează în mod corespunzător. Etapele de dinainte și de după măsurare sunt numite adesea "pre"- și "post-analitice". Există multe surse de incertitudine asociate cu acestea, dintre care unele pot chiar limita calitatea întregului proces analitic.



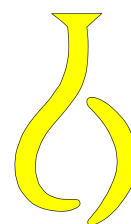
Testele de competență (PT) și schemele de evaluare externă a calității (EQA) sunt mijloace efective de evaluare a calității analizelor de rutină. Totuși, în cazul în care există proceduri specifice care sunt aplicate probelor de rutină fie înainte, fie după măsurare, dar nu sunt aplicabile și probei de test de competență, rezultatul va reflecta numai o parte a calității procesului de măsurare.

Schemele pre- și post-analitice PT/EQA sunt deja larg folosite în laboratoarele medicale. Standardul ISO 15189, care se aplică acreditării laboratoarelor medicale, subliniază faptul că schemele EQA ar trebui "...să cuprindă verificarea întregului proces, inclusiv procedurile de pre și post-examinare..."

Exemplele din această broșură ilustrează potențialul acestora și importanța PT/EQA pre- și post-analitice. Acestea se doresc a fi o sursă de inspirație pentru furnizorii de astfel de scheme, pentru a-și dezvolta în continuare activitățile externe de control de calitate.

PT/EQA pre- și post-analitice – un mijloc de armonizare

Prin ilustrarea, de exemplu, fie a ignorării directivelor sau a variațiilor în prepararea probelor, fie a inconsistenței interpretării, schemele PT/EQA pre- și post-analitice subliniază probleme care nu sunt vizibile în alte scheme. Aceasta poate duce la îmbunătățirea armonizării și modificări ale directivelor și ale standardelor.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Exemplul 1: Interpretarea informațiilor chimice clinice

Informațiile legate de istoricul pacientului, împreună cu rezultatele analitice, pot fi folosite pentru a verifica concordanța cu interpretarea oferită de medic. Acest tip de schemă poate include atât aspecte pre-, cât și post-analitice. Furnizorul de servicii de scheme de comparare, de exemplu cu ajutorul unui grup de experți, clasifică calitatea răspunsurilor și sugestiilor participanților și le prezintă într-un raport însoțit de comentarii.



Exemplul 2: Criteriile de prelevare a probelor în microbiologie



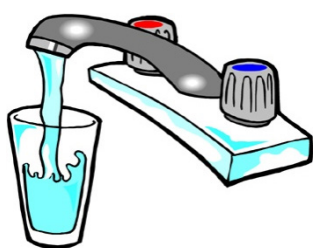
Folosind scenariul de intoxicație alimentară se pot sublinia aspectele pre- și post-analitice referitoare la prelevarea probelor. Furnizorul oferă informații despre tipul de aliment, simptome, timp de incubare pentru o probă martor. Participanții aleg pe ce organism(e) să se efectueze testul. Munca de laborator asociată implică examinarea probelor, raportarea metodei (metodelor) alese și rezultatele. Participanții ar putea fi solicitați, de exemplu, să specifice ce toxină sau agent patogen ar putea provoca intoxicația alimentară și să declare dacă vor disemina sau nu informația către spitale sau furnizorii de alimente. Raportul cu răspunsurile acestora va arăta rezultatele fiecărui participant, împreună cu comentariile furnizorului.

Exemplul 3: Testarea jucăriilor

În cazul jucăriilor pentru copii, designul defectuos, modul de folosire și întâmplarea au rolul lor în accidentele care pot duce la răni sau moarte. Securitatea jucăriilor este o metodă de asigurare că jucăriile sunt sigure, de obicei prin aplicarea unui set de standarde de siguranță. Furnizorul de PT alege o jucărie, evaluează vizual omogenitatea acesteia și distribuie probele. Participanților li se solicită să evalueze jucăria în conformitate cu standardul european EN71, aceștia trebuind să decidă ce prevederi ale standardului se aplică. Prevederile alese definesc testul sau testele care vor trebui efectuate. Raportul va conține un "model de răspuns", incluzând prevederile, testele și cererile de marcă (când este cazul).



Exemplul 4: Monitorizarea calității apei potabile



O aplicație post-analitică poate fi susținută de legislație și reglementări naționale (Directiva CE 98/83). Participanții primesc o probă de apă potabilă sintetică, cu proprietăți apropiate de una sau mai multe valori limită. Ulterior, se solicită furnizarea de rezultate, incertitudini și o recomandare "admis/respins" pentru client. Recomandările furnizorului de scheme de testare a competenței sunt menționate în raport în scop educațional. De asemenea, informațiile pot fi transmise și către organele de reglementare pentru a servi, de exemplu, ca bază a unor viitoare discuții.

Mai multe informații / Lecturi suplimentare

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.