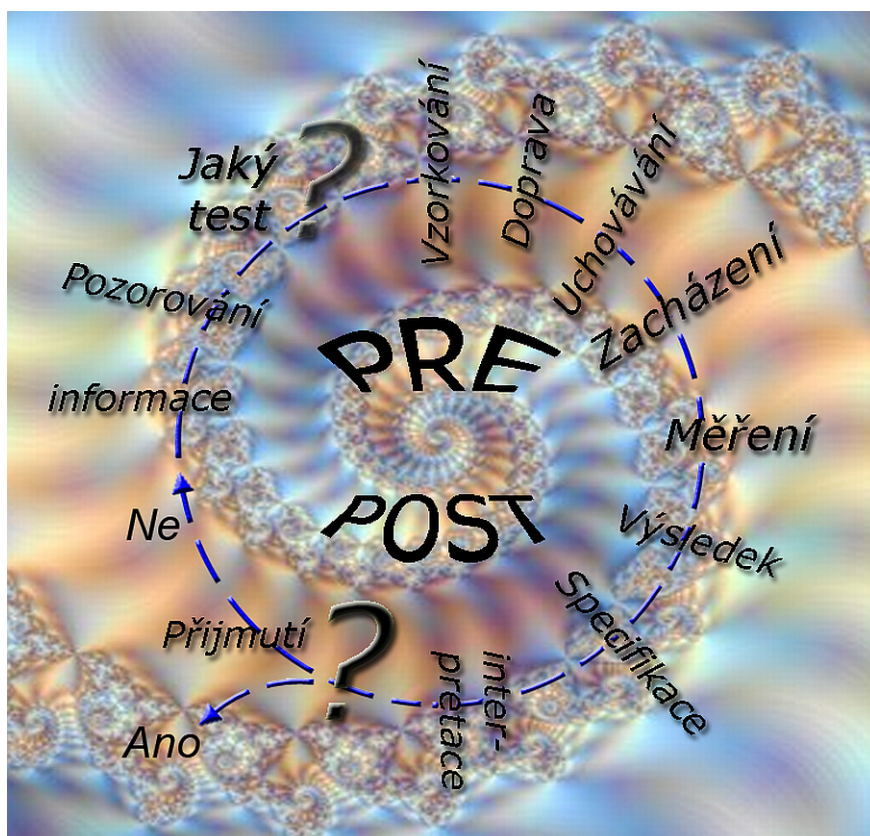


Zkoušení způsobilosti - preanalytické a postanalytické užití

Úvod

Rutinní chemická analýza zahrnuje obvykle několik postupných kroků, např. výběr postupu, vzorkování, úpravu vzorku, měření, výpočet výsledku, odhad nejistoty a zprávu zákazníkovi. Na základě výsledků analýz se přijímají důležitá rozhodnutí a opatření. Kroky před a po měření se obvykle nazývají "preanalytickými a postanalytickými". Tyto činnosti jsou spojeny s mnoha zdroji nejistoty, z nichž řada může podstatně ovlivnit výslednou kvalitu.



Zkoušení způsobilosti (PT - Proficiency testing) a externí hodnocení kvality (EQA - External Quality Assessment) jsou účinné prostředky k posuzování kvality výsledků rutinních analýz. Existují-li však specifické postupy, ať již před nebo po měření běžných vzorků rutinní analýzy, které se nepoužijí při měření zkušební vzorku v PT, výsledek takové prověrky pak odráží pouze kvalitu části měřicího procesu.

Preanalytické a postanalytické PT/EQA se hojně používají v laboratorní medicíně. Norma ISO 15189, která je základem pro akreditaci klinických laboratoří, zdůrazňuje, že EQA programy by měly "... ovlivňovat kontrolu celého procesu, zahrnujícího postupy před- a po- vyšetření..."

Příklady v tomto letáčku ukazují možnosti a důležitost preanalytických a postanalytických PT/EQA. Příklady jsou míněny jako námět pro poskytovatele PT k dalšímu rozvoji jejich činností v oblasti externího řízení kvality.

Preanalytické a postanalytické PT/EQA - prostředky harmonizace

Příklady preanalytických a postanalytických PT/EQA uvedené v tomto letáčku upozorňují na problémy, které nejsou patrné v jiných programech, např. nedodržování návodů, odlišnosti v úpravě vzorku, nesrovnalosti v interpretaci PT/EQA. Příklady tak mohou vylepšit harmonizaci postupů a zdokonalit změny ve směrnících a v normativních dokumentech.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Příklad 1 - Interpretace informací z oblasti klinické chemie

Základní informace o pacientovi spolu s analytickými výsledky mohou sloužit ke kontrole správnosti vyhodnocení prováděného lékařem. Tento typ programu PT tedy zahrnuje jak preanalytická tak i postanalytická hlediska. Poskytovatel programu PT klasifikuje kvalitu odpovědí a návrhů účastníků programu zkoušení způsobilosti, např. pomocí expertní skupiny, a poskytuje je účastníkům formou komentované zprávy.



Příklad 2: Požadavky na vzorkování v mikrobiologii



Preanalytická a postanalytická hlediska odběru vzorků v mikrobiologii lze podtrhnout v programech s podezřením na mikrobiologickou kontaminaci potravin. Poskytovatel PT uvede informaci o typu potraviny, příznacích otravy a inkubační době simulovaného vzorku. Účastníci rozhodnou, jaké typy mikroorganismu(ů) budou testovat. Laboratorní činnost zahrnuje vyšetření vzorku, zdůvodnění použitých metod a sdělení výsledků. Účastníci mohou být např. dotázáni, jaké patogeny nebo toxiny mohly pravděpodobně způsobit otravu nebo zda poskytnou informace, např. nemocnicím nebo výrobcům potravin. Zpráva z PT pak uvede výsledky každého účastníka spolu s komentářem poskytovatele.

Příklad 3: Testování hraček

Chybná konstrukce hraček, jejich používání a náhoda hrají roli při zraněních a úmrtích souvisejících s dětskými hračkami. Bezpečnost hraček se obvykle zajišťuje dodržováním souboru bezpečnostních norem. Poskytovatel PT obstará hračky, provede vizuální posouzení jejich homogenity a rozešle vzorky. Účastníci mají posoudit hračku v souladu s evropskou normou EN 71 a musí rozhodnout, které články normy použijí. Zvolené články normy určují, jakou zkoušku použijí. Zpráva z PT obsahuje "modelovou odpověď", zahrnující uplatněné články normy, odpovídající zkoušky a požadavky na označení (pokud jsou použitelné).



Příklad 4: Monitorování kvality pitné vody



Postanalytická aplikace může být podložena legislativou a národními obecně právními předpisy (Směrnice 98/83/EC). Účastníci PT obdrží syntetický vzorek pitné vody s vlastnostmi blízkými jedné nebo více limitním hodnotám. Mají dodat výsledky, jejich nejistoty a doporučení zákazníkovi o klasifikaci "vyhovuje/nevyhovuje". Doporučení poskytovatele PT jsou pro studijní účely uvedeny ve zprávě o PT jako zpětná vazba účastníkům. Stejně informace mohou být zaslány rovněž státním orgánům, např. jako základ k následným diskusím.

Další informace

Informaci o poskytovatelích a programech PT je možno získat z Národního akreditačního orgánu (ČIA), z databáze EPTIS (www.eptis.bam.de) nebo z mezinárodních organizací, jako je EURACHEM, Eurolab nebo EQALM.