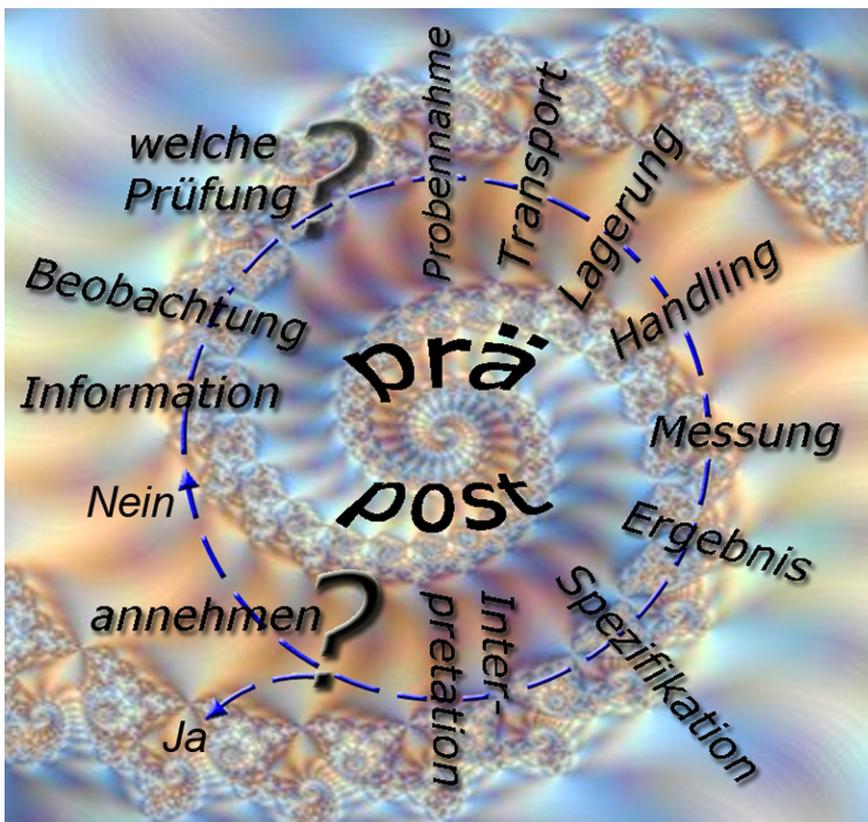


Prä- und Postanalytik Eignungsprüfungen

Einleitung

Die chemische Routine-Analytik beinhaltet im Allgemeinen mehrere Schritte, z.B. Auswahl des Verfahrens, Probennahme, Probenvorbereitung, Messung, Berechnung des Ergebnisses, Abschätzung der Unsicherheit und Bericht an den Kunden. Aufgrund dieser Ergebnisse werden wichtige Entscheidungen und Maßnahmen getroffen. Die Schritte vor und nach der Messung werden oft „Prä- und Postanalytik“ genannt. Viele Unsicherheitsquellen sind mit diesen Arbeitsschritten verbunden, wovon einige die Qualität der Ergebnisse insgesamt beeinträchtigen können.



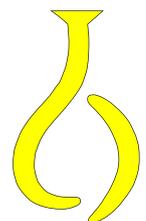
Eignungsprüfungen (EP) und Systeme zur externen Qualitätssicherung (EQS) sind effektive Mittel zur Beurteilung der Qualität von Routineanalysen. Wenn jedoch spezifische Verfahren entweder vor oder nach der Messung zwar auf Routineproben, aber nicht auf Eignungsprüfungsproben angewandt werden, dann spiegelt das Ergebnis nur die Qualität eines Teils des Messprozesses wider.

Prä- und postanalytische Eignungsprüfungen werden in der Labormedizin bereits vielfach genutzt. Die für die Akkreditierung maßgebliche Norm ISO 15189 betont, dass mittels externer Qualitätsbewertungsprogramme „das gesamte Untersuchungsverfahren einschließlich der prä- und postanalytischen Maßnahmen überprüft“ werden soll.

Die Beispiele auf diesem Merkblatt veranschaulichen das Potenzial und die Bedeutung prä- und postanalytischer Eignungsprüfungen. Sie sind als Anregung für die Ausrichter gedacht, ihre externen Qualitätskontrollaktivitäten weiter zu entwickeln.

Harmonisierung durch prä-/postanalytische Eignungsprüfungen

Prä- und postanalytische Eignungsprüfungen zeigen Probleme auf, die in anderen Überprüfungen nicht auffallen, z.B. die mangelhafte Befolgung von Richtlinien, unterschiedliche Probenvorbereitung oder uneinheitliche Interpretation der Ergebnisse. Das kann zu einer verbesserten Harmonisierung oder zur Änderung von Richtlinien und Normen beitragen.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Beispiel 1: Interpretation klinisch-chemischer Informationen

Hintergrundinformationen über den Patienten zusammen mit analytischen Ergebnissen können benutzt werden, um die ärztlichen Empfehlungen verschiedener Mediziner auf Übereinstimmung zu überprüfen. Dieser Typ von Eignungsprüfung kann daher prä- und postanalytische Aspekte beinhalten. Der Veranstalter klassifiziert, z.B. durch eine Expertengruppe, die Qualität der Antworten und die Vorschläge der Teilnehmer und berichtet darüber mit Kommentaren.



Beispiel 2: Probennahmeanforderungen in der Mikrobiologie



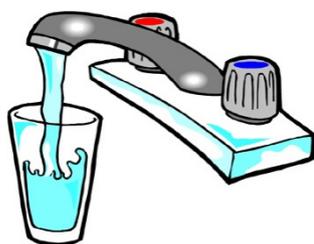
Im Zusammenhang mit Lebensmittelvergiftungen können prä- und postanalytische Aspekte der Probennahme in einem mikrobiologischen Ringversuch beleuchtet werden. Der Veranstalter liefert Informationen über die Art des Lebensmittels, die Symptome und die Inkubationszeit mit einer simulierten Probe. Die Teilnehmer müssen entscheiden, auf welche Organismen untersucht werden soll. Die Laborarbeiten umfassen die Prüfung der Probe, einen Bericht über die Wahl der Methode(n) und die Ergebnisse. Die Teilnehmer können z.B. gebeten werden, zu spezifizieren, welche Toxine oder Erreger vermutlich die Lebensmittelvergiftung ausgelöst haben, und darzulegen, ob sie Informationen, z.B. an Krankenhäuser und Lebensmittelproduzenten, weitergeben oder nicht. Der Ringversuchsbericht würde dann die Ergebnisse aller Teilnehmer zusammen mit Kommentaren des Veranstalters beinhalten.

Beispiel 3: Spielzeugprüfung

Fehlerhaftes Design, falscher Gebrauch und der Zufall spielen eine Rolle bei Verletzungen und tödlichen Unfällen mit Spielzeug. Die Sicherheitsüberprüfung von Spielzeug soll, gewöhnlich durch die Anwendung von Sicherheitsnormen, sicherstellen, dass Spielzeuge sicher sind. Der Veranstalter beschafft ein Spielzeug, führt eine visuelle Homogenitätsprüfung durch und verteilt die Proben. Die Teilnehmer werden gebeten, das Spielzeug gemäß EN 71 zu bewerten und sie müssen entscheiden, welche Kapitel der Norm anzuwenden sind. Die ausgewählten Kapitel legen fest, welche Tests durchzuführen sind. Der Ringversuchsbericht enthält eine „Modellantwort“ inklusive den Kapiteln, Prüfungen und Kennzeichnungsanforderungen (falls zutreffend).



Beispiel 4: Trinkwasser-Qualitätsmonitoring



Eine post-analytische Anwendung kann auf Gesetzen und nationalen Regelungen (EU Richtlinie 98/83/EC) basieren. Die Teilnehmer erhalten ein synthetisches Trinkwasser mit Eigenschaften nahe an einem oder mehreren Grenzwerten. Sie werden gebeten, Ergebnisse, Unsicherheiten und eine Empfehlung an den Kunden hinsichtlich der Einhaltung der Grenzwerte abzugeben. Die Empfehlungen des Veranstalters werden im Ringversuchsbericht zu pädagogischen Zwecken aufgelistet. Informationen können auch an die zuständigen Behörden, z.B. als Basis für weitere Diskussionen, weitergeleitet werden.

Mehr Informationen / weiterführende Literatur

Informationen über Ringversuchs-Anbieter und -Systeme erhalten Sie bei Ihrer nationalen Akkreditierungsstelle, auf der EPTIS-Website (www.eptis.org) oder bei anderen nationalen oder internationalen Organisationen.