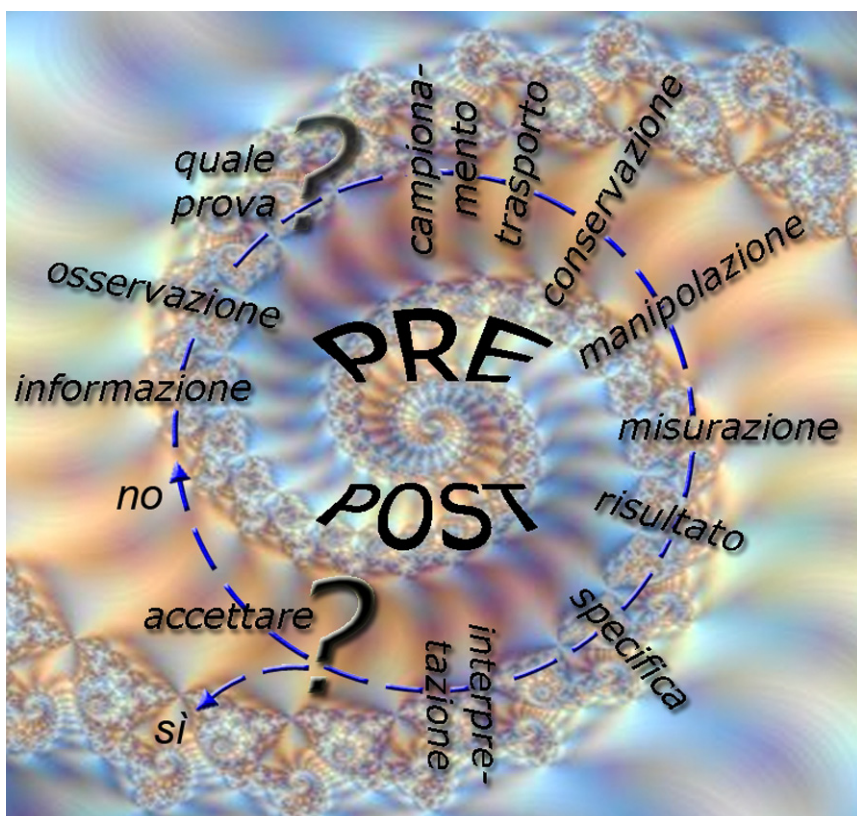


Prove valutative per le fasi pre- e post-analitiche

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 stima 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.



I programmi di proficiency testing (PT) e 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.

Programmi di 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 i programmi di 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 di programmi di 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, i programmi di PT/VEQ per le fasi pre- e post-analitiche mettono in evidenza problemi che non vengono rivelati da altri tipi di programmi. 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 dei responsi e delle indicazioni forniti dai partecipanti, e presenta i risultati, accompagnati da commenti, in un rapporto.



Esempio 2: Requisiti per il campionamento in microbiologia

Nell'ambito di un programma di prove valutative relativo alla microbiologia, presentando un ipotetico caso di avvelenamento da cibo, 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 il microorganismo la cui presenza ritengono utile verificare. 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'uso e il caso hanno un ruolo negli incidenti associati con i giocattoli, che sono causa di danni fisici e perfino di morte. La sicurezza dei giocattoli è l'insieme delle misure che assicurano 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 si applicano. I paragrafi scelti determinano la(e) prova(e) da eseguire. Il rapporto finale descrive 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.

Ulteriori informazioni

Informazioni sugli organizzatori di PT e i relativi programmi possono essere ottenute attraverso l'ente di accreditamento nazionale, EPTIS (www.eptis.bam.de) o organizzazioni internazionali quali Eurachem, Eurolab e EQALM.