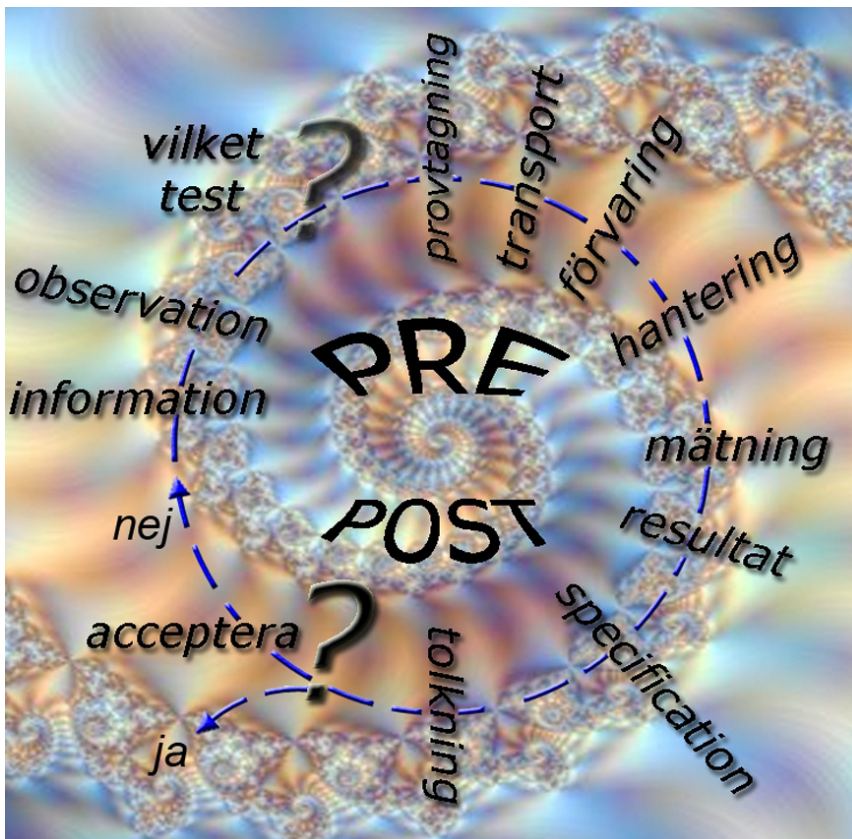


Pre- och postanalytisk kompetensprövning

Inledning

Kemiska analyser omfattar normalt flera olika steg, t.ex. val av mätrutin/metod, provtagning, provberedning, mätning, beräkning av resultat, uppskattning av osäkerhet och rapportering till kund. På basis av resultaten fattas viktiga beslut och åtgärder vidtas. Stegen före och efter mätningen brukar kallas "pre-" respektive "post-analytiska". Här finns många osäkerhetskällor och en del av dessa kan vara begränsande för den totala mätkvaliteten.



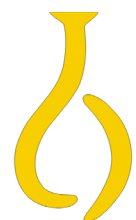
Kompetensprövningsprogram (PT) och program för extern kvalitetsbedömning (EQA) är ett effektivt sätt att bedöma kvaliteten på rutinanalyser. Men om programmen inte omfattar stegen före och efter mätningen, kan de inte heller ge en bild av kvaliteten för dessa delar av mätprocessen.

Pre- och postanalytiska PT/EQA-program är vanliga inom området laboriemedicin. Standarden ISO 15189, som används vid ackreditering av medicinska laboratorier, framhåller att externa kvalitetssäkringsprogram ska kontrollera "hela undersökningsprocessen inkluderande pre- och post-analytiska rutiner."

Exemplen i detta informationsblad visar på möjligheten och betydelsen av pre- och postanalytisk PT/EQA. De är avsedda att inspirera arrangörer i vidareutvecklingen av den externa kvalitetskontrollen.

Pre-/postanalytisk PT/EQA – ett verktyg vid harmonisering

Genom att påvisa t.ex. avvikelser från riktlinjer, variation i provberedning och variation i tolkning av instruktioner, lyfter pre- och postanalytiska PT/EQA program fram problem som inte framgår av andra program. Detta kan leda till ökad harmonisering och reviderade riktlinjer och standarder.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Exempel 1: Tolkning av information i klinisk kemi

Laboratoriesvar tillsammans med bakgrundsinformation om patienten kan användas för att jämföra råd från behandlande läkare. Denna typ av PT/EQA-program kan därför inkludera både pre- och post-analytiska aspekter. Med hjälp av t.ex. en expertgrupp rankar arrangören deltagarnas svar och förslag, och presenterar dem i rapporten tillsammans med kommentarer.



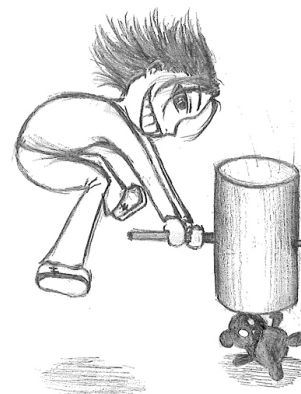
Exempel 2: Mikrobiologiska analysbeställningar



Ett fiktivt matförgiftningsfall kan vara utgångspunkt för ett pre- & post-analytiskt program med provbeställningen i fokus. Arrangörens information omfattar typ av livsmedel, symptom och inkubationstid för ett simulerat prov. Deltagarna väljer ut den eller de mikroorganismer som undersökningen ska omfatta. Det tillhörande laboriearbetet innefattar undersökning av provet, val av analysmetod(er) och resultat. Deltagarna kan t.ex. ombes specificera vilka toxiner eller patogener som troligtvis orsakat matförgiftningen, samt ange om informationen ska föras vidare till, t.ex. sjukhus och livsmedelsproducenter. Arrangörens rapport innehåller deltagarnas svar tillsammans med arrangörens kommentarer.

Exempel 3: Provning av leksaker

Felaktig utformning och hantering, och slumpen har betydelse för skador och dödsfall orsakade av leksaker. Arbetet med att få fram "Säkra leksaker" drivs framåt genom bl.a. tillämpning av standarder. Programmets arrangör skaffar fram exempel på leksaksföremål, gör en visuell bedömning av homogeniteten, och distribuerar proverna. Deltagare ombes bedöma leksaken mot de krav som ställs i europastandarden EN 71 och fastställa vilka avsnitt i standarden som är tillämpliga. De utvalda avsnitten styr vilka undersökningar som ska göras. Arrangörens rapport till deltagarna innehåller ett förslag till lösning, som inkluderar tillämpliga avsnitt i standarden, undersökningar, och krav på märkning om detta är tillämpligt.



Exempel 4: Kontroll av dricksvattenkvalitet



En post-analytisk tillämpning kan baseras på lagstiftning och nationella föreskrifter (Direktiv 98/83/EG). Deltagarna får ett syntetiskt dricksvattenprov med egenskaper som ligger nära ett eller flera gränsvärden. Deltagarna ombes rapportera resultat, mätosäkerhet och ett utlåtande om provet uppfyller kraven eller inte till kunden. Rekommendationer återfinns i arrangörens rapport som ett led i utbildningen av deltagarna. Information från programmet kan också kommuniceras till föreskrivande myndigheter som underlag för t.ex. fortsatta diskussioner om krav.

Mer information

Mer information om PT/EQA-arrangörer och program får du från ditt nationella ackrediteringsorgan, den internetbaserade databasen EPTIS (www.eptis.bam.de) och från internationella organisationer som Eurachem, Eurolab och EQALM.