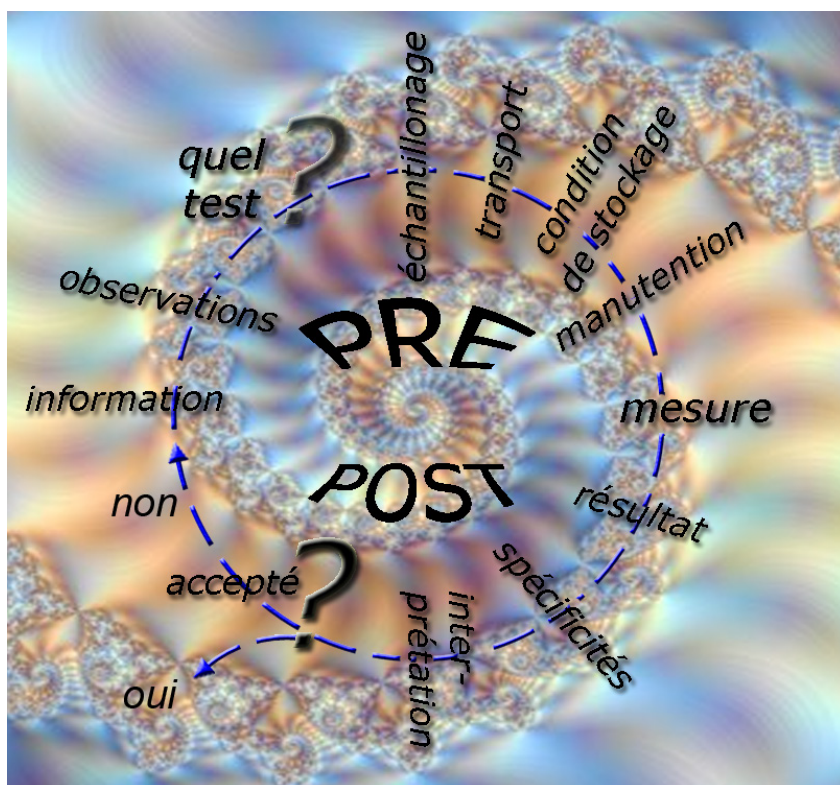


Essai d'aptitude pré- et post-analytique

Introduction

Les analyses chimiques de routine sont généralement composées de plusieurs étapes, comme par exemple la sélection de la procédure, l'échantillonnage, la préparation de l'échantillon, la mesure proprement dite, le calcul du résultat, l'estimation de l'incertitude et l'envoi du rapport au client. En s'appuyant sur le résultat, d'importantes décisions peuvent être prises. Les étapes avant et après la mesure sont souvent dénommées "pré- et post-analytiques". De nombreuses sources d'incertitudes sont associés à ces étapes, certaines pouvant dégrader la qualité globale du processus.



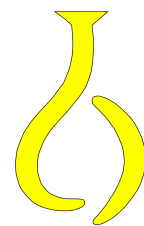
Les essais d'aptitude (EA) et les évaluations externes de qualité (EEQ) sont des moyens efficaces pour juger de la qualité des analyses de routine. Toutefois, si des procédures spécifiques sont appliquées soit avant, soit après la mesure pour les échantillons de routine, et non lors des essais d'aptitude, le résultat de l'essai reflètera alors qu'une partie de la qualité du processus d'analyse.

Les EA/EEQ pré- et post-analytiques sont déjà utilisés couramment dans les laboratoires de biologie médicale. La norme ISO 15189, qui est le référentiel pour l'accréditation des laboratoires médicaux, spécifie que les EEQ doivent permettre "...de vérifier le process dans son intégralité, incluant donc les procédures pré- et post-examen..."

Les exemples donnés dans cette brochure illustrent le potentiel et l'importance des procédures pré et post analytiques lors d'un EA/EEQ. Ils ont pour but d'inciter les organisateurs à développer davantage leurs activités de contrôle qualité externe.

Pré- et post-analytiques EA/EEQ : un moyen d'harmonisation

Par exemple, la prise en compte des procédures pré- et post-analytiques lors d'un EA ou d'une EEQ met en évidence des problèmes passant inaperçus sinon et qui peuvent mettre en avant un manque de suivi des référentiels, des variations dans la préparation des échantillons ou encore une incohérence dans l'interprétation des résultats. Cette prise en compte pourrait ainsi conduire à améliorer l'harmonisation des résultats et à des changements dans les directives et les normes.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Exemple 1 : Interprétation clinique à partir de données chimiques

Les antécédents d'un patient combinés à des résultats analytiques peuvent être utilisés pour vérifier la cohérence du diagnostic fournis par les médecins participants. Ce type de programme peut donc inclure à la fois des aspects pré- et post-analytiques. L'organisateur va, par exemple au travers d'un groupe d'experts, classer la qualité des réponses et suggestions des participants. Il les présentera par la suite dans le rapport d'essai avec ses commentaires.



Exemple 2 : Demande de prélèvement en Microbiologie



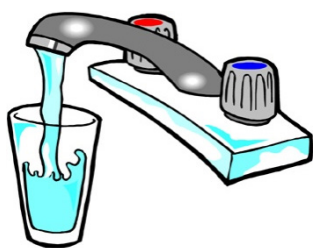
En se plaçant dans un scénario d'intoxication alimentaire, les aspects pré- et post-analytiques d'une demande de prélèvement en microbiologie peuvent être mis en avant. L'organisateur fournit des informations concernant le type d'aliments, les symptômes et le temps d'incubation sur un échantillon virtuel. Les participants décident quel(s) organisme(s) ils vont tester. Le travail du laboratoire participant inclut l'examen des échantillons, le rapport sur la ou les méthodes choisies et les résultats. Les participants peuvent par exemple être questionnés sur quelles toxines ou quels agents pathogènes sont probablement responsables de l'intoxication alimentaire et s'ils doivent ou non faire état de cette information par exemple aux hôpitaux ou aux fournisseurs agroalimentaires. Le rapport d'essai montrera alors les résultats de chaque participant accompagnés des commentaires de l'organisateur.

Exemple 3 : Tests sur les Jouets

Des erreurs dans la conception, l'usure ou l'aléa jouent un rôle dans les accidents et les décès liés aux jouets pour enfants. La sécurité des jouets consiste à s'assurer que les jouets sont sans danger, généralement en suivant les normes de sécurité requises. L'organisateur de l'essai d'aptitude s'approvisionne en jouets, vérifie visuellement qu'ils sont identiques et les distribue. Les participants ont pour mission d'évaluer le jouet selon la norme européenne NF EN 71 et doivent décider quelles clauses de la norme s'appliquent à l'objet. Les clauses choisies vont définir quels tests seront menés. Le rapport contiendra un "modèle type de réponse" contenant les clauses, les essais et les exigences d'étiquetage (le cas échéant).



Exemple 4 : Surveillance de la qualité de l'eau potable



Un programme post-analytique peut s'appuyer sur la législation et la réglementation nationale (Directive 98/39/EC). Les participants reçoivent un échantillon d'eau potable synthétique, avec des caractéristiques proches d'une ou de plusieurs valeurs limites. Il leur est demandé de fournir les résultats, les incertitudes et les conclusions (conforme ou non conforme) aux clients. Les recommandations de l'organisateur sont listées dans le rapport d'essai à titre informatif. Des informations peuvent être remontées aux organismes réglementaires, afin par exemple de servir de base pour des discussions plus approfondies.

Informations complémentaires / autres lectures

Les informations concernant les organisateurs d'essais et le design des essais peuvent être obtenus auprès de votre organisme d'accréditation national, sur le site d'EPTIS (www.eptis.org) ou auprès d'autres organisations nationales ou internationales.