

Teilnahme an Ringversuchen

Warum und wenn ja, wie oft?



Die Teilnahme an Ringversuchen ist im gesetzlich geregelten Bereich zwingend erforderlich, um analytisch tätig sein zu dürfen. Im gesetzlich unregulierten Bereich hingegen verlangt lediglich die DIN EN ISO/IEC 17025 die Teilnahme an Ringversuchen als eine Maßnahme von vielen, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Doch wieso bedarf es überhaupt dieser Vorgabe in der Norm und wieso tun sich viele so schwer mit der Umsetzung? Sollte es nicht ganz selbstverständlich zur guten Praxis im Labor gehören, nicht nur „im eigenen Saft“ zu schmoren?

Die mit am häufigsten gestellten Fragen bei Akkreditierungsprojekten sind „An wie vielen Ringversuchen müssen wir nach der Akkreditierung wie häufig teilnehmen?“ oder „Was sollen wir machen, wenn keine Ringversuche angeboten werden?“

Mir sagen diese Fragen zuerst einmal, dass die Notwendigkeit der Teilnahme bisher - und wohl auch für die akkreditierte Zukunft - nicht gesehen wird. Ähnlich verhält es sich übrigens auch mit der Akzeptanz der Notwendigkeit von Validierungen. Ich bin da ganz anderer Meinung, denn gute Ergebnisse mit mir stets bekannter Qualität kann ich nur abliefern, wenn ich den Zustand aller Faktoren, die Einfluss darauf nehmen können, genau kenne. Keine noch so gute Ausbildung verleiht die Fähigkeit des Hellsehens oder den Anspruch, frei von Fehlern zu sein.

Neben der regelmäßigen Prüfmittelüberwachung, der Methodvalidierung, der Schulungen, der Überwachung der Referenzmaterialien und Bezugsnormen usw. gehört dazu eben auch der Vergleich mit Daten, die anderweitig zustande gekommen sind. Ziel soll es hier sein, die Vergleichbarkeit von Ergebnissen zu gleichen Fragestellungen abzusichern. Es ist nämlich noch lange nicht selbstverständlich, dass Laboratorien mit vergleichbarer Prüfmethode, Geräteausstattung und Referenzmaterialien auch wirklich zu vergleichbaren Ergebnissen kommen. Das merkt man aber oft nicht, wenn man sich nur mit sich selbst beschäftigt.

Woran das liegen mag? Nun, es gibt die verschiedensten Möglichkeiten. Angefangen von einer Matrix, deren Einflüsse man nicht kennt oder denen man zu wenig Beachtung geschenkt hat, über falsch verstandene Verfahren, durch nicht validierte Modifikation des Verfahrens, über veränderte Referenzmaterialien bis hin zu schlechter praktischer Ausführung spannt sich der Bogen der Fehlerquellen, die aufzuspüren mit internen Maßnahmen so gut wie unmöglich ist.

Ein erlebtes Beispiel einer ganz simplen Vergleichsanalyse zwischen verschiedenen Laboratorien sei hier aufgeführt: Im Zuge eines Outsourcing-Projektes sollten adäquate Vertragslaboratorien für die Bestimmung von Calcium und Magnesium in organischer Matrix gefunden werden. Also wurden größere Probenmengen mehrerer Chargen homogenisiert, im eigenen Haus analysiert und weiteren Laboratorien zur Verfügung gestellt, die alle akkreditiert waren. Neben der AAS kam auch die RFA zur Anwendung, weil bei vorherigen internen Untersuchungen zwischen beiden Verfahren keine signifikanten Abweichungen festgestellt wurden.

Ein Labor fand in allen Proben signifikant andere Werte, ein anderes Labor fand meist übereinstimmende Werte, immer mal wieder aber auch große Ausreißer. Nach etlichen Gesprächen blieb als mögliche Ursache nur die Tatsache, dass es sich um eben eine organische Matrix handelte, die vorbehandelt werden musste. Laboratorien, die sonst nur Trink- und Brauchwasser analysierten, hatten damit offenbare Schwierigkeiten. Da nützte auch die Akkreditierung nichts.

Ringversuche und sonstige Vergleichsanalysen mit anderen Laboratorien sind deshalb ein ganz wichtiges Instrument dafür, die Richtigkeit der Analyseergebnisse abzusichern. Das ist denn auch den Sinn und Zweck der Forderungen in der Norm, der wie bereits gesagt eigentlich selbstverständlich sein sollte. Aber das gilt ja für die anderen Forderungen auch.

Doch zurück zu den Fragen wie oft und was tun, wenn keine angeboten werden.

Die Häufigkeit sollte anhand einer Abschätzung der Risiken festgelegt werden, die sich negativ auf die Stabilität des Verfahrens auswirken können. Also z.B. nach dem Muster: Je unterschiedlicher und komplexer die Matrix, der Aufwand für die Probenaufarbeitung, die Fehleranfälligkeit der Prüftechnik usw., um so genauer sollte man hinsehen und um so häufiger sollte man auch durch Dritte überprüfen lassen..

Wenn keine Ringversuche angeboten werden - und das ist im Chromatografiesektor außerhalb der gesetzlichen Anforderungen meist der Fall - bleiben immer noch andere Möglichkeiten. Entweder gibt man Proben an geeignete Auftragslabors, oder man analysiert immer mal wieder stabile Rückstellproben, oder man überprüft die Ergebnisse mit anderen Verfahren usw. Eigentlich findet sich immer eine Möglichkeit, sich und seine Ergebnisse abzusichern. Nicht jedes Verfahren muss jährlich überprüft werden. Es kann aber auch sein, dass man mehr als einmal überprüfen muss. Man kann verschiedene Maßnahmen durchaus auch kombinieren, um den Aufwand und die Kosten überschaubar zu halten.

Dabei sollte man sich auch nicht von der recht einseitigen Festlegung der meisten Auditoren auf Ringversuche abschrecken lassen. Was nicht geht, das geht eben nicht. Wichtig - auch im Hinblick auf die Plausibilität und den Erfolg der Maßnahmen - ist das planvolle Vorgehen. Zu diesem Zweck sollte man festlegen, welche Prüfverfahren wie und wie oft abgesichert werden. Hier hilft wie gesagt die Risikoabschätzung.

Viel wichtiger jedoch und leider auch nicht immer selbstverständlich ist natürlich, dass auf einen nicht bestandenen Ringversuch - die anderen Überprüfungsverfahren beziehe ich hier mit ein - eine Ursachenanalyse stattfindet und dann die Ursache auch abgestellt wird! Hier erlebe ich die ganze Bandbreite menschlicher Regungen von der hellen Panik bis hin zur Gleichgültigkeit.

Einen Grund zur Panik hätte man sicher, wenn man wegen fehlender Absicherung erst nach Jahren feststellen würde, an sicherheitsrelevanten Produkten falsch gemessen und dadurch großen Schaden riskiert oder bereits verursacht zu haben. So weit darf es einfach nie kommen!

Für viel schlimmer halte ich persönlich es aber, wenn man nicht bestandene Ringversuche einfach ignoriert, vielleicht weil sie, rein statistisch gesehen, sich über die Jahre ausmitteln (mal viel zu hoch, mal viel zu niedrig, aber der Mittelwert passt), oder die Teilnahme an Ringversuchen, die man eh nicht besteht, wieder einstellt, aber die dazu gehörige Analytik weiter betreibt. Das hat dann mit guter Laborpraxis und Kompetenz wirklich nicht das Geringste mehr zu tun.

Der Autor:

Helmut Martens ist Inhaber der Laborberatung MartensLabConsult in Leverkusen (www.martens-labconsult.de) und u.a. auch im Auftrag des DAP als Leitender Begutachter für Prüflaboratorien und Inspektionsstellen tätig. Er befasst sich seit vielen Jahren u. a. mit der Einführung von QM-Systemen und der Effizienz von Laboratorien. Von 1983 bis 2004 hat er als Laborleiter etliche Laboratorien in Deutschland umstrukturiert, durch Akkreditierungen und Zertifizierungen geführt und zu schlagkräftigen, hoch effizienten und qualitativ guten Einheiten geformt, bevor er als Laborberater tätig wurde.