

Alternative Verfahren nach TrinkwV 2001 in der Mikrobiologie – Anwendung und Beurteilung in Ringversuchen

Dr. Katrin Luden

 Niedersächsisches
Landesgesundheitsamt




Roesebeckstr. 4-6
30449 Hannover
Fon 0511/4505-0
Fax 0511/4505-140



Lüchtenburger Weg 24
26603 Aurich
Fon 04941/9171-0
Fax 04941/9171-10

www.nlga.niedersachsen.de

 Niedersachsen

Themen

- Rückblick auf 2014
- alternative Verfahren / Umgang im Ringversuch
- Blick in die Zukunft

 Niedersachsen

Teilnehmerzahlen 2014

Parameter	1 Jan	2 März	3 Juni	4 Sept
E. coli / Coliforme Bakterien	581	522	395	425
Koloniezahl bei 22° C und 36° C	564	498	375	331
Intestinale Enterokokken	519	440	341	296
Pseudomonas aeruginosa	472			288
Clostridium perfringens		423	289	
Legionellen	463		330	
EU-Badegewässer		158		
Bakteriophagen				26
Chemische Parameter	~ 200	~ 200		~ 200
Anzahl Labore	552	528	433	434

Anstieg Teilnehmerzahlen 2010 - 2014

Parameter	1 Jan	2 März	3 Juni	4 Sept
E. coli / Coliforme Bakterien	127	137	100	98
Koloniezahl bei 22° C und 36° C	34	61	49	-42
Intestinale Enterokokken	104	94	92	8
Pseudomonas aeruginosa	76			5
Clostridium perfringens		99	54	
Legionellen	112		89	
EU-Badegewässer		6		
Bakteriophagen				0
Chemische Parameter	~ 50	~ 50		~ 50
Anzahl Labore	29	56	40	10

Akkreditierung ISO 17043

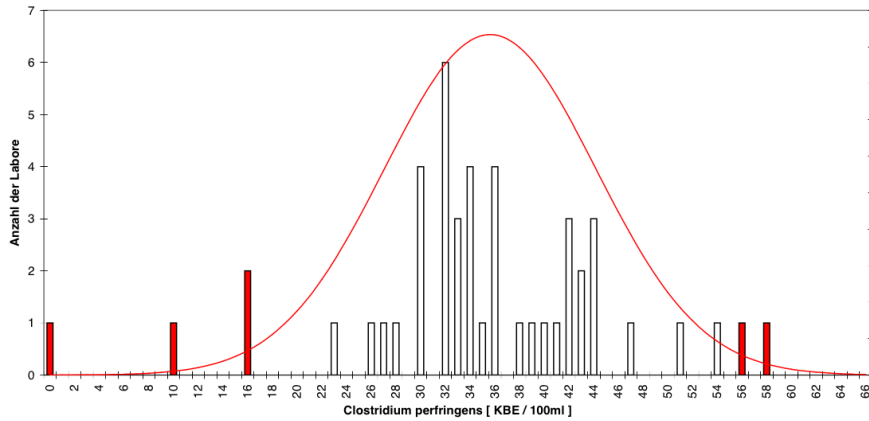
- Begutachtung Mai 2014
- Abschluss des Verfahrens November 2014
- RV 1-2015 erster mit entsprechendem Logo
- Akkreditierter Ringversuchsausrichter
(DIN EN ISO 17043)



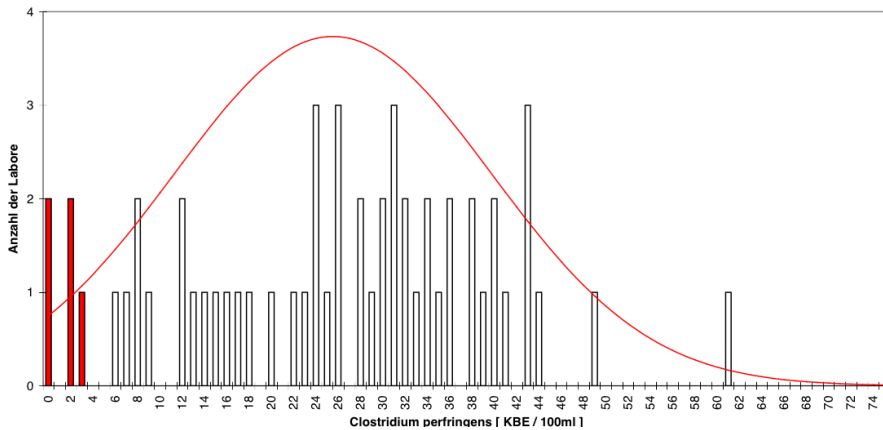
Verwendete bzw. zugelassene Verfahren

Parameter	2001	2004	2006	2013	2014	n
<i>E. coli</i> / Coliforme Bakterien	TTC	Colilert			CCA	3
Koloniezahlen	TrinkwV ISO 6222					2
Enterokokken	SB		Chromocult	Enterolert-DW		3
<i>P. aeruginosa</i>	Cetremid					1
<i>C. perfringens</i>	mCP				TSC	2
Legionellen	GVPC MF Direktansatz					2
Summe	8	9	10	11	13	

C. perfringens - ISO 14189 (TSC)



C. perfringens – TrinkwV 2001 (mCP)



Alternative Verfahren gemäß TrinkwV 2001

- Mikrobiologische Verfahren sind Konventionsverfahren:
(Wahrer Wert unbekannt)
- Erfüllen die Anforderungen an “Gleichwertigkeit” im Sinne der ISO 17994
- beruhen nicht auf dem selben biochemischen Nachweisprinzip


Gleichwertigkeit (ISO 17994) - Ringversuche

ISO 17994	Ringversuche (NLGA)
hohe Anzahl unterschiedlicher natürlicher Proben	Reinkulturen/Mischkulturen
unterschiedliche Matrices (z.B. Oberflächenwasser, Trinkwässer, Abwässer)	definiertes Medium
im Mittel gleiche Anzahl der Proben positiv	
im Mittel gleiche Anzahl der nachgewiesenen Organismen	vergleichbar mit anderen Teilnehmern (Konsenswert)
Vergleich zweier Verfahren mit unabhängiger Bestätigung	ein oder mehrere zugelassene Verfahren
viele natürliche Variationen	sehr definierte Bedingungen

Ziele von Ringversuche (ISO Guide 43-1)

- **Leistungsfähigkeit von Laboren in Bezug auf spezifische Tests oder Messungen zu beurteilen sowie andauernde Überwachung**
 - Probleme eines Labors zu identifizieren und Verbesserungsmaßnahmen auszulösen
 - Überprüfung der Effektivität und Vergleichbarkeit von neu eingeführten Methoden sowie andauernde Überwachung vorhandener Methoden
 - Vertrauensbildende Maßnahme gegenüber Kunden
- **Bestimmung von Leistungsdaten einer Methode (Validierungsringversuch)**
- **Konzentrationsbestimmung von Referenzmaterialien und Test auf Tauglichkeit einer Probe als RM**

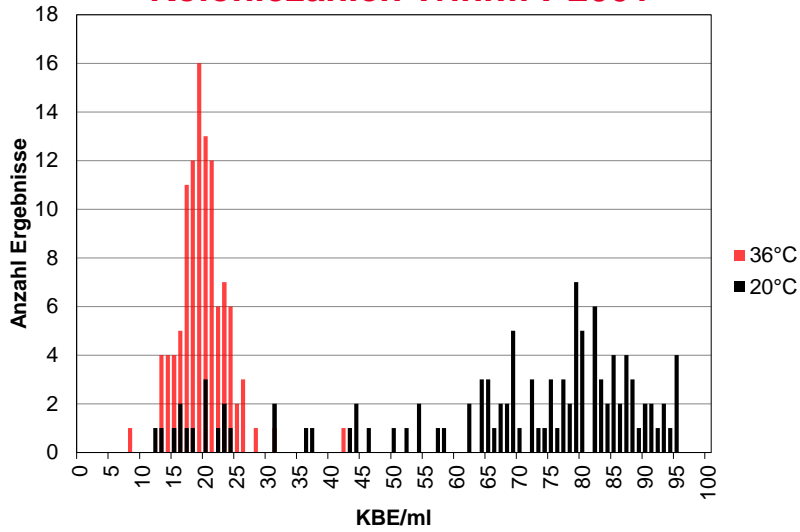
Festlegung des zugewiesenen Wertes (Sollwert)

- a) Bekannter Wert
 - b) Zertifizierter Referenzwert
 - c) Referenzwert
 - d) Konsenswert von Expertenlaboratorien
 - e) Konsenswert aus Teilnehmerergebnissen
- 
 Unsicherheit des zugewiesenen Wertes

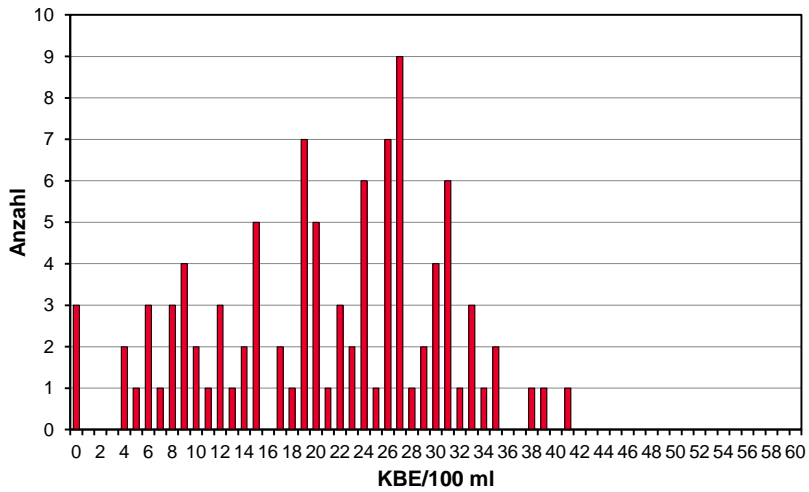
Die verschiedenen Möglichkeiten unterscheiden sich in Ihren Eigenschaften (z. B. Unsicherheit, Rückführbarkeit, Aufwand, Kosten, Machbarkeit)

⇒ „Fit for purpose“

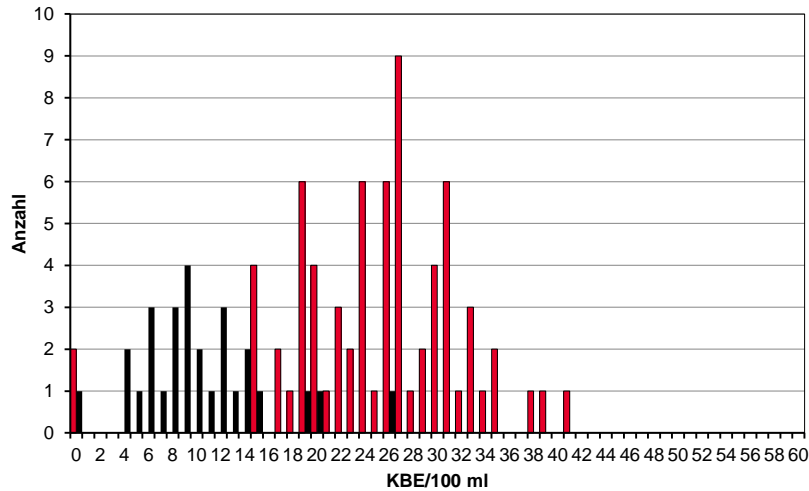
Koloniezahlen TrinkwV 2001



Beispiel: Enterokokken



Beispiel: Enterokokken



Festlegung der Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung

- a) Vorgabewert
- b) Wert aus Erkenntnissen
- c) Wert aus einem allgemeinen Modell
- d) Wert aus Ergebnissen von Präzisionsversuchen
- e) Statistisch ermittelter Wert aus Teilnehmerergebnissen eines Ringversuchs

Was heißt das für die Zukunft?

- Weiterentwicklung der Auswertestrategie
 - ? methodenspezifische Auswertung
 - ? wann liegt kein Konsenswert vor
 - ? Limitierung der Sollstandardabweichung
- Konzeptentwicklung: Diskussion in Lenkungsgruppe
 - Fachkenntnis aller Beteiligten notwendig (Ringversuchsausrichter, Labore, DAkKS, unabhängige Stellen...
- Bewertung eines Ringversuchs ist mehr als nur der z(u)-score
- wichtige Hinweise im Abschlussbericht

Danke

Ringversuchsteam in Aurich

- Usha Hafermann
- Grete Höfes
- Heiko Buß

- Laborpersonal NLGA Standort Aurich

- allen Teilnehmern, die uns Ihr Vertrauen schenken