

Ringversuche zur Eignungsprüfung – wie viele und wie oft?

Einleitung

Ein akkreditiertes Labor muss festlegen, an welchen Eignungsprüfungen es sich beteiligen möchte (**Umfang**) und wie oft (**Häufigkeit**). Dies wird im Leitfaden EA-4/18 der European Co-operation for Accreditation [1] angesprochen und in einem Eurachem Guide [2] näher erläutert.

Eine ausgewogene Auswahl von Werkzeugen

Die Qualität der technischen Arbeit wird in unterschiedlicher Weise sichergestellt und ist spezifisch für jedes Labor. Daher betont EA-4/18, dass jedes Labor seinen eigenen Umfang und Häufigkeit der Teilnahme festlegen soll, nach sorgfältiger Abwägung seiner eigenen Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie zum Beispiel:

- Teilnahme an Methodenentwicklung und Validierungsarbeiten;
- Erfahrungen aus Studien zur Charakterisierung von Referenzmaterialien (RM);
- Regelmäßige Verwendung von RM und zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM);
- Interne Qualitätssicherung (IQS);
- Interne Studien, wie z.B. Überprüfungen mit unterschiedlichen Techniken oder die Analyse von Blindproben;
- Teilnahme an anderen Laborvergleichen.

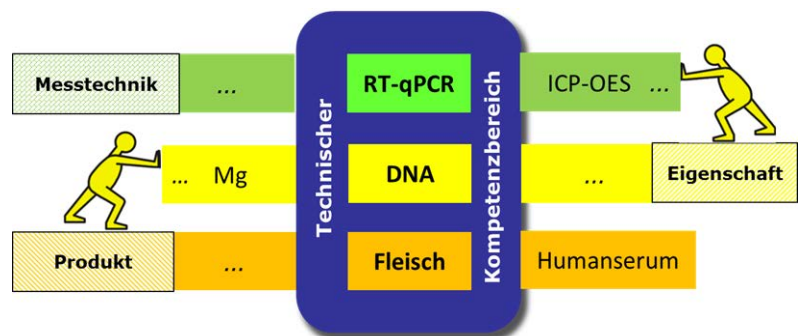
Diese „Werkzeuge“ ergänzen sich, aber nicht perfekt, und sie stellen nicht automatisch gute Ergebnisse sicher! Wichtige Einschränkungen sollten identifiziert werden, z.B. Probleme, stabile Proben für die IQS zu erhalten oder ZRM/RM, deren Zusammensetzung von den Routineproben abweichen. Es ist auch zu beachten, dass gesetzliche Regelungen in manchen Bereichen ggf. eine Mindesthäufigkeit an Eignungsprüfungsteilnahmen vorschreiben, dass manche Ringversuchsveranstalter eine flexible Teilnahme anbieten, z.B. 2, 4, 6 oder 12 Runden pro Jahr. In manchen Fällen ist eine Teilnahme an Eignungsprüfungen überhaupt nicht möglich.

Technische Kompetenzbereiche

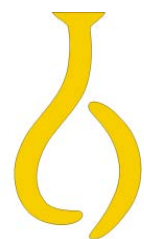
Das Labor beginnt den Planungsprozess mit der Auflistung technischer Kompetenzbereiche, definiert durch drei Parameter:

- Eine Messtechnik;
- Eine Eigenschaft;
- Ein Produkt.

Zwei Beispiele sind „Quantitative Echtzeit-PCR (RT-qPCR) für die Bestimmung der DNA-Sequenz von Pathogenen in Fleisch“ und „Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) für die Bestimmung der Magnesiumkonzentration in Humanserum“.



Ein technischer Kompetenzbereich kann verschiedene, aber äquivalente und vergleichbare Messtechniken, verschiedene Eigenschaften und/oder verschiedene Produkte umfassen. Das Labor kann sich bei der Planung des Umfangs seiner Teilnahme an Eignungsprüfungen auf den Anwendungsbereich eines standardisierten Verfahrens oder auf seine Verfahrensvalidierungsdaten beziehen. Wenn geeignete Eignungsprüfungssysteme verfügbar sind, wird vom Labor erwartet, dass es sich für jeden seiner technischen Kompetenzbereiche an einem Eignungsprüfungssystem beteiligt.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Risikobewertung

Um über einen geeigneten Umfang und Häufigkeit der Eignungsprüfungsteilnahme zu entscheiden, sollte das Labor eine einfache Risikobewertung durchführen, wobei es zum Beispiel berücksichtigen kann:

- Einschränkungen in der Methodik, z.B. Instabilität der Geräte oder Störungen durch Matrixkomponenten;
- Erfahrung, Kenntnisse und Fluktuation des technischen Personals;
- Qualität und Verfügbarkeit von Referenzmaterialien etc.;
- Wie die Ergebnisse verwendet werden, z.B. Forensik und Umweltmonitoring, und die Konsequenzen, falls ein falsches Ergebnis an den Kunden übermittelt wird;
- Anzahl der Prüfungen/Kalibrierungen/Messungen zwischen den Eignungsprüfungsrunden;
- Die Komplexität eines Prüfverfahrens und Änderungen in den Anforderungen, z.B. niedrigere Grenzwerte.



Fallbeispiele

1. Ein Labor bestimmt eine breite Palette an Pestiziden in Früchten und Gemüse. Abhängig vom jeweiligen Pestizid verwendet das Labor zwei verschiedenen Messtechniken, LC-MS und/oder GC-MS. Zusätzlich wird abhängig davon, ob die Matrix einen hohen Wassergehalt (z.B. Gurken, Birnen) oder einen niedrigen (z.B. Chillis, Avocados) hat, eine unterschiedliche Probenvorbereitung benötigt. Daher wird dieses Labor seine Eignungsprüfungsteilnahme in vier technischen Kompetenzbereichen bestimmen. Das Labor prüft überwiegend Früchte und Gemüse mit hohem Wassergehalt. Daher entscheidet es sich für eine häufigere Teilnahme an einem Eignungsprüfungssystem für Früchte und Gemüse mit hohem Wassergehalt.

Technische Kompetenzbereiche	Messtechnik	Eigenschaft (*)	Produkt Früchte & Gemüse
1	LC-MS	Pestizide (1)	Hoher Wassergehalt
2	LC-MS	Pestizide (1)	Niedriger Wassergehalt
3	GC-MS	Pestizide (2)	Hoher Wassergehalt
4	GC-MS	Pestizide (2)	Niedriger Wassergehalt

(*) mit LC-MS (1) oder GC-MS (2) analysierte Pestizide

2. Ein Unternehmen hat zwei Laboratorien an zwei verschiedenen Standorten, die beide eine Reihe von Mineralien und Spurenelementen in verschiedenen Fleischsorten, in Fisch und in Getreideprodukten bestimmen, mittels ICP-MS, aber mit verschiedenen Probenvorbereitungstechniken für Fleisch-/Fischmatrix und für Getreideprodukte. Daher würde jedes Labor seine Eignungsprüfungsteilnahme in zwei technischen Kompetenzbereichen definieren: (i) Mineralien/Spurenelemente in Fleisch und Fisch mittels ICP-MS; und (ii) Mineralien/Spurenelemente in Getreideprodukten mittels ICP-MS. Jedes Labor müsste in Eignungsprüfungssystemen für beide Matrices teilnehmen. Das Personal in einem der Labors ist aber aufgrund einer größeren Personalfuktuation allgemein weniger erfahren. Das Unternehmen entscheidet, dass dieses Labor mit einer höheren Frequenz als das andere teilnehmen soll.

Das Ergebnis ist ein Strategieplan

Wenn Umfang und Häufigkeit der Teilnahme festgelegt ist, ist die Eignungsprüfungsstrategie als Teil der gesamten Qualitätsplanung des Labors fertig. Die Eignungsprüfungsstrategie kann zumindest den Zeitraum zwischen zwei Re-Akkreditierungen abdecken und jährlich überprüft werden. Das Labor sollte darauf vorbereitet sein, während der Begutachtung die technischen Argumente, die zu dieser Entscheidung über „Umfang“ und „Häufigkeit“ der Eignungsprüfungsteilnahme geführt haben, zu rechtfertigen.

Weitere Informationen

- [1] EA-4/18:2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, www.european-accreditation.org
- [2] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (2nd ed. 2011), www.eurachem.org.

Informationen über Eignungsprüfungsveranstalter und –systeme erhalten Sie von Ihrer nationalen Akkreditierungsstelle, von der EPTIS-Webseite (www.eptis.org) oder von anderen nationalen oder internationalen Organisationen.