

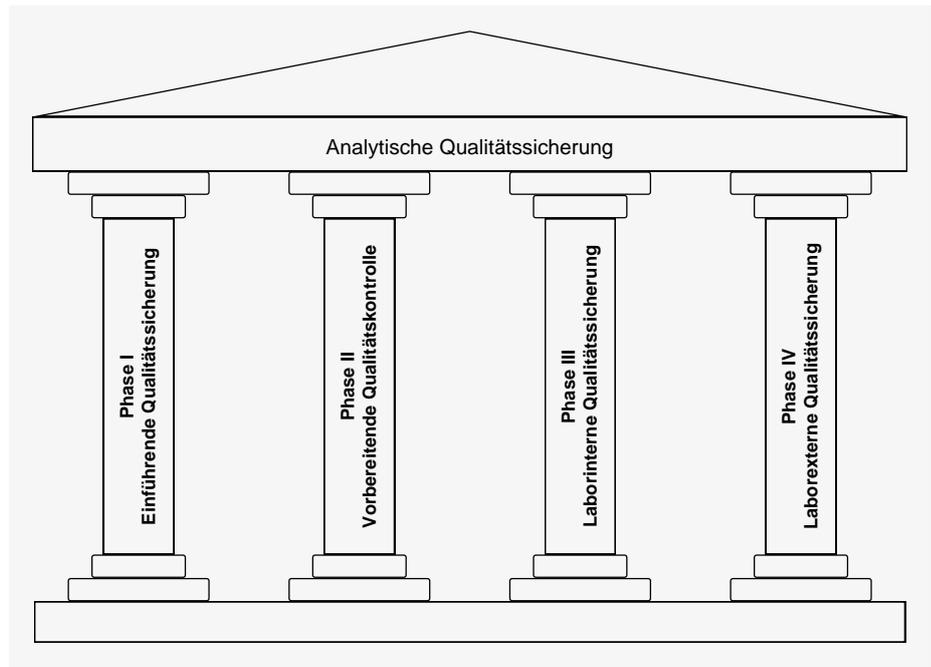
Maria Ruchti und Bernhard Ruchti

Ringversuche als QM-Instrument für Laboratorien?!

■ Ein neues Konzept erschließt Prüflaboratorien das gesamte Potential der Ringversuche für ihr Qualitätsmanagement und eröffnet neue Anwendungsgebiete.

Die Ergebnisse von physikalisch-chemischen Analysen spielen heutzutage in fast allen Lebensbereichen eine wichtige Rolle und bilden zunehmend die Grundlage für Entscheidungen von großer wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Tragweite. Aus diesem Grund ist die Qualität der durchgeführten Analysen in den letzten Jahrzehnten immer mehr in den Blickpunkt des Interesses gerückt und es wurden zahlreiche nationale und internationale Regelungen, wie z.B. die EN 45001 [1], getroffen, die festschreiben, welche qualitätssichernden Maßnahmen von Prüflaboratorien durchzuführen sind.

Alle diese Regelungen enthalten unter anderem die Forderung, daß jedes Prüflaboratorium an Studien teilnehmen sollte, die es erlauben, festzustellen, inwieweit die eigenen Ergebnisse mit denen anderer Laboratorien vergleichbar sind. Damit sind Ringversuche zu einem unverzichtbaren Instrument des Qualitätsmanagements für Prüflaboratorien geworden (Abb. 1).



1 Das Vier-Phasen-Modell der Analytischen Qualitätssicherung nach [5]

Ringversuche sind zentraler Bestandteil der externen Qualitätssicherung und damit eine der tragenden Säulen des Vier-Phasen-Modells der Analytischen Qualitätssicherung

Voraussetzungen

Für das Qualitätsmanagement der einzelnen Laboratorien sind die Ergebnisse eines Ringversuches nur dann voll nutzbar, wenn die drei folgenden Grundvoraussetzungen erfüllt sind:

- Das zu untersuchende Material muß dem in der täglichen Praxis zu analysierenden Material in Zusammensetzung und Konzentration der Analyten möglichst ähnlich sein.
- Die Ringversuchsproben müssen von allen Teilnehmern des Ringversuchs wie „Routineproben“ behandelt werden.

- Das Ringversuchsergebnis muß bereits kurz nach Abschluß der Analytik vorliegen.

Gerade diese Voraussetzungen werden aber von den bisher am häufigsten durchgeführten Ringversuchen, die im Rahmen von Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren veranstaltet werden, nicht oder nur teilweise erfüllt. Es ist deshalb den Teilnehmern oft nicht möglich, das gesamte Potential der Ringversuche für ihr Qualitätsmanagement zu nutzen.

Neue Prioritäten

Ein neues Konzept zur Durchführung von Ringversuchen eröffnet jetzt Prüflaboratorien die Möglichkeit, Daten über die Vergleichbarkeit der eigenen Analysergebnisse zu erhalten, ohne die Nachteile der Überwachungsringversuche in Kauf nehmen zu müssen. Das Konzept vereinigt Elemente der DIN-Normen 38 402 Teil 41 und 42 [2, 3] sowie des IUPAC-Protokolls [4] und garantiert trotz eines günstigen Preises einen sehr hohen Qualitätsstandard.

Die besonderen Merkmale, die das Ringversuchskonzept auszeichnen, sind:

- Eine vollständige Freistellung der Analysenmethode.
- Die Teilnehmer können frei entscheiden, welche Parameter und Proben sie untersuchen.
- Die Herkunft und die Zusammensetzung der Proben entsprechen weitestgehend der täglichen Praxis.
- Ein enger Zeitrahmen mit schneller Auswertung nach Abgabe der Analyseergebnisse.

Von herausragender Bedeutung ist auch die Trennung der Ringversuche von wirtschaftlichen Interessen, die bei Überwachungsringversuchen häufig eine große Rolle spielen und zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen können. Durch diese Trennung wird bei den Teilnehmern die Bereitschaft gefördert, die Ringversuchsproben tatsächlich in den Routinebetrieb einzubinden, was zum einen zu realistischen Ergebnissen und zum anderen zu einer deutlichen Senkung der meist nicht unerheblichen internen Kosten führt.

Ablauf

Der Ablauf der Ringversuche wird geprägt durch die relativ kurze Zeitspanne zwischen Probenversand und Ergebnismitteilung an die Teilnehmer. Sie beträgt weniger als fünf Wochen und ist deutlich kürzer als bei anderen Ringversuchen.

Das Probenmaterial wird entsprechend den einschlägigen Vorschriften konserviert, in Einzelproben aufgeteilt und in geeignete Probengefäße abgefüllt. Aus diesen Einzelproben werden nach dem Zufallsprinzip Qualitätskontrollproben ausgewählt, an denen Untersuchungen zur Homogenität und Stabilität des Probenmaterials durchgeführt werden. Anschließend wird jedem Labor ein Probenet zugesandt, an dem die Analysen durchzuführen sind.

Zwei Wochen nach dem Probeneingang übermitteln die Teilnehmer ihre Analysergebnisse, die dann statistisch ausgewertet und entsprechend dem IUPAC-Protokoll bewertet werden. Zehn Arbeitstage nach Ablauf der Abgabefrist erhalten die Teilnehmer einen detaillierten Bericht über die Ringversuchsergebnisse.

Dieser Bericht enthält neben einer individuellen Ergebnisbewertung auch eine ausführliche, selbstverständlich anonymisierte Darstellung aller Einzelwerte und der daraus ermittelten Ringversuchskenndaten. Wurden unterschiedliche Analysemethoden angewendet, so enthält der Bericht, soweit statistisch sinnvoll, auch einen Vergleich, der mit den verschiedenen Methoden erzielten Ergebnisse.

Fazit und Ausblick

Mit dem hier beschriebenen Konzept werden die Ringversuche von ihrer Funktion als Kontrollinstrument einer externen Stelle gelöst und können von den Laboratorien als Dienstleistung für das eigene Qualitätsmanagement genutzt werden. Die Ringversuchsergebnisse vermitteln den Teilnehmern ein aktuelles und realistisches Bild der eigenen Leistungsfähigkeit und stellen eine sinnvolle und wirtschaftliche Ergänzung zu internen Qualitätssicherungsmaßnahmen dar.

Ein weiteres, bisher nicht genutztes Anwendungsfeld für Ringversuche ist der Einsatz als Marketing-Instrument, zum Beispiel für Großgerätehersteller oder Schnelltest-Produzenten, um den Kunden mehr Sicherheit bei der Anwen-

dung der Geräte und Verfahren zu vermitteln. Dies ist allerdings nur dann sinnvoll, wenn die Auswertung, wie hier beschrieben, zeitnah zur Analytik erfolgt.

Termine

26.10.-09.11.1998 Ringversuch zur Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen in Boden bzw. Sediment.

09.11.-23.11.1998 Ringversuch zur Bestimmung der Elemente As, Pb, Cd, Cr, Fe, Cu, Mn, Ni, Hg und Zn in Wässern und Boden.

Literatur

- [1] DIN EN 45001
Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien, Deutsches Institut für Normung (DIN), Mai 1990
- [2] DIN 38402 Teil 41
Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Allgemeine Angaben (Gruppe A); Ringversuche, Planung und Organisation; Deutsches Institut für Normung (DIN), Mai 1984
- [3] DIN 38402 Teil 42
Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Allgemeine Angaben (Gruppe A); Ringversuche, Auswertung; Deutsches Institut für Normung (DIN), Mai 1984
- [4] International Union of Pure and Applied Chemistry
The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories
Pure & Appl. Chem., Vol. 65, No. 9, pp. 2123-44, 1993
- [5] W. Funk, V. Dammann, G. Donnevert
Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie, VCH, 1992