



HANDHABUNG VON NICHTPRÜFBAREN/ABWEICHENDEN PROBEN

Definition

Nicht prüfbare/abweichende Proben sind Proben, die ein Labor erhalten hat, die aber nicht in angemessener Weise die Originalprobe widerspiegeln. Das könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Proben während des Transports nicht sachgemäß oder nicht, wie in der entsprechenden Norm angegeben, gehandhabt wurden oder dass grundlegende Informationen für eine sachgerechte Analyse fehlen. Dies kann folglich die Validität der berichteten Ergebnisse gefährden.

Eine solche Probe kann:

- unsachgemäß aufbewahrt sein (z.B. nicht gekühlt oder nicht angesäuert sein),
- die maximale Aufbewahrungsdauer überschritten haben,
- fehlende Angaben zu Ort und Zeit der Probenahme bei mikrobiologischen Analysen aufweisen,
- durch Hitze, Licht oder Feuchtigkeit denaturiert sein,
- verdorben oder mikrobiologisch geschädigt sein, oder
- mit anderen Stoffen kontaminiert sein.

Hintergrund [1]

In der Vergangenheit haben Begutachtertteams der niederländischen Akkreditierungsstelle (RvA) erhebliche Probleme bei Umweltprüflaboratorien, die nach ISO/IEC 17025 akkreditiert waren, bezüglich der Handhabung von nicht prüfbaren/abweichenden Proben festgestellt. In jedem dieser Fälle wurden diese Feststellungen durch RvA als kritische Nicht-Konformitäten bewertet.

Ende 2003 hat das niederländische EUROLAB-Mitglied FeNeLab einen Blindversuch (verdeckten Test) in Bezug auf die Handhabung nicht prüfbarer/abweichender Proben mit Laboratorien durchgeführt, die nach ISO/IEC 17025 akkreditiert waren. Keines dieser Laboratorien hat seinem Prüfbericht einen klaren Warnhinweis (Disclaimer) hinzugefügt und nur in zwei Fällen wurde in vager Form auf diesen Sachverhalt hingewiesen.

Daraufhin hat RvA das EA-Laboratorium entsprechend informiert und gefordert, dass die nationalen Akkreditierungsstellen entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen sollten. In der Zwischenzeit haben die meisten Akkreditierungsstellen in Europa reagiert, häufig in der Form, dass sie ihre Begutachter entsprechend informiert haben.

Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017 [2]

Absatz 7.4.3 der ISO/IEC 17025 [2] fordert:

„Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen Abweichungen von den festgelegten Bedingungen aufgezeichnet werden. Wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt, muss das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und die Ergebnisse dieser Rücksprache aufzeichnen. Wenn der Kunde verlangt, dass der Gegenstand geprüft oder kalibriert wird und dabei eine Abweichung von den festgelegten Bedingungen anerkennt, muss das Laboratorium eine Anmerkung in den Bericht aufnehmen, welche Ergebnisse durch diese Abweichung betroffen sein können.“

Absatz 7.8.1.2 fordert grundsätzlich, dass *„die Ergebnisse üblicherweise in einem Bericht (z.B. einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein oder einem Probenahmebericht) genau, klar, eindeutig und objektiv dargelegt werden müssen. Diese müssen alle Informationen enthalten, die mit dem Kunden vereinbart wurden und die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind“.*

Allerdings stellt die Norm auch Anforderungen hinsichtlich der Kompetenz des Laborpersonals auf, die Bedeutung von Abweichungen zu beurteilen (Absatz 6.2.3).



Empfehlungen

Wenn eine Probe vom Auftraggeber oder von einem Dritten im Auftrag des Auftraggebers genommen und in das Labor transportiert wird, kann das Labor nicht dafür verantwortlich sein zu überprüfen, ob die Probenahme in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen erfolgt. Dennoch darf ein kompetentes Labor jegliche ungewöhnlichen Beobachtungen bzgl. ungeeigneter Bedingungen bei der Probenannahme, die die Validität der Ergebnisse gefährden könnten, nicht ignorieren. Nur der Hinweis, dass die Ergebnisse sich auf den Prüf- oder Analysegegenstand wie erhalten beziehen, wie er von vielen Laboratorien verwendet wird, ist sicherlich nicht ausreichend. In einem derartigen Fall muss sich das Labor mit dem Auftraggeber in Verbindung setzen, ihn über die Probleme informieren und Anweisungen erbitten. Absatz 7.1.4 muss in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden.

Wenn ein Auftraggeber wünscht, dass die Probe, wie geliefert, geprüft wird, ist das Labor gehalten, die Analyse dementsprechend vorzunehmen. In diesem Fall muss der Bericht einen Warnhinweis (Disclaimer / Haftungsausschluss) enthalten, der eindeutig beschreibt, dass Abweichungen von der entsprechenden Norm beobachtet wurden und dass die Validität der Ergebnisse durch diese Abweichungen beeinträchtigt sein kann. Diese allgemeine Feststellung könnte dahingehend weiter spezifiziert werden, dass die Probe z.B. unsachgemäß für die entsprechende Prüfung verpackt oder dass das Datum der Probenahme unbekannt oder dass die Probe verdorben war. Durch dieses Vorgehen folgt das Labor den Anforderungen und Absichten der ISO/IEC 17025.

Beispiel

Warnhinweis / Haftungsausschluss:

*Die Probe / der Gegenstand (ID: xy) zeigt eine Abweichung vom Normal-/Original-Zustand (Beschreibung des Zustandes). Daher kann die Validität der entsprechenden Prüfergebnisse (gekennzeichnet mit „**“) beeinträchtigt sein.*

Schlussfolgerungen

Wenn ein kompetentes Labor eine nicht prüfbare/abweichende Probe erhält, muss es weitere Anweisungen vom Auftraggeber erbitten. Diese Maßnahme bietet den Kunden eine Hilfestellung bezüglich Probenahme sowie Transport der Proben und kann so das Auftreten von nicht prüfbar/abweichenden Proben erheblich verringern.

Die Verwendung eines Warnhinweises (Disclaimer) in Prüfberichten für den Fall, dass der Auftraggeber die Prüfung von nicht prüfbar/abweichenden Proben verlangt, kann Wettbewerbsnachteile für einzelne Laboratorien bedeuten. Deshalb wäre es wünschenswert, ein Übereinkommen innerhalb der Laborgemeinschaft für spezielle Branchen oder Regionen zu erreichen. Ein derartiges Abkommen sollte deutlich von der jeweiligen nationalen Akkreditierungsstelle oder von notifizierenden Behörden unterstützt werden.

Literatur

- [1] EA Laboratory Committee, Handling of deviating samples by ISO/IEC 17025 accredited laboratories – Final Report February 2006, EA LC(06)27
- [2] DIN EN ISO/IEC 17025:2017 (DIN EN ISO/IEC 17025 2018-03), "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien"