



LABORVERGLEICHE: AUS SICHT DER LABORE

Zusammenhang

Die Teilnahme an Laborvergleichen/Ringversuchen und insbesondere an Eignungsprüfungen stellt ein wichtiges Instrument für Labore dar, um die Zuverlässigkeit ihrer Ergebnisse im Vergleich zu den zugewiesenen Werten (Referenzwert oder Konsenswert) zu überprüfen und Vertrauen bei Kunden und Akkreditierungsstellen zu begründen mit Hilfe der Validierung ihrer Kompetenz durch externe Faktoren. Die Teilnahme an Laborvergleichen kann auch von Behörden oder Kunden gefordert werden. Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 formuliert in Abschnitt 7.7.2: "Das Laboratorium muss, sofern verfügbar und zweckmäßig, seine Leistung durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Laboratorien überwachen."

Die Veröffentlichung von zwei Dokumenten in 2010 (ILAC P9 "ILAC Politik für die Teilnahme an Eignungsprüfungsaktivitäten" und EA 4/18 "Leitlinien zu Höhe und Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen") führt dazu, dass die Akkreditierer ihre Politik überprüfen und einen Teil ihrer Begutachtungen auf dieses Thema konzentrieren.

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, den auditierten Personen eine Handreichung zur Verfügung zu stellen, die den Zweck von Laborvergleichen berücksichtigt, nämlich, dass es ein Mittel ist, das einen Beitrag zur Überwachung der Validität von Ergebnissen leistet. Dies ermöglicht ihnen, wenn die Fragen sich manchmal zu sehr auf den Vergleich fokussieren, dieses in den größeren Kontext einzuordnen.

Fragen

Welche Teilnahme?

Falls gefragt wird: „Was ist Ihr Plan, um an Laborvergleichen teilzunehmen, die mit Ihrem Akkreditierungsumfang übereinstimmen?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Wie wird die Überwachung der Validität von Prüfungen und Kalibrierungen geplant und überprüft?“

Dies ermöglicht es, die Überwachungs politik des Labors darzustellen, wobei Vergleiche zwischen Laboratorien (und bilaterale) nicht unbedingt die einzigen möglichen Mittel sind (siehe Abschnitt 7.7 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 und Abschnitt 3.1 des EA 4/18). Das Labor kann den Zusammenhang seiner Überwachungs politik unter Anwendung eines Ansatzes zur Risikoabschätzung darstellen (siehe Abschnitt 3.2 des EA 4/18).

Falls gefragt wird: „Wie begründet das Labor seine Nichtteilnahme an einer solchen Vergleichsprüfung?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Ist der Bericht, wie vom Anbieter der Vergleichsprüfung vorge schlagen, geeignet für die Aufgabe der Überwachung der Ergebnisse meines Labors?“

Dies ermöglicht die Identifizierung von ungeeigneten Elementen des Berichts, wie z.B. Definition der Ziele des Laborvergleichs; des Geltungsbereichs („Scope“); der Behandlungsmethode der Ergebnisse; der Methode der metrologischen Rückführung auf den Ursprung und Messunsicherheit der Vergleichsunterstützung (Standardlösung, Material, ...) (siehe Abschnitt 4.4.1.3 und Anhang C.2 der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05).

Falls gefragt wird: „Ist der Anbieter, an den Sie den Laborvergleich zur Durchführung vergeben haben, gemäß der DIN EN ISO/IEC 17043 akkreditiert?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Kann mein Anbieter einen gültigen Vergleich liefern?“

Dies ermöglicht es, die Elemente zur Auswahl eines Lieferanten darzustellen (siehe Kochbuch Nr. 2, "Kriterien für die Auswahl von Eignungsprüfungen").

Die Kompetenz des Anbieters von Laborvergleichen kann durch die Vollständigkeit der von ihm angebotenen Ebenen für Laborvergleiche beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.4.1.3 und Anhang C.2.2 der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05).



Der Teilnehmer an einem Laborvergleich ist nicht verpflichtet, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 anzuwenden. Diese ist nur für die Anbieter anwendbar (siehe Geltungsbereich der DIN EN ISO/IEC 17043). Der Teilnehmer muss sich an die Anweisungen des Anbieters halten.

Falls gefragt wird: „Haben Sie einen Vergleich für diese Messtechnik, diese Eigenschaft, dieses Gerät oder dieses Produkt gemacht?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Was sind die verfügbaren Elemente, um meine Fähigkeiten zu zeigen?“

Dies ermöglicht es, Fähigkeiten für Verfahren, die mit der gleichen Ausstattung oder dem gleichem Personal durchgeführt werden, besonders zu gruppieren (siehe Abschnitt 4 des Dokuments EA 4/18).

Welche Datenverarbeitung?

Falls gefragt wird: „Was sind Ihre vorab festgelegten Kriterien für die Verarbeitung der Vergleichsergebnisse?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Was sind die anerkannten Bearbeitungsmethoden? Was sind die Kriterien, die der Anbieter des Laborvergleichs festgelegt hat?“

Dies ermöglicht, genau zu beschreiben:

- dass die Ergebnisse von Eignungsprüfungen in vielen Formen auftreten können, die eine große Bandbreite von Daten abdecken und einer statistischen Verteilung unterliegen. Es ist notwendig, dass die angewendeten statistischen Analysemethoden der Ergebnisse an die jeweilige Situation angepasst werden (siehe Anhang B.1 der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05).
- dass der Veranstalter der Eignungsprüfung vor Beginn des Eignungsprüfungsprogramms einen Plan dokumentieren muss, welcher insbesondere "die Kriterien für die Bewertung der Leistung der Teilnehmer" festlegt (siehe Abschnitt 4.4.1.3. r) der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05). Das Labor kann dieses Kriterium berücksichtigen, sobald das Vergleichsprogramm bekannt ist.
- dass die Berechnung der Leistungsstatistiken im Anhang B.3 der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 beschrieben ist.
- dass es ratsam ist, den Anhang B der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 im Qualitätsmanagementsystem ausdrücklich zu erwähnen.

Falls gefragt wird: „Warum verwenden Sie nicht den üblichen Test $E_n \leq 1$, um festzustellen, ob Ihr Labor gut oder schlecht ist?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Welche Bedeutung hat die E_n -Zahl, ist diese Statistik relevant, sollte der Z-Score gewählt werden?“

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x ist das Ergebnis des Teilnehmers; X ist der zugewiesene Wert

U_{lab} ist die erweiterte Unsicherheit des Ergebnisses eines Teilnehmers

U_{ref} ist die erweiterte Unsicherheit des zugewiesenen Wertes des Referenzlabors

Man kann sagen, dass

- $E_n \leq 1$ bedeuten kann, dass die angegebene Unsicherheit nicht den Schluss zulässt, dass die Abweichung vom zugewiesenen Wert signifikant ist;
- $E_n > 1$ bedeuten kann, dass die gemeldeten Unsicherheiten zu niedrig bewertet sind und die beobachtete Differenz nicht abdecken.

Die Leistungsbewertung auf Grundlage der Auswertung der statistischen Werte sollte daher mit Vorsicht durchgeführt werden (siehe Anhang C.5.1.2 der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05).

Es gibt nicht unbedingt einen "Beweis" für eine Leistungsfähigkeit. Dies hängt vom Zweck des Laborvergleichs ab (vgl. Abschnitt „Einleitung“ der DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05). Es hängt daher vom Ziel des Labors ab, welches bspw. versucht, sein Wissen über die Qualität seiner Ergebnisse zu verbessern, Trends zu suchen usw.



Welche Maßnahmen?

Falls gefragt wird: „Was sind die Vorkehrungen für Korrekturmaßnahmen, wenn die Ergebnisse eines Laborsvergleichs die Qualität der akkreditierten Dienstleistungen in Frage stellen?“

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Welche Richtlinien und Verfahren sind anzuwenden, wenn ein Aspekt der Prüf- und/oder Kalibrierfähigkeiten oder deren Ergebnisse damit nicht übereinstimmen?“

Dies ermöglicht es, allgemeine Verfahren für den Umgang mit fehlerhaften Arbeiten anzuwenden, auch beispielsweise im Kontext der Laborvergleiche (siehe Abschnitt 7.10 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03). Es empfiehlt sich, im Qualitätsmanagementsystem ausdrücklich anzugeben, dass diese Verfahren auch für Laborvergleiche gelten.

Überdenken Sie/Formulieren Sie um: „Welche Maßnahmen wurden nach den Laborvergleichen ergriffen?“

Dies ermöglicht den Punkt "Resultat der Sicherstellung der Validität der Ergebnisse" (siehe Abschnitt 8.9.2 n) der DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03) im Rahmen der Managementbewertung und der aktuellen Politik und Maßnahmen des Labors zu berücksichtigen, um die Validität der Ergebnisse sicherzustellen und zu verbessern.

Zusammenfassung

Laborvergleiche sind ein Werkzeug für den technologischen Fortschritt. Deren Anwendung sollte an Hand der Erfordernisse des Labors und seiner Kunden sowie der Regulierungsbehörden festgelegt werden.

In einigen Bereichen sind die Vergleichsreihen durch Vorschriften vorgeschrieben.

In anderen Fällen muss das Labor die richtigen Fragen stellen, um seine Anforderungen und Strategien zu ermitteln, damit geeignete Laborvergleiche ausgewählt werden können. Dies ermöglicht nützliche Denkansätze für die Diskussion mit den Akkreditierern.

Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 "Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen"
- [2] ILAC P9:2010 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities"
- [3] EA 4/18:2010 „Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation“
- [4] DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien"
- [5] Eurolab Kochbuch Nr. 2 (2018) "Kriterien für die Auswahl von Eignungsprüfungen"