

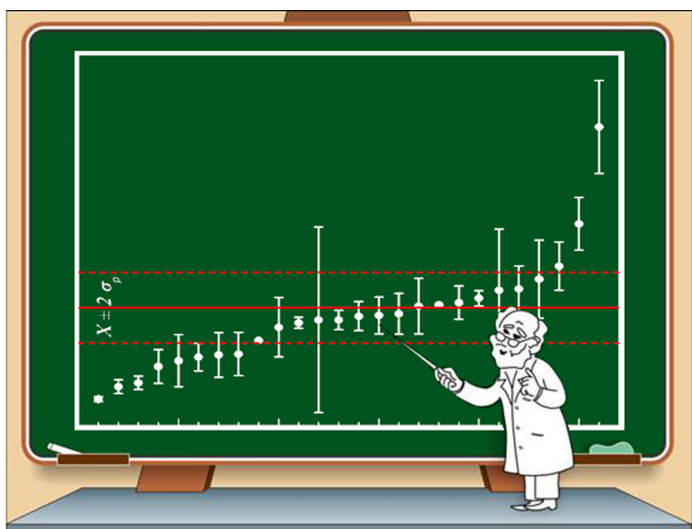
Wie können Eignungsprüfungs-Ringversuche meinem Labor helfen?

Einleitung

Eignungsprüfungs-Ringversuche gibt es für quantitative, qualitative und interpretierende Prüfungen, aber dieses Merkblatt konzentriert sich auf Ringversuche für quantitative Prüfungen. Die Teilnahme an diesen Ringversuchen ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung in analytischen Laboratorien und bringt ihnen viele Vorteile. In diesen Ringversuchen bewertet der Veranstalter die Leistung der Teilnehmer in Bezug auf Kriterien, die im Design des Ringversuchs-Programms vorgegeben sind.

Leistungsbewertung

Die Mehrheit der Ringversuchs-Systeme schließt eine Form von Leistungskenngrößen (Scores) wie die z- oder ähnliche Scores⁽¹⁾ und zugehörige Bewertungskriterien ein. Ein zugewiesener Wert X und eine Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung werden bestimmt und für die Berechnung der Leistungskenngrößen des Laborwerts x benutzt, z. B. für den z-Score mit $z = (x - X) / \sigma_p$



Die Bewertung der z-Scores basiert auf folgenden Kriterien:

- $|z\text{-score}| \leq 2,0$ wird als zufrieden stellend erachtet;
- $2,0 < |z\text{-score}| < 3,0$ wird als fragwürdig erachtet („Warnsignal“);
- $|z\text{-score}| \geq 3,0$ wird als nicht zufrieden stellend erachtet („Eingriffssignal“).

Dies basiert auf dem Konzept, dass normal verteilte analytische Ergebnisse mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % innerhalb von zwei Standardabweichungen liegen und mit 99,7 % Wahrscheinlichkeit innerhalb von drei Standardabweichungen.

Ringversuchsveranstalter haben mehrere Optionen, σ_p festzulegen, wie z. B. eine vorgeschriebene oder als wünschenswert angenommene analytische Leistung oder die beobachtete Verteilung der Daten. Das vom Veranstalter genutzte σ_p mag nicht für alle Laboratorien angemessen sein. In begründeten Fällen können Teilnehmer daher ihre eigenen z-Scores berechnen, indem sie einen alternativen σ_p -Wert benutzen, der für ihre Zwecke geeignet ist.

Korrekturmaßnahmen

Nicht zufrieden stellende Leistungskenngrößen („Eingriffssignal“) zeigen mögliche Probleme bei der durchgeführten Analytik an. Das Labor muss dies untersuchen (z. B. durch Prüfung auf Übertragungs- bzw. Berechnungsfehler, Richtigkeit und Präzision) und, falls notwendig, auf die Probleme durch angemessene Korrekturmaßnahmen eingehen. Die Teilnahme an Ringversuchen bringt dem Labor nur sehr eingeschränkten Nutzen, wenn auf nicht zufrieden stellende Leistungskenngrößen nicht reagiert wird.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

¹ Siehe ISO 13528 für andere Scores

Auswertung der Ergebnisse über die Zeit

Zusätzlich zur internen Qualitätskontrolle versetzt die regelmäßige Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle die Laboratorien in die Lage, ihre Leistung über die Zeit zu überwachen und Trends festzustellen, bevor sie zu Problemen werden. Leistungskenngrößen aus aufeinander folgenden Ringversuchen können in einer Regelkarte dargestellt werden.

Methodenvergleiche

Verlangt das Ringversuchsprogramm von den Teilnehmern die Angabe von Einzelheiten zum eingesetzten Verfahren, kann der Ringversuchsbericht dem Teilnehmer ermöglichen, die Leistungsfähigkeit seines Verfahrens mit der anderer verwendeter Verfahren zu vergleichen.

Nutzung von Ringversuchsdaten zur Abschätzung des Bias

Der Bias eines Verfahrens sollte mithilfe zertifizierter Referenzmaterialien (ZRM) oder durch Vergleich mit einem Referenzverfahren festgestellt werden. Dies mag jedoch nicht für alle Matrices, Analyte und Niveaus verfügbar sein, oder die ZRM sind möglicherweise nicht vollständig repräsentativ für reale Proben. Die Teilnahme an Ringversuchen eröffnet die Möglichkeit, den Bias unter Berücksichtigung von Matrix- und Konzentrationsvariationen zu überprüfen, vorausgesetzt, dass ein zuverlässiger Schätzwert für den "wahren Wert" im Ringversuch zugewiesen wird. Die Teilnahme an mehreren Ringversuchsrunden liefert auch Informationen über die Variabilität des Bias, was als Beitrag zur Ermittlung der Messunsicherheit des Labors genutzt werden kann.

Nutzung von Ringversuchen zur Prüfung der Messunsicherheiten



Der ζ (zeta)-Score kann hilfreich sein, um die Plausibilität der Messunsicherheitsschätzung des Labors zu prüfen. Er wird wie folgt berechnet:

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_x^2 + u_X^2}}$$

Dabei ist x das Ergebnis des Labors, X der zugewiesene Wert, und u_x bzw. u_X sind die zugehörigen Standardunsicherheiten.

Die Bewertungskriterien für zufriedenstellend, fragwürdig und nicht zufriedenstellend sind die selben wie für den z-Score. Die Unsicherheit, die von einem Labor für seine Messergebnisse angegeben wird, ist ein Schätzwert für die Genauigkeit, die ein Labor zu erreichen behauptet. Wenn die ζ -Scores außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, zeigt dies, dass das Labor nicht in der Lage ist, seine eigenen Anforderungen zu erfüllen. Mit anderen Worten: die Messunsicherheit wurde unterschätzt.

Außerdem kann erwartet werden, dass die Standardmessunsicherheit eines Laborergebnisses kleiner ist als die Vergleichsstandardabweichung in einem Ringversuch. Wenn die Messunsicherheit viel kleiner ist, sollte die Unsicherheitsschätzung überprüft werden.

Kompetenznachweis

Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen (z-Score $\leq 2,0$) wird häufig als Kompetenzbeweis gegenüber Kunden, Akkreditierungsstellen und Behörden gesehen. Ringversuche können für die Laboratorien auch einen Erkenntniseffekt haben, indem sie z. B. den Erfolg von Personalweiterbildungen nachweisen oder aufzeigen, wo zusätzliches Training notwendig ist.

Weiterführende Informationen

Eurachem (2011): Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories

Informationen über Ringversuchsanbieter und -programme sind bei der nationalen Akkreditierungsstelle, von der EPTIS Webseite sowie von internationalen Organisationen wie Eurachem, Eurolab und EQALM erhältlich.