Aktueller Stand und Entwicklungen bei den Ringversuchen des NLGA - Mikrobiologie -

Dr. Katrin Luden

Roesebeckstr. 4-6 ▪ 30449 Hannover
Fon 0511/4505-0 ▪ Fax 0511/4505-140

Lüchtenburger Weg 24
26603 Aurich
Fon 04941/9171-0
Fax 04941/9171-10

Teilnehmerzahlen 2015

Parameter	1-2015	2-2015	3-2015	4-2015
E. coli / Coliforme Bakterien	666	611	445	361
Koloniezahl bei 22° C und 36° C	584	528	367	299
Intestinale Enterokokken	529	453	320	261
Pseudomonas aeruginosa	488			306
Clostridium perfringens		458	289	
Legionellen	485		293	
EU-Badegewässer		165		
Bakteriophagen				28
Chemische Parameter		236	202	205
Anzahl Labore	**533**	**541**	**481**	**425**

Besonderheiten 2015

- Chemischer Ringversuch neu aufgeteilt: Teilringversuche Versand statt 1/2/4 jetzt in 2/3/4 bietet Entlastung für Logistik im Januar-Termin
- Umstellung des Postdienstes für die Zustellung von Zertifikaten nach niedersachsenweiter Ausschreibung: unzuverlässiger ? Zertifikate scheinbar häufiger als sonst nicht angekommen
- Durch Einführung des Verfahrens ISO 14189 für den Parameter *C. perfringens* Softwareanpassung der Auswertung notwendig. Hierbei kam es zu Diskrepanzen in der Bewertung einzelner Teilnehmer (Zertifikate und Anlagen). Rückruf der Zertifikate und Neuausstellung.
- Aufnahme des Pseudalert in die Liste der zugelassenen Alternativen Verfahren nach TrinkwV 2001

Häufigste Fehler

- Wert für E. coli > Coliforme Bakterien
- Verfahrenswechsel führt zu Ausschluss aus mathematischer Berechnung
- Ergebnis ist keine Zahl
- E. coli falsch positiv (Verwechslung mit Coliformen Bakterien)

Zugelassene Verfahren nach TrinkwV 2001

Parameter	2001	2004	2006	2013	2014	2015	n
E. coli / Coliforme Bakterien	TTC	Colilert			CCA		3 (+1)
Koloniezahlen	**TrinkwV ISO 6222**						2
Enterokokken	SB		Chromocult	Enterolert-DW			3 (+1)
P. aeruginosa	Cetrimid					Pseudalert	2
C. perfringens	mCP				**TSC**		2
Legionellen	GVPC MF Direktansatz						2
Summe	8	9	10	11	13	14	14 (+2)

bis 2015

- gemeinsame Auswertung alternativer Verfahren
- methodenspezifische Auswertung zur Information
- TSC/mCP getrennt und Koloniezahlen getrennt (Badegew.)

ab 2016

- Methodenspezifische Auswertung
- Gegebenenfalls methodenübergreifende Auswertung zur Information
- Gleiches Auswerteprinzip für alle Parameter
- Flexibler in der Dotierung

Alternative Verfahren

- Mikrobiologische Verfahren sind Konventionsverfahren
  Wahrer Wert unbekannt

- Erfüllen die Anforderungen an “Gleichwertigkeit” im Sinne der ISO 17994

- beruhen **nicht** auf dem selben biochemischen Nachweisprinzip

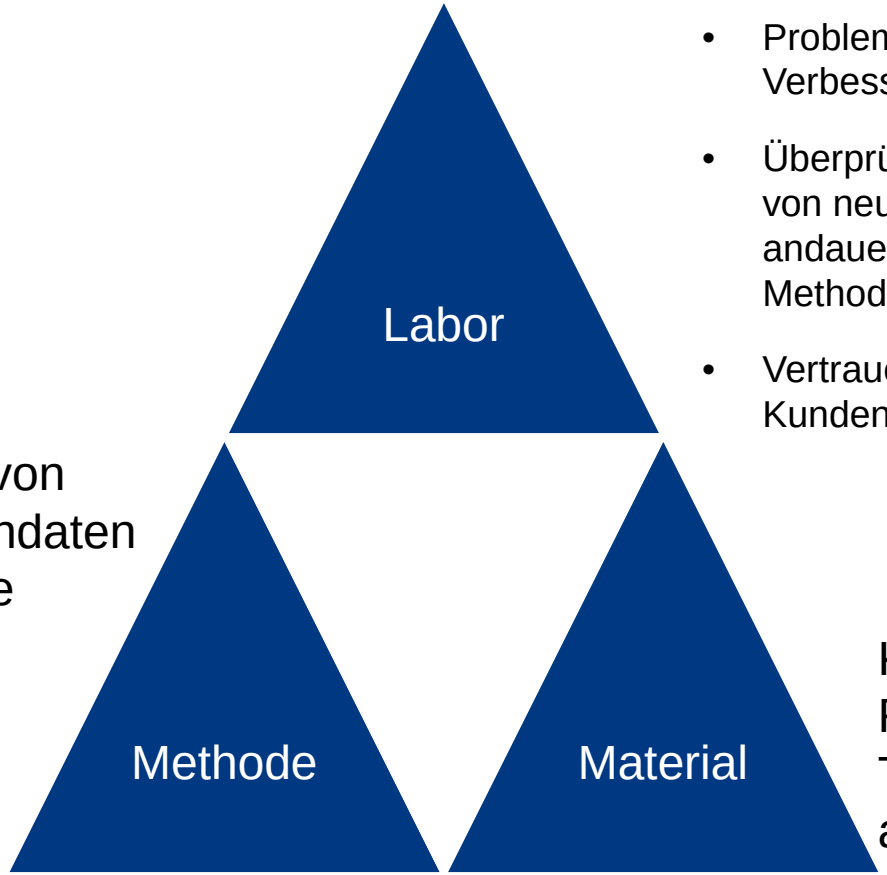
Gleichwertigkeit (ISO 17994) - Ringversuche

ISO 17994	Ringversuche (NLGA)
hohe Anzahl unterschiedlicher natürlicher Proben	Reinkulturen/Mischkulturen
unterschiedliche Matrices (z.B. Oberflächenwasser, Trinkwässer, Abwässer)	definiertes Medium
im Mittel gleiche Anzahl der Proben positiv	
im Mittel gleiche Anzahl der nachgewiesenen Organismen	vergleichbar mit anderen Teilnehmern (Konsenswert)
Vergleich zweier Verfahren mit unabhängier Bestätigung	ein oder mehrere zugelassene Verfahren
viele natürliche Variationen	**sehr definierte Bedingungen**

Ziele von Ringversuche (ISO Guide 43-1)

Leistungsfähigkeit von Laboren in Bezug auf spezifische Tests oder Messungen zu beurteilen sowie andauerende Überwachung

- Probleme eines Labors zu identifizieren und Verbesserungsmaßnahmen auszulösen
- Überprüfung der Effektivität und Vergleichbarkeit von neu eingeführten Methoden sowie andauernde Überwachung vorhandener Methoden
- Vertrauensbildende Maßnahme gegenüber Kunden



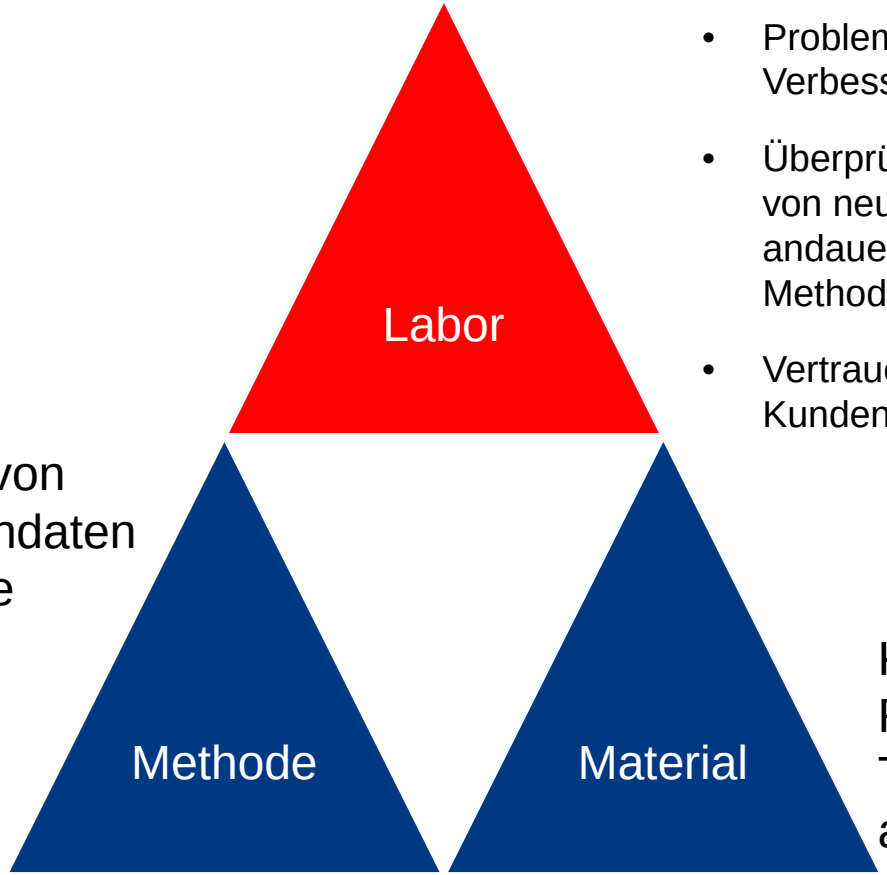
Bestimmung von Leistungskenndaten einer Methode (Validierungs-ringversuch)

Konzentrationsbestimmung von Referenzmaterialien und Test auf Tauglichkeit einer Probe als RM

Ziele von Ringversuche (ISO Guide 43-1)

Leistungsfähigkeit von Laboren in Bezug auf spezifische Tests oder Messungen zu beurteilen sowie andauerende Überwachung

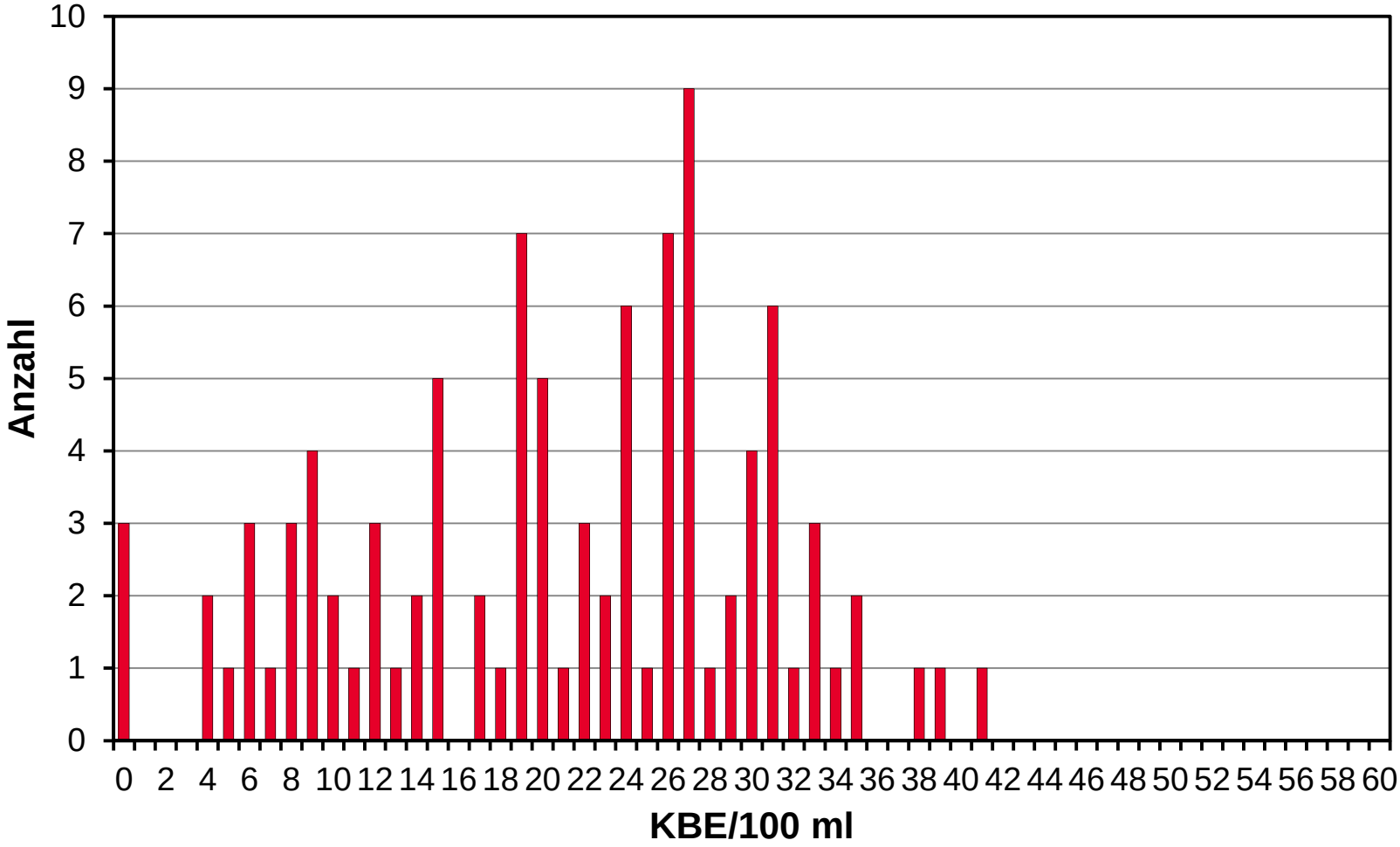
- Probleme eines Labors zu identifizieren und Verbesserungsmaßnahmen auszulösen
- Überprüfung der Effektivität und Vergleichbarkeit von neu eingeführten Methoden sowie andauernde Überwachung vorhandener Methoden
- Vertrauensbildende Maßnahme gegenüber Kunden



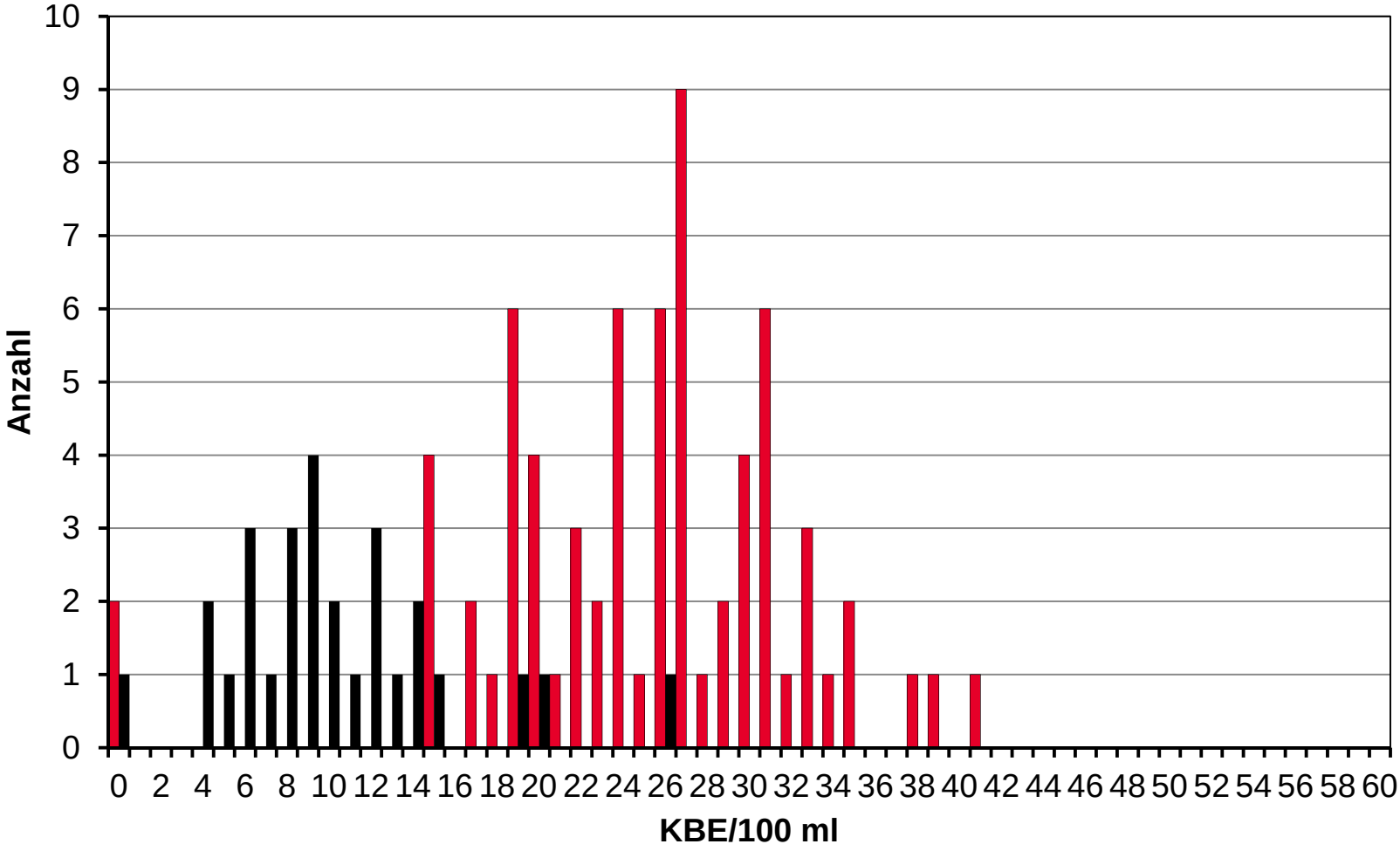
Bestimmung von Leistungskenndaten einer Methode (Validierungs-ringversuch)

Konzentrationsbestimmung von Referenzmaterialien und Test auf Tauglichkeit einer Probe als RM

Enterokokken



Enterokokken



Festlegung des zugewiesenen Wertes (Sollwert)

a) Bekannter Wert

b) Zertifizierter Referenzwert

c) Referenzwert

d) Konsenswert von Expertenlaboratorien

e) Konsenswert aus Teilnehmerergebnissen

Unsicherheit des zugewiesenen Wertes

Die verschiedenen Möglichkeiten unterscheiden sich in Ihren Eigenschaften (z. B. Unsicherheit, Rückführbarkeit, Aufwand, Kosten, Machbarkeit)

⇨ „Fit for purpose“

bis 2015

- gemeinsame Auswertung alternativer Verfahren
- methodenspezifische Auswertung zur Information
- TSC/mCP getrennt und Koloniezahlen getrennt (Badegew.)

ab 2016

- Methodenspezifische Auswertung
- Gegebenenfalls methodenübergreifende Auswertung zur Information
- Gleiches Auswerteprinzip für alle Parameter
- Flexibler in der Dotierung

Geänderte Rahmenbedingungen!!!

Die Verwendung eines anderen als des angemeldeten Verfahrens kann zum Ausschluss aus der mathematischen Auswertung des betroffenen Ergebniswertes führen, da Gruppeneinteilung und Auswertung methodenspezifisch erfolgen.

Die Auswertung der mikrobiologischen Parameter erfolgt methodenspezifisch. Die Anwendung eines anderen als des angemeldeten Verfahrens führt in der Regel zum Ausschluss aus der mathematischen Berechnung und z(u)-scores werden nicht ermittelt. Sofern möglich wird trotzdem eine Beurteilung bzw. Kommentierung vorgenommen.

62x für Einzelparameter in RV 1-2016 = 1,3% aller Ergebniswerte

8x keine Bewertung möglich = 13 % der Wechsler

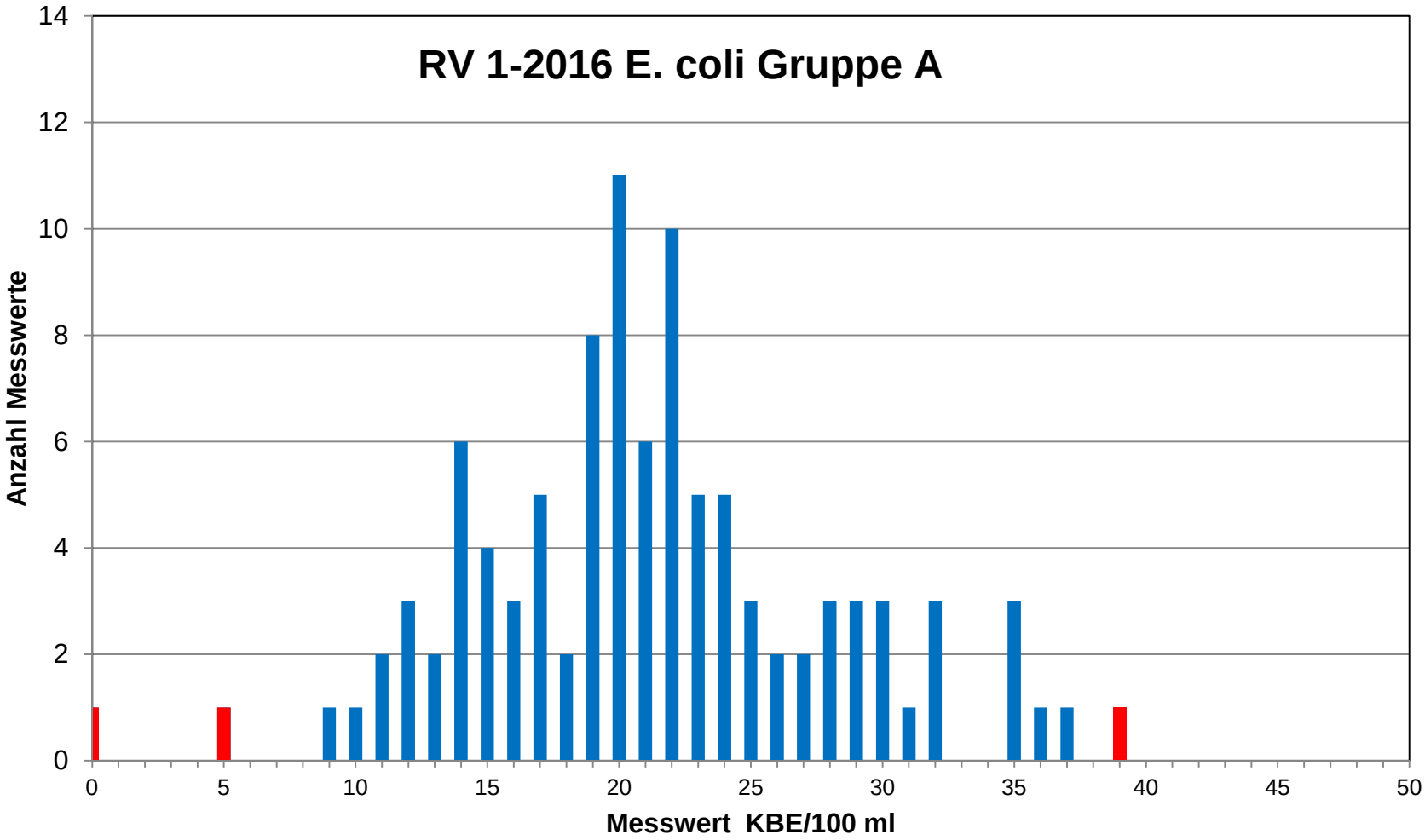
Weitere Änderung Mikrobiologie

- Gruppen, bei denen weniger als 11 Ergebniswerte zur Auswertung vorliegen, werden nicht mathematisch behandelt da die statistische Unsicherheit dann zu groß wird.

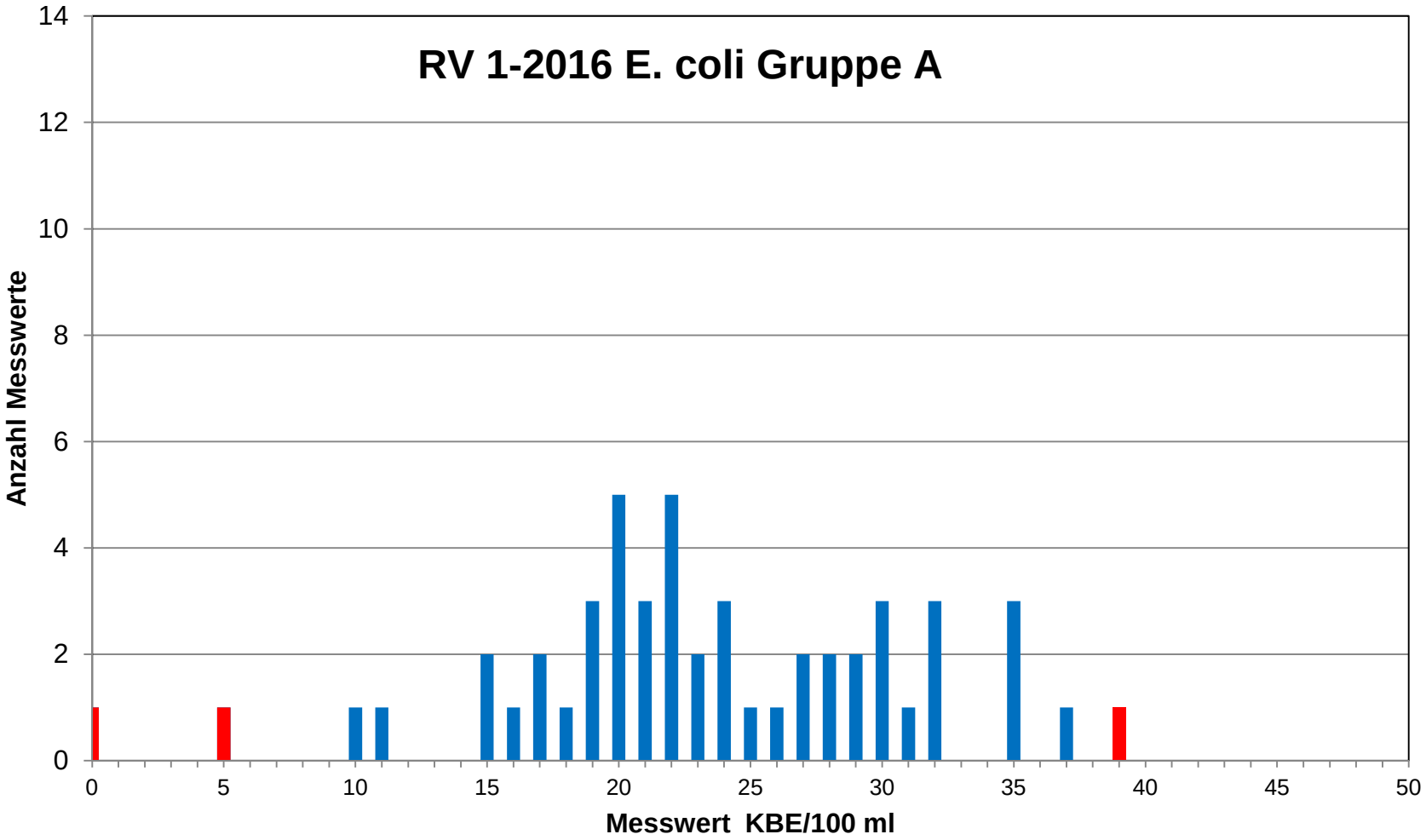
- Für Gruppen, bei denen mehr als 11 aber weniger als 18 Ergebniswerte vorliegen, werden z(u)-Scores berechnet und dargestellt, aber keine Bewertung vorgenommen.

- Beide Fälle sollten nur dann auftreten, wenn das Verfahren gewechselt wird, oder wenn ein Verfahren regelmäßig nur von sehr wenigen Laboren durchgeführt wird (Bsp. Chromocult)

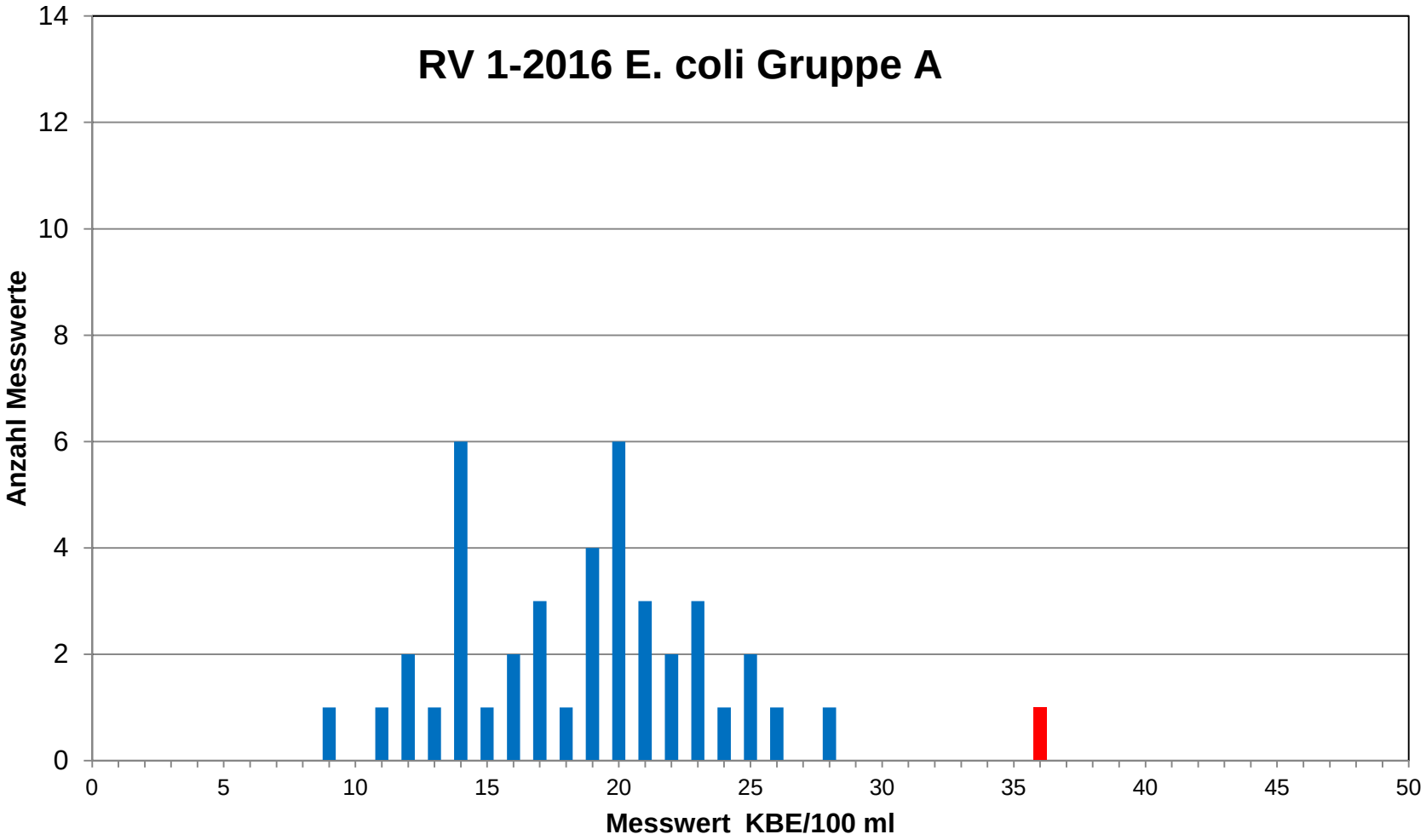
Methodenübergreifende Bewertung



Methodenspezifische Bewertung TTC



Methodenspezifische Bewertung CCA



Auswertung/Bewertung der Ringversuche

- Neuerungen führen zu einer trennschärferen Beurteilung durch die Einheitlichkeit des Teilnehmerkollektives

- Bessere Übersichtlichkeit durch gleiches Prinzip für alle Parameter der Mikrobiologie

- mehr als nur der z(u)-score
- auch ein “teilgenommen” kann ein gutes Ergebnis **im Sinne der Qualitätssicherung** sein
- wichtige Hinweise im Abschlussbericht

Dank an

Ringversuchsteam in Aurich

- Usha Hafermann
- Grete Höfes
- Heiko Buß
- Friedhelm Janssen

- alle Teilnehmer