

Laborkompetenz feststellen

Überprüfung der Laborqualität in der Analytik

Das Unternehmen QS Qualität und Sicherheit prüft mit Hilfe von Laborkompetenztests die Eignung von Laboren, die Analysen für das gezielte Monitoring bestimmter Stoffe in Lebensmitteln und Futtermitteln durchführen. Die Autorinnen schildern den Ablauf dieser Tests sowie das abschließende Bewertungsverfahren.

Das QS-Prüfsystem für Lebensmittel ist ein Standard für Lebensmittelsicherheit in Deutschland und steht für geprüfte Produktions- und Vermarktungsprozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Dahinter steht die QS Qualität und Sicherheit GmbH, kurz QS, die dafür sorgt, dass alle an diesem System teilnehmenden Unternehmen alle Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit umsetzen.

Verschiedene Monitoringprogramme – u. a. das Futtermittelmonitoring und das Rückstandsmonitoring bei Obst, Gemüse und Kartoffeln (OGK) – stellen dabei einen wesentlichen Baustein für die Stabilität und Integrität des Systems dar: Hierdurch können Risiken für Mensch und Tier minimiert und Optimierungspotentiale aufgedeckt werden. Die Analyseergebnisse der Labore geben hier entscheidende Hinweise. Umso wichtiger ist es, dass sich Wirtschaftsbeteiligte und Verbraucher gleichermaßen auf die Qualität und Kompetenz der Labore verlassen können. Deshalb hat QS für jedes seiner Monitoringprogramme ein spezifisches Anerkennungsverfahren für Labore eingeführt. Neben einer Dokumentenprüfung liegt ein besonderer Schwerpunkt auf den jährlich stattfindenden Laborkompetenztests.

Kompetenztest für Labore im Rückstandsmonitoring

Seit 15 Jahren prüft QS die Leistungsfähigkeiten der anerkannten Labore im Rückstandsmonitoring für Obst, Gemüse und Kartoffeln im Rahmen des QS-Laborkompetenztests. Mittlerweile wurden bereits 29 Tests durchgeführt. Mindestens eine erfolgreiche Teilnahme jährlich ist für die Labore Pflicht, um die QS-Anerkennung aufrechtzuerhalten. Für Labore im Anerkennungsverfahren ist die erfolgreiche Teilnahme wiederum eine Voraussetzung, um die QS-Anerkennung zu erlangen. Die Teilnehmerzahl wächst ständig. Pro Test nehmen zwischen 80 und 90 Labore aus bis zu 17 Ländern teil.

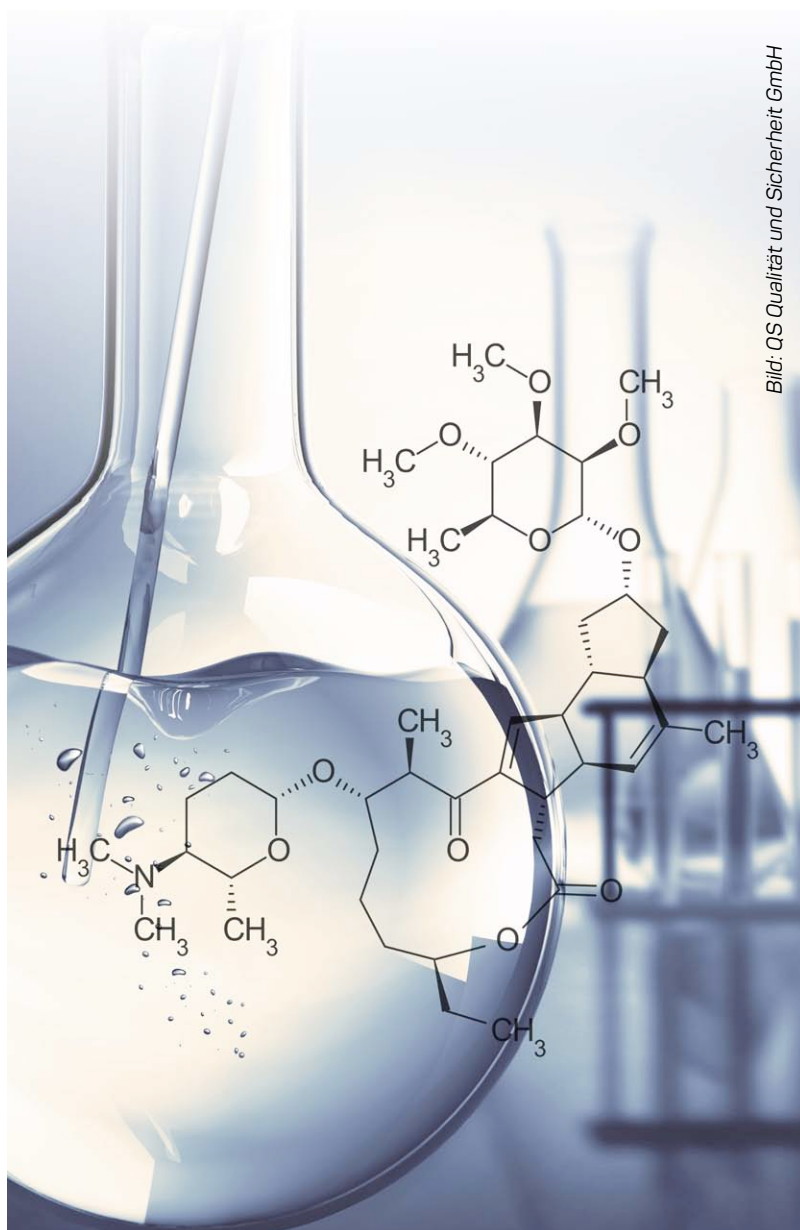


Bild: QS Qualität und Sicherheit GmbH

Der Laborkompetenztest stellt besonders hohe Anforderungen an die Labore und unterscheidet sich in wichtigen Punkten von sonst marktüblichen

Ringversuchen: Zwar wird den Teilnehmern vorab ein Versandzeitraum genannt, der genaue Versandtermin des zu untersuchenden Materials bleibt jedoch bis zum Tag der Zustellung unbekannt. Ebenso kennen die teilnehmenden Labore die zu untersuchende Testmatrix vorab nicht. Weitere Unbekannte sind: die abzuprüfende Wirkstoffliste, die Anzahl der Wirkstoffe und der Konzentrationsbereich. Zudem ist der Zeitraum, der zur Analyse genutzt werden kann, begrenzt – die Ergebnisse der Multimethode müssen innerhalb von drei Tage abgegeben werden, für die Ermittlung von Einzelmethodenergebnissen stehen fünf Tage zur Verfügung.



Ein wesentlicher Schritt in der Analytik: die richtige Probenvorbereitung. Bild: QS Qualität und Sicherheit GmbH

Die Vorbereitung: Testdesign und Testmaterial

Beim Design des Testmaterials wird auch auf Praxisrelevanz Wert gelegt. Der Fokus bei der Wahl der Wirkstoffe liegt z.B. auf der Anwendungshäufigkeit, der Metabolitenanalytik und auch auf Altlasten bzw. Kontaminanten. Aber auch Wirkstoffe, die analytische Probleme in vorherigen Tests bereitet haben, werden mitberücksichtigt. Darüber hinaus spielen bei der Auswahl des jeweiligen Testdesigns aktuelle Branchenthemen eine große Rolle. Durch deren Berücksichtigung werden die Labore stets für kritische Fragestellungen der Analytik sensibilisiert. Bei den abgeprüften Messtechniken handelt es sich um die Multimethode mittels LC- und GC-Analytik und die Anwendung von Einzel- oder Sondermethoden. Bei der Multimethode werden verstärkt Umwandlungs- und Abbauprodukte von Wirkstoffen miteinbezogen, sowie die Analytik sehr hoher Wirkstoffgehalte und niedriger Gehalte nahe an der Bestimmungsgrenze.

Um eine Verlässlichkeit der Wirkstoff-Zusammensetzung in den zu untersuchenden Proben zu gewährleisten, wird das Verhalten der Wirkstoffe im Vorfeld geprüft. Dafür werden verschiedene Vor- und Nachuntersuchungen des Testmaterials durchgeführt. Entwickelt wird das Testdesign in Abstimmung mit einem Sachverständigen für Rückstandsanalytik und Qualitätskontrolle. Die Herstellung des Testmaterials erfolgt durch ein anerkanntes GLP-Labor. Zusätzlich werden an weiteren Instituten Homogenitäts- und Stabilitätstests durchgeführt; so ist gewährleistet, dass alle teilnehmenden Labore ein stabiles und homogenes Probenmaterial erhalten. Ergänzend erfolgt eine statistische Bewertung zur Bestätigung der Homogenität. Erst wenn das Testmaterial alle Schritte erfolgreich durchlaufen hat, verschickt QS die Proben an die Labore. Der Stabilitätstest schließt die Qualitätssicherung des Probenmaterials ab. Dieser wird als letzter Schritt durchgeführt, wenn alle Teilnehmer ihre Ergebnisse abgegeben haben.

Die Bewertung: Analyseergebnisse und Prüfbericht

Für eine erfolgreiche Teilnahme dürfen die Labore weder falsch positive noch falsch negative Ergebnisse berichten. Zudem dürfen maximal zwei Quantifizierungsfehler vorliegen, d. h., alle anderen Ergebnisse müssen innerhalb des Bereichs von 70 – 120 % des zugesetzten Gehaltes liegen (keine z-Score-Systematik). Nach Ablauf der Analysefrist werden die eingereichten Ergebnisse statistisch ausgewertet und im wissenschaftlichen Beirat von QS weiter erörtert. Dieses Gremium berät über die Analyseergebnisse der Labore und diskutiert Konsequenzen für die weitere Ausrichtung des Kompetenztests und für das Bewertungssystem der Testergebnisse.

Neben den Testergebnissen liegt ein weiterer Fokus auf dem Prüfbericht. Für den Auftraggeber ist dieser von hoher Relevanz, um die Analyseergebnisse zu interpretieren. Im Rahmen des Laborkompetenztests im Rückstandsmonitoring Obst, Gemüse, Kartoffeln werden die Prüfberichte daher ebenfalls unter den folgenden Fragestellungen überprüft: Wurden die Metaboliten korrekt bewertet und die Summen der Einzelwerte richtig berechnet? Sind die Angaben zur Akuten Referenzdosis (ARfD) korrekt? Entspricht die Bewertung der Probe der Höchstmengendefinition? Wie fällt die Bewertung der Probe hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit aus?

Besteht ein Labor den Test nicht, muss es eine Stellungnahme bzgl. seiner Ursachenforschung und der eingeleiteten Maßnahmen zur zukünftigen Fehlervermeidung einreichen. Außerdem muss das Labor verpflichtend am nächsten Test teilnehmen. Ein für die QS-erkannten Labore geltendes



Erstanerkennung	
Rückstandsmonitoring (OGK): <ul style="list-style-type: none"> ■ Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 für den Untersuchungsbereich Chemikalien (Pflanzenschutzmittel) in Lebensmitteln ■ Erfolgreiche Dokumentenprüfung (Validierungsunterlagen, Ringversuche) ■ Erfolgreiche Teilnahme am QS-Laborkompetenztest 	Futtermittelmonitoring: <ul style="list-style-type: none"> ■ Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 für den Untersuchungsbereich Futtermittel ■ Erfolgreiche Dokumentenprüfung (Validierungsunterlagen, Ringversuche)
Aufrechterhaltung der QS-Anerkennung	
Rückstandsmonitoring (OGK): <ul style="list-style-type: none"> ■ Erfolgreiche Teilnahme an einem QS-Laborkompetenztest pro Jahr ■ Prüfung der Qualität der <ol style="list-style-type: none"> Laboranalytik Berichterstattung von Analyseergebnissen 	Futtermittelmonitoring: <ul style="list-style-type: none"> ■ Erfolgreiche Teilnahme am QS-Laborkompetenztest ■ Prüfung der Qualität der Laboranalytik
Maßnahmen zur Leistungsüberprüfung/-optimierung	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Jährliches Laborleitertreffen ■ Überprüfung der in der Datenbank eingegebenen Analyseergebnisse durch QS ■ Verpflichtende Nachweise über die Teilnahmen an externen Ringversuchen QS-relevanter Prüfmethoden ■ Durchführung von Laboraudits 	
Sanktionierung von Laboren	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Verhandlung durch unabhängigen Sanktionsbeirat (u. a. Vertragsstrafen bis 50 Tsd. Euro) ■ Grundlage: Sanktionsverfahrensordnung 	

Anforderungen zur Laboranerkennung im QS-System.

Quelle: QS Qualität und Sicherheit GmbH

Bewertungssystem kann bei wiederholten Fehlern oder Nicht-Bestehen in aufeinanderfolgenden Tests zum Verlust der Anerkennung führen.

Futtermittel-Analytik

Seit 2018 führt QS auch im „Futtermittelmonitoring“ einen jährlichen Laborkompetenztest durch. Für anerkannte Labore sowie für Labore im Anerkennungsverfahren ist die Teilnahme verpflichtend. Die Teilnehmerzahlen sind parameterabhängig. Denn die Labore benötigen für eine Zulassung im QS-System nicht für alle Parameter verpflichtend eine Anerkennung, da Parameter und zu untersuchende Matrices in der Futtermittel-Analytik sehr unterschiedlich sind. Die Bandbreite reicht von antibiotisch wirksamen Substanzen über Dioxine/PCBs bis zu Salmonellen. Mit der Anerkennung eines Parameters ist allerdings die Teilnahme am entsprechenden Kompetenztest verpflichtend. Der zu untersuchende Parameter und die damit verbundene Teilnehmerzahl ändert sich demzufolge von Test zu Test. Auch die Merkmale des Laborkompetenztests für Labore im „Futtermittelmonitoring“ sind vielseitig. Mit leichten fachspezifischen Modifikationen entsprechen Vorgaben und Durchführung denen des Rückstandsmonitorings.

Seit der Einführung der Kompetenztests für das Rückstandsmonitoring (OGK) und das Futtermittelmonitoring wurden die Testdesigns regelmäßig modifiziert, wodurch die Labore vor immer neue Herausforderungen gestellt werden. Immer mehr Labore nutzen die Möglichkeit, ihre Leistungsfähigkeit in den Laborkompetenztests unter Beweis zu stellen und ihre Analysefähigkeiten stetig weiterzuentwickeln.

AUTORINNEN

Claudia Rotter, Christina Krix
 Projektmanagerinnen Labore
 QS Qualität und Sicherheit GmbH, Bonn
 Tel.: 0228/35068-0
 info@q-s.de
 www.q-s.de

