

Routineanalytik in Laboratorien

Eine Stellungnahme

verfaßt von

Prof. Dr. Harald Platen

Fachbereich Krankenhaus- und Medizintechnik
Umwelt- und Biotechnologie (KMUB)
Wiesenstraße 14
35390 Gießen
Telfon und Telefax: 0641-309 ~~620~~
²⁵³³

Gießen, 29. Januar 1997

Gliederung

1	Routineanalytik im Umweltbereich - die Frage nach der Wertschätzung.....	2
2	Definition "Routineanalytik".....	2
3	Die Berufung auf genormte Analyseverfahren bedeutet nicht automatisch, daß Meßergebnisse von gleicher Qualität sind.....	2
4	Die besondere Rolle naturwissenschaftlicher Qualifikation: diskret, aber ständig präsent - auch in der "Routineanalytik"!.....	3
4.1	Erstellung des Prüfplans.....	3
4.2	Die 1. Stufe der Plausibilitätskontrolle.....	3
4.3	Die 2. Stufe der Plausibilitätskontrolle.....	3
5	Die Planung und Durchführung genormter Analyseverfahren bedarf wissenschaftlich fundierter Kenntnisse.....	4
6	Zulassungs- und Überwachungsinstitutionen verlangen wissenschaftliches Personal.....	4
7	Parallelitäten zu Laboratorien im medizinischen Bereich.....	4
8	Resümee.....	5

1 Routineanalytik im Umweltbereich - die Frage nach der Wertschätzung

Chemisch- und biologisch-analytische Prüfungen liefern, seitdem die Schadstoffbelastung der Umwelt erforscht wird, bedeutende Grundlagen zur Feststellung der Umweltsituation. Besonders seit die Altlastproblematik stärker in das Bewußtsein der Öffentlichkeit gelangte, erwuchs auch ein größerer Bedarf an analytischen Leistungen. Die Vielzahl an möglichen Schadstoffen verlangt qualifiziertes wissenschaftlich ausgebildetes Personal, das aus dem häufig begrenzt zu Verfügung stehenden Probenmaterial durch effektive Kombination geeigneter Analyseverfahren ein Maximum an Informationen herausholt.

Die so erlangten Kenntnisse flossen u.a. in eine Reihe an rechtlichen Regelungen ein, in denen eine begrenzte Auswahl an chemischen und biologischen Parametern festgelegt und als verpflichtende Untersuchungen eingeführt wurden. Teilweise ergibt sich ein so hohes Probenaufkommen, daß die Untersuchungen in großen Serien durchgeführt werden müssen. Dieses ermöglicht zu haben, ist die Leistung der naturwissenschaftlich-fundierte Arbeitsweise in Laboratorien.

Die zunehmende Zahl an geforderten Untersuchungen führte besonders im "Umweltbereich" u.a. zu einem Ausschreibungs- und Auftragsvergabesystem, das auf Ausschreibungen nach VOL basiert. Dies wird u.a. mit dem Argument gerechtfertigt, daß es sich bei "Routineanalytik" nicht um wissenschaftlich-fundierte Leistungen handele, sondern um "genormte Analytik", die keinen Wissenschaftsanspruch erheben könne, eben weil sie genormt sei. Es wird argumentiert, das die Anwendung genormter Verfahren zur Folge habe, daß Prüflaboratorien keinerlei Freiheitsgrade bei der Durchführung von Analysen hätten und daß die Qualität der Ergebnisse per Definition immer gleich sei.

2 Definition "Routineanalytik"

Um zu verdeutlichen, was unter Routineanalytik zu verstehen ist, sei dieser Begriff zuerst einmal definiert:

Routineanalytik bezeichnet einen bestimmten Organisationsgrad, unter dem Analysen durchgeführt werden. In einem entsprechend arbeitenden Laboratorium sind die Meßplätze derart eingerichtet, daß unter optimaler zeitlicher Ausnutzung ein Maximum an gleichartigen Proben unter Verwendung standardisierter Meßverfahren untersucht und in einem qualifizierten Prüfbericht ausgegeben wird.

Dabei muß festgestellt werden, daß "standardisierte Verfahren" nicht unbedingt "genormte Verfahren" sein müssen, sondern durchaus auch laborinterne Standardarbeitsanweisungen sein dürfen! Nachfolgend werden im übrigen die Begriffe "genormtes Verfahren" und "DIN-Verfahren" synonym verwendet; dies ist zwar nicht exakt, entspricht aber dem derzeitigen Sprachgebrauch.

3 Die Berufung auf genormte Analyseverfahren bedeutet nicht automatisch, daß Meßergebnisse von gleicher Qualität sind

Das fundamentale Fehlverständnis liegt darin, daß der Begriff "Analyse" synonym gebraucht wird mit dem Begriff "Analyseverfahren". Um diesen Sachverhalt zu verdeutlichen sind, nachfolgend die Bestandteile, die am Zustandekommen der Analyse einer Probe wesentlich beteiligt sind, aufgeführt:

1. Probenahme und geeigneter Transport zum Labor
2. Probeneingang und Registrierung
3. Festlegung der geeigneten Lagerung bis zur Untersuchung
4. Erstellung des Prüfplans (Festlegung der Analyseparameter, der anzuwendenden Meßverfahren und des zeitlichen Ablaufs im Labor)
5. Aliquotierung des Probenmaterials
6. Durchführung der Einzelprüfungen
7. 1. Stufe der Plausibilitätskontrolle (am Meßplatz)

8. Zusammenführung der Einzelergebnisse und Erstellung des Prüfberichts
9. 2. Stufe der Plausibilitätskontrolle und Ergebnisfreigabe

Das, was in der Abfolge der o.g. Schritte "genormt" ist, verbirgt sich hinter Schritt 6: die immer wieder zitierten "DIN-Verfahren", hauptsächlich aus der Wasseranalytik. Alle anderen nicht genormten Schritte sind am Zustandekommen zuverlässiger Analyseergebnisse genauso beteiligt wie Schritt 6!

Allein dies sollte auch einem analytischen Laien verdeutlichen, daß die Berufung auf "genormte Analyseverfahren" allein keinerlei Gewähr dafür bieten kann, daß Laboratorien bei der gleichen Probe qualitativ gleichwertige Ergebnisse erzielen. Jedes Labor hat unterschiedliche Probenmanagementsysteme, Lagermöglichkeiten für Proben etc., die zudem von qualifiziertem Personal angewendet oder überwacht werden müssen; und diese können im Detail nicht genormt werden!

4 Die besondere Rolle naturwissenschaftlicher Qualifikation: diskret, aber ständig präsent - auch in der "Routineanalytik"!

An einigen der oben aufgeführten Schritte läßt sich verdeutlichen, welches naturwissenschaftliche "Know how" notwendig ist, um richtige Analyseergebnisse zu erzielen.

4.1 Erstellung des Prüfplans

Der Außenstehende, der eine Analyse in Auftrag gibt, meint i.d.R., daß im Labor genau nur die Analysen durchgeführt werden, die er in Auftrag gegeben hat. Dies ist jedoch ein Irrtum: in der Regel wird deutlich mehr gemacht. Natürlich werden auf dem Prüfplan die in Auftrag gegebenen Parameter mit den vorgesehenen Meßverfahren stehen. Ein Labor- oder Prüfleiter nimmt jedoch weitere zusätzliche Messungen auf den Prüfplan auf, bei denen mit unabhängigen Meßverfahren zusätzliche Informationen über die Probe gewonnen werden, die eine Plausibilitätsprüfung der Meßergebnisse ermöglicht. Für die sinnvolle Auswahl und den Aufwand an zusätzlichen (qualitätssichernden) Messungen, deren Ergebnisse nicht im Prüfbericht auftauchen, ist der jeweilige Prüfleiter selbst verantwortlich; die Entscheidungen trifft er aufgrund seiner wissenschaftlichen Qualifikation!

4.2 Die 1. Stufe der Plausibilitätskontrolle

... wird i.d.R. vom ausführenden (nicht-wissenschaftlichen) Personal am Meßplatz durchgeführt. Da der Prüfleiter (wissenschaftliches Personal) für die Qualität der Ergebnisse verantwortlich ist, ist es dessen Aufgabe, Instrumente zur Plausibilitätskontrolle auszuwählen und den Ausführenden derart zur Verfügung zu stellen, daß diese sicher eine erste Plausibilitätskontrolle am jeweiligen Meßverfahren durchführen können. Das oben genannte Instrumentarium kann sinnvoll und effektiv nur durch entsprechend wissenschaftlich erfahrenes Personal zur Verfügung gestellt werden, das den Überblick darüber hat, worauf es ankommt.

4.3 Die 2. Stufe der Plausibilitätskontrolle

.... wird von Laborleiter oder Prüfleiter durchgeführt, der den Prüfbericht freigibt. Hier werden die Meßergebnisse untereinander auf Stimmigkeit kontrolliert und mit den Ergebnissen der unter 4.1 erwähnten, zusätzlichen qualitätssichernden Messungen abgeglichen. Für die Durchführung dieser Plausibilitätskontrolle ist ein hohes Maß an wissenschaftlicher Qualifikation notwendig.

Für den Umfang der o.g. Maßnahmen 4.1 bis 4.3 steht der jeweilige Labor-/Prüfleiter in Eigenverantwortung, die ihm keiner abnehmen kann! Er kann darauf verzichten oder mit Übermaß ausführen, beides hat in erster Linie keinen Einfluß auf die Durchführung der "genormten Analyseverfahren", sie helfen jedoch vor Ergebnisfreigabe bei der Beurteilung, ob ein mit DIN-Verfahren erhaltenes Ergebnis auch wirklich richtig ist!

5 Die Planung und Durchführung genormter Analyseverfahren bedarf wissenschaftlich fundierter Kenntnisse

Dieser Sachverhalt hat seine Ursachen in chemischen, physikalischen oder technischen Grundlagen des Verfahrens. Die Verfasser entsprechender Normen versuchen auf mögliche Störungen hinzuweisen. Diese Hinweise sind jedoch häufig nur sehr knapp gehalten, da ausführlichere Erläuterungen den Rahmen einer Norm sprengen würden. Zur richtigen Interpretation der Ergebnisse kann auch in diesem Fall nicht auf die naturwissenschaftliche Erfahrung verzichtet werden.

Ein weiterer Aspekt analytischer Kunst ist es, mit der Vielzahl an potentiellen Störungen in der Routineanalytik effektiv umzugehen. So werden beispielsweise bei der Cyanidbestimmung mehr als 20 potentielle Störsubstanzen beschrieben. In der Praxis ist es nicht durchführbar (und wird schon gar nicht bezahlt), daß die ganze Palette von mehr als zwanzig Einzelbestimmungen vor der eigentlichen Analyse durchgeführt wird, damit das "genormte Verfahren" sicher ungestört ablaufen zu kann. Hierzu reicht häufig weder die zur Verfügung stehende Probenmenge, die Zeit und auch der zu erwartende finanzielle Erlös aus. Der erfahrene Labor- oder Prüfleiter muß den Umfang der Kontrollmessungen, wie oben bereits erwähnt, eigenverantwortlich aufgrund seiner naturwissenschaftlichen Erfahrung treffen.

6 Zulassungs- und Überwachungsinstitutionen verlangen wissenschaftliches Personal

Die Zulassung von Laboratorien für die Durchführung von Analysen in allen Rechtsbereichen ist nie allein daran gekoppelt, daß genormte Verfahren verwendet werden. Die größere Hürde auf dem Weg zu einer entsprechenden Zulassung ist der Nachweis qualifizierten Personals und nicht zuletzt eines fachkundigen, berufserfahrenen Naturwissenschaftlers. Scheidet ein entsprechend qualifizierter Laborleiter in einem Labor aus, ohne daß ein adäquater Nachfolger seine Arbeit übernimmt, entfällt die Grundlage für die Anerkennung als Analyselabor. Allein diese Einschätzung zeigt, daß ein Laborbetrieb, auch wenn er Routineanalytik durchführt, nicht allein auf einen Restbestand an (durchaus qualifiziertem) nichtwissenschaftlichem Personal zurückgestutzt werden kann. Dies wird vor allem durch die Anforderungen aus der Praxis bestätigt: täglich fallen Besonderheiten bei den Analysen auf, die es notwendig machen, daß das in der Routine arbeitende Laborpersonal Rücksprache mit der Prüf- oder Laborleitung hält.

7 Parallelitäten zu Laboratorien im medizinischen Bereich

Abschließend sei noch auf einen anderen Bereich chemischer Analytik geblickt: die klinische Diagnostik. Hier handelt es sich um Routineanalytik, bei der ein hohe Zahl matrixgleicher Proben durchgesetzt wird (Blut, Urin, Serum, etc.). Matrixgleichheit bedeutet hier, daß die Variationsbreite in der Zusammensetzung der Proben in einem eng definierten Bereich liegt (bei Proben aus der Umwelt ist dies im übrigen noch nicht einmal gegeben). Die Bundesärztekammer stellt für ihren Bereich eindeutig fest: "Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ist die Erhebung eines ärztliche Befundes. Die Untersuchungen sind ärztliche Handlungen. Die Durchführung der Analyse ist nur einer mehrerer Teilschritte dieser ärztlichen Handlungen.

Diese Feststellung läßt sich auf die Leistungen aller analytischen Laboratorien übertragen "Ziel naturwissenschaftlicher Laboruntersuchungen ist die Erhebung eines naturwissenschaftlich begründeten Befundes. Diese Untersuchungen sind naturwissenschaftliche Handlungen."

8 Resümee

Aus den vorgenannten Argumenten und Erfahrung heraus ist festzustellen, daß Routineanalytik nur dann funktioniert, wenn sie unter fortwährender Kontrolle wissenschaftlich gebildeten Personals steht. Die Kunst, Analytik in der Routine betreiben zu können, besteht u.a. darin, Fehler in der Analyse frühzeitig zu erkennen und zu beheben. Aufgrund der Komplexität einer Analyse - wie unter 3 beschrieben und unter 4 begründet - ist deren Durchführung nicht auf die Anwendung eines DIN- (oder anders) genormten Verfahrens reduzierbar. Eine wissenschaftliche Überwachung ist immer notwendig.

Und abschließend ist festzuhalten, daß gerade im Bereich Umweltanalytik jede Probe so individuell gestaltet ist, daß in einem genormten Verfahren nicht alle Eventualitäten berücksichtigt werden können. Ein Prüfleiter muß immer die Entscheidung treffen, ob ein genormtes Verfahren auf eine Probe unverändert oder nach gewissen Modifikationen angewendet werden kann.

Unter Berücksichtigung aller Argumente ist somit auch die routineanalytische Leistung als wissenschaftliche Leistung einzustufen!



Prof. Dr. H. Platen