

erschienen in **LABO – Magazin für Labortechnik + Life Sciences**
Ausgabe 07/08 mit freundlicher Genehmigung der Hoppenstedt Publishing GmbH

Ringversuche als Bestandteil eines selbstevaluierenden Qualitätsmanagement-System



Kirsten Simon (MBA) und PD Dr. habil. Steffen Uhlig

Das Instrument des Ringversuchs wurde bisher in der Praxis vor allem als Methode der externen Qualitätssicherung in Form sogenannter Laborleistungstests für Mess- und Prüflaboratorien eingesetzt. Darüber hinaus nimmt die Bedeutung von Ringversuchen auch als Instrument der unternehmensinternen Qualitätssicherung seit einigen Jahren stetig zu. Die Globalisierung und internationale Aktivitäten von Unternehmen führen zur Gründung von Standorten weltweit. Dabei ist ein einheitlich hoher Standard in Bezug auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen innerhalb eines Konzerns eine Anforderung, die im globalen Wettbewerb eine Voraussetzung für zufriedene Kunden und somit für den unternehmerischen Erfolg darstellt.

Zur Sicherung dieser Qualität über mehrere Standorte hinweg ist es notwendig, aussagefähige Daten für den Bereich des Prüf- und Messwesens bereitzustellen, die schnell und kostengünstig ausgewertet werden können. Ringversuche stellen in diesem Zusammenhang ein probates Instrument zur Bereitstellung dieser Daten dar. Als Bestandteil einer ganzen Reihe von Qualitätsinstrumenten dient es der langfristigen Absicherung der Qualität von Prüfungen an mehreren Standorten im Unternehmen. Zur Auswertung dieser oftmals umfangreichen Ringversuche stehen mittlerweile professionelle Softwaretools wie beispielsweise ProLab und RING bereit, welche bereits seit Jahren von Konzernen erfolgreich zu diesem Zweck eingesetzt werden.

Externe und interne Qualitätssicherung

Das Prinzip des Ringversuchs basiert auf der Untersuchung gleichartiger Proben durch mehrere Laboratorien. Als Instrument der externen Qualitätssicherung verfolgen Ringver-

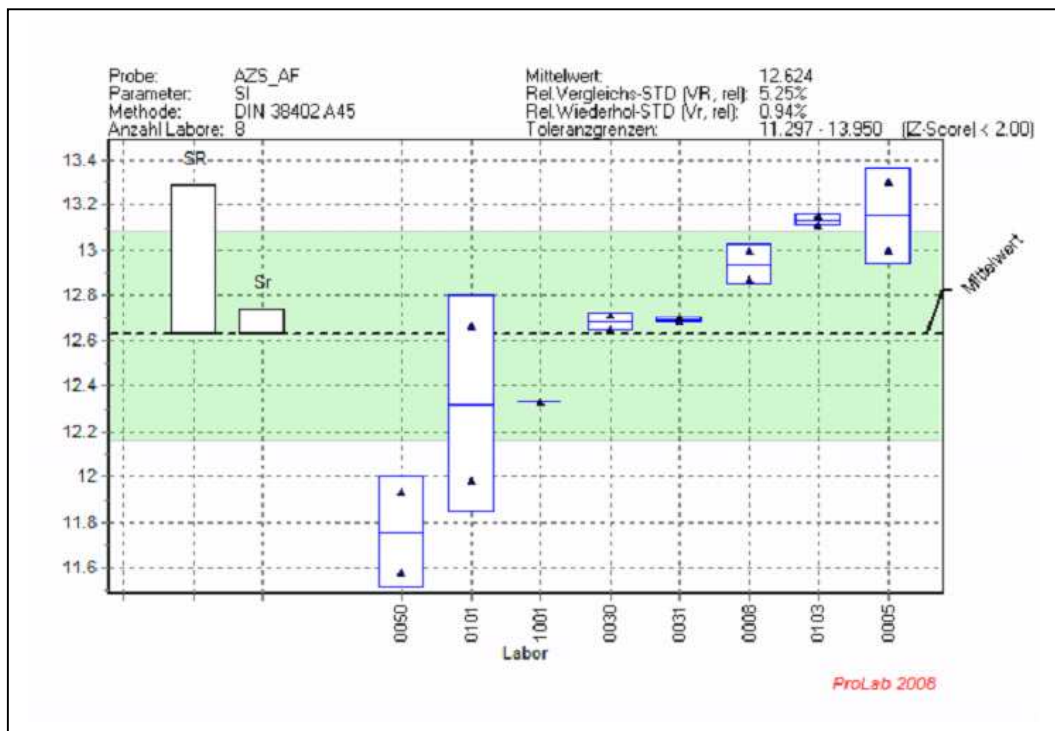
suche unterschiedliche Ziele: Sie ermöglichen die Untersuchung der Gleichwertigkeit von Methoden, d.h. Ergebnisse eines Ringversuchs geben Aufschluss darüber, ob zwei Verfahren als gleichwertig betrachtet werden können. Weiterhin sind sie zur Herstellung von Referenzmaterialien geeignet. Im Sinne einer unternehmensinternen Qualitätssicherung werden Ringversuche vordergründig dazu eingesetzt, Methodvalidierungen und Laborvergleichsuntersuchungen durchzuführen. Letztere beinhalten den Vergleich der Ergebnisse mehrerer Laboratorien hinsichtlich ihrer Messqualität. International tätige Konzerne verfügen weltweit über mehrere Standorte mit Produktionsstätten, die vor Ort in Laboratorien Prüfungen von gleichen Materialien vornehmen müssen. Die Absicherung „richtiger“ Messergebnisse ist vor dem Hintergrund eines umfassenden Qualitätsmanagement-Systems von zentraler Bedeutung. Stimmen die Messdaten an verschiedenen Standorten nicht überein, wird eine Beurteilung ihrer Streuung notwendig. Darauf aufbauend können entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden (Gerätejustierung, Mitarbeiter-schulung etc.). Aufgrund unterschiedlicher Ausstattung ist nicht jedes Labor in der Lage, alle Messungen realisieren zu können, so dass diese an externe Laboratorien übertragen werden. Im Rahmen eines unternehmensweiten Qualitätsmanagements wird somit auch eine Variabilitätsprüfung der externen Labors notwendig.

Professionelle Auswertung durch Software

Für einen hohen und einheitlichen Standard der Messqualität hat es sich als sinnvoll erwiesen, neben den klassischen Säulen der Qualitätssicherung wie beispielsweise Prüfmittel- und Prozessüberwachung auch Ringversuche zur langfristigen Absicherung der Qualität der Messergebnisse der beteiligten Laboratorien heranzuziehen. Vor dem Hintergrund, dass zum einen die Durchführung von Messungen nach vorgeschriebenen Normen allein nicht ausreicht, um gleiche Messergebnisse von unterschiedlichen Laboratorien zu gewährleisten, und dass zum anderen auch die regelmäßige Bestimmung von Kalibrierproben und die Realisierung von vorgeschriebenen Service- und Wartungsarbeiten an den Messgeräten kein Garant für eine einheitliche Qualität der Messungen darstellt, wird die Bedeutung des Einsatzes von Ringversuchen deutlich. Um die Aussagekraft der Daten auch auszuschöpfen und den Aufwand der Durchführung dieser Maßnahme zu legitimieren, ist eine professionelle Auswertung des durch Ringversuche erhobenen Zahlenmaterials jedoch unverzichtbar.

ProLab in der Praxis

Ein Unternehmen, das seit Jahren die Methode des Ringversuchs erfolgreich in sein unternehmensweites Qualitätsmanagement-System integriert hat, ist die RHI AG. Der Konzern mit Hauptsitz in Wien ist in seinem Kernbereich in der Herstellung, dem Vertrieb und der Zustellung von Feuerfestmaterialien tätig und verfügt weltweit über 30 Produktionsstandorte. Die RHI AG nutzt zur effizienten Auswertung ihrer durch Ringversuche erhobenen Daten das Programm ProLab. Die Software wird für Laborvergleichsuntersuchungen und Methodenringversuche eingesetzt und ermittelt neben Standardkennwerten wie Z-Scores auch übergreifende statistische Kennwerte wie die Wiederholpräzision und die Vergleichspräzision. Diese geben Hinweise zur Messqualität der beteiligten Laboratorien und garantieren ein langfristig hohes Qualitätsniveau ihrer Messungen (siehe Bild_1).



Bild_1: Die Abbildung zeigt die Ergebnisse eines Ringversuchs im Detail für eine Probe (AZS_AF) und für einen Parameter (Si). Dargestellt sind die Einzelwerte mit den zugehörigen Labormittelwerten und Laborstandardabweichungen sowie die Vergleichstandardabweichung SR und die Wiederholstandardabweichung Sr. Das grün markierte Band beschreibt den Vertrauensbereich für den Gesamtmittelwert. Eine Überschreitung dieses Bandes bedeutet nicht, dass das betreffende Labor ein Ausreißer ist. Die hierfür gültigen Toleranzgrenzen befinden sich außerhalb des dargestellten Bildbereiches.

DI Gerhard Urbanek, Manager Manufacturing Competence Center Testing Methods RHI AG, stellt fest: „ProLab ermöglicht eine immense Arbeitserleichterung und Professionalisierung der normenkonformen Datenauswertung und bildet eine fundierte Basis für Verbesserungen.“ ProLab maximiert somit den Nutzen des Einsatzes von Ringversuchen erheblich. Eine schnelle, flexible Eingabe (auch die Übernahme von Daten aus Excel ist möglich) und Verwaltung der Daten wird durch den Einsatz von ProLab ermöglicht und die Interpretation des Zahlenmaterials durch anwendungsorientierte Grafiken und Reports unterstützt. Die Grafiken 1 bis 4 sind dem Programm ProLab entnommen und zeigen nur einige der Auswertungsvarianten, die mit Hilfe der professionellen Software realisiert werden können. Die Darstellungen basieren auf Daten von Ringversuchen der RHI AG, die freundlicherweise zur Verfügung gestellt wurden (siehe Bild_2).

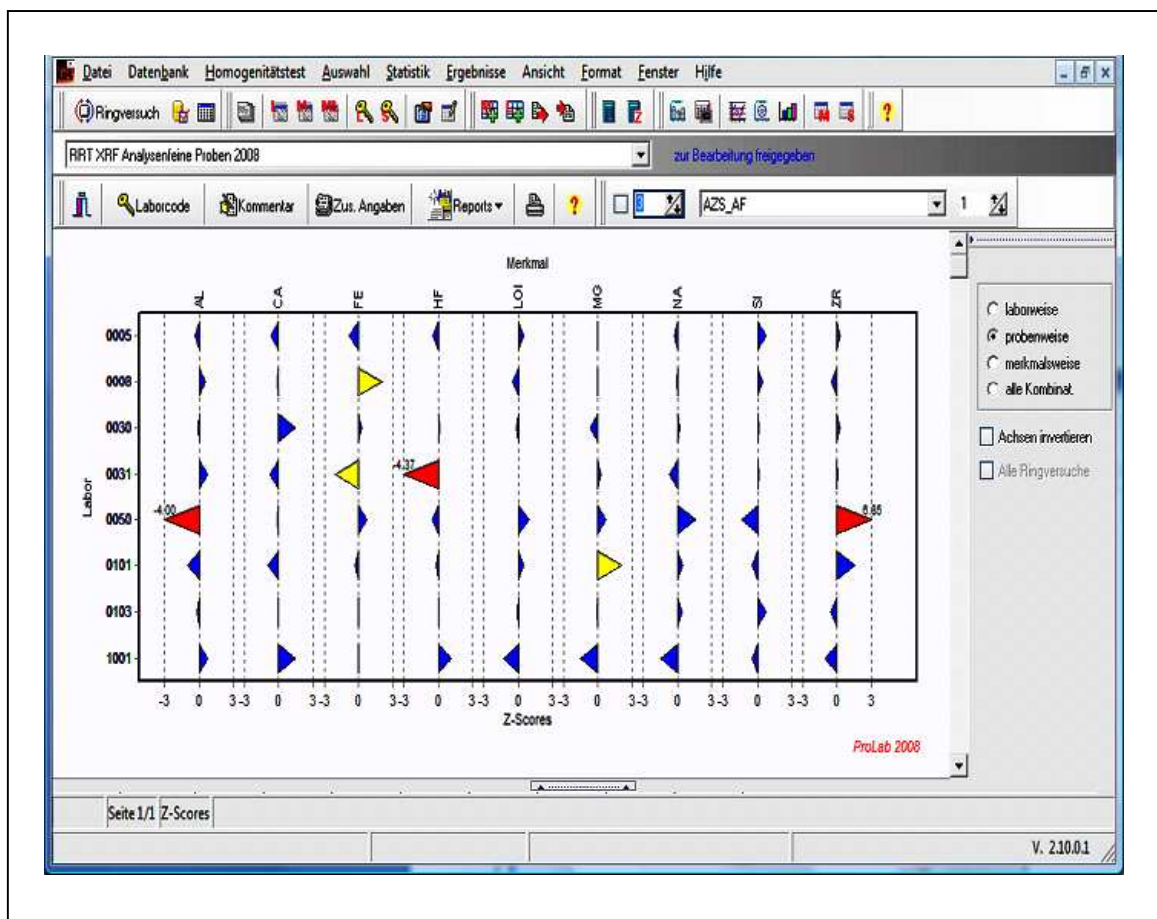
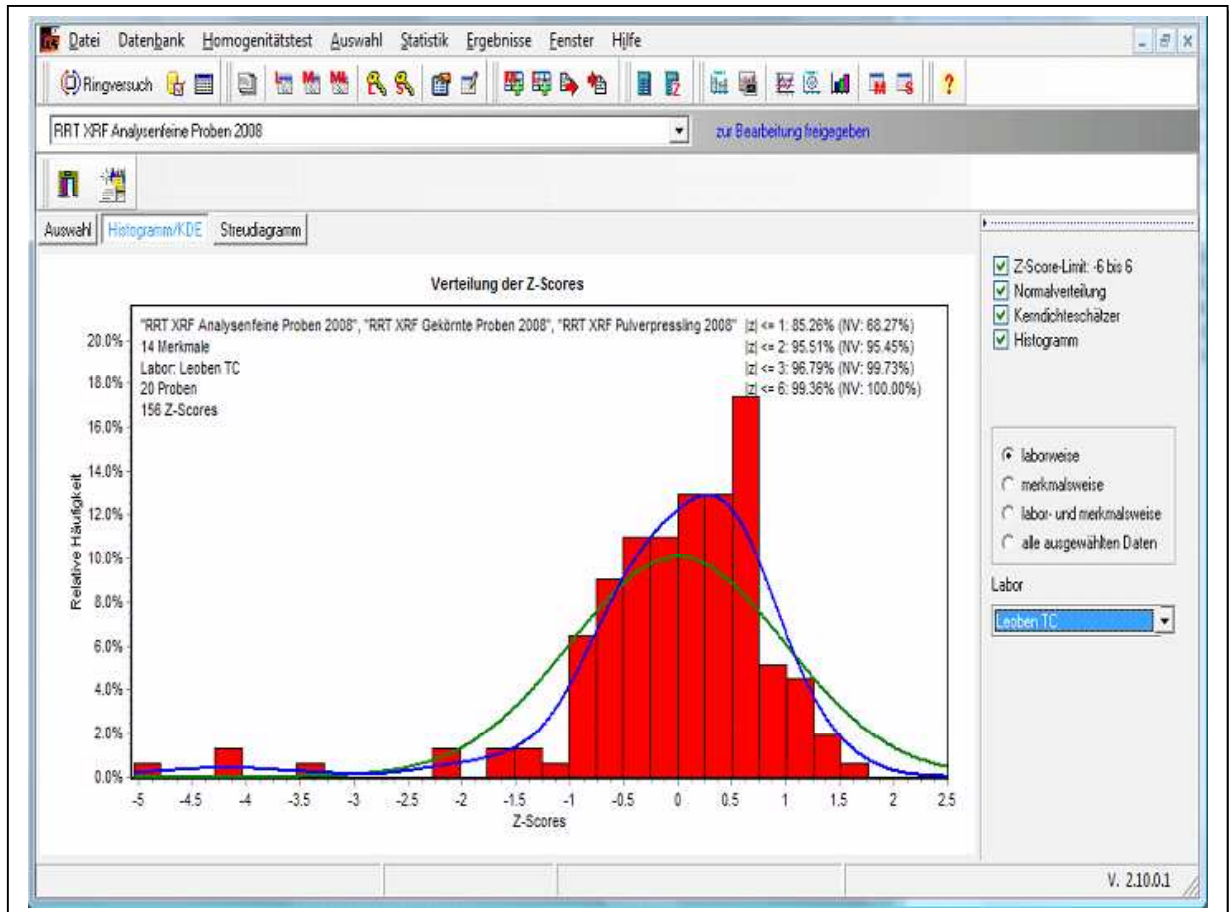


Bild 2: In dieser Darstellung werden für eine Probe die Z-Scores von insgesamt 8 Laboratorien für 9 Parameter gezeigt. Innerhalb der Toleranzgrenzen von +/-2 befinden sich hierbei die blau markierten Z-Scores. Die gelb bzw. rot markierten Dreiecke beschreiben all jene Z-Scores, welche die Toleranz von +/-2 bzw. +/-3 überschreiten. Im vorliegenden Fall weisen die Ergebnisse der Laboratorien 0031 und 0050 besonders auffällige Abweichungen auf, während bei den Laboratorien 0005 und 0103 besonders geringe Fehler festzustellen sind.

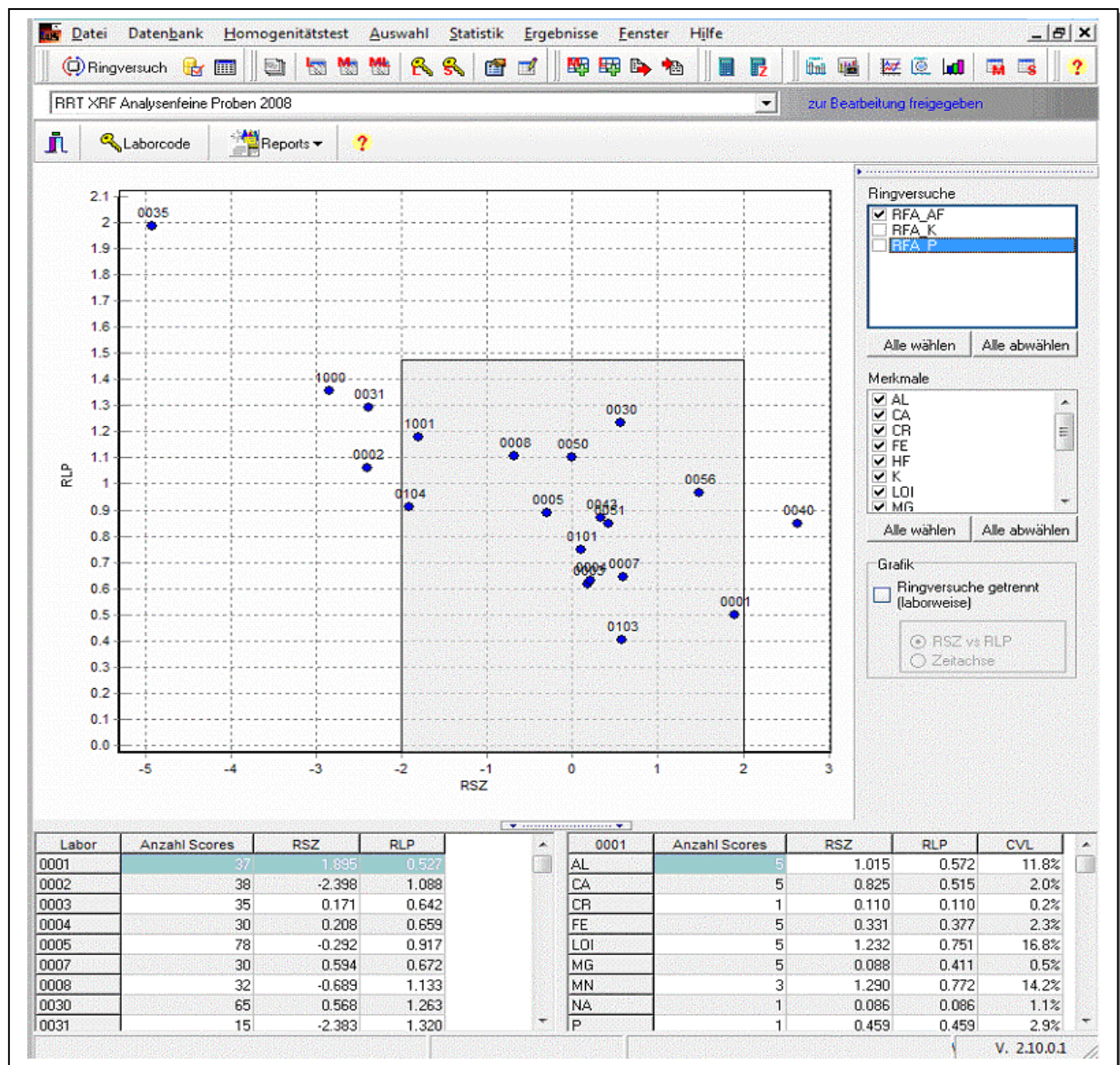
Ein wichtiger Vorteil des Programms ProLab ist die Bandbreite der Nutzung der bereitgestellten Kennwerte. Die erstellten Reports sind aussagekräftig und für jede Leitungsebene des Konzerns unmittelbar verständlich. Sie bieten damit sowohl Informationen für die fachliche Ebene der Labormitarbeiter und -leiter als auch für das Unternehmensmanagement und den Bereich des Marketings (siehe Bild_3).



Bild_3: Gezeigt wird die Verteilung der berechneten Z-Scores für ein Labor. Diese Verteilung zeigt im vorliegenden Falle alle Ergebnisse des betreffenden Labors bei 20 Proben und 156 Z-Scores. Im Idealfall entspricht die Verteilung der Z-Scores der Normalverteilung (grün). Offensichtlich weicht jedoch die tatsächliche Verteilung (rot, blau) erheblich davon ab. So ist bei der Mehrheit der Messungen ein leichter Überbefund festzustellen ($2 > Z > 0$). Ausreißer treten bei diesem Labor nur in Form einiger weniger starker Unterbefunde auf ($Z < -2$). Insgesamt entspricht der Anteil der Ausreißer ($|Z| > 2$) dem theoretisch Erwarteten (ca. 5%).

Ringversuche stellen somit ein probates Mittel zur internen Qualitätssicherung von Konzernen mit mehreren Standorten dar. Sie ermöglichen es, als zusätzlicher Bestandteil eines übergreifenden Qualitätsmanagement-Systems die Messergebnisse langfristig abzu-

sichern. Zugleich dienen sie der Informationsbeschaffung, d.h. der Unterstützung des Managements bei der Positionsbestimmung im Wettbewerb mit anderen Unternehmen (siehe Bild_4).



Bild_4: Dargestellt sind die Kombinationscores RSZ (Relative Sum of Z Scores) und RLP (Relative Laboratory Performance) für alle Laboratorien. Diese Kombinationscores beschreiben den Umfang der zufälligen und systematischen Fehler. Innerhalb des markierten Rechtecks sind die Leistungsunterschiede der Laboratorien vergleichsweise gering, während bei den außerhalb liegenden Laboratorien 1000, 0002 und 0031 leichte Abweichungen festzustellen sind (leichte Minderbefunde). Nur bei einem Labor (0035) sind stärkere Differenzen festzustellen. Im vorliegenden Fall ist also von einer vergleichsweise homogenen analytischen Leistungsfähigkeit der Laboratorien auszugehen.

Damit sind Ringversuche ein Instrument zur ständigen Verbesserung der Methoden und Laboratorien. Die Software ProLab zur Auswertung von Ringversuchen ist dabei die Voraussetzung für einen professionellen und umfassenden Informationsgewinn durch die erhobenen Daten. ProLab trägt zur Beibehaltung und Erreichung eines hohen Qualitätsstandards von Messergebnissen bei. In der Folge werden sowohl die Qualität der Produkte gesichert als auch die Zufriedenheit und das Vertrauen der Kunden in das Unternehmen gestärkt.