

Részletes tájékoztató

“Gyógyszerhatóanyagok vizsgálata felszíni vízben” 2011. évi PT-WFD jártassági vizsgálatról

1 A jártassági vizsgálat célja

A jártassági vizsgálat célja a Víz Keretirányelv (VKI) kémiai monitoringjához tartozó elsőbbségi és egyéb anyagok kémiai elemzésének vizsgálata, különös tekintettel felszíni vizekre vonatkozó környezetminőségi határértékeknek (EQS) való megfelelésre.

2 Mátrix

Természetes felszíni víz (szűrés nélkül, lebegőanyagot tartalmaz).

3 Vizsgálendő komponensek

Komponensek	AA-EQS érték (µg/l)
Bizoprolol	
Karbamazepin	0,5
Klenbuterol	
Diazepam	
Diklofenák	0,1*
Gemfibrozil	
Ibuprofén	0,01**
Jopamidol	
Jopromid	
Naproxén	
Szulfametoxazol	0,1

* Ökológiai állapot jellemzésére szolgáló specifikus szintetikus szennyező jelölt Németországban.

**Elsőbbségi anyag jelölt az Európai Unióban.

Fenti lista a “Környezetminőségi határérték (EQS) a vízpolitikában” c. 2008/105/EK irányelv „A” (elsőbbségi anyagok) mellékletén alapul. Ez az irányelv környezetminőségi határértékeket (EQS-eket) határoz meg egyes komponensekre. Fenti táblázat a vizsgált komponensekre

megengedett éves átlag környezetminőségi határértékét (AA-EQS) tartalmazza szárazföldi felszíni víz esetén.

4 Minták

4.1 Minták készítése

A mintákat az **IHE** (Németország) készíti. A jártasságvizsgálati minták adalékolt természetes felszíni vízminták, melyek lebegőanyagot tartalmaznak és közvetlenül elemzendőek. A résztvevők **három különböző koncentrációjú** mintát kapnak.

4.2 Edényzet

1000 ml üvegedény.

4.3 Minta tartósítása

Hűtött tárolás és szállítás.

4.4 Minták száma

Minden résztvevő két edényt kap mindhárom mintából (összesen 6 db üvegedény). Edényenként egy mérést kell végezni megismételhetőségi körülmények között. Mintánként egy eredményt kell beküldeni (pl. egy mintához tartozó két edény átlaga).

4.5 A minták szétosztása

A minták személyesen vehetők át a VITUKI Nonprofit Kft. telephelyén, később megjelölt időpontban.

5 Választható analitikai módszerek

A résztvevők szabadon választhatnak a megfelelőnek ítélt analitikai módszerek közül. A jelentkezőknek előzetesen kérdőívet küldünk a választani kívánt analitikai módszerről.

5.1 Alsó méréshatár

A választott analitikai módszer alsó méréshatárának (AMH, mennyiségi meghatározás alsó határa) célszerű elérni legalább az alábbi táblázatban feltüntetett értéket:

Komponensek	AMH [µg/l]
Valamennyi komponens	0,025

A feltüntetett alsó méréshatár értékek a 2009/90/EK irányelv (A vizek állapotának kémiai elemzésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó műszaki előírásoknak az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve szerinti megállapításáról) 4. cikkelyében megfogalmazott követelményeken alapulnak. Az alsó méréshatárok értékei a 2008/105/EK irányelvben szereplő "Környezetminőségi határérték (EQS) a vízpolitikában" értékek **30%-a**.

5.2 A vizsgálatok végrehajtása

A vizsgálatokat a résztvevő saját laboratóriumában, saját eszközeivel és személyzetével kell végrehajtani. Tilos a vizsgálatokat alvállalkozásba adni.

Részletes tájékoztató – "Gyógyszerhatóanyagok vizsgálata felszíni vízben" 2011. évi PT-WFD jártassági vizsgálat

6 Eredmények feldolgozása

6.1 Elfogadott érték

Az eredmények statisztikai feldolgozását az IHE (Németország) végzi. Az értékelés során valamennyi beérkezett adatból kiszámítjuk az ISO 13528 szabvány **A algoritmus**a szerinti **átlagot** (robosztus átlag). Elfogadott értékek fentiek szerint számolt konszenzusos átlagértéket használjuk.

6.2 Jártassági eredmények értékelésére használt szórás

A jártassági eredmények értékelésére használt szórás (standard deviation for proficiency assessment, SDPA) a PT-WFD hálózat szabályai szerint számítjuk: $SDPA = 0,25 * X$.

6.3 Értékelés

Minden mérési eredmény (x) esetén kiszámoljuk a z-értéket az elfogadott érték (X) és a jártassági eredmények értékelésére használt szórás (SDPA) segítségével a következő képlet szerint:

$$z = \frac{(x - X)}{SDPA}$$

Az eredmények értékelése a következő:

$ z \leq 2,0$	megfelelő
$2,0 < z < 3,0$	kérdéses
$ z \geq 3,0$	nem megfelelő

7 Jelentések

Az eredményekről szóló jelentést az IHE készíti.

8 Dátumok és határidők

Jelentkezési határidő: 2011. augusztus 26.

Jelentkezni a mellékelt jelentkezési lap visszaküldésével lehet.

A minták kiosztásának tervezett ideje: 2011. november 23-24.


Eredmények beküldési határideje: 2011. december 23.

9 Részvételi díj

A részvételi díj 140.000 Ft + ÁFA.

10 Szervezők

A jártassági vizsgálat központi szervezője az IHE.

	Institute of Hygiene and Environment, Hamburg GERMANY	Tel: +49 40 42845-3645 Fax: +49 40 42845-3847 karla.ludwig-baxter@hu.hamburg.de
---	---	--

Jelen jártassági vizsgálat a PT-WFD hálózat alábbi tagjainak közreműködésével valósul meg:

	Kemijski Institut Ljubljana Slovenija (National Institute of Chemistry Slovenia) PO Box 660, Hajdrihova 19 - Ljubljana SI-1001 SLOVENIA	Tel: 01/476 02 00 Fax: 01/476 03 00 info@ki.si
	QUALITYCONSULT "Associazione per lo sviluppo della qualità ambientale" Via G. Bettolo 4 00195 Roma ITALY	Tel: +39 320-6905464 Fax: +39 0697840718 Qualityconsult@aqc.it
	VITUKI Nonprofit Kft. Minőségbiztosítási és Ellenőrzési Csoport Kvassay Jenő út 1. 1095 Budapest HUNGARY	Tel: +36 1 215-6140/ext. 2199 Fax: +36 1 215-6046 mecs@vituki.hu
	BIPEA 6/14 av Louis Roche 92230 Gennevilliers FRANCE	Tel: + 33 (0)147339166 Fax: + 33 (0)140869259 gmathiaud@bipea.org

A résztvevők egyaránt jelentkezhetnek a központi szervezőnél vagy a közreműködő partnerek bármelyikénél.

A közreműködő partnereknél történő jelentkezés esetében a résztvevő személyazonossága rejtett marad a központi szervező előtt is.