

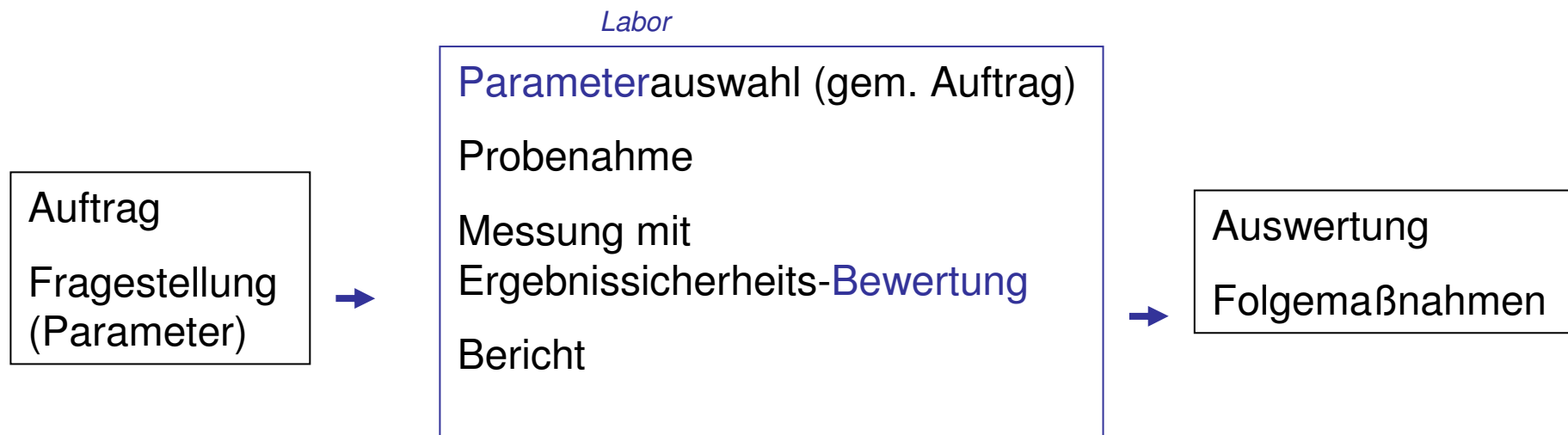
Akkreditierung der Untersuchungsstellen und Datenqualität der Trinkwasserdaten

Jürgen M. Schulz

AKS - Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

Niedersächsisches Ministerium
für den ländlichen Raum, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Qualität zum Schutz des Verbrauchers an allen Stationen der Kontrollkette



Qualitätsmanagement (QM) schafft eine Grundlage,
bewirkt allein aber keine validen Untersuchungsergebnisse.

Um Vertrauen in die fachliche Arbeit eines Labors zu schaffen, gibt es
die darüber hinaus gehende ISO/IEC 17025 :

QM + Technische Kompetenz

- fachliche Verantwortung,
- Validierung der Anwendung von Untersuchungsverfahren,
- messtechnische Rückführung,
- Ermittlung der Messunsicherheit
u.s.w.

Ein Prüfbericht gemäß ISO/IEC17025 umfasst zu den „nackten“ Messwerten dazugehörige Angaben:

u. a.

- Name des Labors + **Ort der Untersuchung wenn von Anschrift verschieden**
- Datum des Eingangs und wenn bedeutsam auch Datum der Untersuchung
- alle für die Probenahme relevanten Angaben (Probenahmeort, Probenahmedatum angewendeter Probenahmeplan, Probenahmemethode us.w.)
- **Angabe des angewendeten Untersuchungsverfahrens**, ggf. Verfahrensmodifikationen und besondere Untersuchungsbedingungen.
- Angabe der ermittelten **Messunsicherheit** (wenn für die Bewertung des Untersuchungsergebnisses z.B. in Grenzwertnähe von Bedeutung oder wenn der Kunde es wünscht)
- Klare Kennzeichnung der Untersuchungsergebnisse von Unterauftragnehmern
- Name, Funktion und **Unterschrift (oder equivalent identification) der den Prüfbericht freigebenden Person**

Prüfberichte können aufgrund schriftlicher Vereinbarungen/Regelungen in **vereinfachter Form** erstellt werden.

Alle nicht mitgeteilten Angaben müssen im Labor vollständig vorhanden und **leicht verfügbar** sein.

Elektronische Prüfberichte müssen **alle Angaben** enthalten (z.B. Freigabe durch „equivalent identification“ statt Unterschrift.)

Die **Vertraulichkeit der Übermittlung** ist zu gewährleisten.

Rahmen für gerechtfertigtes Vertrauen: **Akkreditierungsurkunde**

Rahmen deckt i.d.R. mehr ab, als die Untersuchungen nach TrinkwV.

Das Labor (nicht die Akkreditierungsstelle) ist innerhalb des Rahmens verantwortlich für die Auswahl und Anwendung der Methode.

Prüfbericht →

verantwortliche Angaben von:

- angewandter Methode
- Kenntlichmachung falls außerhalb der Akkreditierung
- Kenntlichmachung falls Unterauftrag

Anforderungen an Laboratorien:
DIN EN ISO/IEC 17025

Anforderungen an Akkreditierungsstellen:
DIN EN ISO/IEC 17011

- Organisation und Unabhängigkeit,
- Begutachtungsablauf und Begutachtereinsatz,
- Akkreditierungsentscheidung und Urkunde
- Überwachung der Labors und Reakkreditierung

Die Anwendung der **harmonisierten** Normen gewährleisten die
Gleichwertigkeit der Akkreditierungen in den Bundesländern und der EU.

Im Februar 2007 übergab die Kommission dem Rat und dem EP den Entwurf einer

VO über Akkreditierung und Marktüberwachung.

demnach erfolgt Akkreditierung zukünftig:

- in direkter behördlicher Verantwortung
- wettbewerbsfrei und nicht kommerziell
- mit zentraler Struktur je Mitgliedstaat

Satz 1 §15 (4) TrinkwV 2001

Redundanzen bei den Forderungen an Labore:

1. Akkreditierung
2. + Interne Qualitätssicherung
3. + Arbeit nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
4. + hinreichend qualifiziertes Personal
5. + Ringversuche 1x jährlich erfolgreich

Satz 2 §15 (4) TrinkwV 2001

Oberste Landesbehörde:

Aufnahme in Liste und Bekanntgabe als Voraussetzung für Marktzugang

→ begünstigender Verwaltungsakt

?

Kapazität

Durchführung durch unabhängige Stelle

§15 (5) TrinkwV 2001

Unabhängige Stelle für regelmäßige Überprüfung der Voraussetzungen für die Listung der Laboratorien

1. Akkreditierung
2. + Interne Qualitätssicherung
3. + Arbeit nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
4. + hinreichend qualifiziertes Personal
5. + Ringversuche 1x jährlich erfolgreich

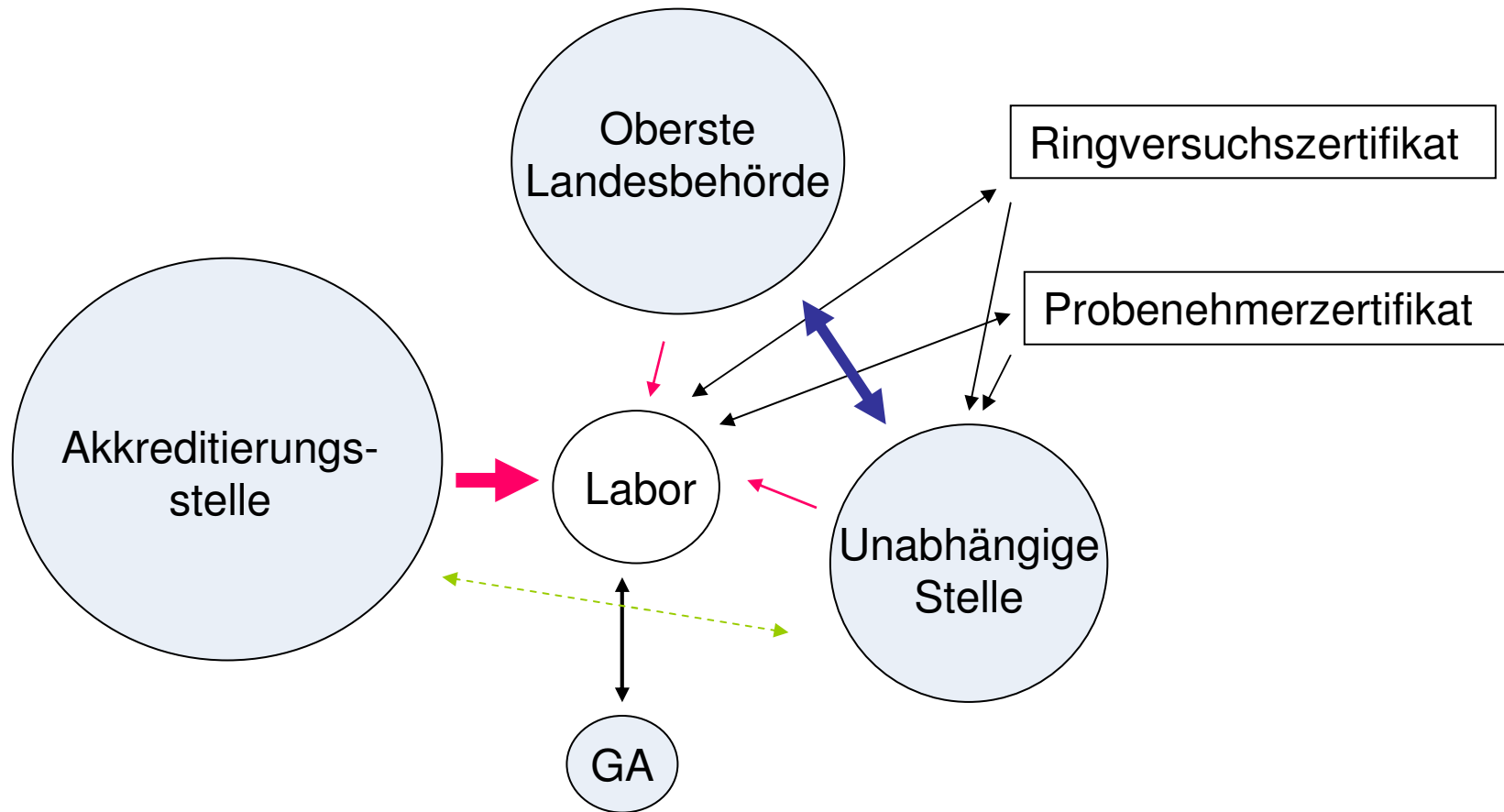
?

Organisation, Ressourcen und Fachkompetenz (z.B. im Vergleich zu Akkreditierungsstellen)

Zugriff bei Laboren mit Standorten außerhalb des eigenen Bundeslandes

Vergleichbarkeit der Bundesländer

Überwachung des Labors:



Schwächen der ISO/IEC 17025 aus Sicht TrinkwV ?

z.B.:

- Unteraufträge leicht möglich
- Unabhängigkeit/Unparteilichkeit nicht konkret genug
- Sammelakkreditierungen (Multistandort) möglich
- Umfang der RV-Teilnahme nicht festgelegt
- (berufliche) Qualifikationen nicht festgelegt

Schwächen der TrinkwV aus Sicht Akkreditierung?

z.B.:

- Kein QM der Beteiligten der gesamten Kette (Auftrag bis Folgemaßnahmen der Auswertung)
- Redundanzen bei der Laborüberwachung
- Kapazität/Kompetenz der unabhängigen Stelle nicht im Gleichgewicht zu wahrzunehmenden Aufgaben. Keine nationale und europäische Vergleichbarkeit
- Überbewertung erfolgreicher Teilnahme an RV. RV mit Teilnehmerisiko motivieren nicht zur häufigen Teilnahme.
- keine Akkreditierungszuständigkeit (keine Regelung wie z.B. in amtl. Lebensmittelüberwachung: Staatliche Akkreditierungsstelle, die bestehende private Akkreditierungen berücksichtigt,)

Die TrinkwV 2001 ist ein Fortschritt in Bezug auf Zuverlässigkeit der Ergebnisse, Transparenz und internationale Vergleichbarkeit.

Die Einführung der Akkreditierung als Maßstab für Laborkompetenz und die Einbeziehung der Probenahme in die Laborverantwortung sind richtig.

Danke für die Aufmerksamkeit