DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Anforderungen bei der Akkreditierung von Untersuchungsstellen für Trinkwasser

---

71 SD 4 011 | Revision 1.4 | 19. Januar 2017

Geltungsbereich:

Die vorliegende Regel legt Anforderungen an Untersuchungsstellen fest, die Untersuchungen von Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) durchführen.

Relevante Änderungen zur vorhergehenden Revision sind gelb markiert oder mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 10.01.2017

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck / Geltungsbereich 3

2 Begriffe 3

3 Beschreibung 3

3.1 Allgemeine Anforderungen 3
3.2 Sensorische Untersuchungen 3
3.3 Mikrobiologische Untersuchungen 4
3.4 Chemische Untersuchungen 4
3.5 Untersuchungen auf radioaktive Stoffe 4
3.6 Probennahme 4

3.6.1 Untersuchungsstelle 4
3.6.2 Probennehmer 5
3.6.3 Externe Probennehmer 6
3.6.4 Begutachtung 7

3.7 Unterauftragsvergabe 7
3.8 Teilnahme an externen Eignungsprüfungen 8
3.9 Messunsicherheit und Verfahrenskennwerte 9
3.10 Prüfbericht 9
3.11 Darstellung des Geltungsbereiches auf der Akkreditierungsurkunde und in der Anlage .. 10

4 Mitgeltende Unterlagen 10

1 Zweck / Geltungsbereich

Die vorliegende Regel legt Anforderungen an Untersuchungsstellen fest, die Untersuchungen von Trinkwasser gemäß TrinkwV 2001 durchführen.

2 Begriffe

Nicht belegt

3 Beschreibung

3.1 Allgemeine Anforderungen

Bei der Akkreditierung von Untersuchungsstellen zur Untersuchung von Trinkwasser gemäß TrinkwV 2001 gelten die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025. Darüber hinaus sind die auf Grundlage des Anhangs B der DIN EN ISO/IEC 17025 ausgearbeiteten besonderen Anforderungen für Trinkwasseruntersuchungsstellen einzuhalten.

Die zur Akkreditierung beantragten Prüfverfahren für

- mikrobiologische Parameter (gemäß Anlage 1 TrinkwV 2001),
- chemische Parameter (gemäß Anlage 2 TrinkwV 2001),
- Indikatorparameter (gemäß Anlage 3 TrinkwV 2001),
- radioaktive Stoffe (gemäß Anlage 3a TrinkwV 2001)

müssen zur Überwachung der Grenz-, Parameter- und technischen Maßnahmewerte geeignet sein. Dies gilt auch für die Probenahmeverfahren. Die Spezifikationen für die Analyse der Parameter gemäß Anlage 5 TrinkwV 2001, im Falle der radioaktiven Stoffe gemäß Anlage 3a TrinkwV, sind einzuhalten.

Für erstmals zur Aufnahme in den Umfang der Akkreditierung beantragte Parameter gemäß TrinkwV ist eine erfolgreiche Teilnahme an einer externen Eignungsprüfung, vorzugsweise einem Ringversuch, nachzuweisen.

Eine Untersuchungsstelle kann im Rahmen der TrinkwV 2001 für einen flexiblen Geltungsbereich nach Kategorie III (siehe Dokument der DAkkS 71 SD 0 002) akkreditiert werden.

3.2 Sensorische Untersuchungen

Für die Durchführung von sensorischen (qualitativ beschreibenden) Untersuchungen muss mindestens alle zwei Jahre eine Überprüfung der Fähigkeiten des Prüfpersonals nachgewiesen werden.

3.3 Mikrobiologische Untersuchungen

Die für mikrobiologische Bestimmungen angegebenen oder vom Umweltbundesamt (UBA) gemäß § 15 Absatz 1 TrinkwV 2001 als gleichwertig festgestellten Prüfverfahren sind verbindlich anzuwenden.

Dabei sind bei der Vorbereitung mikrobiologischer Untersuchungen von Wasserproben die Anforderungen der DIN EN ISO 19458 (K19) zu berücksichtigen.

Führt die Untersuchungsstelle erlaubnispflichtige mikrobiologische Arbeiten durch, muss ein Mitarbeiter eine Erlaubnis der zuständigen Behörde zum Umgang mit Krankheitserregern gemäß § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) besitzen.

3.4 Chemische Untersuchungen

Die Verfahrenskennwerte nach Anlage 5 TrinkwV 2001 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 sind einzuhalten.

Wenn die Analytik Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt-Wirkstoffe (PSMBP gemäß Nr. 11, Anlage 2, Teil I, TrinkwV 2001) umfasst, ist im Prüfbericht anzugeben, auf welche Substanzen untersucht wurde.

Für die Summenbildung werden grundsätzlich nur die positiven Befunde oberhalb der Bestimmungsgrenze berücksichtigt.

3.5 Untersuchungen auf radioaktive Stoffe

Die Verfahrenskennwerte nach Anlage 3a Teil III Nummer 3 TrinkwV 2001 gemäß § 15 Absatz 2a sind einzuhalten. Gem. Anmerkung 2 dieser Anlage sind Messunsicherheiten zu berechnen und zu dokumentieren. Die Berechnung der Nachweisgrenze erfolgt gem. DIN ISO 11929.

Die Probennahme- und Untersuchungsverfahren für die Parameterwerte für radioaktive Stoffe richten sich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Der Leitfaden zur Untersuchung und Bewertung von radioaktiven Stoffen im Trinkwasser enthält im Anhang A-2 relevante Messanleitungen des BMUB sowie Normen und Regelungen für Radioaktivitätsuntersuchungen gemäß TrinkwV 2001. Der Leitfaden und die Messanleitungen (www.bmub.bund.de/P3699/) sind auf der Internetseite des BMUB veröffentlicht.

3.6 Probennahme

3.6.1 Untersuchungsstelle

Die Aufnahme der Probenahmeverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung kann nur erfolgen, wenn mindestens ein Mitarbeiter der Untersuchungsstelle die für die Probenahme erforderliche

Qualifikation nachweist. Die Probennahme kann durch interne oder externe Probennehmer der akkreditierten Untersuchungsstelle erfolgen oder durch Unterauftragsvergabe an eine nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Probennahme akkreditierte Stelle. Die Untersuchungsstelle, die den Prüfbericht erstellt, trägt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung oder Vergabe der Probennahme.

3.6.2 Probennehmer

Probennehmer müssen unter der Verantwortung und Aufsicht einer akkreditierten Untersuchungsstelle stehen und über eine ausreichende Qualifikation verfügen. Diese ist nachzuweisen durch entsprechende Schulungsbelege sowie durch weitere interne Maßnahmen, wie dokumentierte Einarbeitung, interne Auditierung vor Aufnahme der Tätigkeit, differenzierte Beschreibung der Befugnisse.

Jeder Probennehmer muss an einer **Grundschulung** teilnehmen. Die Mindestinhalte sind:

- die Technik der Trinkwasserprobenahme für alle mikrobiologischen und chemischen Untersuchungsbereiche sowie für Untersuchungen auf radioaktive Stoffe (unter Berücksichtigung der DIN ISO 5667-5, DIN EN ISO 5667-3 und DIN EN ISO 19458)
- Rechtliche Aspekte für eine Entnahme von Wasserproben, auch im Hinblick auf die Unterauftragsvergabe bei der Probennahme inkl. der Einbindung externer Probennehmer
- naturwissenschaftliche Grundlagen
  (chemische, radiologische und mikrobiologische Aspekte, Sensorik in Form einer qualifizierten Probenbeschreibung)
- Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Probennahme
  (Dokumentation der Probennahme mittels Probenahmeprotokoll, Unterauftragsvergabe, Umgang mit Proben, Prüfberichte etc.)
- Regeln zu Arbeits- und Gesundheitsschutz bei der Probennahme
- praktische Übungen zur Probennahme, die von Mitarbeitern einer für die Probennahme von Trinkwasser akkreditierten Stelle durchgeführt werden
- schriftliche Prüfung über die Inhalte der Schulung mit Ausgabe eines Zertifikates für erfolgreiche Teilnahme und Angabe der Schulungsinhalte

Wiederholungsschulungen ohne schriftliche Prüfung sind einmal im Zeitraum von fünf Jahren durchzuführen. Diese sollen alle Aspekte der Grundschulung umfassen, können aber darüber hinaus Schwerpunkte zu speziellen Probenahmearten oder Untersuchungsbereichen beinhalten. Eingangsvoraussetzung für die Wiederholungsschulung ist der erfolgreiche Abschluss der Grundschulung.

Die Arbeit und Qualifikation der Probennehmer ist von der Untersuchungsstelle zu überwachen, indem im Rahmen der internen Audits alle internen und externen Probennehmer mindestens alle zwei Jahre nachweislich überprüft werden. Diese Überprüfung ist zu dokumentieren.

3.6.3 Externe Probennehmer

Für die Einbindung **externer Probennehmer** in die Akkreditierung einer Untersuchungsstelle ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Der Probennehmer und die Probennahme müssen in das QM-System der Untersuchungsstelle eingebunden sein und alle relevanten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllen.
- Die Verantwortung für die Einhaltung der im QM-System gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 festgelegten Regeln sowie die gesamte Verantwortung für die Probennahme, durchgeführt durch den externen Probennehmer, liegt beim Leiter der Untersuchungsstelle.
- Die Untersuchungsstelle hat sicherzustellen, dass die Unabhängigkeit der Probennahme gewährleistet ist und dass entsprechende Regelungen und Verfahren vorliegen.
- Es muss ein (juristisch belastbarer) Vertrag zwischen der Untersuchungsstelle und der Anstellungskörperschaft/dem Arbeitgeber des Probennehmers vorliegen, mit dem die o.g. Bedingungen/Voraussetzungen sichergestellt werden bzw. gegeben sind.

  Mindestinhalte dieser Verträge sind:

- Der Probennehmer oder die Organisation bzw. Organisationseinheit, welcher der externe Probennehmer angehört, weist die entsprechende fachliche Kompetenz des Probennehmers gegenüber der Untersuchungsstelle nach. Die Beurteilung der fachlichen Qualifikation des Probennehmers und die regelmäßige Ermittlung des Aus- und Weiterbildungsbedarfs obliegen der Untersuchungsstelle.
- Es muss sichergestellt sein, dass die fachliche Verantwortung und fachliche Weisungsbefugnis für Probenahmetätigkeiten durch externe Personen ausschließlich bei der akkreditierten Untersuchungsstelle liegt. Dazu weist die Organisation bzw. Organisationseinheit, welcher der Probennehmer angehört, den Probennehmer an, die Probennahme nach den jeweiligen Anforderungen der Untersuchungsstelle durchzuführen.
- Alle durchzuführenden Tätigkeiten müssen entsprechend den Vorgaben des QM-Systems (z.B. Anweisungen zur Probennahme, zum Transport, zur Bestimmung von Vor-Ort-Parametern usw.) der akkreditierten Untersuchungsstelle durchgeführt werden. Die für seinen Arbeitsbereich relevanten Vorgaben sowie die allgemeinen Regelungen des Qualitätsmanagementsystems müssen dem Probennehmer bekannt sein und in schriftlicher Form in der aktuellen Version vorliegen. Die Tätigkeit des Probennehmers wird inklusive der von ihm benutzten Prüfmittel (z. B. Messgeräte) in die internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Untersuchungsstelle einbezogen (z. B. bezüglich der Kalibrierung und Überwachung der Prüfmittel oder der Durchführung von Vergleichsuntersuchungen).

- Der externe Probennehmer muss die Vertraulichkeit wahren, d. h., er darf ohne jeweilige Erlaubnis der Untersuchungsstelle keine Daten und Informationen, von denen er in seiner Eigenschaft als Probennehmer für die Untersuchungsstelle Kenntnis erlangte, an Dritte, insbesondere an Kollegen oder Vorgesetzte seiner Organisation weitergeben.

3.6.4 Begutachtung

Die Begutachtung der Probennahme muss im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens in der Praxis sowohl für die internen als auch externen Probennehmer erfolgen.

Bei Untersuchungsstellen mit bis zu 10 Probennehmern sind im Zeitraum zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen alle Probennehmer zu begutachten; bei mehr als 10 Probennehmern sind zusätzlich mindestens 20% der die Anzahl 10 übersteigenden Probennehmer zu begutachten.

Es muss eine Liste aller Probennehmer (aufgeschlüsselt nach internen und externen) mit Datum der letzten Schulungen geführt werden, in der die Namen der überprüften Personen zu kennzeichnen sind. Diese ist als Anlage zum jeweiligen Begutachtungsbericht beizulegen. Bei der Begutachtung sind vorrangig neue Probennehmer bzw. diejenigen, die noch nicht begutachtet wurden, auszuwählen. Ist auffällig, dass Probennehmer lediglich im Zeitraum zwischen den Überwachungsaudits beschäftigt waren, ist dies zu hinterfragen.

Es ist insbesondere die Probennahme zur systemischen Untersuchung von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach TrinkwV 2001 durch externe Probennehmer unter Berücksichtigung der vorliegenden Empfehlung des Umweltbundesamtes entsprechend Anlage 5 Teil 1 f) zu begutachten.

„Die Verantwortung für die Durchführung der Probennahme und den Probentransport (Präanalytik) verbleibt ausschließlich bei der Laborleitung des akkreditierten Labors. Der Laborleiter trägt dafür Sorge, dass hinsichtlich der Unabhängigkeit der Durchführung der Probennahme im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025 keine Zweifel bestehen.“ (Empfehlung UBA 23.08.2012)

3.7 Unterauftragsvergabe

Die Vergabe von Untersuchungsaufträgen muss im QM-System geregelt sein. Der Kunde muss über die Vergabe informiert werden. Dies gilt auch für die Probennahme. Es muss sichergestellt sein, dass der Kunde auf Anfrage alle erforderlichen Informationen auch vom Unterauftragnehmer erhält.

Im Rahmen der Unterauftragsvergabe dürfen Untersuchungen gemäß TrinkwV 2001 nur an dafür akkreditierte und zugelassene Untersuchungsstellen vergeben werden.

3.8 Teilnahme an externen Eignungsprüfungen

Die Untersuchungsstelle hat die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Eignungsprüfungen, vorzugsweise trinkwasserspezifischen Ringversuchen. Eine Teilnahme an einer externen Eignungsprüfung, die keine Ringversuchsteilnahme ist, muss im Einzelfall begründet werden.

Die Ringversuche für mikrobiologische und chemische Parameter sind gemäß den Empfehlungen des UBA (Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2002 • 45: 905 und Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2003 • 46: 1094-1095) durchzuführen.

Dies bedeutet für Umfang und Häufigkeit der Ringversuchsteilnahmen nach den Empfehlungen des UBA im Bereich Mikrobiologie:

- jährliche erfolgreiche Teilnahme an zwei Ringversuchen für *E. coli*, coliforme Bakterien, Enterokokken und Koloniezahlen; bei mehreren akkreditierten Prüfverfahren für einen Parameter ist jedoch wenigstens eine erfolgreiche Teilnahme pro Verfahren und Jahr nachzuweisen,
- jährliche erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch für *Clostridium perfringens*, *Pseudomonas aeruginosa* und Legionellen; bei weiteren akkreditierten Prüfverfahren ist jährlich abwechselnd eine erfolgreiche Teilnahme pro Verfahren nachzuweisen (mindestens eine erfolgreiche Teilnahme alle zwei Jahre pro Verfahren).

Für Ringversuchsteilnahmen im Bereich Chemie gilt:

- erfolgreiche Teilnahme für jeden Parameter in einem Zeitraum von 36 Monaten, sofern Ringversuche angeboten werden

Sind in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde mehrere Methoden für einen Parameter aufgeführt, müssen die Ringversuchs-Empfehlungen des UBA für die chemisch/physikalischen Parameter mindestens für eine Methode eingehalten werden. Darüber hinaus muss der Nachweis erbracht werden, dass die anderen Analysenmethoden für diesen Parameter regelmäßig ein vergleichbares Ergebnis liefern.

Für radioaktive Stoffe ist die erfolgreiche Teilnahme an Trinkwasser- Ringversuchen des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) im angebotenen Umfang nachzuweisen, in der Regel in einem Zeitraum von 24 Monaten.

Wenn kein Ringversuch für einen bestimmten Parameter stattfindet, können auch Laborvergleichsuntersuchungen durchgeführt werden.

Die Durchführung und Auswertung der Ringversuche richtet sich nach der DIN 38402 - A45.

Die Bewertung der Analysenwerte erfolgt für jeden Parameter einzeln. Für eine erfolgreiche Bewertung müssen mehr als die Hälfte der Werte für diesen Parameter innerhalb der Toleranzgrenzen liegen, die durch einen z_U-Score von $|z_U| \leq 2$ definiert werden.

3.9 Messunsicherheit und Verfahrenskennwerte

Die Messunsicherheiten sind für alle Prüfverfahren zu bestimmen. Die Einhaltung der Verfahrenskennwerte ist für die chemischen und radiologischen Parameter gemäß TrinkwV 2001 nachzuweisen.

3.10 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss, neben den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025, mindestens folgende Angaben enthalten:

- Ort der Probennahme nach Stadt, Gemeinde, Straße, Hausnummer und Entnahmestelle (Gebäude, Ebene, Raum, Armatur etc.),
- Datum und Uhrzeit der Entnahme und Daten der Durchführung der Prüfungen,
- die bei der Untersuchung angewandten Probennahme-Verfahren/Zweck und analytischen Verfahren,
- bei Untersuchungen auf Radioaktivität: Angaben gemäß Leitfaden zur Untersuchung und Bewertung von radioaktiven Stoffen im Trinkwasser.

Bei der Ergebnisdarstellung im Prüfbericht ist gemäß Anlage 5 Teil II TrinkwV 2001 zu berücksichtigen, dass unabhängig von der Empfindlichkeit des verwendeten Prüfverfahrens das Ergebnis mindestens bis auf die gleiche Dezimalstelle wie bei dem jeweiligen Grenzwert bzw. Parameterwert und technischem Maßnahmewert in den Anlagen 2,3 und 3a TrinkwV 2001 anzugeben ist.

Prüfberichte bei Unterauftrag:

- Aus dem Prüfbericht muss eindeutig hervorgehen, welche Untersuchungsstelle für welche Untersuchungen akkreditiert ist.
- Untersuchungen (und deren Ergebnisse), die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, müssen im Prüfbericht klar gekennzeichnet sein,
- Der Unterauftragnehmer muss im Prüfbericht genannt werden, um die Zulassung dieses Labors nach TrinkwV 2001 überprüfen zu können,
- Der Unterauftragnehmer muss der auftraggebenden Untersuchungsstelle über die Ergebnisse in schriftlicher oder elektronischer Form berichten,
- Die auftraggebende Untersuchungsstelle ist für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich,
- Bei Vergabe der Probennahme ist neben dem Vertragspartner der Name des Probennehmers anzugeben, das Probenahmeprotokoll ist beizufügen.

- Die Beurteilung/Bewertung kann nur durch die für das entsprechende Prüfverfahren akkreditierte Untersuchungsstelle erfolgen.

Die Archivierungsfrist für Trinkwasserprüfberichte beträgt mindestens fünf Jahre.

3.11 Darstellung des Geltungsbereiches auf der Akkreditierungsurkunde und in der Anlage

Führt die Untersuchungsstelle alle in der TrinkwV 2001 aufgeführten Parameter (Anlagen 1, 2, 3 und 3a) einschließlich der Probennahme durch, so lautet der Geltungsbereich der Akkreditierung:

„Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probennahme von Roh- und Trinkwasser“

Ohne radioaktive Stoffe lautet der Passus:

„Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung
mit Ausnahme der radioaktiven Stoffe, Probennahme von Roh- und Trinkwasser“

Trinkwasseruntersuchungsstellen können darüber hinaus auch akkreditiert werden, wenn nur **mikrobiologische oder nur chemische** Parameter entsprechend den Anlagen 1 bis 3 TrinkwV 2001 bzw. nach Verfahren gemäß § 15 Absatz 1 TrinkwV 2001 von der Untersuchungsstelle bestimmt werden können. In diesen Fällen erfolgt eine Eingrenzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung z.B. auf:

„Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen“

oder

„Chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probennahme von Roh- und Trinkwasser“

Werden nur **ausgewählte** chemische, radiologische und mikrobiologische Untersuchungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen, lautet die Formulierung z.B. auf:

„Ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung“

Die Methoden zur Trinkwasseruntersuchung gemäß TrinkwV 2001 sind **ausschließlich** im gesonderten Abschnitt „Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung“ der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufzunehmen.

4 Mitgeltende Unterlagen

Nicht belegt