

Laborbegutachtung als Kompetenzfeststellung für die Notifizierung

1 Arbeitsgrundlagen

- DIN EN ISO/IEC 17011, Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren, 2005-10
- DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Berichtigung 2, 2007-05
- DIN EN ISO/IEC 19011, Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen, 2011-12
- AQS-Merkblätter für die Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung, herausgegeben von der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin, Loseblattsammlung seit 1991
- Fachmodul Wasser zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich vom 20. November 1998 der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaften (beschlossen von der 22. Amtschefkonferenz am 3/4 November 1998 und der 51. Umweltministerkonferenz am 19/20. November 1998), Bundesanzeiger Nummer 220 vom 26. November 2002 Seite 25450

2 Einleitung

Durch eine Laborbegutachtung wird der Kompetenznachweis als notwendige Grundlage für die Notifizierung von Untersuchungsstellen erbracht. Wichtiger Bestandteil der Begutachtung ist die Feststellung der organisatorischen, personellen, apparativen und infrastrukturellen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Durchführung von Untersuchungen.

Dieses Merkblatt beschreibt Vorgehensweise und Inhalte der Laborbegutachtung.
Sie gliedert sich in:

- Vorprüfung auf schriftlichem Weg
- Laborbegehung
- Bewertung

3 Begriffe und Definitionen

Im Sinne dieses Merkblattes ist bzw. sind:

- **Notifizierung**
der Verwaltungsakt der jeweils zuständigen Landesbehörde zur Anerkennung, Bekanntgabe, Benennung, Bestimmung oder Zulassung von Untersuchungsstellen nach den jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen
- **Notifizierungsbehörde**
Behörde, die die formelle Notifizierung erteilt
- **Laborbegutachtung**
eine vereinheitlichte Vorgehensweise zur Überprüfung und Bewertung der Kompetenz von Untersuchungsstellen im Hinblick auf die beantragten Untersuchungsbereiche, wobei geprüft wird, ob die realen Gegebenheiten in der Untersuchungsstelle den gestellten Anforderungen entsprechen
- **begutachtende Stelle**
Fachbehörde, die von dem jeweiligen Bundesland zur Feststellung der Kompetenz von Untersuchungsstellen benannt ist

- **Begutachterinnen und Begutachter**
Fachleute, die aufgrund ihrer Qualifikation und eigener einschlägiger Berufserfahrung in der Lage sind, die gerätetechnischen, personellen und sonstigen Voraussetzungen einer Untersuchungsstelle zu beurteilen
- **Untersuchungsstelle** (Synonyme: Konformitätsbewertungsstelle, Prüflaboratorium, Messstelle)
ein Labor oder Teil eines Labors, das Untersuchungen im gesetzlich geregelten Umweltbereich durchführt
- **(Untersuchungs-)Verfahren**
eine analytische Vorgehensweise zur Bestimmung eines Parameters oder einer Parametergruppe (z.B. in einer Norm beschrieben)
- **(Untersuchungs-)Methode**
ein analytisches Messprinzip (z.B. AAS, GC-FID, HPLC-MS)

4 Durchführung

4.1 Veranlassung

Für eine Notifizierung entsprechend LAWA-AQS-Merkblatt A-1 ist der Nachweis der Kompetenz eine unabdingbare Voraussetzung. Auf Antrag der Untersuchungsstelle kann der Kompetenznachweis durch eine Länderstelle erfolgen, sofern die länderspezifischen Regelungen dies vorsehen. Auf Veranlassung der Notifizierungsbehörde führt die begutachtende Stelle dann eine Kompetenzprüfung auf Kosten der Untersuchungsstelle nach diesem Merkblatt durch. Erfolgt der Kompetenznachweis durch Vorlage einer gültigen Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 der nationalen Akkreditierungsstelle, ist nachzuweisen, dass die Anforderungen des Fachmoduls Wasser berücksichtigt sind.

Anmerkung: *Notifizierungsbehörde und begutachtende Stelle können identisch sein*

4.2 Vorprüfung

Bei der begutachtenden Stelle ist zur Vorprüfung das Qualitätsmanagement-Handbuch gemäß DIN EN ISO/IEC 17025, ggf. mit ergänzenden QM-Dokumenten, einzureichen. Aus den vorgelegten Unterlagen muss ersichtlich sein:

- Stammliste(n) aller gültigen QM-Dokumente
- Erklärung der obersten Leitung zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit
- Erklärung bzw. Nachweis der Verpflichtung der Mitarbeiter auf Vertraulichkeit
- Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform (z. B. Handelsregisterauszug)
- Organigramm
- Liste der Mitarbeiter mit Angaben zur Qualifikation, Berufsausbildung und Funktion
- Raumplan mit Angabe der Prüfbereiche
- Geräteliste
- Kopie mindestens eines Original-Prüfberichtes
- Muster eines Probenahmeprotokolls (falls Probenahme beantragt)
- Angaben zu internen QS-Maßnahmen (Verfahrenskenndaten, Kontrollkarten etc. gem. LAWA-AQS-Merkblättern)
- Angaben zu externen QS-Maßnahmen (Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen mit Angaben über Datum, Veranstalter, Parameter, Matrix, Ergebnisse der letzten drei Jahre) in Tabellenform

Ggf. stellt die begutachtende Stelle einen Fragebogen zur Verfügung. Dieser ist dann entsprechend den Vorgaben von der Untersuchungsstelle auszufüllen. Bei entsprechendem Aufbau kann dieser Fragebogen auch zur Prüfung des QM-Systems verwendet werden und sollte dann dem Abschlussbericht (s. Kap. 4.5) beigelegt werden.

Die Übersendung der notwendigen Unterlagen kann auch in elektronischer Form erfolgen. Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch die begutachtende Stelle angefordert werden.

Sofern ausgewiesene Unterlagen bereits Bestandteil anderer vorgelegter Unterlagen sind, ist eine nochmalige Vorlage nicht erforderlich.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen führt die begutachtende Stelle eine schriftliche Erstbewertung durch. Sind bei der Prüfung Mängel zu erkennen, die einem Kompetenznachweis entgegenstehen, erhält die Untersuchungsstelle durch die überprüfende Stelle die Möglichkeit, die Bedenken durch schriftliche Stellungnahme oder Nachbesserung auszuräumen. Ggf. bedarf es hierzu eines entsprechenden Vorgesprächs mit der Untersuchungsstelle.

Bei positivem Ergebnis der Erstbewertung kann die weitere Begutachtung erfolgen.

4.3 Benennung der Begutachter und Vorbereitung der Begehung

Nach positiver Vorprüfung werden der leitende Begutachter bzw. die leitende Begutachterin und weitere Begutachter durch die begutachtende Stelle benannt.

Aus Gründen der Beweissicherung sind für die Laborbegutachtung Begutachtertteams bestehend aus mindestens zwei Personen einzusetzen.

Bei einem Überwachungsaudit, das der laufenden Kontrolle dient, kann in begründeten Ausnahmefällen auch nur ein Begutachter eingesetzt werden.

Die Begutachter müssen die Anforderungen gemäß dem Fachmodul Wasser der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaften erfüllen. Hierbei sind auch die Vorgaben der DIN EN ISO 17011 zu beachten.

Wenn die erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, wird mit der Untersuchungsstelle ein Begehungstermin vereinbart. Die Untersuchungsstelle ist darauf hinzuweisen, dass bei der Begehung alle Messplätze einsatzbereit sein sollen und die Anwesenheit der Laborleitung und des Qualitätsmanagementbeauftragten erforderlich ist. Der zeitliche Umfang der Laborbegehung richtet sich nach dem Umfang der beantragten Untersuchungsaufgaben und beträgt in der Regel etwa 1 - 2 Tage.

4.4 Ablauf der Laborbegehung

4.4.1 Einleitendes Gespräch

Das Begutachtertteam führt die Begehung anhand einer vorbereiteten Checkliste (Beispiel siehe Anhang 1) durch. Die Checkliste dient gleichzeitig zur Dokumentation der Laborbegehung.

Am einleitenden Gespräch sollen die Laborleitung und der QM-Beauftragte teilnehmen. Hierbei wird der Ablauf der Begehung besprochen. Dabei können bereits die zu prüfenden Einzelverfahren (s. Kap. 4.4.4) festgelegt werden. In diesem Gespräch werden auch Auffälligkeiten aus den eingereichten Antragsunterlagen behandelt.

4.4.2 Systemprüfung

Wird eine Untersuchungsstelle zum ersten Mal begutachtet, wird eine eingehende Begutachtung des QM-Systems durchgeführt. Hierzu kann der Fragebogen aus der Vorprüfung (s. Kap. 4.2) Verwendung finden.

Bei einem Überwachungsaudit werden nur stichpunktartig Aufzeichnungen des QM-Systems geprüft. Das Begutachtertteam lässt sich dazu Unterlagen wie z. B.

- Dokumentation von Aus- und Fortbildungsmaßnahmen etc.,
- Berichte zu internen Audits und
- Managementbewertungen

zur Einsicht und Prüfung vorlegen.

4.4.3 Laborrundgang

In einem anschließenden Laborrundgang werden die Räumlichkeiten besichtigt. Anhand der eingereichten Listen bzw. des Raumplans werden das Vorhandensein sämtlicher für die beantragten Untersuchungsbereiche notwendigen Messplätze, die Gerätestandorte und die räumlichen Verhältnisse überprüft. Darüber hinaus werden die allgemeinen Arbeitsabläufe, die Prüfmittelüberwachung und die Lagerung und Handhabung von Standards und Chemikalien begutachtet. Probenahme, Probeneingang und anschließender Ablauf im Labor werden detailliert nachvollzogen und entsprechende Aufzeichnungen, EDV-Programme etc. eingesehen. Die Archivierungssystematik für Rohdaten wird geprüft.

4.4.4 Einzelprüfungen

Die Prüfung der beantragten Untersuchungsverfahren ist ein wichtiger Bestandteil der Begutachtung. Es sollten mindestens 50% der beantragten Methoden eines Untersuchungsbereiches einer Einzelprüfung unterzogen werden. Dazu wählt das Begutachterteam bereits von der Untersuchungsstelle untersuchte Proben aus, an denen exemplarisch die gesamte Untersuchung von der Probenahme bis zur Auswertung und Dokumentation einschließlich sämtlicher QS-Maßnahmen auch rechnerisch nachvollzogen wird (Mindestumfang der Prüfung siehe Anhang 2). Hierbei nehmen die Begutachter Einsicht in die am Arbeitsplatz vorhandenen Unterlagen, wie z.B. Verfahrenskenndatenbestimmungen, Kontrollkarten, Kalibrierungen, Geräte-logbücher, Arbeitsanweisungen. Dabei wird auch geprüft, ob Vorgaben der gesetzlichen Grundlagen, z.B. vorgeschriebene Verfahren, eingehalten wurden. Die Tiefe der Einzelprüfungen sollte Vorrang vor der Breite haben. Die Einzelprüfung kann auch Ringversuchsproben beinhalten. Wird eine Begutachtung der Probenahme durchgeführt, kann sie entsprechend der Checkliste des LAWA-AQS-Merkblattes P-8/1 durchgeführt werden.

4.4.5 Abschlussgespräch

In einem Abschlussgespräch teilt das Begutachterteam der Untersuchungsstelle festgestellte Mängel mit und vereinbart einen Termin für die Behebung der Mängel. Die einvernehmliche Feststellung der Mängel und die Terminsetzung wird von der Geschäftsleitung der Untersuchungsstelle in einem Protokoll durch Unterschrift bestätigt.

4.5 Abschlussbericht und Bewertung

Das Begutachterteam erstellt nach Durchführung des Audits einen Abschlussbericht in dem die durchgeführten Prüfungen im Rahmen des Audits dargestellt und im Hinblick auf die Kompetenz der Untersuchungsstelle für die im Antrag benannte Untersuchungsaufgabe zusammenfassend bewertet werden.

Wurden im Rahmen des Audits Mängel festgestellt, so sind diese gemäß den Festlegungen (siehe Kap. 4.4.5) durch die Untersuchungsstelle zu beseitigen. Dies ist zu dokumentieren und der begutachtenden Stelle nachzuweisen. Die Mängelbeseitigung ist durch das Begutachterteam im Abschlussbericht zu berücksichtigen.

Der Bericht wird der Notifizierungsstelle zugeleitet.

Für die Bewertung werden die DIN EN ISO/IEC 17025, die Rahmenempfehlungen der LAWA und die LAWA- AQS- Merkblätter zugrunde gelegt.

Bei Nichtbehebung gravierender Mängel kann die Kompetenz nicht bestätigt werden. Hierzu können zählen:

- unzureichendes Qualitätsmanagementhandbuch
- fehlende Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- unzureichende personelle, apparative oder räumliche Ausstattung
- unzureichende interne Qualitätssicherung, wie:
 - * fehlende regelmäßige Kontrollanalysen (Kontrollkartenführung)

- * fehlende Ermittlung der Verfahrenskenndaten
- * fehlende Dokumentation interner Audits
- * unzureichende Dokumentation der Untersuchungen.

Bestehen kleine, nicht kurzfristig behebbare Mängel, so kann eine Empfehlung zur Notifizierung unter der Auflage der Beseitigung dieser festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist erfolgen.

1 Qualifikation des Personals

Liegen entsprechende Ausbildungsnachweise der Mitarbeiter vor? Ja Nein
(stichprobenartige Prüfung)

2 Befugnisse und Verantwortlichkeiten

Sind die Befugnisse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten und die Verantwortlichkeiten den Mitarbeitern bekannt? Ja Nein

3 Fortbildung

Werden interne und externe Fortbildungsmaßnahmen aller Mitarbeiter dokumentiert und deren Wirksamkeit bewertet? (stichprobenartige Prüfung) Ja Nein

4 Fachliteratur

Ist ausreichend Fachliteratur (z.B. DIN-Normen, AQS-Merkblätter) vorhanden und den Mitarbeitern zugänglich? Ja Nein

5 Räumlichkeiten

5.1 Stimmen die Angaben zu den Räumen (Grundrisspläne, Größe usw.)? Ja Nein

5.2 Ist die Prüfumgebung für die jeweilige Tätigkeit geeignet? (Sauberkeit/Temperatur/Feuchte/Geräumigkeit) Ja Nein

5.3 Sind die verschiedenen Prüfbereiche ausreichend getrennt? Ja Nein

5.4 Sind ausreichend Kapazitäten zur Probenlagerung vorhanden? Ja Nein

5.5 Sind ausreichend Möglichkeiten zur Kühl-/Tiefkühlagerung vorhanden? Ja Nein

5.6 Sind die Chemikalien sachgerecht und übersichtlich gelagert? Ja Nein

5.8 Werden Probengefäße sachgerecht vorbereitet und kontaminationsfrei gelagert? Ja Nein

5.9 Besteht eine Zugangsregelung zum Labor, die das Betreten durch unbefugte Personen verhindert? Ja Nein

6 Probenahme

6.1 Ist die Probenahmeausstattung vollständig und einsatzfähig? Ja Nein

6.2 Werden die Regelungen zur Probenahme gemäß den AQS-Merkblättern eingehalten? Ja Nein

7 Handhabung von Proben

7.1 Werden die Regelungen zum Eingang, zur Registrierung und zum weiteren Ablauf der Probenbearbeitung eingehalten? Ja Nein

7.2 Werden eingehende Proben eindeutig und unverwechselbar gekennzeichnet? Ja Nein

7.3 Werden Behandlungsschritte bei der Kennzeichnung vermerkt? Ja Nein

7.4 Ist eine Zuordnung von Proben zu Prüfberichten aufgrund der Kennzeichnung eindeutig möglich? Ja Nein

8 Ausstattung

- 8.1 Sind die Angaben in der Geräteliste zutreffend? Ja Nein
- 8.2 Sind die Geräte und die übrige Ausstattung der Arbeitsplätze zur Durchführung der Prüftätigkeiten geeignet? Ja Nein

9 Prüfmittelüberwachung

- 9.1 Werden Messgeräte und Prüfmittel, die Einfluss auf die Qualität der Prüfergebnisse haben, regelmäßig entsprechend den Vorgaben des AQS-Merkblattes A-8 geprüft?
- Waagen Ja Nein
- Volumenmessgeräte wie Kolbenhubpipetten, Dispenser, Dosimaten u. ä. Ja Nein
- 9.2 Werden Wärme- und Kühl-/Tiefkühlschränke regelmäßig überwacht? Ja Nein

10 Qualitätssicherungsmaßnahmen

- 10.1 Werden Referenzmaterialien verwendet? Ja Nein
- 10.2 Werden eigene/andere Kontrollmaterialien verwendet? Ja Nein
- 10.3 Werden ausreichend Kontrollkarten geführt? Ja Nein
- 10.4 Werden regelmäßig Plausibilitätsprüfungen vorgenommen? Ja Nein
- 10.5 Nimmt das Labor regelmäßig an Ringversuchen teil? Ja Nein
- 10.6 Ist die Häufigkeit der erfolgreichen Teilnahme an Ringversuchen ausreichend? Ja Nein
- 10.7 Werden ggf. Konsequenzen aus Ringversuchsergebnissen gezogen, dokumentiert und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen überprüft? Ja Nein
- 10.8 Werden die rechtlich vorgeschriebenen Verfahren eingehalten? Ja Nein

11 Datenmanagement

- 11.1 Werden Rohdaten so gesichert, dass sie jederzeit wieder auffindbar sind? Ja Nein
- 11.2 Betreibt die Untersuchungsstelle ein LIMS?
- 11.2.1 Ist die Datensicherheit gegen Verlust hinreichend gewährleistet? Ja Nein
- 11.2.2 Ist die Datensicherheit gegen Missbrauch gewährleistet? Ja Nein
- 11.3.3 Ist die Verantwortlichkeit zur Datenfreigabe geregelt? Ja Nein
- 11.3 Verwendet die Untersuchungsstelle selbst entwickelte Software und ist diese validiert? Ja Nein
- 11.4 Ist die Plausibilitätskontrolle der Daten geregelt? Ja Nein

13 Liste der Mängel

Bei der Laborbegehung wurden die folgenden Mängel festgestellt und ihre Korrektur zum genannten Termin vereinbart:

Nr. ^{a)}	Mängel	Termin

a) gravierende Mängel werden mit * gekennzeichnet

Ort

Unterschrift des Leiters der Untersuchungsstelle

Datum

Unterschrift des leitenden Begutachters

Einzelprüfung

Parameter und Matrix:

Analysenverfahren:

Probenbezeichnung:

Probeneingang:

Berichteter Wert:

Verantwortliche/r

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| – Rohdaten vorhanden ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Kalibrierdaten vorhanden ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Angaben zur Kalibrierung: | | |
| – Kalibrierung aktuell? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Wert innerhalb des kalibrierten Bereiches? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Wert rechnerisch nachvollziehbar? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – ggf. Blindwert überprüft? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Kontrollkarte(n) vorhanden bzw. Kontrollmaßnahmen durchgeführt? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Angaben zu den Kontrollmaßnahmen: | | |
| – Angaben zur Prüfung der Richtigkeit (z.B. Ringversuche, Referenzmaterialien, Wiederfindungsrate): | | |
| – Verfahrenskenndaten ermittelt? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Verfahren zur Ermittlung der angegebenen Bestimmungsgrenze plausibel? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Arbeitsanweisung | | |
| vorhanden ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| aktuell und vollständig ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Vorgaben von Norm, LAWA-Merkblättern und Rechtsvorschriften eingehalten bzw. Abweichungen dokumentiert? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Gerätelogbuch vorhanden ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| aktuell ? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Verwendete Standards in Ordnung? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |
| – Kennzeichnung und Lagerung der Standards ordnungsgemäß? | Ja <input type="radio"/> | Nein <input type="radio"/> |

Bemerkungen, weitere Angaben:

Mängel:

Ort:

.....
Begutachter/in

Datum:

.....
Verantwortliche/r