

Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen

1 Arbeitsgrundlagen

- AQS-Analytische Qualitätssicherung
Rahmenempfehlungen der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) für Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchungen, Herausgegeben von der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., 2. Auflage Berlin 2005
- AQS-Merkblätter zu den Rahmenempfehlungen der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA)
- Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich vom 20. November 1998
(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
- Fachmodul Wasser zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich" in der Fassung des Umlaufbeschlusses **XXXX** der Umweltministerkonferenz (UMK) vom **wird vor Druck aktualisiert**
- Gesetz zur Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie auf dem Gebiet des Umweltrechts sowie zur Änderung umweltrechtlicher Vorschriften vom 11. August 2010
Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 43, ausgegeben zu Bonn am 17. August 2010
- Verordnung zur Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie auf dem Gebiet des Umweltrechts sowie zur Änderung umweltrechtlicher Vorschriften vom 9. November 2010, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 56, ausgegeben zu Bonn am 15. November 2010
- Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.01.2003 (BGBl. I S. 102) zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.08.2009 (BGBl. I S. 2827) m.W.v. 01.09.2009 Stand: 28.12.2009 aufgrund Gesetzes vom 17.07.2009 (BGBl. I S. 2091)
- DIN EN ISO/IEC 17025; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (August 2005)

2 Einleitung

Dieses AQS-Merkblatt regelt im Zusammenhang mit den Rahmenempfehlungen der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) für die Qualitätssicherung bei Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchungen die Anforderungen an die Prüflaboratorien und Messstellen sowie die Vorgehensweise im Notifizierungsverfahren von Stellen für Untersuchungen im wasserrechtlich geregelten Umweltbereich.

Die Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich, schreibt vor, dass soweit bestimmte gesetzlich geregelte Prüf- und Überwachungsaufgaben von Prüflaboratorien und Messstellen durchgeführt werden, diese die Kompetenz nach der DIN EN 45001 (ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17025) sowie den Fachmodulen nachgewiesen haben müssen.

Nach der Verordnung zur Umsetzung der EU-Dienstleistungsrichtlinie auf dem Gebiet des Umweltrechtes ist für bestimmte abfallrechtliche Untersuchungsaufgaben geregelt, dass die Notifizierung durch die zuständige Behörde des Landes erfolgt, in dem der Antragsteller seinen Geschäftssitz hat. Um eine notwendige Abgleichung mit wasserrechtlichen Notifizierungsverfahren zu erzielen, sollte von dieser Regelung Gebrauch gemacht werden. Da die von der v.g. Stelle erteilte Notifizierung bundesweit gilt, ist es zwingende Voraussetzung, dass die Verfahren der Länder sehr eng aufeinander abgestimmt werden.

Notifiziert werden können im wasserrechtlich geregelten Bereich Untersuchungsstellen, die

- im behördlichen Auftrag (z.B. für die staatliche Einleiter- und Gewässerüberwachung) oder
- für die Eigenkontrolle bzw. Selbstüberwachung (z.B. im Rahmen der Abwasser- und Rohwasserkontrolle) gesetzlich vorgeschriebene Untersuchungen mit den ggf. dabei erforderlichen Probenahmen durchführen.

Die Notifizierung wird grundsätzlich für bestimmte Untersuchungsaufgaben mit abgegrenztem Parameterumfang befristet erteilt.

3 Begriffe

Notifizierung: Notifizierung ist der Verwaltungsakt der jeweils zuständigen Landesbehörde zur Anerkennung, Zulassung, Benennung, Bestimmung oder Bekanntgabe der Prüflaboratorien und Messstellen nach den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Notifizierungsbehörde: Behörde, die die formelle Notifizierung erteilt.

Fachbehörde: Die für sämtliche Fachaufgaben im Zusammenhang mit den Anträgen auf Laborzulassung zuständige Behörde. Fachbehörden sind in der Regel vom Land benannte Stellen (Landesämter bzw. –anstalten). Zu den Fachaufgaben zählen:

- fachliche Stellungnahme zu den Anträgen,
- regelmäßige Überprüfung der Untersuchungsstellen,
- Durchführung, Auswertung und Bewertung von Ringversuchen und Vergleichsuntersuchungen bzw. Beurteilung von Ringversuchsergebnissen oder Ergebnissen von Vergleichsuntersuchungen,
- Beratung der Untersuchungsstellen.

Notifizierungs- und Fachbehörde können identisch sein.

Laborleiter/in: Für die ordnungsgemäße Durchführung und Qualität der Analysen und Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie für den Einsatz des Personals verantwortliche/r Ansprechpartner/in der Untersuchungsstelle für die Notifizierungs- und Fachbehörde.

Geschäftssitz: Der rechtliche Sitz des Unternehmens (z.B. Eintrag ins Handelsregister).

4 Anforderungen an die Untersuchungsstelle

Die Untersuchungsstelle muss bezüglich ihrer personellen, betrieblichen, organisatorischen und gerätetechnischen Voraussetzungen sowie ihrem Qualitätsmanagement die „Allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 sowie die ergänzenden und präzisierenden Anforderungen des Fachmoduls Wasser erfüllen. Hierbei sind auch die Anforderungen der LAWA-Rahmenempfehlungen zu beachten.

Die Untersuchungsstelle ist zu verpflichten,

- die vorgeschriebenen Probennahme- und Untersuchungsverfahren einzuhalten,
- alle erforderlichen bzw. von der Notifizierungsstelle vorgeschriebenen Maßnahmen der internen und externen AQS auf eigene Kosten vorzunehmen und auf Anfrage der notifizierenden oder begutachtenden Stelle nachzuweisen,

- die ihr übertragenen Untersuchungen ordnungsgemäß, gewissenhaft, unparteiisch und - mit Ausnahme der dem Auftraggeber bekannt gegebenen Übertragung von Teilen der Untersuchungen oder Probennahmen an andere für diesen Bereich notifizierte Untersuchungsstellen - mit eigenem Personal und eigenen Geräten in eigenen Räumen durchzuführen; wird ein Unterauftragnehmer zur Untersuchung herangezogen, dann sind im Untersuchungsbericht dessen Name und Anschrift zu nennen,
- alle Informationen, die im Zusammenhang mit den Untersuchungsaufträgen stehen, vertraulich zu behandeln,
- alle wesentlichen Änderungen der Notifizierungsvoraussetzungen insbesondere die Änderung des Akkreditierungsumfanges (sofern notifizierungsrelevant), die Änderung der Besitzverhältnisse, die Stilllegung des Betriebes und wesentliche Veränderungen in der betrieblichen, gerätetechnischen oder personellen Ausstattung, unverzüglich und unaufgefordert der Notifizierungsstelle mitzuteilen,
- die beauftragende Behörde von jeglicher Haftung für die Tätigkeit der Untersuchungsstelle freizustellen,
- eine Begehung durch Beauftragte der notifizierenden Stelle mit einem Betretungsrecht für alle Räume der Untersuchungsstelle jederzeit während der üblichen Geschäftszeiten nach vorheriger Anmeldung zuzulassen und auf Verlangen Einblick in die notwendigen Unterlagen zu gewähren,

Darüber hinaus ist durch die Untersuchungsstelle eine Einverständniserklärung vorzulegen über:

- die Speicherung der Antragsdaten und der Nutzung dieser Daten für die Abwicklung der Notifizierung und zur Vorbereitung des Folgeantrages,
- die Veröffentlichung von Namen, Anschrift, Untersuchungsbereich und Befristung der Notifizierung,
- Weitergabe sämtlicher für die Notifizierung notwendigen Daten an die zuständigen Stellen anderer Bundesländer und ggf. an die Deutschen Akkreditierungsstelle.

5 Anforderungen an die zuständige Länderstelle

5.1 Notifizierungsstelle

Die Notifizierungsstelle muss personell so ausgestattet sein, dass eine fachliche Bewertung der vorgelegten Kompetenznachweise (z. B. Akkreditierungsurkunde, Auditberichte) gewährleistet ist. Hierzu sind Mitarbeiter/innen mit naturwissenschaftlicher Ausbildung, verbunden mit chemisch-analytischen Fachkenntnissen, erforderlich.

5.2 Ringversuchsveranstalter

Ringversuche dürfen nur von einer Stelle durchgeführt werden, deren Leitung neben einer fachlichen Qualifikation als Laborleitung gemäß Nr. 1.1 des Fachmoduls über Erfahrung in Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung von Ringversuchen verfügt. Darüber hinaus muss die Stelle eine für alle geprüften Untersuchungsbereiche ausreichende apparative Ausstattung und personelle Kompetenz entsprechend den Forderungen der DIN 38402 A-45 [1] (kompatibel mit den internationalen Vorgaben DIN EN ISO/IEC 17043 [2] und der DIN ISO 13528 [3]) vorhalten.

Anmerkung 1: *Werden diese Aufgaben von unterschiedlichen Stellen erledigt, so ist sicherzustellen, dass diese Stellen in einem engen fachlichen Kontakt zueinander stehen.*

6 Das Notifizierungsverfahren

Die für die Notifizierung zuständigen Behörden sollten den Ablauf des Verfahrens einschließlich einzuhalten-der Fristen in geeigneter Art und Weise bekannt machen (z. B. Internet) und die Antragsformulare sowie wei-tere benötigte Dokumente in geeigneter Form (vorzugsweise elektronisch) zur Verfügung stellen.

6.1 Antragstellung

Der Antrag auf Notifizierung ist bei der zuständigen Landesbehörde unter Angabe der beantragten Untersu-chungsaufgabe zu stellen. Für die Notifizierung ist das Bundesland zuständig, in dem die Untersuchungsstelle ihren Geschäftssitz hat. Führt dieses Bundesland keine entsprechende Notifizierung durch, ist das Land zu-ständig, in dem die Untersuchungsstelle tätig werden will. Untersuchungsstellen aus weiteren europäischen Staaten, die keinen Geschäftssitz in der Bundesrepublik besitzen, beantragen eine Notifizierung in dem Bun-desland, in dem sie tätig werden wollen.

Eine Untersuchungsstelle, die an mehreren Standorten Einrichtungen unterhält, kann in einem einheitlichen Verfahren notifiziert werden, sofern es sich um ein rechtlich und wirtschaftlich einheitliches Unternehmen (i. d. R. eine juristische Person) handelt. Der Untersuchungsumfang (Parameter und Verfahren) der einzelnen Standorte ist zu dokumentieren.

Anmerkung 2: *Der Antrag kann auch über eine einheitliche Stelle gestellt und abgewickelt werden. Der Antragsteller kann dann seinen gesamten Schriftverkehr über diejenige Behörde abwi-ckeln, die im jeweiligen Bundesland als einheitliche Stelle bzw. einheitlicher Ansprech-partner festgelegt wurde. Einzelheiten regeln die §§ 71a ff. VwVfG (u. a. eine Befugnis des Antragstellers, das Verfahren elektronisch abzuwickeln). Diese Vorschriften über den Verfahrensablauf gelten z. T. auch dann, wenn sich der Antragsteller direkt an die zu-ständige Notifizierungsstelle wendet (§ 71a Abs. 2 VwVfG).*

6.2 Antragsunterlagen

6.2.1 Kompetenznachweis

In der Regel sollte der Kompetenznachweis durch eine gültige, für die beantragte Untersuchungsaufgabe an-wendbare und vollständige Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 der nationalen Akkreditierungsstelle unter Berücksichtigung des Fachmoduls Wasser erfolgen. Als Nachweis dient die entsprechende Akkreditie-rungsurkunde, der Akkreditierungsbescheid, die mitgeltenden Anlagen, Begutachter- und etwaige Abwei-chungsberichte. Aus den Unterlagen muss eindeutig hervorgehen, welche Verfahren überprüft wurden. Die Auditierung darf nicht mehr als 2 Jahre zurückliegen. Dabei muss die Einhaltung der Rahmenempfehlung der LAWA zur Qualitätssicherung und der dazugehörigen AQS-Merkblätter nachgewiesen sein.

Anforderungen an die Fachkunde, Organisation und die gerätetechnische Ausstattung der Untersuchungsstel-le, die Gegenstand der Akkreditierung waren, sind im Zuge der Notifizierung grundsätzlich nicht noch einmal zu überprüfen.

Im Ausnahmefall kann die Kompetenzfeststellung auf Antrag der Untersuchungsstelle durch eine Länderstelle erfolgen, sofern die länderspezifischen Vorschriften dieses vorsehen und die entsprechende fachliche Kompe-tenz gemäß den Anforderungen des Fachmoduls Wasser (FMW) vorgehalten wird. Die Länderstelle führt da-zu eine Kompetenzprüfung nach den Vorgaben des FMW durch und stellt einen Kompetenznachweis für die Notifizierung aus.

Für überregional tätige Untersuchungsstellen sollte die zuständige Behörde die Vorlage einer Akkreditierung verlangen.

6.2.2 Weitere einzureichende Unterlagen

Über die Akkreditierungsnachweise hinaus sind ggf. weitere Unterlagen von der Untersuchungsstelle vorzulegen, wie u. a.

- eine rechtsverbindlich unterzeichnete Verpflichtungserklärung (Beispiel siehe Anhang 1),
- eine Versicherungspolice über eine Vermögensschadenshaftpflichtversicherung in ausreichender Höhe (soweit rechtlich vorgeschrieben),
- eine Abschrift der Erlaubnis für das Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 44 Infektionsschutzgesetz [4] (falls für beantragte Untersuchungsaufgabe erforderlich).
- Ein polizeiliches Führungszeugnis der Laborleitung

6.2.3 Verfahrensvorschriften gemäß EU-Dienstleistungsrichtlinie

Für die Notifizierung ist eine Bearbeitungsfrist von drei Monaten vorgeschrieben. Hierzu gilt ergänzend § 42a Abs. 2 Satz 2 bis 4 VwVfG; d. h. u. a., dass die Frist erst mit der Vorlage vollständiger Antragsunterlagen beginnt. In begründeten Fällen kann die Frist verlängert werden. Nach Ablauf der Frist gilt die Notifizierung nicht als erteilt, sofern Länderverordnungen nicht dagegen stehen.

Falls Notifizierungsvoraussetzungen mit Hilfe fremdsprachlicher Dokumente nachgewiesen werden, steht es im Ermessen der Notifizierungsstelle, ob neben einer Vorlage von Kopien und Übersetzungen hierfür auch eine Beglaubigung gefordert wird.

Anmerkung 3: *Da diese Beglaubigung nach dem Europarecht die Ausnahme bildet, sollte sie auf den wichtigsten Teil der Unterlagen beschränkt und unter Verweis auf deren essenzielle Bedeutung begründet werden.*

Bei Antragstellern mit Sitz oder Hauptsitz im Ausland kommen auch Rückfragen an die dort zuständigen Behörden in Betracht. Hierfür hat die EU ein besonderes Kommunikationssystem eingerichtet (IMI - http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/index_de.html). Gemäß den Vorschriften über die Amtshilfe innerhalb der EU (§§ 8a ff. VwVfG) soll dieses EDV-System vorrangig genutzt werden (§ 8b Abs. 4 VwVfG).

6.3 Notifizierung

Die Untersuchungsstelle erhält eine jederzeit widerrufliche Notifizierung, wenn der Kompetenznachweis erbracht ist und weitere spezifische Anforderungen der Länder (siehe 6.2.2) erfüllt sind.

Anmerkung 4: *Um bei fehlerhaften Einträgen o. ä. eventuelle Klagen des Antragstellers zu vermeiden, empfiehlt es sich, im Rahmen einer Anhörung der Untersuchungsstelle einen Entwurf der Notifizierung auf elektronischem Weg vor Bescheidzustellung zu übermitteln.*

Die von einem Land erteilte Notifizierung gilt bundesweit.

Der Notifizierungsbescheid enthält genaue Angaben zur Untersuchungsaufgabe, dem entsprechenden Parameterumfang sowie gegebenenfalls zusätzlich zu erfüllende Auflagen. Bei Multistandortnotifizierung ist der Untersuchungsumfang einschließlich der Untersuchungsverfahren standortbezogen zu dokumentieren.

Eine Notifizierung weiterer, über den Parameterumfang des Fachmoduls Wasser hinausgehender Parameter ist möglich.

Die Notifizierung ist zu befristen. Die Frist soll die Dauer der zu Grunde liegenden Akkreditierung und maximal 5 Jahre nicht überschreiten. Eine anschließende Notifizierung kann auf Antrag erteilt werden. Dieser Antrag ist rechtzeitig vor Ablauf zu stellen. In diesem Fall ist zu prüfen, ob die hierfür maßgeblichen Voraussetzungen weiterhin erfüllt werden.

Die Notifizierung kann widerrufen oder eingeschränkt werden, wenn gravierende Mängel festgestellt werden. Hierzu zählen u. a.:

- Nichteinhaltung erteilter Auflagen im Notifizierungsbescheid
- Fortfall von Notifizierungsvoraussetzungen
- Wiederholte nicht erfolgreiche oder fehlende Teilnahme an von der Notifizierungsstelle vorgeschriebenen Ringversuchen für die entsprechenden Untersuchungsbereiche
- Überwiegend fehlerhafte Teilnahme an einem vorgeschriebenen Ringversuch (d. h. die Ergebnisse von mehr als zwei Drittel sämtlicher Proben-Parameter-Kombinationen lagen außerhalb der Toleranzgrenzen)
- Wiederholte fehlerhafte Analytik (dreimal in Folge) desselben Untersuchungsparameters im Rahmen von Ringversuchen trotz insgesamt erfolgreicher Ringversuchsteilnahme
- Fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Übernahme von Aufträgen, bei denen die Unabhängigkeit nicht gewährleistet ist.

6.4 Wiederkehrende Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zur laufenden Kontrolle der Analysenqualität gehören interne und externe QS-Maßnahmen. Die Sicherung der internen Laborqualität ist entsprechend den LAWA-AQS-Merkblättern durchzuführen. Die Einhaltung dieser Maßnahmen wird durch regelmäßige Wiederholaudits überprüft. Im Notifizierungszeitraum von 5 Jahren ist jeder einzelne Standort einer Untersuchungsstelle mindestens zweimal zu begutachten. Die regelmäßigen Wiederholaudits sollten grundsätzlich durch die Stelle (Akkreditierer oder vom Land benannte Stelle) erfolgen, die die Erstauditierung durchgeführt hat. Darüber hinaus kann die Notifizierungsstelle bei Hinweis auf Verschlechterung der Analysenqualität (z. B. durch nicht erfolgreiche Ringversuchsteilnahme) außerplanmäßige Laboraudits durchführen oder durchführen lassen.

Die notifizierten Untersuchungsstellen sind verpflichtet, regelmäßig an den von der zuständigen Stelle des Landes vorgeschriebenen Ringversuchen teilzunehmen, i. d. R. jeweils an einem Ringversuch für jede Parametergruppe, für die die Untersuchungsstelle notifiziert ist, im Zeitraum von 2 Jahren.

Wurde auf Grundlage eines früheren Verfahrens eine Notifizierung erteilt, so muss die Untersuchungsstelle im Rahmen der wiederkehrenden Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche) dieses Verfahren anwenden.

Die Ringversuche werden nach dem LAWA-AQS-Merkblatt A-3 durchgeführt. Hierbei sollten möglichst reale Proben untersucht werden. Für jeden Untersuchungsbereich sind möglichst drei Proben mit unterschiedlichen Konzentrationsniveaus zu analysieren.

Die Toleranzgrenzen werden über so genannte Z_u -Scores ($|Z_u| \leq 2$) berechnet. Um zu verhindern, dass die so ermittelten Toleranzgrenzen für die zu prüfenden Untersuchungsverfahren und -parameter zu eng oder zu weit liegen, sollten für die Standardabweichungen Ober- und Untergrenzen (ggf. weitere Hinweise) festgelegt werden. Diese sind den Teilnehmern vor dem Ringversuch mitzuteilen.

6.5 Länderübergreifende Zusammenarbeit

Die von einem Land erteilte Notifizierung gilt bundesweit. Somit bedarf es einer engen Zusammenarbeit und eines intensiven, zeitnahen Informationsaustausches zwischen den zuständigen Länderstellen. Dieses gilt insbesondere bei

- Antragstellung,
- Notifizierung sowie deren Widerruf oder Einschränkung,
- regelmäßig durchzuführenden externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie den Ringversuchen.

Bei Antragstellung

Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Untersuchungsstelle ihren Geschäftssitz hat, informiert die anderen Länder unmittelbar nach Antragstellung über die beantragte Untersuchungsaufgabe und den Untersuchungsumfang. Die anderen Länder übermitteln der für die Notifizierung zuständigen Behörde unverzüglich Kenntnisse, die ggf. einer Notifizierung in dem beantragten Umfang entgegenstehen können.

Bei Notifizierung

Nach Erteilung der Notifizierung erfolgt eine zeitnahe Eintragung in das Recherchesystem Messstellen und Sachverständige ReSyMeSa (<https://luis.brandenburg.de/resymesasicher/ResymesaStart.aspx?>)

- Name und Anschrift der Untersuchungsstelle
- Ansprechpartner incl. Telefonnummer
- Untersuchungsaufgabe incl. Parameterumfang
- Gültigkeitszeitraum
- ggf. Einschränkungen oder weitere Auflagen.

Gleiches gilt auch bei Fortfall oder Einschränkung einer Notifizierung.

Bei Ringversuchen

Die Länder unterstützen sich gegenseitig bei der Durchführung der wiederkehrenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie den länderübergreifenden Ringversuchen (LÜRV).

Sie geben sich in einem konkreten Bedarfsfall gegenseitig und zeitnah Informationen zu Ergebnissen weiterer Ringversuche und Vergleichsuntersuchungen bekannt.

Folgende detaillierte Angaben werden vom Ringversuchsveranstalter an die Notifizierungsstellen übermittelt:

- Zeitpunkt der Durchführung
- Probenmatrix
- Untersuchungsparameter und -verfahren
- Konzentrationsniveau
- Auswerte- und Bewertungsverfahren
- Bewertung der einzelnen Teilnehmer
- nicht erfolgreiche Proben-Parameter-Kombinationen sowie
- nicht erfolgreiche Parameter.

7 Auslandsbezug außerhalb des Notifizierungsverfahrens

7.1 Prüfung der Gleichwertigkeit ausländischer Anerkennungen

Das Bundesrecht sieht in einigen Regelungen vor, dass "gleichwertige Anerkennungen" aus einem anderen EU-Mitgliedstaat der Notifizierung in Deutschland gleichstehen. Eine solche Beurteilung der Gleichwertigkeit ist formal von der Berücksichtigung ausländischer Nachweise im Notifizierungsverfahren zu unterscheiden. Die gleichwertige Anerkennung ist quasi "ohne weiteres" gültig.

Falls sich eine Untersuchungsstelle aus dem EU-Ausland hierauf beruft, bedarf es allerdings einer sorgfältigen Prüfung der "Gleichwertigkeit". Anders als im EU-Binnenmarkt für Waren sind die Anforderungen an Labore, die Untersuchungen im Umweltbereich anbieten, in der EU bisher kaum harmonisiert.

Innerhalb des jeweiligen Bundeslandes sollte die Notifizierungsstelle an einer solchen Gleichwertigkeitsprüfung zumindest beteiligt werden.

Zudem sollten sich die Notifizierungsstellen der Länder über derartige Fälle gegenseitig unterrichten.

7.2 Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden

Nach der Erteilung einer Notifizierung können Auslandsbezüge in zwei Fallkonstellationen auftreten:

- Eine ausländische Behörde stellt eine Rückfrage, weil ein in Deutschland notifiziertes Labor dort tätig werden will. Hierbei wird sie sich an eine Notifizierungsstelle wenden, die gemäß §§ 8a ff. VwVfG eine Antwort erteilt und hierbei möglichst das IMI-System benutzt (vgl. oben 6.2.3).
- Falls in Einzelfällen Erkenntnisse vorliegen, nach denen eine Untersuchungsstelle ernste Gefahren für die Umwelt verursachen könnte, so ist ebenfalls ein Informationsaustausch über die EU-Binnengrenzen hinweg geboten (Art. 29 Abs. 3, Art. 32 Dienstleistungsrichtlinie). Durch Landesrecht werden jeweils die Koordinierungsstellen festgelegt, über die derartige Informationen eingehen bzw. herauszugeben wären.

8 Kosten, Veröffentlichung

Die Kosten des Notifizierungsverfahrens trägt der Antragsteller. Dies gilt ebenso für die bei der Durchführung der internen Qualitätssicherung, von Ringversuchen und Vergleichsuntersuchungen anfallenden Kosten.

Die Notifizierungsbehörde gibt die Notifizierung in geeigneter Weise bekannt. Dies gilt auch für die Verlängerung, Änderung oder den Widerruf einer Notifizierung.

9 Literatur

- [1] DIN 38402 A-45; Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle von Laboratorien (Sept. 2003)
- [2] DIN EN ISO/IEC 17043; Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (Mai 2010)
- [3] DIN ISO 13528; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (Jan. 2009)
- [4] Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045),

Anhang 1

Verpflichtungs- und Einverständniserklärung im Rahmen der der Notifizierung einer Untersuchungsstelle

Die Untersuchungsstelle (vollständige Bezeichnung)

.....
.....
.....

verpflichtet sich:

- die vorgeschriebenen Probennahme- und Untersuchungsverfahren einzuhalten,
- alle erforderlichen bzw. von der Notifizierungsstelle vorgeschriebenen Maßnahmen der internen und externen AQS auf eigene Kosten vorzunehmen und auf Anfrage der notifizierenden oder begutachtenden Stelle nachzuweisen,
- die ihr übertragenen Untersuchungen ordnungsgemäß, gewissenhaft und unparteiisch und - mit Ausnahme der dem Auftraggeber bekannt gegebenen Übertragung von Teilen der Untersuchungen oder Probenahme an andere für diesen Bereich notifizierte Untersuchungsstellen - mit eigenem Personal und eigenen Geräten in eigenen Räumen durchzuführen; wird eine Unterauftragsnehmer herangezogen, dann sind im Untersuchungsbericht dessen Name und Anschrift zu nennen,
- alle Informationen, die im Zusammenhang mit den Untersuchungsaufträgen stehen, vertraulich zu behandeln,
- alle wesentlichen Änderungen der Notifizierungsvoraussetzungen insbesondere die Änderung des Akkreditierungsumfanges (sofern notifizierungsrelevant), die Änderung der Besitzverhältnisse, die Stilllegung des Betriebes und wesentliche Veränderungen in der betrieblichen, gerätetechnischen oder personellen Ausstattung, unverzüglich und unaufgefordert der Notifizierungsstelle mitzuteilen,
- die beauftragende Behörde von jeglicher Haftung für die Tätigkeit der Untersuchungsstelle freizustellen,
- eine Begehung durch Beauftragte der notifizierenden Stelle mit einem Betretungsrecht für alle Räume der Untersuchungsstelle jederzeit zuzulassen und auf Verlangen Einblick in die notwendigen Unterlagen zu gewähren,

und erklärt ihr Einverständnis zur

- Speicherung der Antragsdaten und der Nutzung dieser Daten für die Abwicklung der Notifizierung und zur Vorbereitung des Folgeantrages,
- Veröffentlichung von Namen, Anschrift, Untersuchungsbereich und Befristung der Notifizierung,
- Weitergabe sämtlicher für die Notifizierung notwendigen Daten an die zuständigen Stellen anderer Bundesländer und ggf. an die Deutsche Akkreditierungsstelle.

Die Nichtbeachtung eines der o.g. Punkte kann zum unverzüglichen Widerruf der Notifizierung als Untersuchungsstelle führen.

Ort, Datum

.....
Laborleitung

.....
Geschäftsführung
(rechtsverbindliche Unterschrift und Firmenstempel)