

April 2022	AQS - Merkblatt <i>zu den Rahmenempfehlungen der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) für die Qualitätssicherung bei Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchungen</i>	A-1
---------------	--	------------

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); <https://www.lawa.de/Publikationen-363-AQS-Merkblaetter.html>
- LAWA-AQS-Merkblätter für die Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung, Herausgegeben von der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA); <https://www.lawa.de/Publikationen-363-AQS-Merkblaetter.html>
- 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
- Fachmodul Wasser zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich in der jeweils gültigen Fassung
- 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 in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 25 des Gesetzes vom 21. Juni 2019 (BGBl. I S. 846)
- DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, 2018
- DIN 38402-45 (A-45), Ringversuche zur Eignungsprüfung von Laboratorien, 2014
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119, S. 1-88

2 Einleitung

Dieses LAWA-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.

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

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 ISO/IEC 17025 sowie den Fachmodulen nachgewiesen haben müssen.

Nach der Verordnung zur Umsetzung der EU-Dienstleistungsrichtlinie auf dem Gebiet des Umweltschutzes 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 genannten 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 (FMW) erfüllen. Hierbei sind auch die Anforderungen der LAWA-Rahmenempfehlungen zu beachten.

Die Untersuchungsstelle hat eine Einverständnis- und Verpflichtungserklärung (siehe Anhang) zu unterzeichnen, die die im Anhang aufgeführten Punkte enthält.

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 Auftraggebenden 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 Unterauftrag vergeben, dann sind im Untersuchungsbericht Name und Anschrift hierzu 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 Deutsche Akkreditierungsstelle (bei ausländischen Stellen ggf. andere).

Im Zusammenhang mit der Notifizierung (z.B. bei der Antragstellung, mit einer Einverständniserklärung) ist die Untersuchungsstelle des Weiteren im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung über nachfolgende Punkte zu informieren:

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

- Zweck und Rechtsgrundlage der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Art der verarbeiteten personenbezogenen Daten
- Angabe der Quelle der Daten (hier: Antrag auf Anerkennung)
- Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten
- Dauer der Speicherung der Daten
- Angabe der Betroffenenrechte (z.B. Recht auf Löschung der Daten)
- Angabe und Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Das Einverständnis zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten (auch betroffener Dritter wie z.B. der Laborleitung) ist mit der Antragsstellung oder einer Einverständniserklärung von der Untersuchungsstelle einzuholen. Ein Beispiel für eine Einverständniserklärung kann dem Anhang entnommen werden.

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 sollten nur von einer Stelle durchgeführt werden, deren Leitung neben einer fachlichen Qualifikation als Laborleitung gemäß Nr. 1.1 des FMW 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 38402-45 (kompatibel mit den internationalen Vorgaben DIN EN ISO/IEC 17043 [1] und der DIN ISO 13528 [2]) 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 einzuhaltender Fristen im Internet bekannt geben und die Antragsformulare sowie weitere benötigte Dokumente vorzugsweise elektronisch zur Verfügung stellen. Der Antrag und die notwendigen Anlagen (wie z.B. Verpflichtungserklärung) sind rechtsverbindlich unterzeichnet einzureichen, alle weiteren Unterlagen können elektronisch zugesandt werden.

6.1 Antragstellung

Der Antrag auf Notifizierung ist bei der zuständigen Landesbehörde unter Angabe der beantragten Untersuchungsaufgabe 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 zuständig, in dem die Untersuchungsstelle tätig werden will. Untersuchungsstellen aus weiteren europäischen Staaten, die keinen Geschäftssitz in der Bundesrepublik besitzen, beantragen eine Notifizierung in dem Bundesland, in dem sie tätig werden wollen.

Eine Untersuchungsstelle, die an mehreren Standorten Einrichtungen unterhält, wird in einem einheitlichen Verfahren notifiziert, 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. Die antragstellende Person kann dann ihren gesamten Schriftverkehr über diejenige Behörde abwickeln, die im jeweiligen Bundesland als einheitliche Stelle bzw. einheitlicher Ansprechpartner festgelegt wurde. Einzelheiten regeln die §§ 71a ff. Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG, u. a. eine Befugnis der antragstellenden Person, das Verfahren elektronisch abzuwickeln). Diese Vorschriften über den Verfahrensablauf gelten z. T. auch dann, wenn sich die antragstellende Person direkt an die zuständige 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 anwendbare und vollständige Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 der nationalen Akkreditierungsstelle unter Berücksichtigung des FMW erfolgen. Als Nachweis dient die entsprechende Akkreditierungsurkunde, der Akkreditierungsbescheid, die mitgeltenden Anlagen, Begutachter- und etwaige Abweichungsberichte. Aus den Unterlagen muss eindeutig hervorgehen, welche Verfahren überprüft wurden. Die Begutachtung nach FMW 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 Untersuchungsstelle, 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 Kompetenz gemäß den Anforderungen des FMW vorgehalten wird. Die Länderstelle führt dazu 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),
- eine Versicherungspolice über Personen-, Sach-, Gewässer- und Vermögensschäden in ausreichender Höhe bzw. eine entsprechende Bestätigung des Versicherers (soweit rechtlich vorgeschrieben),

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

- ein Führungszeugnis der Laborleitung,
- Organigramm,
- Liste der internen und externen Probenehmer/innen.

6.2.3 Verfahrensvorschriften

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 bloßem 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 - Binnenmarkt-Informationssystem). 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 der antragstellenden Person 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 FMW hinausgehender Parameter ist möglich.

Die Notifizierung ist auf maximal 5 Jahre zu befristen. 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 (zweimal in Folge) an von der Notifizierungsstelle vorgeschriebenen Ringversuchen für die notifizierte Untersuchungsparameter
- 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 Überwachungsaudits überprüft. Im Notifizierungszeitraum von 5 Jahren ist jeder einzelne Standort einer Untersuchungsstelle mindestens zweimal zu begutachten. Darüber hinaus kann die Notifizierungsstelle bei Hinweis auf Verschlechterung der Analysenqualität (z.B. durch nicht erfolgreiche Ringversuchsteilnahme) außerplanmäßige Labordurchführungen durchführen oder durchführen lassen. Die Überwachungsaudits werden bei akkreditierten Stellen in der Regel im Rahmen der Akkreditierung unter Beachtung des FMW und der LAWA-AQS-Merkblätter durchgeführt. Bei Hinweis auf Verschlechterung sollte in diesem Fall auch die DAkkS entsprechend informiert werden.

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

Im Ringversuch muss das jeweils notifizierte Analysenverfahren angewendet werden. Sind mehrere Verfahren für einen Parameter notifiziert, ist eine alternierende Teilnahme am Ringversuch erforderlich. Zwischen den jeweiligen Ringversuchsteilnahmen muss durch interne Maßnahmen sichergestellt sein, dass alle notifizierte Verfahren für einen Parameter zu vergleichbaren Ergebnissen führen.

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 ($|Z_u| \leq 2,0$) 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

- beabsichtigter Zulassung der Untersuchungsstelle (ggf. zur Übermittlung von Kenntnissen aus anderen Ländern, die der geplanten Notifizierung entgegenstehen könnten),
- Widerruf oder Einschränkung der Notifizierung,
- regelmäßig durchzuführenden externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie den Ringversuchen.

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

Nach Erteilung der Notifizierung erfolgt eine zeitnahe Eintragung in das Recherchesystem Messstellen und Sachverständige ReSyMeSa (<https://www.resymesa.de>).

Gleiches gilt auch bei Fortfall oder Einschränkung einer Notifizierung.

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.

Die Rahmenbedingungen der LÜRv werden i. d. R. länderübergreifend abgestimmt und enthalten die unten genannten detaillierten Anforderungen, deren Angaben mit den Ergebnissen an die Notifizierungsstellen übermittelt werden:

- Zeitpunkt der Durchführung
- Probenmatrix
- Untersuchungsparameter und -verfahren
- Konzentrationsniveau
- Auswerte- und Bewertungsverfahren
- Bewertung der einzelnen Parameter anhand der z_u -Scores

Die Ergebnisse zu den länderübergreifenden Ringversuchen werden auch in der Datenbank „NORA für Notifizierung, Ringversuche und Auswertung“ erfasst, auf die die Ringversuchsveranstalter und Notifizierungsstellen aller Bundesländer Zugriff haben.

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.

Anmerkung 5: *Nach EN ISO/IEC 17025 akkreditierte ausländische Untersuchungsstellen können über ihre nationale Akkreditierungsstelle beantragen, dass die deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) eine Begutachtung nach FMW durchführt.*

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. 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.

9 Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17043, Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen, 2010
- [2] DIN ISO 13528, Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche, 2020

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

Anhang:

Verpflichtungs- und Einverständniserklärung

im Rahmen 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 Auftraggebenden 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 ein Unterauftrag vergeben, dann sind im Untersuchungsbericht Name und Anschrift hierzu 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,

April 2022	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	A-1
---------------	--	------------

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 (bei ausländischen Stellen ggf. andere).

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

Ort, Datum

.....
Laborleitung
(rechtsverbindliche Unterschrift und Firmenstempel)

.....
Geschäftsführung

Erklärung zum Datenschutz

Ich erkläre, dass ich die Datenschutzhinweise in Zusammenhang mit dem Antrag auf Zulassung nach [LÄNDERVERORDNUNG] zur Kenntnis genommen habe.

Im Rahmen des Antragsverfahrens werden auch personenbezogene Daten betroffener Dritter (z.B. Laborleitung, QMB) an die [zuständige Behörde] übermittelt. Es wird sichergestellt, dass diese mit der Übermittlung ihrer personenbezogenen Daten an die [zuständige Behörde] und der Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die [zuständige Behörde] einverstanden sind. Die vorliegenden Hinweise zum Datenschutz werden an betroffene Dritte weitergegeben.

.....
Ort, Datum

.....
Firmenstempel und Unterschrift

A-1	Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen	April 2022
------------	--	---------------

Hinweise zum Datenschutz:

Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Verantwortlich für die Datenerhebung ist die [zuständige Behörde]

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

[ergänzen]

Rechtsgrundlage und Zweck der Verarbeitung

[ergänzen]

Erhebung personenbezogener Daten betroffener Dritter

Im Rahmen des Antragsverfahrens werden auch personenbezogene Daten betroffener Dritter (z.B. Laborleitung, QMB) erhoben. Der Antragssteller ist verpflichtet, sicherzustellen, dass Dritte mit der Übermittlung ihrer personenbezogenen Daten an die [zuständige Behörde] und der Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die [zuständige Behörde] einverstanden sind. Die vorliegenden Hinweise zum Datenschutz sind an betroffene Dritte weiterzugeben.

Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

Die personenbezogenen Daten werden nicht unbefugt an Dritte weitergegeben, sondern für die interne Verwendung der [zuständigen Behörde] und für den Zweck der Durchführung des Antragsverfahrens gespeichert und verarbeitet.

Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Ihre Daten werden nach der Erhebung der [zuständige Behörde] nur so lange gespeichert, wie dies für die Erreichung des jeweiligen Speicherungszweckes erforderlich ist oder wie dies durch gesetzliche Vorschriften vorgeschrieben ist.

Betroffenenrechte

Nach der Datenschutzgrundverordnung stehen Ihnen Rechte zu. Diese können Sie im Internet unter folgender Adresse abrufen: [\[ergänzen\]](#). Alternativ können Sie diese bei unserem Datenschutzbeauftragten (Kontaktdaten s.o.) erfragen.

Pflicht zur Bereitstellung der Daten:

Wir benötigen Ihre Daten, um Ihren Antrag zu bearbeiten. Wenn Sie die erforderlichen Daten nicht angeben, kann Ihr Antrag nicht bearbeitet werden.