



Hinweise zum Vollzug des § 15 Abs. 4 TrinkwV*

*in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459)
zuletzt geändert durch Art.1 VO vom 03.01.2018 (BGBl. I S. 99)

Überprüfung und Zulassung von Untersuchungsstellen, die Wasser im Sinne der TrinkwV untersuchen

06.02.2018

Inhalt

1	ALLGEMEINES	3
2	PERSONELLE ANFORDERUNGEN	4
2.1	LABORLEITUNG DER UNTERSUCHUNGSSTELLE	4
2.1.1	DER LEITER DES MIKROBIOLOGISCHEN LABORS	4
2.1.2	DER LEITER DES PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN LABORS	4
2.2	MITARBEITER DER UNTERSUCHUNGSSTELLE	4
2.2.1	MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN	4
2.2.2	PHYSIKALISCHE, PHYSIKALISCH-CHEMISCHE UND CHEMISCHE UNTERSUCHUNGEN	5
2.3	SENSORIK	5
2.4	PROBENEHMER	5
3	BETRIEBLICHE ANFORDERUNGEN	5
3.1	ORGANISATION	5
3.2	GERÄTE/VERFAHREN	5
3.3	UNTERAUFTRÄGE	6
3.4	RÄUMLICHKEITEN	6
4	QUALITÄTSSICHERUNG	6
4.1	EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	6
4.2	INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	6
5	ANTRAG AUF ZULASSUNG	7
5.1	ANTRAG	7
5.2	ANTRAGSPRÜFUNG	7
6	ÄNDERUNGEN	7
7	REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN	7
8	FOLGEN BEI NICHTBEACHTUNG	7
9	KOSTEN (GEBÜHREN UND AUSLAGEN)	8
10	ANLAGEN	8

1 Allgemeines

Untersuchungsstellen, die mikrobiologische, physikalische, physikalisch-chemische, chemische, sensorische Untersuchungen und Probenahmen im Rahmen der Trinkwasserverordnung durchführen wollen und in Bayern ansässig sind bzw. Labore die in Bayern tätig werden wollen und in keinem anderen Bundesland als Trinkwasseruntersuchungsstelle zugelassen sind, müssen einen Antrag auf Zulassung nach § 15 Abs. 5 an die Unabhängige Stelle nach TrinkwV im

***Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Rathausgasse 4
91126 Schwabach (LGL)***

stellen. Die **Zulassung erfolgt für Untersuchungsstellen (Prüflabore)**. Eine Zulassung von Unternehmen, die ausschließlich Probenahmen und die damit verbundenen Vor-Ort-Messungen durchführen, erfolgt nicht. Der Antrag kann sich aber auf einen Teilbereich der Analytik beschränken (z.B. nur mikrobiologische Verfahren).

Die Untersuchungsstelle muss für die beantragten Trinkwasseruntersuchungen über eine **Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025** durch eine nationale Akkreditierungsstelle eines Mitgliedstaates der Europäischen Union verfügen. Die Unabhängige Stelle behält sich die Überprüfung von Detailanforderungen vor.

Die Akkreditierung muss sich abhängig vom Tätigkeitsspektrum auf die Untersuchungsmethoden und die Probenahme inkl. Messung der Vor-Ort-Parameter im Medium Wasser für den menschlichen Gebrauch (TrinkwV) beziehen. Sofern keine methodenbezogene Akkreditierung vorliegt, sind die für den Trinkwasserbereich angewandten Methoden von der Akkreditierungsstelle zu bestätigen.

Das Prüflabor muss sicherstellen und eine Erklärung vorlegen, dass es nicht zu Konfliktsituationen hinsichtlich der Unparteilichkeit und Integrität kommt (**UI-Erklärung der Leitung**). Es ist zu erklären, dass:

- die übertragenen Aufträge ordnungsgemäß, gewissenhaft und unparteiisch durchgeführt werden,
- die Vertraulichkeit in jedem Fall bewahrt wird,
- Aufträge, bei denen die Unparteilichkeit nicht gewährleistet ist, nicht übernommen werden,
- keine Beeinflussung, weder kommerzieller, finanzieller noch sonstiger Natur erfolgt, noch eine derartige ausgeübt wird,
- Risiken für die Unparteilichkeit identifiziert und beseitigt bzw. minimiert werden,
- alle Mitarbeiter frei sind von internen und externen kommerziellen und sonstigen Zwängen, die sich auf die Qualität der Arbeit auswirken können.

Die Anforderungen an die Zulassung von Trinkwasserlaboren in Bayern werden nachfolgend näher spezifiziert.

2 Personelle Anforderungen

2.1 Laborleitung der Untersuchungsstelle

Der Leiter (Laborleiter) einer Untersuchungsstelle muss seine Tätigkeit eigenverantwortlich und hauptberuflich ausüben. Er muss erklären, dass die Ermittlung von Analyseergebnissen unabhängig von Weisungen nur nach wissenschaftlichen Regeln und Erkenntnissen erfolgt.

Die erforderliche Qualifikation der für die Leitung der Arbeiten verantwortlichen Personen muss erfüllt und nachgewiesen sein.

2.1.1 Der Leiter des mikrobiologischen Labors

- erfüllt die Anforderungen im Regelfall, wenn er eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als Humanmediziner, Dipl. Biologe, Veterinärmediziner, Dipl.-Ing. Hygiene (Univ. oder FH), Lebensmittelchemiker oder eine vergleichbare Ausbildung vorweisen kann und eine mindestens dreijährige Erfahrung in der mikrobiologischen Untersuchung und Beurteilung von Trinkwasser hat.
- Soweit das Labor erlaubnispflichtige, mikrobiologische Arbeiten durchführt, muss die für die Leitung der Arbeiten erforderliche Qualifikation vorliegen. Dies ist erfüllt, wenn ein verantwortlicher Mitarbeiter des Laboratoriums eine Erlaubnis der zuständigen (Bezirks-) Regierung zum Umgang mit Krankheitserregern gemäß §§ 44 und 49 IfSG besitzt.
- Zur Untersuchung von *Escherichia coli*, Coliformen Keimen, Enterokokken und Koloniezahl bedarf es keiner Erlaubnis nach § 44 IfSG.

2.1.2 Der Leiter des physikalisch-chemischen Labors

- erfüllt die Anforderungen im Regelfall, wenn er eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als Dipl. Chem., Dipl.-Ing. Chemie, Dipl. Ing. für Chemieingenieurwesen (jeweils Univ. oder FH), Lebensmittelchemiker oder eine vergleichbare Ausbildung vorweisen kann und eine mindestens dreijährige Erfahrung in der Untersuchung und Beurteilung von Trinkwasser hat.

Der Laborleiter/Prüfleiter hat für die eigene laufende fachliche Fortbildung sowie für die seiner Mitarbeiter Sorge zu tragen und dies entsprechend zu dokumentieren.

2.2 Mitarbeiter der Untersuchungsstelle

Die mit den Untersuchungen beauftragten technischen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen müssen entsprechend ihrer jeweiligen Tätigkeit einer der nachfolgenden Berufsgruppen angehören.

2.2.1 Mikrobiologische Untersuchungen

- Medizinisch-Technische Assistenten
- Veterinärmedizinische Assistenten
- Biologisch-Technische Assistenten
- Biologielaboranten
- andere Laboranten mit mikrobiologischer Ausbildung
- andere technische Angestellte mit vergleichbarer mikrobiologischer Qualifikation.

2.2.2 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

- Chemotechniker
- Chemisch-technische Assistenten
- Chemielaboranten
- andere Laboranten mit chemisch-technischer Ausbildung
- andere technische Angestellte mit vergleichbarer Qualifikation auf dem Gebiet der physikalischen, physikalisch-technischen und chemischen Untersuchung.

2.3 Sensorik

Für die Durchführung von qualitativ sensorischen Untersuchungen müssen nachweislich geschulte und kompetente Mitarbeiter eingesetzt werden.

2.4 Probenehmer

Probenehmer müssen für die Trinkwasserprobenahme über eine ausreichende Qualifikation verfügen, diese im Rahmen der Akkreditierung nachgewiesen haben und aufrechterhalten.

Externe Probenehmer müssen unter Aufsicht eines akkreditierten Labors tätig und vertraglich in das QM-System dieses Labors eingebunden sein.

Die Verantwortung und Weisungsbefugnis für die Probenahme, sowie die Beurteilung der fachlichen Qualifikation des Probenehmers und die regelmäßige Ermittlung des Aus- und Weiterbildungsbedarfs obliegt dem Leiter der Untersuchungsstelle.

Alle durchzuführenden Tätigkeiten müssen entsprechend den Vorgaben des QM-Systems der akkreditierten Untersuchungsstelle durchgeführt werden. Diese Vorgaben sowie die allgemeinen Regelungen des Qualitätsmanagementsystems müssen dem Probenehmer bekannt sein und in schriftlicher Form in der aktuellen Version vorliegen.

Die Tätigkeit des Probenehmers wird inklusive der von ihm benutzten Prüfmittel (z.B. Messgeräte) in die internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Untersuchungsstelle einbezogen.

Externe Probenehmer können ihre Tätigkeit erst dann beginnen, wenn eine Autorisierung durch den Leiter der Untersuchungsstelle vorliegt.

3 Betriebliche Anforderungen

3.1 Organisation

Das Labor muss so organisiert sein, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter sowohl Umfang als auch die Grenzen ihres bzw. seines Verantwortungsbereiches kennt und dass eine schriftliche Unterlage über die Organisation und Zuständigkeiten verfügbar ist und auf dem neuesten Stand gehalten wird.

3.2 Geräte/Verfahren

Das Labor muss über die erforderliche Ausstattung (Geräte, Arbeitsmittel, Software etc.) für die beantragten Untersuchungsbereiche bzw. für die Probenahme verfügen.

Bei mikrobiologischen Untersuchungen sind, soweit festgelegt, die in § 15 Abs. 1 TrinkwV bezeichneten Verfahren anzuwenden.

Anstelle der in § 15 Abs. 1 TrinkwV bezeichneten, mikrobiologischen Verfahren können andere Verfahren angewendet werden, wenn

- das Umweltbundesamt allgemein festgestellt hat, dass die mit ihnen erzielten Ergebnisse im Sinne der allgemein anerkannten Regeln der Technik mindestens gleichwertig sind wie die mit den vorgegebenen Verfahren ermittelten Ergebnisse und
- nachdem sie vom Umweltbundesamt in einer Liste alternativer Verfahren im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht worden sind

3.3 Unteraufträge

Unteraufträge dürfen nur an solche Laboratorien vergeben werden, die ebenfalls nach § 15 Abs. 4 TrinkwV zugelassen sind. Die Vergabe der Untersuchungsaufträge ist zu dokumentieren.

Im Prüfbericht sind die vom Unterauftragnehmer erhaltenen Ergebnisse deutlich zu kennzeichnen und der Originalbericht ist beizulegen.

3.4 Räumlichkeiten

Die Räumlichkeiten müssen den in Normen und technischen Regelwerken festgelegten Qualitätsanforderungen entsprechen.

4 Qualitätssicherung

4.1 Externe Qualitätssicherung

Die Teilnahme an Ringversuchen bzw. Laborvergleichsuntersuchungen ist gemäß den Vorgaben des Umweltbundesamtes verpflichtend.

4.2 Interne Qualitätssicherung

Der gesamte Analysenprozess, bestehend aus allen Schritten des analytischen Untersuchungsverfahrens wie:

- Probenahme,
- Probenkonservierung,
- Lagerung,
- Vorbereitung,
- Aufbereitung,
- Messung (auch bei Vor-Ort-Parametern),
- Auswertung,
- Ergebnisberichterstattung und
- Archivierung,

muss einem System der internen Qualitätssicherung, gemäß normativer Vorgaben, unterliegen. Die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind zu dokumentieren.

5 Antrag auf Zulassung

5.1 Antrag

Für die Überprüfung nach § 15 Abs. 4 TrinkwV stellt das Labor einen **formlosen schriftlichen Antrag** bei der Unabhängigen Stelle.

Aus dem Antrag muss hervorgehen, für welche Parameter mit welchen Untersuchungsmethoden die Zulassung als Trinkwasseruntersuchungsstelle erfolgen soll. Dem Antrag sind die in **Anlage 1** aufgeführten Unterlagen beizufügen.

5.2 Antragsprüfung

Die Unabhängige Stelle prüft die Antragsunterlagen. Im Bedarfsfall kann eine kostenpflichtige Laborbegehung notwendig sein.

Sofern alle Voraussetzungen erfüllt sind, erhält das Labor eine Information über die Zulassung als Trinkwasseruntersuchungsstelle.

Die Zulassung erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Entzugs der Zulassung. Gegen den Entzug der Zulassung kann ggf. Widerspruch eingelegt werden.

Die Unabhängige Stelle veröffentlicht die Daten zum Labor und Umfang der Zulassung.

Liegen die Voraussetzungen für eine Zulassung abschließend nicht vor, teilt die Unabhängige Stelle dies dem Antragsteller unter Angabe der maßgeblichen Gründe mit.

6 Änderungen

Änderungen jeglicher Art (z.B. Akkreditierungsumfang, Personal, Standort) müssen unverzüglich der Unabhängigen Stelle mitgeteilt werden. Dies kann per Postweg oder per E-Mail an US155@lgl.bayern.de erfolgen.

7 Regelmäßige Überprüfungen

Die Überprüfung der Trinkwasseruntersuchungsstellen erfolgt

- jährlich im Rahmen einer Jahresmeldung
- stichprobenhaft durch Laborbegehungen.

Die für die Jahresmeldung benötigten Unterlagen werden durch die Unabhängige Stelle zur Verfügung gestellt. Die Informationen (Stichtag 01.10.) sind der Unabhängigen Stelle unaufgefordert bis zum 01.11. des Jahres in standardisierter Form zu übermitteln.

8 Folgen bei Nichtbeachtung

Dem Labor wird die Zulassung entzogen, wenn die Voraussetzungen nach § 15 Abs. 4 TrinkwV nicht mehr erfüllt sind.

9 Kosten (Gebühren und Auslagen)

Für die Überprüfung nach § 15 Abs. 4 TrinkwV werden folgende Gebühren vom antragstellenden bzw. zugelassenen Labor erhoben (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 6 Abs. 1 Kosten-Gesetz):

lfd. Nr.	Gegenstand	Gebühr €
1.	erstmalige umfassende Überprüfung für alle Untersuchungsbereiche incl. Probenahme	700 – 1000
2.	erstmalige Überprüfung im Untersuchungsbereich Mikrobiologie	200 – 400
3.	erstmalige Überprüfung im Untersuchungsbereich der physikalischen, physikalisch-chemischen und chemischen Analytik	400 – 600
4.	erstmalige Überprüfung im Untersuchungsbereich der Sensorik	50
5.	erstmalige Überprüfung im Gebiet der Probenahme	50 – 100
6.	Überprüfung der jährlichen Meldung ohne Änderung oder Beanstandung	kostenfrei
7.	Überprüfung von Änderungsanzeigen	50 – 700
	Neben den vorstehenden Standardgebühren sind weitere Gebühren nach Aufwand entsprechend der Gesundheitsgebührenordnung und ggf. Auslagen nach Art. 10 Kosten-Gesetz zu erheben.	

10 Anlagen

Anlage 1 Notwendige Unterlagen zum Antrag der Untersuchungsstelle zur Überprüfung und Zulassung nach § 15 Abs. 4 TrinkwV