

Erläuterungen zur Probenahme von Wasser für den menschlichen Gebrauch

Diese Version 3 (13.01.2004) ersetzt alle vorherigen Versionen. Gegenüber der Version 2 (10.09.2003) erfolgte lediglich eine redaktionelle Korrektur, aber keine inhaltliche Änderung. Version 2 war das Ergebnis eingehender fachlicher Diskussionen unter den betroffenen deutschen Akkreditierungsstellen.

I. Einleitung

Bis Ende 2002 (alte TVO) erfolgten die Entnahme und der Transport von Proben zur Trinkwasseruntersuchung meistens durch die Auftraggeber bzw. deren Mitarbeiter. Seit Anfang 2003 hat sich aufgrund der Bestimmungen der neuen "Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch" (abgekürzt "Trinkwasserverordnung" oder "TrinkwV2001"; Bundesgesetzblatt 2001 I S. 959f) die Verantwortung und damit die Zuständigkeit für diese Tätigkeiten hin zum Laboratorium verlagert. **Probenahme ist jetzt der erste Teilschritt der Laboruntersuchung.**

Im Anwendungsbereich der TrinkwV 2001 muss ab 2003 beachtet werden, dass die Probenahme

- a) zur Untersuchung gehört und
- b) mit unter die (Labor-)Akkreditierungspflicht fällt.

Die Anerkennung und regelmäßige Überwachung der im Anwendungsbereich der TrinkwV 2001 arbeitenden Laboratorien (gelistete Untersuchungsstellen sowie gelistete und bestellte Untersuchungsstellen) ist gesetzlich geregelter Bereich. Zuständig für die Anerkennung sind die obersten Landesbehörden (§15 (4) Satz 2 und ggf. §19 (2) Satz 1) und die staatlich benannten "unabhängigen Stellen" (§15 (5)). Berücksichtigt werden dazu die nach §15 (4) Satz 1 erforderlichen Akkreditierungen nach der internationalen Norm DIN EN ISO/IEC 17025 (im Folgenden "ISO/IEC 17025" genannt) durch dafür allgemein anerkannte Akkreditierungsstellen.

Die folgenden Erläuterungen gehen über die reinen Akkreditierungsfragen (Einhaltung der ISO/IEC 17025) hinaus und berücksichtigen auch Anerkennungsfragen. Ziel soll sein, für alle Beteiligten (Laboratorien, Wasserwerker, Gesundheitsaufseher, Akkreditierungsstellen, unabhängige Stellen, oberste Länderbehörden u.s.w.) zum Verständnis der neuen Situation hinsichtlich der **Probenahme von**

"Wasser für den menschlichen Gebrauch" (im Folgenden "Wasser" genannt) beizutragen. Zu "Wasser" gehört nach den Begriffsdefinitionen in §3 Abs. 1a und b der TrinkwV 2001 sowohl "Trinkwasser" als auch "Wasser für Lebensmittelbetriebe".

Warum ist das Laboratorium für die Probenahme zuständig?

Die Zuordnung von Entnahme und Transport der Wasserproben zum Verantwortungsbereich des Laboratoriums ist für die Grenzwertüberwachung erforderlich, da die Untersuchungsergebnisse aus der Laboruntersuchung mit den einzelnen Grenzwerten der TrinkwV 2001 für den Ort der Probenahme verglichen werden sollen. In §8 der TrinkwV 2001 (=Umsetzung des Artikel 6 der EU-Richtlinie 98/83/EG) ist die **Stelle der Einhaltung** der Grenzwerte definiert. Diese stimmt i.d.R. mit der Stelle der Probeentnahme überein.

Die Beurteilung der Gesamtunsicherheit eines Untersuchungsergebnisses im Prüfbericht gemäß der ISO/IEC 17025 kann nur erfolgen, wenn die für den Prüfbericht fachlich verantwortliche Person (im Folgenden "Prüfungsleitung" genannt) alle Messunsicherheitsbeiträge einschließlich der Probenahme unter Kontrolle hat. Aus der Praxis ist allgemein bekannt, dass die Qualität und Aussagekraft eines Untersuchungsergebnisses in erheblichem Maße von der Qualität der Probenahme abhängt. Fehler bei der Probenahme können durch noch so gute Untersuchungstechniken im Labor nicht wieder gut gemacht werden.

Der Befund im Prüfbericht des Laboratoriums muss sich auf den für den Verbraucherschutz relevanten Zustand des Wassers vor Ort beziehen ("Stelle der Einhaltung") und nicht auf den Zustand zum Zeitpunkt der Einlieferung der Untersuchungsprobe in das Laboratorium.

II. Kriterien der ISO/IEC 17025

Probenahme ist ein systematisches, festgelegtes und methodisch valides Verfahren. Sie ist Teilschritt der Befundermittlung, also der Prüftätigkeit des Laboratoriums. Sie erfordert hinreichende technische Kompetenz, insbesondere in mikrobiologischer und chemischer Hinsicht, zumal die methodischen Erfordernisse unterschiedlich aufwendig sein können (z.B. bei Prüfungen auf Viren, Parasiten oder Legionellen, z.B. bei unvorhergesehenen Störungen und neuartigen Kontaminanten). Eingeschlossen in die notwendige technische Kompetenz nach ISO/IEC 17025 ist eine jederzeit wirksame Qualitätssicherung sowohl für die Durchführung der Probenahme, wie auch für die Ermittlungen vor Ort (Feldparameter), für die den besonderen Erfordernissen angepasste Probenkonservierung und für den fachgerechten Probentransport.

Grundsätzliche Anforderungen an die Probenahme:

Alle technischen (fachlichen) und Management-Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Abläufe, Personen, Gerätschaften u.s.w. gelten nicht nur für den stationären Bereich des Laboratoriums sondern in vollem Umfang grundsätzlich auch für die Probenahme.

Besondere Anforderungen an die Probenahme:

Bei vielen grundsätzlichen Anforderungen enthält die Norm die ausdrückliche Ergänzung "und Probenahme". Ein Beispiel hierfür ist die Kalibrierpflicht für Gerätschaften beim erstmaligen und jeweils beim einsatzbedingten Gebrauch gemäß ISO/IEC 17025 Abschn. 5.5.2.

Darüber hinaus gibt es noch weitere Kriterien, die sich speziell auf die Probenahme (insbesondere in Abschnitt 5.7) beziehen, z.B.:

- Der Vorgang der Probenahme muss die Faktoren berücksichtigen, deren Lenkung die Gültigkeit der Prüfergebnisse sicherstellt.
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.7.1 Satz 4)
- Das Laboratorium muss die einzelnen Personen für die einzelnen Arten der Probenahme autorisieren. Über diese Autorisierungen muss das Laboratorium Aufzeichnungen führen.
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.2.5)
- Das Laboratorium muss mit allen erforderlichen Gerätschaften für die Probenahme ausgerüstet sein. Dazu gehören auch die Gerätschaften zum Kalibrieren der vor Ort eingesetzten Messgeräte. Das Laboratorium muss sich auch um die Geräte kümmern, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen.
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.5.1)
- Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, dass die Umgebungsbedingungen bei der Probenahme die Probenahme nicht negativ beeinflussen (können).
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.3.1 Sätze 2 u. 3)
- Der Probenahmeplan (= *Stichprobenplan*) und die Probenahme-Verfahrensanweisungen des Laboratoriums müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein.
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.7.1 Sätze 1 u. 2)
- Das Laboratorium muss Verfahrensanweisungen zum Aufzeichnen der wesentlichen Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme haben. Diese Aufzeichnungen müssen das angewendete Verfahren der Probenahme, die Identifikation des Probenehmers, die Umgebungsbedingungen (sofern relevant), Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der Probenahme und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht, enthalten.
(vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.7.3)

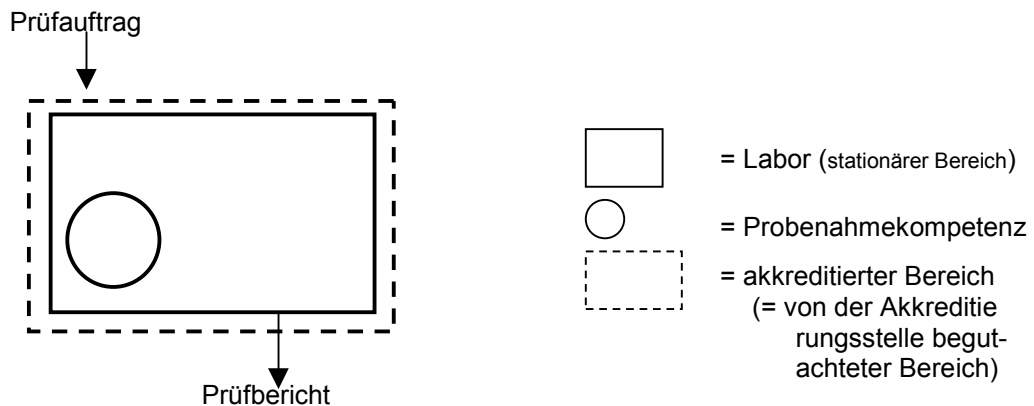
Gemäß ISO/IEC 17025 Abschn. 5.7.3. sind **Aufzeichnungen vor Ort** (meist als Probenahmeprotokoll bezeichnet) anzufertigen. Diese Aufzeichnungen bzw. die Ergebnisse daraus werden dann gemäß ISO/IEC Abschn. 5.10.3.2 im Prüfbericht zusammen mit den Untersuchungsergebnissen berichtet und **vom zuständigen Prüfungsleiter des Laboratoriums genehmigt** (unterschrieben). Probenahmeprotokolle sind also lediglich technische Aufzeichnungen¹⁾ und selbst keine Prüfberichte²⁾; zumindest solange sie nicht allen Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Prüfberichte genügen.

¹⁾Aufzeichnungen i.S. der ISO/IEC 17025 erfolgen sofort (am Ort) und werden vom technischen Laborpersonal (hier: Probenehmer) abgezeichnet.

²⁾Prüfberichte (Befunde) gehen aus dem Labor heraus und müssen von der jeweiligen Prüfungsleitung unterschrieben (fachlich gemäß ISO/IEC 17025 Abschn. 5.10.2j freigegeben) werden.

III. Normalfall: Probenahme durch Laborpersonal

Im Normalfall besitzt das Laboratorium mit seinem **eigenen Prüfpersonal** die technische Kompetenz für die Probenahme und ist dafür auch akkreditiert. Sowohl Prüfauftrag als auch Prüfbericht beziehen sich auf die Untersuchung einschließlich der Probenahme.

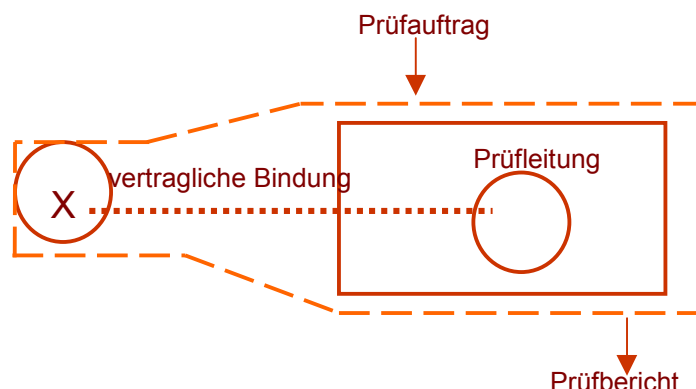


Der dargestellte einfache Fall (mit einem Probenehmer direkt aus dem Labor) ist der Normalfall!

Der sowohl dem Text der Trinkwasserverordnung als auch dem der technischen Norm entsprechende Normalfall ist allerdings in der Realität derzeit noch eher selten. Das rührt daher, dass die Probenahme bis Ende 2002 i.d.R. vor allem in den Flächenbundesländern eine außerhalb des Einflusses der Laboratorien gelagerte externe Tätigkeit war, die z.T. ohne besondere fachliche Qualifikation/Probenehmerschulung z.B. von Wasserwerksmitarbeitern ausgeübt wurde. Probleme entstehen nun dadurch, dass von verschiedenen Seiten nach Wegen gesucht wird, extern vorhandene Probenahmekompetenz bzw. Probenahmekapazität wie zu Zeiten der alten TVO weiter einzusetzen ohne dabei die Bestimmungen der TrinkwV 2001 und die Anforderungen gemäß ISO/IEC 17025 außer Acht lassen zu wollen.

IV. Einbindung überwiegend extern beschäftigter Personen in ein akkreditiertes Laboratorium

Die folgende Darstellung beschreibt den Fall der Mitarbeit von eigentlich externen Personen mit der Funktion Probenehmer (X) innerhalb eines akkreditierten Laboratoriums:

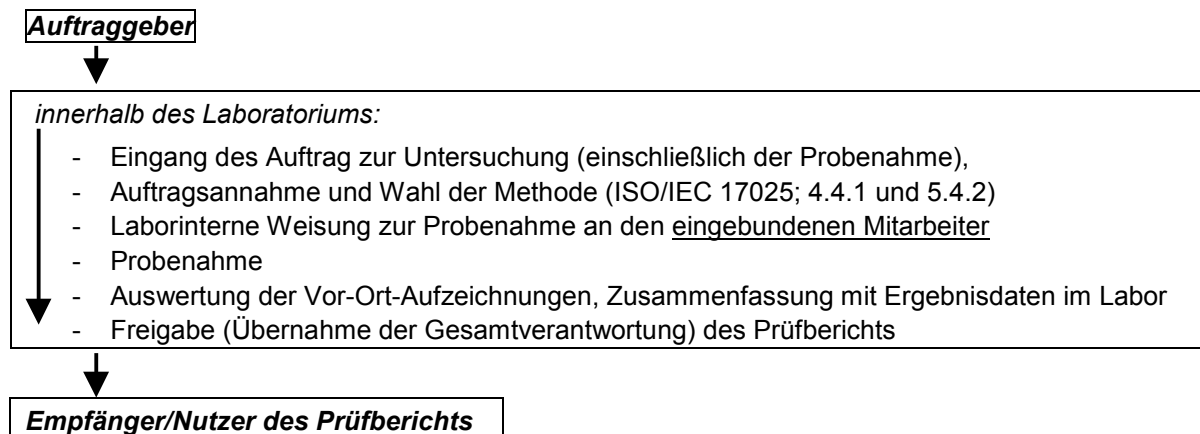


Durch geeignete vertragliche Bindung (bzw. entsprechende öffentlich-rechtliche Bindung im behördlichen Bereich) können die bisher externen Probenehmer (X) einzeln und **namentlich** mit in das Laboratorium aufgenommen werden (*vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.2.3*). Ebenso wie Laboraußenstellen

gehören die Probenehmer in ihrer Funktion als Beschäftigte des Laboratoriums mit in den **direkten Begutachtungsumfang** der Akkreditierungsstellen.

Besonders wichtig ist die Eignung und **Wirksamkeit** der vertraglichen Regelung. Dies muss dargelegt und nachgewiesen werden können. Durch die vertragliche Einbindung darf es auch zu keiner Interessenkollision bzw. dadurch hervorgerufene Parteilichkeit des Laboratoriums kommen (*vergl. ISO/IEC 17025 Abschnitt 4.1.4 Anmerkung 1 sowie EN 45003 Abschn. 4.1.4*). Die erforderliche **Unparteilichkeit** der Prüfung bzw. des Laboratoriums ist nicht mehr gegeben, wenn parteiliche Probenehmer eingesetzt werden. Seitens der zuständigen Behörden ist beim Vollzug der Trinkwasserverordnung auch noch die "Unabhängigkeit vom Wasserversorgungsunternehmen" nach §19 Abs.2 TrinkwV 2001 bei den dafür "bestellten Stellen" zu berücksichtigen. Ein Wasserwerksbediensteter kann bei entsprechenden organisatorischen Gegebenheiten zwar unparteilich arbeiten aber nicht unabhängig sein.

Dritte (z.B. Arbeitgeber, bei denen diese Personen eigentlich tätig sind) dürfen keinen fachlich unzulässigen Einfluss auf die Tätigkeit im Laboratorium und damit auf die Funktion als Probenehmer des Laboratoriums ausüben (*vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 4.1.5b*). Die Verantwortung des Einsatzes eines vertraglich eingebundenen Probenehmers liegt grundsätzlich beim Laboratorium und nicht beim Auftraggeber. Bei der "normengerechten" Reihenfolge der Abarbeitung eines Auftrags hat der Auftraggeber keinen direkten Einfluss auf den im Labor eingebundenen Probenehmer bei dessen Mitarbeit im Labor; auch nicht, wenn der Auftraggeber der eigentliche Arbeitgeber des Probenehmers ist:



Die Probenehmer müssen die Vertraulichkeit wahren, d.h. sie dürfen ohne jeweilige Erlaubnis des Labors keine Daten und Informationen, von denen Sie in ihrer Eigenschaft als Mitarbeiter des Laboratoriums Kenntnis erlangten, an Kollegen oder Vorgesetzte ihres eigentlichen Arbeitsplatzes weitergeben.

Bei der vertraglichen Einbindung bisher externer Probenehmer müssen natürlich alle Kriterien der ISO/IEC 17025 nachweislich erfüllt werden. Das Qualitätsmanagementsystem des akkreditierten Laboratoriums muss auf alle seine Beschäftigten (einschließlich der eingebundenen Mitarbeiter) durchgreifen. Dazu gehört z.B. die volle Einbeziehung in das Dokumentenlenkungssystem, die regelmäßige Durchführung interner Audits und die Bedarfsermittlung und Durchführung/Veranlassung von Schulungen. Beim Verhältnis zwischen der Prüfungsleitung des Laboratoriums und der Anzahl der mit der Durchführung der Probenahme betrauten Beschäftigten muss eine wirksame **Aufsicht** gewährleistet bleiben (*vergl. ISO/IEC 17025 Abschn. 5.2.3*). Bei einer größeren Zahl von Probenehmern, die womöglich auch nicht ständig Proben nehmen, muss bei der Begutachtung eines Laboratoriums überprüft werden, ob die Prüfungsleitung wirklich alle Abläufe fachlich unter Kontrolle hat.

Es ist möglich, dass eine Person namentlich in mehreren Laboratorien "mitakkreditiert" ist. Für die einzelnen Einbindungen in weitere Laboratorien gelten dann immer auch die Pflicht zur vertraglichen Regelung sowie jeweils der gesamte Umfang der Anforderungen der ISO/IEC 17025.

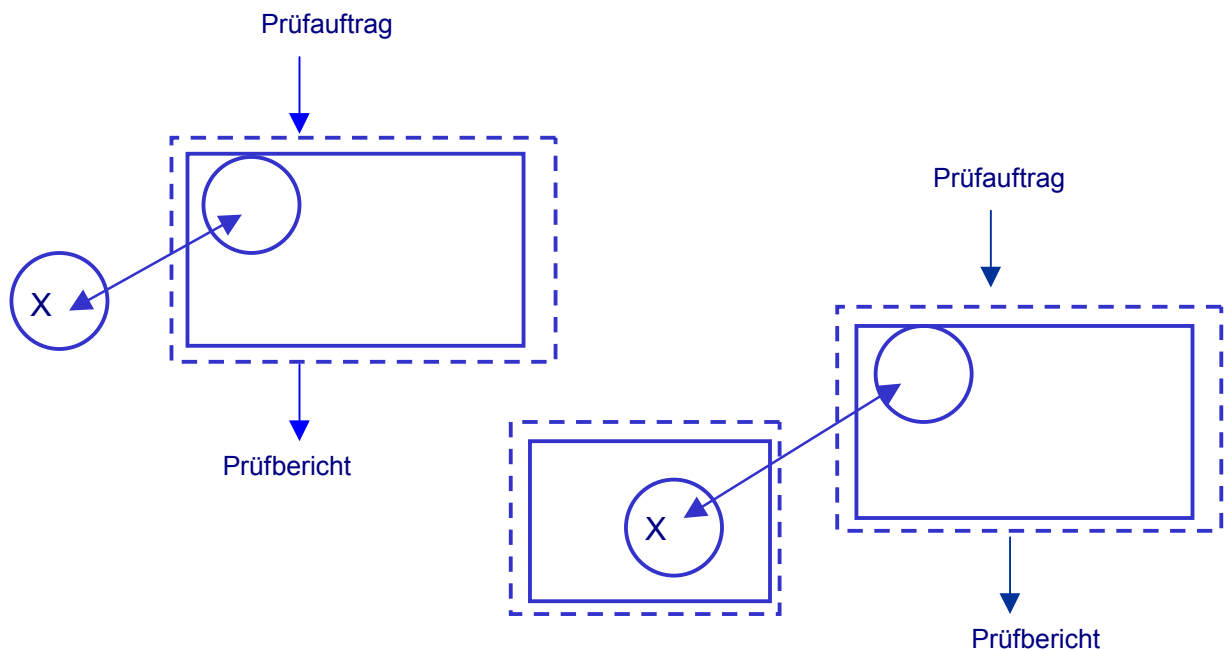
V. Ausnahmefall: Delegation der Probenahme

Unterauftrag "im engeren Sinn" (i.S. ISO/IEC 17025)

Nach ISO/IEC 17025 Abschn. 4.5 ist es akkreditierten Laboratorien möglich, soweit es aus technischen Gründen notwendig ist, Prüftätigkeiten aus dem eigenen akkreditierten Untersuchungsumfang an einen Dritten ("Unterauftragnehmer") weiterzugeben, um deren Ergebnisse später dann in den eigenen Prüfbericht mit aufzunehmen. Der Auftraggeber/Kunde muss mit der Unterauftragsvergabe nachweislich einverstanden sein bzw. zugestimmt haben (ISO/IEC 17025 Abschn. 4.5.2). Unteraufträge müssen in Prüfberichten **immer** "klar gekennzeichnet" werden (ISO/IEC 17025 Abschn. 5.10.6).

Dies gilt für die Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen gemäß der Norm ISO/IEC 17025. Ob diese Regelung auch für die Probenahme nach den Anforderungen der TrinkwV 2001 oder nach den jeweiligen länderspezifischen Ausführungsbestimmungen möglich ist, muss bei der zuständigen Behörde erfragt werden. Hier ist die Trinkwasserverordnung offensichtlich restriktiver als die Norm für akkreditierte Labore.

Grundsätzlich gilt für die Akkreditierung, dass das unterauftragvergebende Laboratorium für die kompetente Durchführung der Probenahme **verantwortlich** zu machen ist. Eine Entlastung des unterauftragvergebenden Laboratoriums hinsichtlich dieser Verantwortung ist nach ISO/IEC 17025 Abschn. 4.5.3 nur möglich, wenn der Auftraggeber oder die vorschriftensetzende Behörde die direkte Verantwortung für die technische Durchführung übernimmt und vorschreibt, welcher Unterauftragnehmer jeweils zuständig ist.



links: Das Laboratorium ist für Prüftätigkeiten **einschließlich Probenahme akkreditiert**. Es kann gemäß ISO/IEC 17025 Probenahmen im Unterauftrag vergeben. Der Unterauftragnehmer benötigt nach der Norm keine eigene Akkreditierung, wenn das unterauftragvergebende Laboratorium die **Einhaltung der Anforderungen der Norm selbst sicherstellt** (ISO/IEC 17025 Abschn. 4.5.1) und darüber auch **Nachweis** führen kann (ISO/IEC 17025 Abschn. 4.5.4 zweiter Halbsatz).

rechts: Für den Fall, dass beide, Unterauftraggeber und Unterauftragnehmer, einschließlich Probenahme akkreditiert sind, gilt der Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen der ISO/IEC 17025 als bereits erbracht. Zusätzlich ist aber noch ein enger fachlicher Kontakt beider separat für sich akkreditierten Laboratorien notwendig, damit sichergestellt werden kann, dass der letztverantwortliche Prüfungsleiter die Verantwortung für die gesamte Prüfung wirksam wahrnimmt.

Auftragsweitergabe bei fehlender eigener Probenahmekompetenz?

Die Delegation von Prüfungstätigkeiten ohne eigene Kompetenz (Akkreditierung) hierfür wird im allgemeinen Sprachgebrauch oft auch "Unterauftrag" genannt. Weniger missverständlich wäre in so einem Fall die Bezeichnung "Auftragsweitergabe", Zweitauftrag oder Probenteilung.

Im Prüfbericht eines für die Probenahme selbst nicht akkreditierten Laboratoriums müssen die Angaben zur Probenahme als **außerhalb der eigenen Akkreditierung** gekennzeichnet sein. Die Verwertbarkeit solcher Prüfberichte im Rahmen der TrinkwV 2001, die in §15(4) ja auf die Untersuchung **einschließlich** der Probenahme abhebt, darf bezweifelt werden.

VI. Schlussgedanken

Wenn ein Laboratorium für Probenahme akkreditiert ist und diese mit seinen eigenen Labormitarbeitern durchführt - also im "Normalfall" - kann diese Tätigkeit i.S. der TrinkwV 2001 und der ISO/IEC 17025 effizient als Teil der Untersuchung erfolgen. Labormitarbeiter haben i.d.R. eine entsprechende berufliche Qualifikation und sind durch die direkte Kommunikation mit der Prüfungsleitung und innerhalb des Laborteams in die fachlichen Abläufe sowie in das QM-System stabil eingebunden.

Insgesamt betrachtet, dürfte es wirtschaftlicher sein, wenn wenige "Profis" aus dem Labor in großer Zahl Probenahmen durchführen, als wenn viele angelegerte Kräfte nebenbei auch noch Proben nehmen. Der Betreuungs- und Schulungsaufwand fokussiert sich dann auf nur wenige Mitarbeiter und die Gerätschaften werden besser ausgelastet.

Bei Begutachtungen von Laboratorien, die externe Probenehmer hinzuziehen bzw. einbinden wollen, müssen die Akkreditierungsstellen besonders aufmerksam sein, um dem möglichen Vorwurf vorzubeugen mit zweierlei Maß zu akkreditieren.