

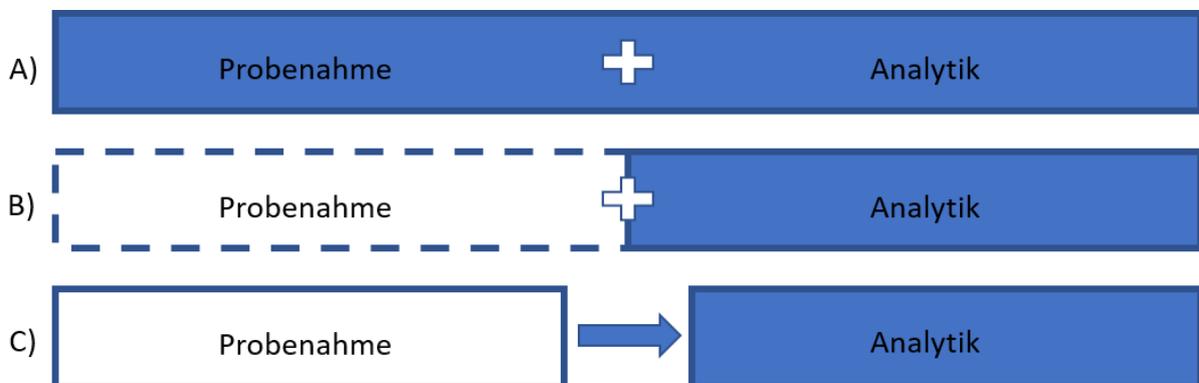
1 Probenahme und Analytik im Umweltbereich

2 VUP-Position

4 1. Vorbemerkungen und Eingrenzungen

5 Eine ordnungsgemäße und repräsentative Probenahme ist die wichtigste Vorausset-
6 zung für ein valides Analyseergebnis. Sowohl die Probenahme als auch die sich an-
7 schließende Analytik müssen deshalb qualifiziert und qualitätsgesichert erfolgen, ins-
8 besondere dann, wenn der Gesetzgeber aus Gründen des Gesundheits-, Verbrau-
9 cher- und Umweltschutzes Festlegungen für Produkte, Prozesse oder für Umwelt-
10 medien trifft und/oder bestimmte Konformitätsbewertungen (z.B. Untersuchungen)
11 vorschreibt (= gesetzlich geregelter Bereich). Qualitätsgesichert bedeutet in erster Li-
12 nie, dass die Labordienstleistungen und die Probenahme akkreditiert sind bzw. die
13 Stelle für die jeweiligen Konformitätsbewertungsdienstleistungen akkreditiert ist.

14 Die Gestaltung der Probenahme und Analytik ist vielfältig. Wichtig ist, dass sie eine
15 Einheit bilden bzw. koordiniert und abgestimmt aufeinander erfolgen. Im Kern zeigen
16 sich drei Modelle der Gestaltung von Probenahme und Analytik im Umweltbereich:



18 Abbildung 1: Unterschiedliche Formen der Gestaltung von Probenahme und Analytik

- 19 A. Probenahme und Analytik werden von **einer einzelnen Untersuchungsstelle** mit eigenen Mitar-
20 beitenden und eigenen Ressourcen durchgeführt. Die Verantwortung für den gesamten Untersu-
21 chungsgang liegt dabei bei der beauftragten Stelle.
- 22 B. Probenahme und Analytik werden **von einer einzelnen Untersuchungsstelle** mit nicht hauptber-
23 euflich beschäftigten Mitarbeitenden, aber eigenen Ressourcen durchgeführt. Die Verantwortung für
24 den gesamten Untersuchungsgang liegt dabei bei der beauftragten Stelle.
- 25 C. Probenahme und Analytik werden **durch unterschiedliche Stellen** ausgeführt. Das Labor erhält
26 von einem „externen Dritten“ lediglich einen Analyseauftrag. Hier ist beispielsweise oftmals eine
27 spezielle Kompetenz und Ausstattung bei der Probenahme und z.T. auch der Beurteilung erforder-
28 lich, die eine Spezialisierung rechtfertigt. Das analysierende Labor übernimmt hier regelmäßig nur
29 die Verantwortung für die beauftragte Analytik.

31 2. Grundsätzliche Positionierung

32 Grundsätzlich spricht sich der **VUP für die Einheit von Probenahme und Analytik**
33 aus. Die Einheit von Probenahme und Analytik muss **in Zukunft die Regel** sein. Diese
34 sieht der VUP **dann gewahrt**, wenn (in den Fällen A) & B)) gesichert ist, dass

- 35 • die **Verantwortung für den gesamten Untersuchungsgang** bei der akkredi-
36 tierten Untersuchungsstelle liegt,
- 37 • der entsprechende **Auftrag für Probenahme und Analytik an das verant-**
38 **wortliche Labor** geht,
- 39 • das **beauftragte Laboratorium darüber entscheidet, wie die Probenahme**
40 **erfolgt**, insbesondere darüber, ob durch vertraglich an das Labor gebundene
41 Mitarbeitende oder im Wege der Unterauftragsvergabe an eine akkreditierte
42 Stelle und
- 43 • hinsichtlich der **Qualifizierung und Qualitätssicherung der Probenahme die**
44 **gleichen Bedingungen für „externe“ wie „interne“ Mitarbeitende** angelegt
45 werden (siehe 3.).

46 In den Fällen (C)), in denen die **Probenahme durch „externe Dritte“** erfolgt, ist es
47 am **Gesetzgeber, diese Fälle zu ermöglichen und die Probenahme zu qualifizie-**
48 **ren**. Hier spricht sich der VUP – sofern geboten - für die **Akkreditierung der Probe-**
49 **nahme** aus, um darüber die Verantwortungskette und damit die Einheit zwischen Pro-
50 benahme und Analytik zu schließen.

51 3. Probenahme durch qualifiziertes, unparteiliches und 52 zuverlässiges Personal

53 3.1 Gleiche Anforderungen für interne und externe Mitarbeitende

54 Wenn Laboratorien als Auftragnehmer die Verantwortung für Probenahme und Analy-
55 tik innehaben (Fälle A) und B), siehe 1.), dann ist die **Probenahme durch qualifizier-**
56 **tes, unparteiliches und zuverlässiges Personal unter akkreditierten Bedingun-**
57 **gen durchzuführen**.

58 Diesbezüglich gibt die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 sachdienliche Vorgaben im Kapi-
59 tel 6.2 „Personal“. Die Unterscheidung zwischen externen und internen Mitarbeitenden
60 wird darin klar aufgehoben und die Feststellung der Kompetenzanforderungen in die
61 Hände der Laboratorien gelegt. Insofern ist es die **Auffassung des VUP, nicht mehr**
62 **zwischen externen und internen Probenehmern zu unterscheiden**, sondern ein-
63 deutig festgelegte Kompetenzanforderungen hinsichtlich Qualifikation, Unparteilichkeit
64 und Zuverlässigkeit als Kriterium anzusetzen und das Laboratorium darauf zu ver-
65 pflichten und zu überprüfen, ob eine nachvollziehbare (und individuelle) Überprüfung

66 und Bewertung dieser Kompetenzanforderungen für die Probenehmer erfolgt ist, wie
67 unter Kapitel 6.2.5 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 gefordert.

68 **3.2 Qualifizierung, Unparteilichkeit und Zuverlässigkeit im Detail regeln**

69 Für die Bewertung der probenehmenden Mitarbeitenden ist eine **konsolidierte und**
70 **konsistente Begrifflichkeit wichtig** und wünschenswert. Der VUP sieht folgende
71 Konkretisierungen als mindestens erforderlich:

72 Das Kriterium der **Qualifizierung** wird erfüllt, wenn

- 73 • Probenehmer eine entsprechende fachliche Qualifikation haben,
- 74 • interne Maßnahmen deren Tätigkeit regeln und
- 75 • die Probenehmer regelmäßig an Schulungsveranstaltungen teilnehmen.

76 Das Kriterium der **Unparteilichkeit** wird erfüllt, wenn

- 77 • dafür eine Risikobewertung des Labors auf Basis nachvollziehbarer Kriterien vorliegt,
78 die mögliche Interessenskonflikte der Probenehmer aufzeigen, bewerten und wo mög-
79 lich minimieren,
- 80 • verbindlich gesichert ist, dass die Probenahme ausschließlich unter Verantwortung,
81 Aufsicht und Steuerung des Laboratoriums erfolgt,
- 82 • Einflussnahmen Dritter (v.a. von Auftraggebern der Untersuchung) auf die Proben-
83 ahme ausgeschlossen sind.

84 Das Kriterium der **Zuverlässigkeit** wird erfüllt, wenn

- 85 • Gesetzes- und/oder Vorgabenkonformes Handeln der Probenehmer regelmäßig über-
86 prüft wird.

87 **4 Harmonisierung und Legitimierung von Anforderungen** 88 **erforderlich**

89 In unterschiedlichen Arbeitsbereichen der Umweltanalytik werden durch die normen-
90 setzenden und -vollziehenden Stellen unterschiedliche Anforderungen an die Qualität,
91 Unparteilichkeit und Zuverlässigkeit der Probenahme bzw. der Probenehmer gestellt,
92 auch, was die Frage der Akkreditierung und Notifizierung anbetrifft. **Schwierig** wird es
93 gerade und immer dann, wenn in einem speziellen Regelungsbereich **unterschiedli-**
94 **che „Regelsetzer“ unterschiedliche Deutungen und Vorgaben** hinsichtlich der
95 Qualifizierung der Probenahme haben bzw. es zu **keinerlei Harmonisierung der An-**
96 **forderungen** kommt. Gerade hinsichtlich der Vorgaben für die Unparteilichkeit bzw.
97 Unabhängigkeit der Probenahme ist dies zwischen Akkreditierung und notifizierenden
98 (Länder-) Behörden regelmäßig der Fall.

99 Grundsätzlich spricht sich der VUP dafür aus, dass (gerade auch über die DIN EN
100 ISO/IEC 17025:2018 hinaus gehende) **Anforderungen an die Probenahme und die**
101 **Probenehmer durch staatliche Stellen legitimiert und rechtlich abgesichert** sein
102 müssen. Insbesondere Anforderungen an die Probenahme **für die Zwecke einer Ak-**
103 **kreditierung und darauf aufbauenden Notifizierung** müssen **zwischen Bundes-**
104 **und Landesebene** in den entsprechenden (Akkreditierungs-) Gremien **abgestimmt**
105 und **durchgängig bundesweit Anwendung finden**. In dieser Richtung hat sich **das**
106 **„Fachmodul“-Konzept bewährt**. Die Praxis gesonderte Kompetenzanforderungen
107 auf Landes- oder gar Kreis/Stadtebene zu erlassen, kritisiert der VUP als nicht sach-
108 dienlich. Die Kompetenzanforderungen müssen deutschlandweit die gleichen sein und
109 sollten sich nicht abhängig von Landesgrenzen im Kern unterscheiden.

110 Bedienen sich Bund und Länder **privater Einrichtungen bei der Festlegung von**
111 **Kompetenzanforderungen für einzelne Teilbereiche** (der Probenahme), müssen
112 diese ebenso **rechtlich legitimiert sein und widerspruchsfrei in den jeweiligen Re-**
113 **gelungsbereich** passen. Dabei muss sichergestellt sein, dass alle interessierten
114 Kreise und Betroffenen gleichberechtigt bei der Erstellung der Kompetenzanforderun-
115 gen gehört werden. Gerade im Akkreditierungsbereich muss klar und transparent ge-
116 macht sein, ob und inwieweit derartige privaten Vereinbarungen als konkretisierende
117 oder ergänzende Akkreditierungsanforderungen herangezogen werden dürfen. Aus-
118 geschlossen sein muss, dass (einzelne) Begutachter derartige privaten Regelungen
119 als individuelle Auslegungshilfe „de facto“ in Kraft setzen.