

Trinkwasseruntersuchungsstellenverordnung (TUV)

VUP-Position: Erwartungen und Forderungen

Anlass / Hintergrund

Gemäß § 40 Absatz 1 TrinkwV sollen die Anforderungen für die Zulassung von Trinkwasseruntersuchungsstellen in einer gesonderten Verordnung geregelt werden. Als Arbeitstitel kursiert o.a. Ordnungsbezeichnung mit Kürzel: TUV. Der Deutsche Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) vertritt einen Großteil der in Deutschland niedergelassenen (rund 450) Trinkwasserlaboratorien. Ausgehend von den Praxiserfahrungen seiner Mitglieder und auf Basis seiner [Grundsatzpositionierung zu „Probenahme und Analytik im Umweltbereich“](#) werden nachfolgend die Erwartungen und Vorschläge des VUP hinsichtlich der TUV dargestellt.

Allgemeine Erwartungen

1. Auf Basis der übergeordneten rechtlich-normativen Vorgaben (v.a. TrinkwV und DIN ISO/IEC 17025:2018) muss die TUV insbesondere einen konkreten und konkretisierenden Beitrag leisten zur
 - a. Stärkung des Gebots der Einheit von Probenahme und Analytik
 - b. Sicherung der Unparteilichkeit der Labortätigkeiten, vor allem der Probenahme
 - c. Sicherstellung eines einheitlichen Zulassungs- und Akkreditierungsregimes für die Trinkwasseruntersuchungsstellen
2. Nach Rückzug der DAkkS-Regel 71 SD 4 011 und wegen des Fehlens einer TUV vollzieht die DAkkS momentan eine sehr enge Auslegung der rechtlich-normativen Vorgaben im Einzelfall, was die Betroffenen zu Anpassungen ihrer Verfahrensweisen zwingt, die ggfs. im Lichte der TUV wieder zurückgenommen werden müssen/können. Die TUV muss deshalb möglichst zeitnah in Kraft treten, um die aus dem Akkreditierungsvollzug resultierenden Unsicherheiten und möglicherweise redundanten Handlungen zu beenden. Noch vor, spätestens mit Vorliegen eines Referentenentwurfs für eine TUV sollte das Verwaltungshandeln der DAkkS für die Zwecke der TrinkwV im Lichte der TUV angepasst werden.

Anforderungen an die Zulassung von Trinkwasseruntersuchungsstellen

3. Die (prozeduralen) Anforderungen an die Zulassung von Trinkwasseruntersuchungsstellen sollten sich nicht wesentlich von den momentan noch nach §15 Absatz 4 Trinkwasserverordnung (alt) geltenden Anforderungen unterscheiden, sondern lediglich in die TUV überführt werden. Demnach sollten weiterhin folgende Anforderungen für die Zulassungen gelten:
 - a. Antrag bei entsprechender Landesbehörde
 - b. Nachweis einer gültigen Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 in der jeweils geltenden Fassung und die Einhaltung der Anforderungen nach der Trinkwasserverordnung in der jeweils geltenden Fassung durch eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

- c. Regelmäßig (siehe z.B. UBA-Empfehlung Ringersuche, 2002) erfolgreiche Teilnahme an externen Eignungsprüfungen, vorzugsweise trinkwasserspezifischen Ringversuchen, die von qualifizierten (z.B. nach DIN EN ISO 17043 akkreditierten) Anbietern durchgeführt werden.
4. Die Zulassung sollte weiterhin bundesweit gelten. Wünschenswert sind (deshalb) bundesweit vereinheitlichte und standardisierte Inhalte und Formate (z.B. über Anhänge zur TUV) für
- a. die Antragsstellung und jährlichen Berichts- bzw. Aktualisierungspflichten der zugelassenen Stellen mit folgenden Erwartungen:
 - i. Verzicht auf redundante Angaben und Unterlagen, die beispielsweise auch den Akkreditierungsunterlagen zu entnehmen sind oder dort bereits vorliegen.
 - ii. Möglichkeit der Antragsstellung und Datenübermittlung in digitaler bzw. elektronischer Form.
 - iii. Beschränkung der Jahresmeldungen bei den zulassenden Stellen bzw. der notwendigen regelmäßigen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen auf tatsächliche Änderungen und/oder notwendige Angaben. Dazu gehört auch die Ermöglichung eines „automatischen“ (nicht von der Stelle zu erbringenden) Abgleichs hinsichtlich des Akkreditierungsstatus der Trinkwasseruntersuchungsstellen zwischen Landesbehörden und der Akkreditierungsstelle
 - b. die Veröffentlichung der zugelassenen Untersuchungsstellen gem. § 40 Absatz 2 TrinkwV

Anforderungen an die Trinkwasseruntersuchungsstellen

- 5. Die Untersuchungsstelle muss ihre Tätigkeiten unparteilich ausführen. Risiken hinsichtlich der Unparteilichkeit müssen regelmäßig identifiziert und ggfs. eliminiert oder minimiert werden. Die Bewertung der Risiken hat zu erfolgen hinsichtlich:
 - a. der Untersuchungsstelle und seiner Beziehungen
 - b. des eingesetzten Personals und seiner Beziehungen.
- 6. Die Unparteilichkeit der Untersuchungsstelle ist insbesondere verletzt, wenn:
 - a. andere als die Laborleitung (vor allem ein Betreiber oder die in seinem Namen/Auftrag handelnde Person) Einfluss auf die Labortätigkeiten und/oder das Ergebnis der Untersuchung ausüben können,
 - b. Untersuchungsaufträge unter kommerziellen bzw. finanziellen Druck oder konditioniert vereinbart werden (Insbesondere ausgeschlossen sind Bindungen des Untersuchungsauftrages an den Einsatz bestimmter Probenehmer oder Probenehmerorganisationen)
- 7. Die Laborleitung jeder zugelassenen Untersuchungsstelle hat eine Unparteilichkeits- und Integritätserklärung vorzulegen, aus der die Erfüllung vorgenannter und nachfolgender Anforderungen hinsichtlich der Probenahme hervorgeht.

Anforderungen an die **Probenahme für die Zwecke der TrinkwV**

8. Grundsätzlich obliegt es der nach § 39 Absatz 3 TrinkwV beauftragten Trinkwasseruntersuchungsstelle zu entscheiden, wie und mit wem die Probenahme durchgeführt wird. Die Probenahme kann erfolgen durch:
 - a. „eigene“ Arbeitnehmer der Trinkwasseruntersuchungsstelle oder
 - b. durch vertragliche Vereinbarung an die Untersuchungsstelle gebundene natürliche Personen als externe Probenehmer („Vertragsprobenehmer“) oder
 - c. sofern geboten, im Wege der Unterauftragsvergabe an eine für die Probenahme akkreditierte und zugelassene Stelle
9. Insbesondere obliegt es der Untersuchungsstelle, für das mit der Probenahme befasste Personal (egal ob Arbeitnehmer (intern) oder Vertragsprobenehmer (extern)) folgende wichtige Anforderungen (im Sinne der Anforderungen des Abschnitts 6.2. der DIN EN ISO/IEC 17025) zu sichern:
 - a. Unparteiliches Handeln
 - b. Fachliche Kompetenz
 - c. Arbeiten nach Vorgaben des QM-Systems der Untersuchungsstelle
10. Diese Anforderungen werden in der Regel durch vertragliche Vereinbarungen zwischen dem (Arbeit- bzw.) Probenehmer und der Untersuchungsstelle sowie gegebenenfalls zusätzlich zwischen dem Arbeitgeber des Probenehmers und der Untersuchungsstelle durchsetzbar gesichert. Regelmäßig kommen hier Arbeits- und Dienstverträge oder auch eine (unentgeltliche) Auftragsvereinbarung in Frage.
11. Im Falle des Einsatzes von (externen) Vertragsprobenehmer durch die Untersuchungsstelle sollten folgende dezidierten Bedingungen gelten:
 - a. Der Probenehmer wird durch vertragliche Vereinbarung u.a. auf folgendes verpflichtet:
 - i. fachliche bzw. QM-Vorgaben zur Durchführung der Probenahme zu beachten;
 - ii. Kompetenzen, die vor Abschluss des Vertrages von der zugelassenen Untersuchungsstelle geprüft wurden, aufrecht zu erhalten;
 - iii. Kontrollen durch die zugelassene Untersuchungsstelle zu dulden.
 - iv. Aufträge, bei denen er die Unparteilichkeit gefährdet sieht, nicht anzunehmen und die Untersuchungsstelle darüber zu informieren.
 - b. Das Risiko hinsichtlich der Unparteilichkeit der Probenehmer wird laufend, mindestens aber alle 2 Jahre im Rahmen interner Audits nachweislich überprüft und diese Überprüfung sowie ggfs. eingeleitete Maßnahmen dokumentiert. Kriterien für diese Risikobetrachtung sind:
 - i. Unabhängigkeit vom Betreiber und/oder die seinem Sinne handelnde Person
 - ii. Erfahrung und Einbindung des Vertragsprobenehmers in QS Management Systeme
 - iii. Grad des wirtschaftlichen Eigeninteresses des Vertragsprobenehmers und an bestimmten Ergebnissen der Untersuchungen
 - iv. Überwachungs- und Überprüfungsmöglichkeiten von Seiten der Untersuchungsstelle

- c. „Vertragsprobenehmer“ dürfen nur so lange eingesetzt werden, solange der Probennehmer oder sein(e) Organisation/Arbeitgeber keine im Sinne des Betreibers handelnde Person oder selbst Betreiber ist, der den betreffenden Untersuchungsauftrag nach § 39 Absatz 3 TrinkwV an die Untersuchungsstelle vergibt.
 - d. Sollte der Gesetzgeber – wie zu vernehmen - Ausnahmen von diesem „Einsatzverbot“ nach 11 c. für Probennehmer schaffen, die bei einer für die Trinkwasserüberwachung zuständigen Behörde, in einem zentralen Wasserwerk im Sinne von § 3 Nummer 2 Buchstabe a der TrinkwV oder bei Einrichtungen gemäß § 23 Absatz 5 Nummer 1 bis 3 des Infektionsschutzgesetzes als Arbeitnehmer beschäftigt sind, sollten gerade an dieser Stelle einheitliche und eindeutige Regelungen herrschen, um Umgehungstatbestände und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. Erwogen werden sollte hier beispielsweise:
 - i. Die enge und abschließende Begrenzung dieser Ausnahme auf obigen Probenehmerkreis, denen vom Gesetzgeber eine angemessene Unparteilichkeit einzuräumen ist, beispielsweise aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit oder wegen Vorgaben der TrinkwV (z.B. Vorliegen eines Untersuchungsplanes im Einvernehmen mit dem Gesundheitsamt).
 - ii. Die Sicherung der weiteren Anforderungen nach 11 a. (siehe oben) für die Zusammenarbeit mit diesem Probenehmerkreis zumindest durch vertragliche (Rahmen-)Vereinbarung zwischen der Untersuchungsstelle mit den oben benannten Institutionen, verbunden mit der (unentgeltlichen) Auftragserteilung an den einzelnen und benannten Probenehmer im Sinne von §§ 662 ff. BGB.
 - iii. Eine Genehmigungspflicht für derartige Zusammenarbeitsformen durch die zuständigen Aufsichts- bzw. Landesbehörde
12. Die Qualifikation der internen wie externen Probennehmer wird durch Schulungen bei qualifizierten Organisationen oder alternativ durch qualifiziertes Personal des nach TrinkwV akkreditierten und zugelassenen Labors, dokumentierte Einarbeitung, interne Auditierung vor Aufnahme der Tätigkeit sowie weitere interne Maßnahmen erreicht.
- a. Jeder Probennehmer muss an einer Grundschulung mit den folgenden Mindestinhalten teilnehmen:
 - i. die Technik der Trinkwasserprobenahme für alle mikrobiologischen und chemischen Untersuchungsbereiche sowie für Untersuchungen auf radioaktive Stoffe (unter Berücksichtigung der DIN xyz)
 - ii. Rechtliche Aspekte für eine Entnahme von Wasserproben, inkl. der Einbindung von „Vertragsprobenehmern“ und im Hinblick auf die Unparteilichkeit der Probenahme
 - iii. naturwissenschaftliche Grundlagen (chemische, radiologische und mikrobiologische Aspekte, Sensorik in Form einer qualifizierten Probenbeschreibung)
 - iv. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Probennahme (Dokumentation der Probennahme mittels Probennahmeprotokoll, Unterauftragsvergabe, Umgang mit Proben, Prüfberichterstellung etc.)
 - v. Regeln zu Arbeits- und Gesundheitsschutz bei der Probennahme

- vi. praktische Übungen zur Probenahme, die von Mitarbeitern einer für die Probenahme von Trinkwasser akkreditierten Stelle durchgeführt werden
 - vii. Prüfung über die Inhalte der Schulung mit Ausgabe eines Zertifikates für erfolgreiche Teilnahme und Angabe der Schulungsinhalte
- b. Wiederholungsschulungen sind einmal im Zeitraum von fünf Jahren mit den Probenehmenden durchzuführen. Diese sollen Aspekte der Grundschulung umfassen, können aber darüber hinaus Schwerpunkte zu speziellen Probenahmearten oder Untersuchungsbereichen beinhalten. Eingangsvoraussetzung für die Wiederholungsschulung ist der erfolgreiche Abschluss der Grundschulung. Auch der erfolgreiche Abschluss von Wiederholungsschulungen ist zu testen. Eine längere Unterbrechung der Tätigkeit (von mehreren Monaten) bedingt eine dokumentierte Überprüfung der Qualifikation durch die Untersuchungsstelle (längstens nach 24 Monaten).

Anforderungen (an Trinkwasseruntersuchungsstellen) in Bezug auf das Akkreditierungsverfahren

13. Die obigen Anforderungen an die Trinkwasseruntersuchungsstellen und die Probenahme werden im Zuge einer Akkreditierung als Prüflaboratorium (nach EN ISO/IEC 17025) für die Durchführung der erforderlichen Prüfverfahren einschließlich der Probenahmen in der Matrix Trinkwasser für die Untersuchung von Trinkwasser gemäß TrinkwV nachgewiesen und überwacht. Die Parameter der TrinkwV können einzeln ausgewählt akkreditiert werden. Die Akkreditierung erfolgt jedoch immer einschließlich der entsprechenden Probenahme. Die Beantragung einer „flexiblen Akkreditierung“, welche insbesondere die Anwendung der in der Urkundenanlage aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet, ist zu ermöglichen.
14. Alle Messprinzipien (z.B. LC, GC, ICP, Membranfiltration, MPN-Verfahren) der akkreditierten Parameter müssen innerhalb eines Akkreditierungszyklus (nach DIN EN ISO/IEC 17011) überprüft werden.
15. Die Begutachtung der Probenahme muss in der Praxis erfolgen. Die Begutachtung der Probenahme erfolgt risikoorientiert unter Beachtung bisheriger Begutachtungsergebnisse und der Probenahmeschwerpunkte der Untersuchungsstelle und fokussiert auf folgende Aspekte:
- a. fachlich-technische Kompetenz der Probenehmer
 - b. Organisation der Probenahmeeinsätze
 - c. Funktionieren des Systems der Einbindung und des Risikomanagements
- Bei der Begutachtung sollten vorrangig neue Probenehmer bzw. diejenigen, die noch nicht begutachtet wurden, ausgewählt werden.
16. Die Untersuchungsstelle hält für die Zwecke der Akkreditierung eine aktuelle Liste der Probenehmer für die Zwecke der TrinkwV vor und legt diese rechtzeitig vor Begutachtungen vor. Die zulassenden Behörden verzichten ihrerseits auf die regelmäßige Übermittlung dieser Liste (siehe vorne), können diese aber bei der Akkreditierungsstelle anfordern.

17. Die Untersuchungsstelle weist im Zuge der Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle die erfolgreiche Teilnahme an externen Eignungsprüfungen nach. Die zulassenden Behörden verzichten ihrerseits auf die regelmäßige Übermittlung dieses Nachweises (siehe vorne), können diese aber bei der Akkreditierungsstelle anfordern.