

## **Zusammenarbeit zwischen ZLG und AKS bei der Akkreditierung von Untersuchungslaboratorien im Trinkwasserbereich durch die AKS Hannover**

### **Zielgruppe**

Aus formalrechtlichen Gründen kann die ZLG derzeit keine Akkreditierungen für Labore im Trinkwasserbereich aussprechen. Einige von der ZLG in der Vergangenheit akkreditierte Stellen wünschen jedoch eine Ergänzung ihres Geltungsbereichs, um auch Untersuchungen von Wasser nach der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) durchführen zu dürfen. Die Ergänzungsakkreditierung für den Trinkwasserbereich durch die AKS ist daher für alle von der ZLG nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Stellen bzw. Antragsteller möglich.

Voraussetzung für die Durchführung der Ergänzungsakkreditierung ist jedoch, dass bei der AKS keine über den Trinkwasserbereich hinausgehende Akkreditierung besteht bzw. angestrebt wird (z. B. für den Lebensmittelbereich). Bei diesen Stellen wird die Akkreditierung des Trinkwasserbereichs im Rahmen der bereits bestehenden AKS-Akkreditierung durchgeführt.

### **Ziele der Zusammenarbeit**

Die Zusammenarbeit zwischen AKS und ZLG soll folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Reduzierung des Zeitaufwandes durch zeitgleiche Begutachtung des ZLG-Geltungsbereichs und des Trinkwasserbereichs (Vorteil für die Laboratorien)
- Verringerung des Aufwandes bei der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch einmalige Begutachtung, im Gegensatz zur doppelten Prüfung bei zwei separaten Akkreditierungsverfahren
- Geringere Gesamtkosten des Antragstellers im Vergleich zu zwei separaten Akkreditierungsverfahren (Vorteil für die Laboratorien)

### **Anforderungen an die Laboratorien**

Um die o. g. Ziele der Zusammenarbeit zu erreichen, müssen folgende Bedingungen erfüllt werden:

- Das Laboratorium muss über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO/IEC 17025 verfügen. Das Qualitätsmanagementhandbuch und die mitgeltenden Dokumente müssen den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für den ZLG-Geltungsbereich **und** den Trinkwasserbereich genügen.
- Medizinische Laboratorien, die eine Akkreditierung auf der Grundlage der DIN EN ISO 15189 vorweisen bzw. anstreben, können eine Ergänzungsakkreditierung nur erlangen, wenn von der ZLG auch eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 ausgesprochen wurde bzw. wird (z. B. für Leistungsbewertungsprüfungen oder für die Tätigkeit als Prüflaboratorium für Medizinprodukte).  
Wenn das Medizinische Laboratorium ausschließlich eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 vorweist bzw. anstrebt, ist für die angestrebte Akkreditierung des Trinkwasserbereichs ein getrenntes Verfahren bei der AKS erforderlich.

## Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

Für eine Akkreditierung des Trinkwasserbereichs im Rahmen der Ergänzungsakkreditierung werden dem Antragsteller die Antragsunterlagen von der AKS übersandt. Die ZLG erhält von der AKS eine Mitteilung über den Versand und verschickt ggf. weitere Unterlagen bzw. Informationen an den Antragsteller (z. B. die „Checkliste 17025“, [210 CL01](#)) und fordert die relevanten QM-Unterlagen an.

Die ausgefüllten Antragsunterlagen mit den erforderlichen Nachweisen werden vom Antragsteller bei der AKS eingereicht.

Wenn die AKS den Antrag bzgl. des gewünschten Trinkwasserbereichs geprüft hat, wird der ZLG das Ergebnis einschließlich der Unterlagen übersandt. Die ZLG bestimmt in Abstimmung mit der AKS den Begutachter für den Trinkwasserbereich und sendet diesem nach Zustimmung des Antragstellers den Begutachtungsvertrag und die Unterlagen zu. Grundsätzlich erfolgt eine zeitgleiche Begutachtung des ZLG-Geltungsbereichs, des Trinkwasserbereichs sowie des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 für beide Geltungsbereiche.

Der Fachbegutachter für den Trinkwasserbereich und der Leitende Begutachter<sup>1</sup> übersenden der AKS die relevanten Unterlagen über die Begutachtung:

- Fachbegutachter für den Trinkwasserbereich: - Internes Fachgutachten (H-Fo 15+Hinw – 050503)  
- Korrekturenliste (H-Fo12 – 050503)  
- Vorschlag für einen Registereintrag (H-Fo18 – 280403)
  
- Leitender Begutachter: - Begutachtungsbericht bei Erstakkreditierungen/Verlängerungen ([211\\_BB01](#) bzw. [212\\_BB01](#)) bzw. bei Überwachungen ([210\\_BB02](#))  
- Akkreditierungsbescheid  
- Akkreditierungsurkunde

Die AKS trifft für ihren Zuständigkeitsbereich die Akkreditierungsentscheidung und nimmt das Labor in das AKS-Verzeichnis akkreditierter Stellen auf. Sie erstellt für den Trinkwasserbereich den Akkreditierungsbescheid, die Akkreditierungsurkunde und den Kostenbescheid.

Im Kostenbescheid der ZLG sind neben den Aufwendungen der ZLG auch die Begutachterkosten für den Fachbegutachter im Trinkwasserbereich enthalten.

Im Rahmen der Überwachung nach erfolgter Akkreditierung fordert die AKS die akkreditierten Stellen zur regelmäßigen Abgabe von QM-Jahresmeldungen auf. Bei diesen Jahresmeldungen müssen u. a. Änderungen im Personalbereich, der Organisation und Ringversuchsergebnisse mitgeteilt werden. Die Überwachung der Stelle wird in den Überwachungszyklus der ZLG eingebunden und die diesbezüglichen Berichte und aktualisierten Dokumente der AKS zur Verfügung gestellt.

---

<sup>1</sup> Der Leitende Begutachter überprüft die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für den Geltungsbereich der ZLG **und** den Trinkwasserbereich.

## Schematischer Verfahrensablauf

### für Erstakkreditierung, bestehende Akkreditierung und Verlängerung der Akkreditierung

|                     |   |
|---------------------|---|
| AKS                 | Versand der Antragsunterlagen an den Antragsteller  |
| ZLG                 | Versand der „Checkliste 17025“ an den Antragsteller und Einforderung des QMH incl. der mitgeltenden Dokumente   |
| Antragsteller       | Versand der ausgefüllten Antragsunterlagen an die AKS   |
| AKS                 | Unterlagendurchsicht und ggf. Nachforderungen. Nach Abschluss der Prüfung Übersendung der Antragsunterlagen mit Auftrag zur Verfahrensdurchführung an die ZLG   |
| ZLG                 | Prüfung der QM-Dokumente. Nach Abschluss der Prüfung Auswahl der Fachbegutachter für den Trinkwasserbereich   |
| Antragsteller       | Zustimmung zu den Begutachtern (an die ZLG)   |
| ZLG                 | Vertrag und Unterlagen an die Begutachter   |
| ZLG,<br>Begutachter | Durchführung der Begutachtung, Erstellung der Begutachtungsberichte und Übersendung an die AKS  |
| ZLG                 | Akkreditierungsentscheidung mit Bescheid und Urkunde bei Erstakkreditierung bzw. Akkreditierungsverlängerung oder Übersendung der bestehenden bzw. aktualisierten Akkreditierungsdokumente bei Überwachungen an die AKS |
| AKS                 | Akkreditierungsentscheidung, Aufnahme in das AKS-Verzeichnis akkreditierter Stellen, Erstellung des Akkreditierungsbescheides mit Urkunde und Kostenbescheid  |

### Überwachung

|               |  |
|---------------|--|
| ZLG           | Aufnahme des Prüflaboratoriums in den Überwachungsplan |
| Antragsteller | QM-Jahresmeldungen an die AKS                          |