

Häufige Abweichungen bei der Trinkwasser-Probennahme

Dr. Monika Baecker-Baumeister

mb-b

Birkenweg 11
31303 Burgdorf
e-mail: info@baecker-baumeister.de
www.baecker-baumeister.de
Mobil: 0170-3150558

Vorbemerkung

- Das 71 SD 4 011 „Anforderungen an Trinkwasserlabors“ ist am 19.01.2017 als Revision 1.4 herausgekommen. Wichtigste Änderungen:
- Untersuchungen auf radioaktive Stoffe mit Schwerpunkt:
- Gekühlter Transport innerhalb von 24 Stunden ins Labor,
- Kontinuierliche Messung von Gesamtalpha.
- Die Fremdauftrags- wird wie Unterauftragsvergabe behandelt.

Programm



- 1. Voraussetzungen Trinkwasser-Probennahme (TW-PN)*
- 2. Grundlage der Angaben zur TW-PN*
- 3. Problematik interne und externe TW-PN*
- 4. Darstellung der Abweichungen 17025, 4. 14, 5.2 – 5.10*
- 5. Fazit*

Voraussetzungen zur Trinkwasser- Probennahme

- Fachliche Qualifikation der Probennehmer durch Grund- und Auffrischungsschulungen mit vorgegebenen Inhalten alle 5 Jahre
- Geräteausstattung, die durch das Labor kontrolliert und ergänzt wird
- Normenkonforme Arbeitsanweisungen, Protokolle (Labor)
- Metrologische Rückführung nach 71 SD 0 005, Rev. 1.4
- Konforme Qualitätssicherung, Ringversuche (!)

Grundlage der Angaben zur Trinkwasser-Probennahme

Grundlage der folgenden Ausführungen ist die Erhebung der Anzahl von Labors und Probennehmern sowie der festgestellten Abweichungen im Zuge meiner Begutachtungen. Begutachtet wurden von mir persönlich

- 90 Labors oder Laborstandorte,
- 175 interne Trinkwasser-Probennehmer,
- 1.100 externe Trinkwasser-Probennehmer.
- Dies entspricht einer Zahl von 5.500 gelisteten externen TW-PN, da in 5 Jahren mindestens 20% der Gesamtzahl der gelisteten TW-PN begutachtet werden müssen.

Problematik interne / externe PN



- **Interne Probennehmer:** Sie sind i. d. R. beim Labor angestellt und verfügen über Geräte, Fahrzeug etc.
- **Externe Probennehmer:** Sie werden vertraglich gebunden und bekommen die Geräte vom Labor (z. T.) oder vom Arbeitgeber gestellt.
- **Alle PN** müssen alle 5 Jahre eine Schulung mit vorgegebenen Inhalten nachweisen und alle 2 Jahre auditiert (incl. Sensorik) werden.

Problematik interne / externe PN

Bei externen Probennehmern – sind ähnlich wie bei der Unterauftragsvergabe – folgende Punkte zu beachten:

- Es muss ein Vertrag mit dem Probennehmer geschlossen werden, nachdem sich das Labor von der Qualifikation überzeugt hat.
- Der PN muss vor dem Ersteinsatz einem Audit unterzogen und ihm die Befugnis zur TW-PN erteilt werden.
- Der PN muss in Audit- und Schulungspläne integriert werden.

Problematik interne / externe PN

Weitere Punkte:

- Die Geräte des PN unterliegen der Prüfmittelüberwachung des Labors.
- Das Labor übernimmt die Verantwortung für die Arbeiten, die der externe PN durchführt.
- **Fazit: Das Labor ist in der Pflicht und haftet auch!**

Darstellung der Abweichungen nach 17025:

4.14 Audits

- Es fehlt die Auditierung der TW-PN (7 %).
- Es wurde der Turnus der Auditierung (2 Jahre) nicht beachtet. – Diese AW wird in besonders Zukunft auftreten, da die Regelung im Juli 2014 in Kraft gesetzt wurde.
- Es fehlt die Auditierung der TW-PN vor Aufnahme der PN-Tätigkeit. - Diese AW wird in Zukunft auftreten, da die Regelung im Juli 2014 in Kraft gesetzt wurde.
- Es fehlt die Sensorik-Schulung der externen TW-PN bzw. jetzt ein Audit hierzu.

5.2 Personal

- Die Befugniserteilung der externen TW-PN ist unklar. (1,5%)
- Die Schulung der externen PN ist nicht aktuell? (1%)
- Die Kenntnisse der TW-PN sind unvollständig. (39%)
- Die Kenntnisse der TW-PN sind unzureichend. (24%)
- Es fehlen Nachweise der Grund- und Auffrischungsschulungen. (4%)
- Es fehlt ein Vertrag mit den externen TW-PN oder er ist unvollständig. (8,5%)

5.3 Räumlichkeiten

Bisher können die Räumlichkeiten der externen TW-PN nicht (im Rahmen der Begutachtungen) geprüft werden. Das Labor muss aber sicherstellen, dass

- die Geräte so gelagert werden, dass Schäden vermieden werden (17025) – Stichwort: Temperatur, Feuchtigkeit,
- die eingesetzten Fahrzeuge geeignet sind und auch hier Querkontaminationen vermieden werden,
- Beschädigungen beim Transport ausgeschlossen sind.

5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren

- SOPs sind nicht anforderungsgerecht. (7%)
- PN-Protokolle sind nicht anforderungsgerecht. (9%)
- SOPs wurden vor Ort nicht mitgeführt. (4,5%)

5.5 Einrichtungen

- Externe TW-PN kommen ohne Gerät zur Begutachtung. (10%)
- Die mitgeführte Ausrüstung ist unvollständig. (1%)
- Die Geräteunterlagen sind vor Ort nicht vorhanden. (10%)
- Es fehlen Gerätschaften zur Sensorikbestimmung. (5%)
- Das Desinfektionsmittel ist nicht gekennzeichnet. (10%)

5.6 Messtechnische Rückführung

- Die metrologische Rückführung ist fehlerhaft oder nicht nachgewiesen. (26%)
- Vor Ort fehlen Kalibrierlösungen. (15%)
- Die Dokumentation der metrologischen Rückführung fehlt. (10%)

5.7 Probennahme

- Die Kenntnisse der TW-PN sind unvollständig. (39%)
- Die Kenntnisse der TW-PN sind unzureichend. (24%)
- Die Temperatur wurde bei der Legionellen-PN falsch bestimmt. (1,5%)
- Der Deckel wurde während der PN abgelegt. (5%)
- Die Probe wurde bei zu starkem Wasserstrahl entnommen. (7%)

5.8 Handhabung von Proben

- Die Kühlkette von der PN bis zum Eingang im Labor ist nicht gewährleistet. (5%)
- Die Konservierung erfolgt nicht gemäß DIN EN ISO 5667-3. (1%)
- Das Verfallsdatum der Sterilisation ist überschritten oder nicht angegeben. (4%)

5.9 Qualitätssicherung

- Die Kenntnisse der TW-PN sind unvollständig. (39%)
- Die Kenntnisse der TW-PN sind unzureichend. (24%)
- Es erfolgt keine Teilnahme an den Ringversuchen (Vorort-Parameter). (1%)
- Es werden keine Kontrollkarten geführt. (17%)

5.10 Prüfberichte

- Prüfberichte entsprechen nicht den Anforderungen der TVO. (1%)
- Der Begriff „Trinkwasser“ wird fälschlich verwendet. (2%)

Häufige Abweichungen interner PN

- Fehlende oder fehlerhafte Kontrollkartenführung.
- Nicht beachtete Haltbarkeit von Pufferlösungen.
- Kenntnisse der Probennahme nicht aktuell.
- Konservierung nicht anforderungsgerecht.
- Kühlkette nicht eingehalten.
- QS-Maßnahmen nicht ausreichend durchgeführt.

Häufige Abweichungen externer PN

- Die Kenntnisse der TW-PN sind unzureichend.
- Kenntnisse der Probennahme nicht aktuell.
- SOPs wurden vor Ort nicht mitgeführt.
- Die Schulung der externen PN ist nicht aktuell?
- Kühlkette wurde nicht eingehalten.
- Externe TW-PN kommen ohne Gerät zur Begutachtung.
- Die Geräteunterlagen sind vor Ort nicht vorhanden.
- Die metrologische Rückführung ist nicht nachgewiesen.

Fazit

- Uns Begutachtern wäre der ausschließliche Einsatz von internen TW-PN am liebsten.
- Der Einsatz externer TW-PN „macht viel Arbeit“!
- Die in den Labors für die „Externen“ zuständigen Mitarbeiter haben dies verinnerlicht.
- Dem Labor muss klar sein, dass es für die Arbeiten verantwortlich ist – und dafür haftet.
- Es wäre wünschenswert, wenn die 20%-Regelung überdacht würde.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

