Bericht zur Überprüfung der Kriterien der Verordnung vom 27. Oktober 2011 über die Modalitäten   
zur Zulassung von Prüflaboratorien, die Analysen im Bereich Wasser auf der Grundlage   
des französischen Umweltschutzgesetzes durchführen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Laboratorium** | | | | | | | | | |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Anschrift: |  | | | | | | | | |
| Aktenzeichen: |  | |  | |  | | | | |
| Verfahrensnummer | | Phase | |  | | | | |
| Datum Begutachtung: | Bitte wählen | | | | | | | | |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen | | | | | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | | | | | |
| Laboratorium mit mehreren Standorten: | | | | | Ja | | Nein | | |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Arbeitsbereich: | Innerhalb fester Einrichtungen | | | | Vor Ort | | Mobiles Labor | |
| Technische Leitung: |  | | | | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | | | | | |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | | FB | | FE | | H | |
| **Programm / Begutachteter technischer Kompetenzbereich:**  Jeder Parameter wird anhand der Seriennummer identifiziert, die vom Teleservice Internet der Zulassungsverwaltung LABEAU mit dem Datum vergeben wird, mit dem das Laboratorium die Zulassung beantragt und die Daten unter Nutzung des Teleservices LABEAU entsprechend zusammenfasst  (siehe Anlage zum Bericht: *Ausdruck der Datenbankeinträge*). | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |

| **1** | **Begutachtung von Änderungen seit der letzten Überprüfung oder Begutachtung der Gesamtheit  der Parameter für eine erste Überprüfung** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1** | **Überprüfung der Zulassungskriterien für die neuen Parameter (Artikel 3)** | | |
| Verfügt das Laboratorium über eine Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025? | | Ja  Reg.-Nr.: bitte eingeben | Nein |

| **1.2** | **Verantwortliches Personal zur Verwaltung von EDILABO (Änderung, Benutzung des Bezugssystems SANDRE und des Datenaustauschformats EDILABO, Konformitätszertifikat SANDRE)** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gibt es eine Person im Labor, die zur Nutzung des Bezugssystems SANDRE befähigt und für den Datenaustausch zuständig ist? | | Ja  Name: bitte eingeben.  E-Mail: bitte eingeben. | | Nein |
| Ist diese Person dem übrigen Laborpersonal eindeutig bekannt? | | | Ja | Nein |
| Ist die Person im Organigramm ausgewiesen? | | | Ja | Nein |
| Ist dieser Datenaustausch Bestandteil ihrer Tätigkeitsbeschreibung? | | | Ja | Nein |
| Hat diese Person Zugang zur SANDRE-Internetseite? | | | Ja | Nein |
| Ist die Person in der Lage, die analytischen Bezugssysteme von SANDRE zu nutzen? | | | Ja | Nein |
| Hat die Person Kenntnis des SANDRE-Tools EDILABO? | | | Ja | Nein |
| Hat sich das Labor für die Option 1 bezüglich des Datenaustausches entschieden (integriertes Datenaustauschformat EDILABO)? | | | Ja | Nein |
| Hat sich das Labor für die Option 2 bezüglich des Datenaustausches entschieden (Konvertierung der Daten mit Hilfe einer EXCEL-Tabelle)? | | | Ja | Nein |
| Ist die Überprüfung des Datenaustausches, z.B. anhand des eigenen Antrages, zufriedenstellend verlaufen? | | | Ja | Nein |

| **1.3** | **Gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen der Vergabe von Unteraufträgen**  ***Eine Unterauftragsvergabe an ein anderes Labor aus der Datenbank Labeau ist nur für max. 6 auf­einander­folgende Monate erlaubt.*** |
| --- | --- |
|  | |

| **2** | **Analytische Leistungen/technische Bedingungen der Durchführung von Analysen**  **(Abweichungen bei zugelassenen Parametern)** |
| --- | --- |
| **In der Zusammenfassung der Excel-Daten sind für jeden zugelassenen Parameter die Abweichung,  die Ursachenanalyse und die Korrekturmaßnahme des Laboratoriums angegeben, um die Abweichung zu beheben.**   * **Folgende Begründungen sind anzugeben, weshalb:** * **die Methoden und/oder die Bestimmungsgrenzen (BG) nicht zufriedenstellend  oder abweichend sind** *(der Fachbegutachter überprüft für ausgewählte Verfahren  die Ermittlung der Bestimmungsgrenze)***;** * **das Niveau der erweiterten Messunsicherheit (MUe) nicht eingehalten wurde** *(MUe bei der Bestimmungsgrenze muss kleiner50% bei dreifacher Bestimmungsgrenze betragen; der Fachbegutachter überprüft für ausgewählte Verfahren die Bestimmung der MUe bei dreifacher Bestimmungsgrenze, dies muss nicht nach der NF T90210 geschehen sondern zum Bespiel nach der ISO 11352)***;** * **die Teilnahme an den Ringversuchen geringer ist als unter Artikel 3 beschrieben** *(für jede Matrix/Parameter-Kombination muss das Labor zweimal im Jahr an einem Ringversuch teilnehme; die im Ringversuch gebotenen Konzentrationen dürfen das 15-fache der Bestimmungsgrenze nicht überschreiten; der Anbieter muss nach DIN EN ISO/IEC 17043 akkreditiert sein)***;** * **Die Einführung wirksamer Korrekturmaßnahmen bei einem |Z-Score| > 3 ist nachzuweisen.** | |
|  | |

| **3** | **Rückverfolgung (zugelassener Parameter bei Überwachung)** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mindestens zwei Überprüfungen zu zwei unterschiedlichen Zeiträumen im Jahr sind durchzuführen, um zu prüfen, ob:**   * **Prüfberichte auf Französisch ausgestellt worden sind;** * **der Hinweis « Analyses effectuées par un laboratoire agréé par le ministère chargé de l’environnement dans les conditions de l’arrêté du 27 octobre 2011 » beim zugelassenen Parameter aufgeführt ist;** * **für die Probenahme zur Untersuchung zugelassener Parameter eine Akkreditierung vorliegt;** * **das Laboratorium die auf der Internetseite LABEAU angegebene Methode nutzt;** * **die Teilnahme an Ringversuchen ausreichend ist (z. B. Ringversuchsanbieter, Häufigkeit, angepasst an die gezielte Analytik…);** * **die Durchführung der analytischen Methoden (z. B. offizielle Methode, Bestimmungsgrenze, Messunsicherheiten…) konform ist (nur für die physikalisch-chemischen Parameter)** * **die Identität des Probenahmepersonals und des Laborpersonal eindeutig ist  (nur für den Teil Hydrobiologie).** | | | |
| Werden die Prüfberichte in französischer Sprache erstellt? | | Ja | Nein |
| Der Hinweis « Analyses effectuées par un laboratoire agréé par le ministère chargé de l’environnement dans les conditions de l’arrêté du 27 octobre 2011 » ist beim zugelassenen Parameter aufgeführt. | | Ja | Nein |
| Für die Probenahme zur Untersuchung zugelassener Parameter  liegt eine Akkreditierung vor. | | Ja | Nein |
| Das Laboratorium nutzt die auf der Internet-seite LABEAU angegebene(n) Methode(n). | | Ja | Nein |
| Die Teilnahme an Ringversuchen ist ausreichend (z. B. Ringversuchsanbieter, Häufigkeit, angepasst an die gezielte Analytik…) | | Ja | Nein |
| Die Durchführung der analytischen Methoden (z. B. offizielle Methode, Bestimmungsgrenze, Messunsicherheiten…) ist konform (nur für die physikalisch-chemischen Parameter). | | Ja | Nein |
| Die Identität des Probenahmepersonals und des Laborpersonal ist eindeutig (nur für den Teil Hydrobiologie). | | Ja | Nein |
| Unterauftragsvergabe ≥ 6 Monate? | | Ja | Nein |

| **4** | **Bemerkungen oder Kommentare zur Begutachtung** |
| --- | --- |
|  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[3]](#endnote-3), [[4]](#endnote-4) | | | | | | **Ja** | **Nein** |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez.[[5]](#endnote-5) |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | | | | |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez. |  |

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) /   
   Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-3)
4. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-4)
5. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-5)