

## **Magistratsabteilung 15, Prüfung des Akkreditierungsverfahrens im Institut für Umwelt- medizin**

Da das im Februar 1997 vom Institut für Umweltmedizin der Magistratsabteilung 15 an das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten gestellte Ansuchen um Akkreditierung als Prüf- und Überwachungsstelle im Frühjahr 2001 noch nicht abgeschlossen war, nahm das Kontrollamt die lange Dauer des Verfahrens zum Anlass, dies einer näheren Prüfung zu unterziehen.

### *1. Allgemeines*

1.1 Im Rahmen des Instituts für Umweltmedizin (IFUM) wurden zur Zeit der Prüfung des Kontrollamtes die Fachbereiche Biologie, Chemie, Mikrobiologie, Physik und Krankenhaushygiene mit einer Vielzahl den einzelnen Bereichen zugeordneten Labors (Teilbereiche der Fachbereiche) betrieben.

Zu den Aufgaben des Instituts gehören u.a. neben Untersuchungen von Trink-, Oberflächen-, Grund-, Nutz- und Abwässern sowie Schlamm- und Bodenproben mit chemisch-physikalischen, mikrobiologischen, biologischen, immunologischen und toxikologischen Methoden auch Untersuchungen für klinische und umweltmedizinische Zwecke. Des Weiteren werden Desinfektions- und Sterilisationsanlagen, Reinigungsmaschinen, Waschstraßen und raumlufttechnische Anlagen im Hospitalbereich überprüft. Außerdem werden Begutachtungen von Gesetzesentwürfen (den umwelthygienischen Bereich betreffend) vorgenommen sowie Tätigkeiten als Amtssachverständige im Rahmen relevanter Rechtsverfahren durchgeführt. Eine weitere wesentliche Aufgabe stellt gemäß Bescheid des zuständigen Bundesministeriums die Genehmigung dar, seit 1. August 1992 als Ausbildungsstätte zum Facharzt für „Hygiene und Mikrobiologie“ ohne Einschränkung der Zahl der Auszubildenden dienen zu können.

Zu deren Bewältigung beschäftigte das IFUM neben einer Leiterin 59 Bedienstete mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad und Verwendungszweck, wie z.B. fertig ausgebildete Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie, weitere zwei Ärzte, die in Ausbildung dieses Faches stehen, Biologen, Chemiker, Physiker, chemisch-technische Assistenten, Beamte der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, Laborgehilfen usw.

1.2 Das IFUM suchte im Februar 1997 beim Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten (BM) um die Akkreditierung als Prüf- und Überwachungsstelle für Trink- und Badewasser an, da eine solche gemäß der Richtlinie 93/99/EG die gesetzliche Voraussetzung zur Aufrechterhaltung der Autorisierung des Instituts nach § 49 Abs. 2 und 3 des Lebensmittelgesetzes 1975 (LMG 75), BGBl.Nr. 86/75 idGF, als Untersuchungsanstalt für Trink- und Mineralwasser darstellt.

*Stellungnahme der Magistratsabteilung 15:* Qualitätsmanagement ist ein zeitgemäßes unverzichtbares Instrument zur Erreichung unterschiedlicher Managementziele in vielfältigen Bereichen geworden, so auch in der Akkreditierung von Prüf- und Überwachungsstellen. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass Aufbau und Umsetzung eines solchen Systems zu Beginn immer wesentlich langsamer erfolgen, weil nicht nur Qualitätsmanagementpersonal und Geschäftsleitung, sondern alle Mitarbeiter eines Unternehmens mit grundlegenden Neuerungen und Änderungen konfrontiert sind. Die nötige Bereitschaft und das Verständnis dafür können nur langsam geschaffen werden. Wesentlich ist auch, dass dieser in jeder Hinsicht aufwändige Prozess stets neben den Haupt- und

Routineaufgaben der jeweiligen Institutionen ablaufen muss.

Das IFUM hat am 25. Februar 1997 beim Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten um Akkreditierung angesucht. Im August 1997 erfolgte die Nominierung eines QS-Sachverständigen durch die Akkreditierungsstelle. Der tatsächliche Beginn des Akkreditierungsverfahrens müsste somit auch mit diesem Zeitpunkt angenommen werden. Mit einem Schreiben des IFUM an die Akkreditierungsstelle vom 11. Februar 1998 erging ein Antrag auf zeitliche Aussetzung des Verfahrens für ein Jahr. Die Wiederaufnahme des Verfahrens erfolgte dann plangemäß im Februar 1999. Die letzte Aktivität bezüglich des Akkreditierungsverfahrens im IFUM fand im März 2001 statt, danach war nur mehr die Akkreditierungsstelle des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit mit der Bewilligung des Verfahrens befasst. Mit Bescheid vom 9. August 2001 erfolgte schließlich die Akkreditierung des Instituts für Umweltmedizin als Prüf- und Überwachungsstelle.

Daraus ergibt sich ein Rahmen tatsächlicher Beschäftigung des IFUM mit dem Akkreditierungsverfahren in der Zeit von August 1997 bis März 2001, abzüglich einer einjährigen Aussetzung. Das sind insgesamt 31 Monate, also rd. 2,5 Jahre effektive Dauer.

In dieser Zeit wurden die Grundlagen für den Akkreditierungsumfang des IFUM als Prüf- und Überwachungsstelle (für 10 Fachgebiete und 71 Prüfverfahren) und als Überwachungsstelle (5 Fachgebiete und 12 Überwachungsverfahren) erarbeitet. Der Umfang der erstellten QS-Dokumente umfasst das QS-Handbuch, 25 QS-Protokollformulare, 61 Verfahrensanweisungen (VA), 162 Standard Operation Procedures (SOP), 48 Geräte(gruppen)prüfanweisungen (GPA), 19 Hygieneanweisungen (HA) und Hygienesokumentationsformulare (HD), zusammen also 316 teilweise äußerst umfangreiche Dokumente.

## *2. Rechtliche Grundlagen für eine Akkreditierung*

2.1 Die hierzu erforderlichen Verfahrensbestimmungen legt das Bundesgesetz über die Akkreditierung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen, BGBl.Nr. 468/92 vom 4. August 1992 idgF, mit dem Ziel fest, die gegenseitige Anerkennung von österreichischen und ausländischen Prüf- und Überwachungsberichten sowie von Zertifizierungen sicherzustellen. Im Artikel I Abschnitt 1 werden einzelne Begriffe, wie beispielsweise „Akkreditierung, Prüfung, Überwachung, Zertifizierung, Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle“ u.ä., näher erläutert. Im Sinne dieses Bundesgesetzes ist also „Akkreditierung“ die formelle Anerkennung, dass eine Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstelle für die Ausübung bestimmter Tätigkeiten (Prüfungen, Überwachungen oder Zertifizierungen) befugt ist.

2.2 Im Abschnitt II §§ 8 bis 16 wird das Akkreditierungsverfahren geregelt. § 9 (1) legt fest, dass die Akkreditierung als Prüf- oder Überwachungsstelle auf Grund eines schriftlichen Antrages an die Akkreditierungsstelle durch Bescheid erfolgt. In Abs. 2 wird darauf verwiesen, dass der Antrag in zweifacher Ausfertigung einzubringen ist und alle für die Beurteilung der in diesem Bundesgesetz festgelegten Voraussetzungen erforderlichen (jedenfalls folgende acht) Angaben zu enthalten hat:

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. Angaben über rechtliche, wirtschaftliche und/oder fachliche Nahverhältnisse zu Firmen, Körperschaften oder sonstigen Institutionen,
3. die Art der beantragten Akkreditierung,
4. das angestrebte Fachgebiet, die Beschreibung der Prüfverfahren, möglichst durch Bezugnahme auf die entsprechenden technischen Spezifikationen und die Angabe der Produkte, für die die Akkreditierung beantragt wird,
5. die Namen des gesamtverantwortlichen Leiters für den technischen Bereich, gegebenenfalls seines Stellvertreters und der Zeichnungsberechtigten, die für die fachliche Richtigkeit der Prüfberichte verantwortlich sein sollen,
6. Angaben über das technische Fachpersonal hinsichtlich Ausbildung, Schulung, technische Kenntnisse und Praxis,
7. ein Verzeichnis der vorhandenen Prüfeinrichtungen und
8. das Qualitätssicherungs-Handbuch (QS-H), in dem das zu betreibende Qualitätssicherungssystem (QS-System) festgehalten ist.

2.3 Bei der Akkreditierung kommen Europäische Normen zur Anwendung, die allgemeine Kriterien hinsichtlich der technischen Kompetenz von Prüflaboratorien einschl. Kalibrierlaboratorien festlegen und für die Anwendung durch Prüflaboratorien bestimmt sind, sowie allgemeine Kriterien der Kompetenz unparteiischer Stellen, die Überwachungen durchführen. Außerdem wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit ein Leitfaden für den Akkreditierungsantrag einer Prüf- und Überwachungsstelle herausgegeben, der Erläuterungen zu den Antragsunterlagen, Hinweise zum Aufbau des QS-Systems, Hinweise zum Verfahren der Akkreditierung usw., beinhaltet und somit den Beantragenden Hilfestellung bei der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen bieten soll.

### *3. Abwicklung des Akkreditierungsverfahrens*

3.1 Dem schriftlichen Antrag an das BM vom 25. Februar 1997 um Akkreditierung als Prüf- und Überwachungsstelle legte das IFUM als Beilagen ein Qualitätssicherungs-Handbuch (QS-H), ein Organigramm, die Aufgaben- und Verantwortungsmatrix, die Prüfmatrix, den Akkreditierungsumfang, eine Personalaufstellung, die Dokumentenliste (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen), Gerätelisten und eine Liste über Ringversuche gemäß den einschlägigen Vorschriften bei.

In einem Schreiben vom August 1997 nahm das zuständige BM u.a. den Antrag zur Kenntnis und teilte dem IFUM die Nominierung eines QS-Sachverständigen für die Prüfung des QS-H mit.

Im September desselben Jahres informierte das IFUM das BM schriftlich über die Beendigung des Dienstverhältnisses seines nominierten QS-Beauftragten mit Juli und gleichzeitig über die Beauftragung der bisherigen Stellvertreterin mit diesen Agenden. Gründe für das Ausscheiden des ehemaligen QS-Beauftragten konnten dem Kontrollamt nicht mitgeteilt werden.

Da der QS-Beauftragte nach Ansicht des Kontrollamtes nicht nur dafür verantwortlich ist, dass QS tatsächlich betrieben wird, sondern darüber

Zu den zitierten acht geforderten Angaben bei Antragstellung auf Akkreditierung ist anzumerken, dass die Erfüllung dieser nur acht Anforderungen, die bei der ersten offiziellen Kontaktaufnahme mit der Akkreditierungsbehörde vorliegen müssen, in keiner Relation zu den sich im Laufe des Verfahrens ergebenden Anforderungen an den Akkreditierungswerber stehen.

hinaus auch als Organisator und Koordinator zwischen den einzelnen Fachbereichen und der Institutsleitung fungiert, konnte ein Wechsel in diesem Stadium des Akkreditierungsverfahrens nicht von Vorteil sein. Die nunmehrige QS-Beauftragte hatte bis zu diesem Zeitpunkt nur peripher mit Qualitätssicherung zu tun.

In einem Schreiben des BM vom September 1997 wurde dem IFUM mitgeteilt, dass durch einen Sachverständigen die Vorbegutachtung des eingereichten QS-H erfolgt sei und insgesamt 32 Nichtkonformitäten (d.s. Mängel) bis zum 1. Dezember 1997 zu beheben wären.

Ende November 1997 meldete das IFUM trotz des Wechsels des QS-Beauftragten die termingerechte Behebung der 32 Nichtkonformitäten.

In der Folge teilte das BM mit, dass nach Einlangen einiger noch erforderlicher Unterlagen das Verfahren mit der Nominierung von Sachverständigen für das erste externe Audit fortgesetzt werden könne.

Hiezu kam es allerdings nicht mehr, weil das IFUM im Februar 1998 ersuchte, auf Grund der nicht günstigen und zum Zeitpunkt der Einreichung nicht absehbaren Personalsituation (drei unbesetzte Laborleiterstellen und ein Umweltarztstellenposten) das Akkreditierungsverfahren für die Dauer von einem Jahr einzustellen.

3.2 Hiezu war vom Kontrollamt zunächst zu bemerken, dass es sich bei dieser „nicht absehbaren Personalsituation“ bloß um natürliche Abgänge infolge von Pensionierungen handelte, die eigentlich absehbar sein hätten müssen. Die derart frei gewordenen Dienstposten wurden z.T. monatelang nicht nachbesetzt, obwohl dies allein im Kompetenz- aber auch im Verantwortungsbereich der Institutsleitung lag. Was die Besetzung bzw. Nachbesetzung von Dienstposten mit Fachärzten für Hygiene und Mikrobiologie angeht, hätte auch die Möglichkeit bestanden, aus dem Reservoir an im Haus in den letzten Jahren einschlägig ausgebildeten Fachärzten zu schöpfen.

Der tatsächliche Grund für die Einstellung des Akkreditierungsverfahrens dürfte die Feststellung der neuen QS-Beauftragten auf Grund einer im IV. Quartal 1997 vorgenommenen Ist-Erhebung gewesen sein, dass im QS-H dargestellte QS-Systeme, deren Umsetzung eine unabdingbare Voraussetzung für die Akkreditierung darstellt, noch nicht vollständig umgesetzt worden waren, wofür u.a. deren Dokumentation vonnöten war. Erst nach Abschluss dieser konnte mit der Umsetzung des im QS-H dargestellten Systems begonnen werden. Deshalb wäre ein externes Audit, welches nur die bekannten Nichtkonformitäten festgestellt hätte, wenig sinnvoll und darüber hinaus auch mit Kosten verbunden gewesen.

Erst die erwähnte Ist-Erhebung zeigte diese Rückstände, die in diesem Stadium des Verfahrens längst erkannt und beseitigt sein hätten müssen. So erarbeitete die QS-Beauftragte ab September 1997 einschlägige Vorschriften bzw. Voraussetzungen mit einzelnen Fachbereichen, wobei die Institutsleitung stets über den Fortgang dieser Arbeiten informiert wurde. Hinweise auf die zögerliche Umsetzung und das Ersuchen an die Leitung, Abhilfe zu schaffen, wurden mit der Feststellung,

Die dargestellte Vorgangsweise beschreibt allgemein übliche Abläufe und Vorkommnisse in den ersten Schritten des Akkreditierungsverfahrens.

Die Nachbesetzung der freigewordenen Laborleiterposten erfolgte mit der notwendigen Umsicht für einen effektiven Ressourceneinsatz. Die ausgezeichneten Leistungen der von der Institutsleiterin sorgfältig ausgewählten neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ermöglichten sogar die Einsparung eines Dienstpostens.

Die freigewordenen Arztposten sind dadurch entstanden, dass die frisch ausgebildeten Fachärzte von der Universität angeworben wurden, was für die ausgezeichnete Ausbildung spricht, die im IFUM durch die Institutsleiterin vermittelt wurde.

Die Vermutung des Kontrollamtes kann nicht bestätigt werden, weil eine solche Ist-Erhebung die grundlegende Voraussetzung für den Aufbau eines fundierten QS-Systems darstellt und zum damaligen Zeitpunkt neben den anfallenden Hauptaufgaben nicht bewältigbar war.

es gebe in den betroffenen Fachbereichen auch Routineaufgaben zu erledigen, abgetan. Ab dem Zeitpunkt des Aussetzens des Akkreditierungsverfahrens arbeitete die QS-Beauftragte nicht – wie eigentlich anzunehmen gewesen wäre – verstärkt und ausnahmslos im Sinne ihrer Funktion am Aufbau und der Implementierung, sondern wurde immer wieder in ihrem ehemaligen Fachbereich für qualitätssichernde Arbeiten herangezogen. Überraschenderweise wurde die QS-Beauftragte von der Institutsleitung per schriftlicher Weisung am 8. September 1998 gänzlich von der Qualitätssicherung entbunden und mit einer anderen Aufgabe im Institut betraut. Erst Anfang Februar 1999 wurde sie wieder mit dieser Funktion betraut, um die begonnenen und für die Akkreditierung unabdingbaren qualitätssichernden Maßnahmen fortzusetzen. Es erübrigte sich festzuhalten, dass durch diese Vorgangsweise eine nicht unbeträchtliche Verzögerung im Akkreditierungsverfahren eintrat.

3.3 In diesem Zusammenhang sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Institutsleiterin im November 1999 ihr 65. Lebensjahr vollendete und daher mit Dezember in den Ruhestand zu versetzen gewesen wäre. Sie stellte am 22. Juli 1999 jedoch einen Antrag auf Verlängerung ihres Dienstverhältnisses bis zum 31. Mai 2000 mit der Begründung, dass sich das IFUM in der Vorbereitung zur Akkreditierung als Prüf- und Überwachungsstelle für Trink- und Badewasser befinde und das Verfahren bei Einsatz aller Ressourcen sicher bis zum 31. Mai 2000 beendet werden könne.

Als weiterer Grund für die Vertragsverlängerung wurde von der Institutsleiterin die Leitung des Labors für Umweltvirologie ins Treffen geführt. So betreibe dieses Labor eine gesundheitsrelevante, hoch entwickelte Wasseranalytik, die in Österreich einmalig sei und einen nicht alltäglichen Service der Stadt Wien auf dem Gebiet des vorbeugenden Gesundheitsschutzes in der Trink- und Badewasserhygiene beinhalte. Als Vorbereitung auf den Ruhestand habe sie sich intensiv um die Entwicklung eines wissenschaftlich-technisch gut ausgebildeten Personalstandes für das Viruslabor bemüht. Leider habe sich nun unerwartet im Dezember 1999 eine völlig andere Situation durch die Einberufung eines fachlich für die Übernahme dieses Labors vorbereiteten Biologen zum Zivildienst ergeben. Die langjährige Mitarbeiterin der Zellzucht, eine MTA, habe unverhofft im März 1999 einen vorzeitigen Mutterschutz angetreten.

Als weiterer Punkt wurde die UV-Desinfektion des Trinkwassers aus dem Grundwasserwerk Mitterndorfer Senke angeführt. So habe das Institut in den Jahren 1993/94 an der II. Wiener Hochquellwasserleitung in der Übergangskammer Mauer eine Studie zur UV-Inaktivierung von Viren und Bakterien für die Wiener Wasserwerke (Magistratsabteilung 31) durchgeführt. Nun solle zur Sicherung der bestmöglichen Qualität des Trinkwassers aus dem Wasserwerk Moosbrunn der Einsatz von Desinfektionsmethoden, insbesondere der UV-Desinfektion, mit den gleichen Pilotanlagen geprüft werden. Auf Grund des vom IFUM entwickelten wissenschaftlich fundierten Designs und der für Praxisbedingungen adaptierten Versuchsstrategien würde die Magistratsabteilung 31 großen Wert darauf legen, dass das Wissen und die lange Erfahrung des IFUM über den Teilaspekt Bakterien/Viren zum Einsatz kommen. Diese Versuche sollten im Herbst 1999 beginnen und bis zum Frühjahr 2000 mit dem Abschlussbericht beendet sein. Da von den an der ersten Studie beteiligten Kollegen niemand mehr im IFUM tätig sei und der Virusaspekt dominieren würde, läge nur noch in ihrer Person das entsprechende Know-how für diese dringend zu erledigenden Versuchsserien vor.



Schließlich enthielt der Antrag auf Verlängerung des Dienstverhältnisses noch einen persönlichen Aspekt. Durch Gewährung der gewünschten Verlängerung könnte die Antragstellerin eine 10-jährige Tätigkeit bei der Stadt Wien und damit eine höhere Abfertigung erreichen.

3.3.1 Zu diesem ersten Antrag auf Verlängerung des Dienstverhältnisses war vom Kontrollamt zunächst zu bemerken, dass im Juli 1999 die Feststellung getroffen wurde, bei Einsatz aller Ressourcen das Akkreditierungsverfahren bis zum 31. Mai 2000 sicher beenden zu können.

3.3.2 Zu den Problemen im Zusammenhang mit der Leitung des Labors für Umweltvirologie war festzuhalten, dass seit Dezember 1995 eine einschlägig ausgebildete Fachkraft das Labor für Molekularbiologie (einen Teilbereich des Fachbereiches Mikrobiologie) leitete und gleichzeitig die Stellvertretung der Antragstellerin als Leiterin des Labors für Virologie (zweiter Teilbereich) innehatte. Daneben wurden auch die in Ausbildung zum Umweltmediziner (Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie) stehenden Ärzte in diesem Fachbereich eingesetzt. Weiters arbeitete seit 1995 eine weitere MTA neben der in Karenz gegangenen in diesem Labor.

Die Erhebungen des Kontrollamtes zeigten, dass sowohl routinemäßige Erledigungen als auch die Erstellung von Gutachten einzelner Labors ausnahmslos von der Fachbereichsleiterin endgefertigt werden durften, was eine endgültige Fertigstellung oft nicht unwesentlich verzögerte. Erst die neue Institutsleitung des IFUM erkannte diesen organisatorischen Mangel und beseitigte ihn einfach durch Namhaftmachung mehrerer Zeichnungsberechtigter.

3.3.3 Zu den angekündigten Versuchsserien stellte das Kontrollamt fest, dass es sich bei beiden Studien um den Einsatz von Desinfektionsmethoden, insbesondere der UV-Desinfektion, handelte. Der wesentliche Unterschied beider Studien bestand darin, dass an dislozierten Orten unabhängig voneinander Proben zu entnehmen waren und diese einer fachgerechten Bearbeitung zugeführt werden mussten. Die Erledigung dieser Facharbeiten war jedoch an keine bestimmte Person gebunden, sodass eine Verknüpfung des Personals der zweiten mit der ersten Studie keinen realistischen Zusammenhang hatte. Auf Grund der personellen Zusammensetzung liegt im IFUM das in diesem Fall benötigte Know-how auch nicht nur bei einer Person. Auf Befragen wurde dem Kontrollamt überdies mitgeteilt, dass – obwohl der Auftrag im Juli 1999 erteilt worden war – erst ab Jänner bis März 2000 fünf Proben gezogen wurden und die dazugehörigen Expertisen etwa im Mai 2000 der Fachbereichsleiterin vorgelegen seien. Abschließend war in diesem Zusammenhang zu erwähnen, dass die endgültige Fertigstellung dieses Projektes im Zeitpunkt der Prüfungseinschau im März 2001 noch immer nicht erledigt worden war.

Diese Einschätzung war – rückblickend betrachtet – zu optimistisch. Die Bereinigung der Nonkonformitäten hat das Institut mehr beansprucht als vorhersehbar gewesen war. Für die Bereinigung der Nonkonformitäten beim Hauptaudit (externes Audit) vom 5. bis 7. September 2000 wurden darüber hinaus andere (geringere) Maßnahmen gefordert als später beim Nachaudit am 21. Dezember 2000, bei dem wieder weitere zusätzliche Maßnahmen zur Bereinigung der Nonkonformitäten verlangt wurden.

Die Institutsleiterin hatte die hochwertige Expertise aufgebaut und sich bis zuletzt für diesen Bereich persönlich verantwortlich gefühlt. Außerdem entspricht es den allgemeinen Anforderungen an akkreditierte Labors, dass die fachlich verantwortlichen Personen eines Fachbereiches als „die im Sinne der Akkreditierung Zeichnungsberechtigten“ alle Ergebnisberichte unterschreiben müssen.

Die angesprochenen Untersuchungen ergaben sehr gutes Datenmaterial von wissenschaftlich hoher Qualität für vier große Versuche, die letztlich gut verwertbar waren. Auf dieser Grundlage wurde auch ein umfangreicher Zwischenbericht in gebundener Form abgeschlossen und von der Institutsleiterin dem damaligen Leiter der Magistratsabteilung 31 übergeben. Die Laborergebnisse des IFUM reflektierten in hohem Maße die technische Leistungsfähigkeit der untersuchten Anlage der Magistratsabteilung 31 und zeigten daher einerseits die Wirksamkeit dieser Anlage, aber auch das gute Überwachungspotenzial der angewandten Labormethoden.

Die technische Leistungsfähigkeit der untersuchten UV-Anlage war durch zwischenzeitig aufgetretene technische Probleme immer wieder einschränkt, was sich eindrucksvoll im Anstieg von biologischen Parametern in den Untersuchungsergebnissen widerspiegelte.

Grundsätzlich sollte die Anlage jedoch auch beim Auftreten von getrübttem Wasser getestet werden.

Ultraviolettes Licht (UV-Licht) ist gut geeignet für klares Wasser, Trübung von zu desinfizierendem Wasser schränkt die Leistungsfähigkeit durch verminderte Penetrationsfähigkeit des UV-Lichtes ein, ein Umstand, der bekannt ist. Der Wirkungsgrad der gegenständlichen Anlage sollte durch geeignete Methoden in Abhängigkeit von der Trübung ermittelt werden. Getrübttes Wasser wäre beim Auftreten von stärkeren Niederschlägen zu erwarten gewesen. Derartige Versuche wären an bestimmte meteorologische Umstände und einen hohen logistischen Aufwand von Probenziehung, Probenübermittlung und das in Beziehungsetzen unterschiedlicher Parameter gebunden gewesen.

Diese abschließenden Untersuchungen konnten auf Grund dieser Komplexität nicht organisiert werden. Nachdem die UV-Pilotanlage einmal abgebaut wurde, wurde auf diese abschließenden Untersuchungen unter Berücksichtigung von Zweckmäßigkeit und Sparsamkeit bislang verzichtet.

3.4 Mit Schreiben vom 2. Mai 2000 wurde von der Institutsleiterin neuerlich um Verlängerung ihres Vertrages, diesmal bis zum 30. September 2000, angesucht. Als Begründung wurde angeführt, dass auf Grund der hoch qualifizierten Anforderung an den Posten des Leiters des IFUM eine österreichweite Ausschreibung veranlasst werden musste, die zu einer unvorhergesehenen Verzögerung geführt habe. Die Ausschreibungsfrist habe am 18. Mai 2000 geendet und danach unverzüglich das Auswahlverfahren stattgefunden. Weiters wurde ins Treffen geführt, dass es gerade in den Sommermonaten oft zu nicht unproblematischen und medienwirksamen Situationen im Zusammenhang mit der Badewasser- und eventuell auch mit der Trinkwasserqualität komme. Da die Fachkapazität bzw. -kompetenz im umweltmedizinischen Bereich bis zur Nachbesetzung der Leitung nicht in ausreichendem Maß vorhanden sei, wäre die Verlängerung unbedingt erforderlich.

3.4.1 In diesem Zusammenhang stellte sich für das Kontrollamt die Frage, warum eine solche Ausschreibung angesichts des bekannten Alters der Institutsleiterin nicht schon im Jahre 1999 durchgeführt worden war. Im Übrigen konnte der auf Grund der Ausschreibung ermittelte künftige Leiter seine Stellung nicht am 1. Oktober 2000 antreten, sodass in der Zeit vom 1. Oktober bis 20. November 2000 ein ehemaliger Stellvertreter der Institutsleitung (übrigens ein Facharzt für Hygiene, wobei diese Qualifikation Voraussetzung für diese Funktion ist) die interimistische Leitung übernehmen musste. Dem Kontrollamt fiel weiters auf, dass in diesem Ansuchen um Verlängerung die Fertigstellung der Akkreditierung kein Thema mehr war, obwohl diese zum damaligen Zeitpunkt noch immer nicht abgeschlossen war.

3.5 Auch nach der Bestellung des neuen Institutsleiters wurde das Dienstverhältnis mit der ehemaligen Leiterin nicht beendet, sondern ein Konsultantenvertrag bis zum 31. Dezember 2000 abgeschlossen.

Zu Beginn standen Überlegungen des damaligen amtsführenden Stadtrates für Gesundheits- und Spitalswesen, die Position international auszuschreiben. Nach eingehender Prüfung dieser Möglichkeit, die allerdings einen noch größeren Zeitraum in Anspruch genommen hätte, wurde eine österreichweite Ausschreibung durchgeführt.

Der aus dem Auswahlverfahren hervorgegangene bestgeeignete Bewerber konnte aus seiner damaligen Tätigkeit nicht vor dem 20. November 2000 ausscheiden.

Darin verpflichtete sich die Leistungserbringerin, für das IFUM die im Punkt 2 genannte Konsulententätigkeit persönlich zu erbringen. Unter Punkt 2 „Inhalt“ wurde nun nicht – wie vielleicht angenommen werden könnte – die Konsulententätigkeit inhaltlich beschrieben, sondern lediglich darauf verwiesen, dass diese vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember 2000 zu erbringen sei.

Entgegen der abgeschlossenen Vereinbarung war einem von der Leistungserbringerin unterzeichneten Protokoll der Dienstbesprechung vom 29. September 2000 zu entnehmen, dass sie dem IFUM als Konsultantin vorläufig noch zur Verfügung stehen könne, da sie von der Abteilungs- und Dezernatsleitung mit der Fortführung einiger Geschäfte im Rahmen eines Werkvertrages beauftragt worden sei. In diesem Zusammenhang werde sie die Trink- und Badewasserprüf- und -überwachungsberichte vidieren, ehe sie vom interimistischen Leiter unterschrieben werden. Dadurch werde auch den Anforderungen der Autorisierung des IFUM zur Trinkwasseruntersuchung nach § 49 Lebensmittelgesetz weiterhin entsprochen. Zu ihren Aufgaben werde u.a. auch die fachliche Kontrolle der Erfüllung der Qualitätssicherungsaufgaben des externen Audits vom 6. und 7. September 2000 gehören.

3.5.1 Im Zuge seiner Erhebungen fiel dem Kontrollamt auf, dass eine Reihe von einschlägigen Arbeiten im Sinne der Akkreditierung gerade im Labor Virologie (einem Teilbereich des Fachbereiches Mikrobiologie, die beide unter der Leitung der Institutsleiterin standen) erst von Mai bis Ende August 2000 – also eine Woche vor dem Termin des externen Audit – erledigt wurden. Dies, obwohl einzelne dieser Arbeiten bereits im Herbst 1997 vom Sachverständigen als fehlend kritisiert worden waren.

Die diesbezügliche Prüfung durch das Sachverständigenteam des BM am 6. und 7. September 2000 hat dann – angesichts des dargelegten Sachverhalts wenig überraschend – ergeben, dass von 23 Nichtkonformitäten ca. 20 diesem Fachbereich zuzuordnen waren, deren Erledigung – wie sich das Kontrollamt überzeugen konnte – letztlich nicht von der Leiterin selbst, sondern von den fachlich qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt wurde.

3.5.2 Was die weiters angeführten Tätigkeiten betrifft, bestand angesichts der Kompetenz der Institutsleitung, des Fachbereichsleiters sowie des Leiters des Labors Virologie keine Notwendigkeit, Berichte irgendwelcher Art von der Vorgängerin vidieren zu lassen. Die Vidierung der „Trink- und Badewasserberichte“ war infolge kompetenter und zeichnungsberechtigter Bediensteter – im Übrigen war einer von ihnen Stellvertreter der alten wie der interimistischen Leitung und auf Grund seiner Qualifikation als Fachbereichsleiter auch lt. Lebensmittelgesetz befugt zu vidieren – ebenfalls nicht erforderlich.

Die inhaltliche Darstellung der Konsulententätigkeit erfolgte zunächst mündlich und wurde später im Rahmen des QS-Systems schriftlich festgelegt.

Dazu ist zu bemerken, dass diese Vorgangsweise in Absprache mit dem Abteilungsleiter und dem Dezernatsleiter gewählt wurde.

Das Virologielabor hat in Österreich geradezu eine Monopolstellung. Auf Grund dieser Situation und der damaligen Auftragslage hatte die Akkreditierung des Virologielabors nicht absolute Priorität und wurde aus budgetären Gründen vorerst hintangehalten. Schließlich wurde aber doch eine praktikable Lösung gefunden, die Virologie noch mit in den Akkreditierungsumfang hineinzunehmen.

Was die Notwendigkeit der Vidierung von Befunden in der Übergangszeit anlangt, handelte es sich in der besagten Zeitspanne um eine Übergangsphase. Die Feststellung des Kontrollamtes ist insofern richtig, als es sich nicht um eine zwingende Notwendigkeit gehandelt hat, diese Aufgaben von der Konsultantin durchführen zu lassen. Der sich daraus ableitende Vorwurf von übertriebener Sorgfalt ist jedoch angesichts der Verantwortung der Überwachung von Trinkwasser für eine Millionenmetropole nicht ganz gerechtfertigt.

Weiters erschien die gewählte Vorgangsweise für die Abschlussphase des Akkreditierungs-



verfahrens nützlich, weil jeglicher Wechsel von Zeichnungsberechtigten und leitenden Personen in diesem Stadium zu erheblichen Verzögerungen des Akkreditierungsverfahrens führen kann.

*Gegenäußerung des Kontrollamtes:*

Das Kontrollamt kann in seiner Feststellung den von der Magistratsabteilung 15 abgeleiteten Vorwurf jedenfalls nicht erkennen.

3.6 Einer vom Kontrollamt zum Abschluss des Konsulentenvertrages eingeforderten Stellungnahme des zuständigen Dezernatsleiters war zu entnehmen, dass es

1. für die Akkreditierung (zwischen dem externen Audit und dem Nachaudit Ende Dezember) unbedingt erforderlich gewesen sei, die ehemalige Institutsleiterin zu bestellen, da anderenfalls das Akkreditierungsverfahren ausgesetzt worden wäre.

2. Das äußerst umfang- und höchst verantwortungsreiche IFUM sei entsprechend zu übergeben gewesen. Die bekannten Probleme mussten gelöst und durch intensive Zusammenarbeit des Dezernatsleiters, der erfahrenen ehemaligen Leiterin und des neuen Leiters Strategien für die Zukunft ausgearbeitet werden.

3. Die Installierung von SAP sei eine wesentliche zusätzliche zeitliche Belastung für die Institutsleitung gewesen.

4. Eine direkte Beratung für die Dezernats- und Abteilungsleitung in wichtigen medienwirksamen und politischen Fragen sowie die wissenschaftliche Leitung des zu erstellenden Konzeptes für die Messung und Bewertung der Mobilfunkseideanlagen sei erforderlich gewesen.

3.6.1 Wie das Kontrollamt zu Punkt 1 der Stellungnahme erheben konnte, hatte die Radiologisch-technische Prüfanstalt der Magistratsabteilung 15 im Jahre 1994 als Prüfstelle und im Jahre 1995 als Überwachungsstelle ebenfalls um Akkreditierung angesucht und diese auch abgeschlossen, obwohl vom Ansuchen bis zur Bescheiderstellung des BM viermal die Leitung gewechselt wurde. Verzögerungen im Ablauf traten damals nicht durch den oftmaligen Wechsel ein, sondern durch das Fehlen eines QS-Beauftragten, dessen Aufgabe im Aufbau und der Implementierung eines QS-Systems bestand. Der unmittelbare Zusammenhang zwischen Institutsleitung und Akkreditierungsverfahren war offensichtlich nur bei dem IFUM gegeben.

Es ist richtig, dass die Physikalisch-Technische Prüfanstalt (PTPA) bereits im Jahre 1994 um Akkreditierung angesucht hat und nach viermaligem Leiterwechsel bereits akkreditiert ist.

Dazu ist festzuhalten, dass die Akkreditierung der Prüfanstalt mit Bescheid vom 4. August 2000, also nach sechs Jahren, erfolgte. Als besonderer Vorteil der Prüfanstalt hat sich herausgestellt, dass als QS-Beauftragte eine hoch qualifizierte vollbeschäftigte Mitarbeiterin gewonnen werden konnte, die vorher in der Akkreditierungsstelle des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten beschäftigt war.

Zum Akkreditierungsumfang beider Referate sind folgende Fakten anzuführen:

PTPA:	IFUM:
5 akkreditierte Prüfverfahren	71 akkreditierte Prüfverfahren
6 akkreditierte Überwachungsverfahren	12 akkreditierte Überwachungsverfahren
3 Fachbereiche	10 Fachbereiche

Daraus ergibt sich, dass der Umfang der Akkreditierung im IFUM einen vielfach höheren Aufwand erforderte.

Unterschiede in der Dauer des Akkreditierungsverfahrens ergeben sich aber nicht nur aus der Anzahl der Teilverfahren, sondern auch aus dem fachlichen Aufgabenbereich. Da, wie oben erwähnt, die Prüftätigkeit des IFUM nahezu ausschließlich auf biologisch-analytischen Verfahren beruht und die systemimmanente Komplexität solcher Verfahren generell ungleich größer als die physikalisch-technischer Verfahren ist, ist allein durch die geforderte Methodvalidierung ein unvergleichbar höherer Zeitaufwand anzusetzen.

Wie bereits eingangs erwähnt, wurde das Akkreditierungsverfahren des IFUM 1997 begonnen und mit einem Jahr Unterbrechung mit Bescheid vom 9. August 2001 abgeschlossen. Daraus geht hervor, dass das Akkreditierungsverfahren des IFUM drei Jahre (Effektivzeit = 2,5 Jahre) dauerte; dies trotz eines unvergleichlich größeren Akkreditierungsumfanges mit ebenso unvergleichlich höherem Mehraufwand durch die geforderten Methodvalidierungen.

Weiters ist zu bemerken, dass die Dauer eines Akkreditierungsverfahrens nicht nur vom Akkreditierungswerber, sondern auch von den Vertretern der Akkreditierungsstelle und ihren Sachverständigen bestimmt wird. So kann am Beispiel des IFUM leicht nachvollzogen werden, dass das gesamte letzte halbe Jahr des Verfahrens eigentlich nicht durch das IFUM, sondern durch den Handlungsbedarf und die letzten Verfahrensschritte der Akkreditierungsstelle bestimmt war.

Wie aus der Ausführung der Magistratsabteilung 15 ersichtlich ist, war die Leiterin trotz der ständig zunehmenden Anforderungen in der Lage, die Prioritäten – bezogen auf die Gesamtsituation des Institutes – richtig zu setzen und ihre Aufgaben effektiv und effizient zu erledigen.

Es ist nochmals ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Einführung eines QS-Systems am Anfang neben der Routine erheblichen Mehraufwand bedeutet und erst nach einigen Jahren selbst zur täglichen Routine wird.

3.6.2 Zu Punkt 2 der Stellungnahme war anzumerken, dass die ehemalige „erfahrene Leiterin“ vom Kontrollamt im Zuge der Prüfung des Rechnungsabschlusses stets darauf hingewiesen wurde, dass die bestehenden Probleme zu lösen und auch Zukunftsstrategien zu entwickeln seien.

3.6.3 Hinsichtlich der Installierung von SAP stellte das Kontrollamt fest, dass mit dieser Aufgabe die für den Bereich Wirtschaft zuständige Bedienstete betraut war, die in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Mitarbeitern der Magistratsabteilung 14 diesbezügliche Arbeiten (Erhebungen, Erstellung eines Grobkonzeptes, weitere Entwicklungs-

phase, Datenerhebungen) in Angriff nahm. Eine Unterbrechung erfuhr diese Tätigkeit durch das externe Audit im Monat August/ September 2000. In der letzten Septemberwoche 2000 gab es eine Dezernatsbesprechung über SAP mit dem Titel „Kostenrechnung“.

Unbestritten war, dass die ehemalige Leiterin des Instituts an einzelnen Sitzungen teilgenommen hat, der Arbeitsablauf sowie die Koordination jedoch von der Referentin für Wirtschaft bestimmt wurden.

3.6.4 Zum letzten Punkt der Stellungnahme vertrat das Kontrollamt die Meinung, dass das Ende des Dienstverhältnisses mit 30. September 2000 allgemein bekannt war. Etwaige Anfragen nach diesem Zeitpunkt hätten durch das übrige Fachpersonal, das ausreichende fachliche Voraussetzungen hat, beantwortet werden können.

3.7 Die Prüfung des Verfahrens zur Akkreditierung ergab, dass die erforderlichen Vorbereitungsarbeiten nicht mit dem nötigen Einsatz betrieben worden waren. Eine Bestätigung fand diese Feststellung durch die einjährige Unterbrechung, nachdem die neu bestellte QS-Beauftragte erkennen musste, dass weder alle Voraussetzungen der Qualitätssicherung noch deren Umsetzung gegeben waren. Die wenig intensive Beschäftigung mit dieser Materie in diesem Jahr ließen weder den Schluss auf Kontinuität noch auf das Bestreben einer zügigen Beendigung des Verfahrens zu. Diesbezügliche Erhebungen bzw. Analysen der dem Kontrollamt vorgelegten Unterlagen ließen erkennen, dass eine Vielzahl von Aufgaben keiner umgehenden Erledigung zugeführt wurde.

Da im Budget des IFUM für 2001 noch ein Betrag von 1,50 Mio.S (*entspricht 0,11 Mio.EUR*) für die Akkreditierung vorgesehen war, trug die Verlängerung der Dienstzeit der ehemaligen Institutsleiterin offensichtlich nichts zu einem zeitgerechten Abschluss dieses Projektes bei.

Es wurde daher empfohlen, die Magistratsabteilung 15 möge für einen baldigen Abschluss des für das IFUM wichtigen Verfahrens zur Akkreditierung als Prüf- und Überwachungsstelle für Trink- und Badewasser sorgen.

Die komplexe Aufgabe der Implementierung eines neuen Controlling-EDV-Systems mit SAP erfordert auf der Leiterebene andere und umfassendere Tätigkeiten als das durch „die Teilnahme an einzelnen Sitzungen“ beschrieben werden könnte.

Dazu ist festzustellen, dass es in diesem Aufgabenbereich meist um sehr komplexe und heikle Anfragen geht, für deren Beantwortung das alleinige Fachwissen oft nicht ausreicht.

Weiters war im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens letztlich für den 21. Dezember 2000 ein Nachaudit geplant, bei dem auf die Anwesenheit der ehemaligen Leiterin großer Wert gelegt wurde.

Wie bereits erwähnt, wurde das Akkreditierungsverfahren mit Bescheid vom 9. August 2001 abgeschlossen.

Bezüglich der Verfahrensdauer kann die Meinung des Kontrollamtes nicht geteilt werden, dass das Akkreditierungsverfahren nicht konsequent betrieben wurde. Dies wurde bereits bei der Gegenüberstellung der Physikalisch-Technischen Prüfanstalt mit dem Institut für Umweltmedizin ausgeführt. Das Akkreditierungsverfahren wurde vielmehr ordnungsgemäß betrieben; die Verfahrensdauer ist im nationalen Vergleich durchaus angemessen.