



DER WEG ZUM AKKREDITIERUNGSSYSTEM

30 Meilensteine für Entwicklungsländer

Akkreditierungsstellen

Wozu eigentlich?

Der globale Markt ermöglicht einen Warenaustausch zwischen Ländern und auf allen Fertigungsebenen. Die Nutzung optimaler Produktionsbedingungen führt zu einer Verfügbarkeit an Produkten zu Preisen, die ohne diese Arbeitsteilung nicht erzielbar wären. Der weltweite Warenaustausch birgt jedoch auch Gefahren: Verbraucher und Weiterverarbeiter sehen sich mit Produkten schlechter Qualität konfrontiert, deren Gesundheitsgefährdung oft gar nicht erkannt werden kann.

Eine Abhilfe schaffen **Produktzertifikate**, welche die Übereinstimmung mit festgelegten Eigenschaften (Standards) bestätigen. Für solche Produktzertifikate sind **Zertifizierungsstellen** notwendig, deren Entscheidungen auf Protokollen von **Prüflaboratorien** basieren. Die Prüflaboratorien wiederum müssen ebenfalls bestimmten Anforderungen genügen. Die eingesetzten Messgeräte müssen über **Kalibrierlaboratorien** auf das nationale Normal rückführbar sein, d. h. die Messgenauigkeit muss in einem bestimmten Abstand durch ein höherwertiges Messgerät geprüft werden.

Zudem sind **Inspektionsstellen** erforderlich, welche bestimmte kontrollierende Tätigkeiten wahrnehmen (z. B. Produktions- oder Transportüberwachung).

Dieses gesamte Netzwerk an operativen und überwachenden Tätigkeiten ist aufwändig und kostenintensiv. Die ideale Lösung stellt ein „one stop testing“ dar, damit diese Überprüfungen nicht in jedem Land wiederholt werden müssen. Hierfür muss jedoch weltweit ein ausreichendes Vertrauen in die die Konformität bewertenden Institutionen geschaffen werden. Nationale Akkreditierungsstellen zeichnen sich verantwortlich dafür, dass durch die Anwendung von ISO-Standards eine fachlich kompetente Überwachung der Institutionen der Qualitätsinfrastruktur sichergestellt wird.

Die Vereinigungen der Akkreditierungsstellen (ILAC und IAF) haben auf weltweitem Niveau Anerkennungsverträge (*multilateral agreements, MLA* und *mutual recognition arrangements, MRA*) auf der Basis von gegenseitigen Überwachungen (*peer evaluation*) eingerichtet.

Info-Box

Akkreditierungsstellen sind ein wichtiger Baustein, um technische Handelshemmnisse abzubauen. Sie erfüllen Verpflichtungen, die mit dem *Agreement on Technical Barriers to Trade* der *World Trade Organisation* eingegangen wurden.

Im Rahmen einer guten Regierungsführung einerseits sowie zur Korruptionsbekämpfung andererseits arbeiten Transformations- und Entwicklungsländer intensiv an der baldigen Aufnahme in diese Abkommen, um eine internationale Anerkennung ihrer Prüfungen und Zertifikate zu erreichen. ■



Die Zusammenarbeit

Eine international anerkannte Akkreditierungsstelle ist ein sinnvolles aber auch sehr hoch gestecktes Ziel, dessen Erreichung für Entwicklungsländer einen mühevollen und langwierigen Prozess darstellt. Häufig erfordern die Folgen eines vom Weltmarkt abgekoppelten Wirtschaftens und autokratische Herrschaftsstrukturen ein tiefgreifendes Umdenken bei politischen Entscheidungsträgern und staatlichen Dienstleistungseinrichtungen. ■

Die PTB unterstützt im Rahmen ihrer Technischen Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern diesen Prozess. Hierfür gelangt ein ganzheitliches Beratungspaket zum Einsatz:

- **Organisation:** Ist-Analyse, Aufbau von Datenbanken, Durchführung von Eignungstests und Ringversuchen; Erfahrungsaustausch zwischen kompetenten Wissensträgern; Training of Trainers Systeme.
- **Personal:** Bereitstellung von Ausbildern, Begutachtern, Peer Evaluatoren, Fachspezialisten für besondere Aufgaben sowie international renommierte Referenten für Fachkonferenzen und öffentliche Veranstaltungen.
- **Technik:** Beratung und Spezifikation für Laboratorien, Mess- und Prüfeinrichtungen, Inspektions- und Zertifizierungsstellen; Computertechnik; Referenzmaterialien; Proben für Ringversuche.
- **Politik:** Regierungsberatung zur Umsetzung internationaler Abkommen, zur Anpassung der nationalen Gesetzgebung und Systemaufbau einer Qualitätsinfrastruktur; Vermittlung und Rollenklärung von bislang unabhängig agierenden Institutionen; Heranführen von Ländern zu regionalen und internationalen Fachorganisationen; bewusstseinsbildende Maßnahmen für Aufsichtsbehörden, Produzenten und Konsumenten.



Die PTB unterstützt durch einen ganzheitlichen Beratungsansatz die verschiedenen Interventionsebenen und Entwicklungsstufen zu einem Akkreditierungssystem.

Die Werkzeuge

Speziell für den Aufbau und die Beratung nationaler und regionaler Akkreditierungssysteme wurden standardisierte Werkzeuge für Analyse- und Ausbildungszwecke entwickelt. Diese wurden in einer Vielzahl von Partnerländern weltweit erfolgreich erprobt und unterliegen einer ständigen Anpassung an neue Erkenntnisse und Erfordernisse. Das Kernstück bildet das „**Haus der Akkreditierung**“, welches den Aufbau einer nationalen Akkreditierungsstelle bis zu deren internationalen Anerkennung in 30 Meilensteinen visualisiert. Die verschiedenen Entwicklungsstufen werden durch Planung und Controling einer Vielzahl von Schlüsselparametern auf sehr transparente und eingängige Weise begleitet, beraten und gefördert. ■



Die Tool-Box

- Ermittlung der „kritischen Masse“ an Kunden für eine Akkreditierungsstelle, um eine nachhaltige finanzielle Stabilität zu erlangen (Erstellung eines 5-Jahres-Finanzplanes);
- Modelle für regional koordinierte Akkreditierungssysteme für kleine bzw. wirtschaftsschwache Länder;
- Bewertung des Leistungsgrades und des Fortschritts der notwendigen Komponenten (30 Meilensteine) und der verantwortlichen Akteure;
- Struktur-Prozess-Ergebnis-Analysen mit Risikobewertung bei Ausfall bestimmter Komponenten;
- Bewertungs- und Monitoringsysteme für die theoretische und praktische Kompetenz von Experten;
- Schulungspläne und -programme;
- Simulationen mit Belastungsszenarien für Begutachter in Trainingslaboratorien, Krisensimulationen in Akkreditierungsstellen;
- Eignungstests für Laboratorien im Bereich der Umwelt- und Lebensmittelanalytik.

Akkreditierungsstellen sind großen Arbeitsbelastungen ausgesetzt. Die Simulation von Krisen ist daher Bestandteil der Ausbildung.

Die „kritische Masse“

Viele Länder besitzen keine Vorstellungen über die Kosten eines Akkreditierungssystems. Während die Aufbau- und Anlaufphase mehr oder weniger transparent subventioniert wird, verpflichten die nationalen Akkreditierungsgesetze meist zu einer mittel- und langfristigen Selbstfinanzierung. Wie für jedes Unternehmen lassen sich auch für Akkreditierungsstellen Kostenrechnungen aufstellen und somit die Folgekosten abschätzen.

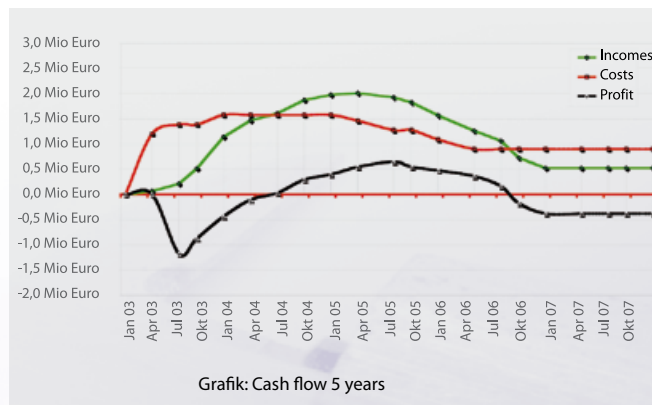
Über ein *benchmarking* mit anderen Ländern ist ein Verhältnisfaktor ermittelbar, der in etwa der Wirtschaftskraft des betrachteten Staates entspricht. Dieser Faktor lässt sich u. a. zur Festlegung der Gebührenstruktur für eine Akkreditierung nutzen. Aus dem Gebührensystem können die zu erwartenden Einnahmen abgeleitet und der *break-even-point* ermittelt werden.

Dieses bildet wiederum die Grundlage zur Abschätzung der kritischen Masse an zu akkreditierenden Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, um eine Kostendeckung zu erzielen. Andererseits wird die Kapazitätsgrenze der Personalressourcen der Akkreditierungsstelle ermittelt. Diese Information ist gerade bei exponentiellem Wachstum der Kundenanträge

nach der internationalen Anerkennung wichtig, um ein Zusammenbrechen des Qualitätssystems zu vermeiden.

Bedingt durch den größeren Aufwand sind die Einnahmen für eine Erstakkreditierung meist erheblich höher als für die jährlichen Überwachungsmaßnahmen. Dies ist für eine nachhaltige Finanzierung einer Akkreditierungsstelle von wesentlicher Bedeutung. In der Praxis zeigt sich häufig, dass in den ersten Jahren der Akkreditierungstätigkeit zufriedenstellende Einnahmen erzielt werden, welche jedoch nach Erreichen der Marktsättigung an Neuakkreditierungen drastisch sinken. Durch die Simulation verschiedener Szenarien lässt sich ein praxisnaher Budgetplan über 5 Jahre erstellen, was dem üblichen Zeitraum einer Akkreditierungsperiode entspricht.

In vielen Entwicklungsländern kann eine Kostendeckung nicht erreicht werden, da die Anzahl an Akkreditierungen zu gering ist. Dies lässt



sich auch nicht durch konsequente Sparmaßnahmen ändern. Als kostengünstige Alternative bietet sich hier ein regional arbeitendes Akkreditierungssystem mit nationalen Repräsentanten an. Dem stehen häufig nationale Interessen entgegen. Modelle, die im Rahmen von regionalen Integrationsgemeinschaften konzipiert wurden, lassen jedoch durch eine ausgewogene Aufgabenverteilung eine ausreichende Berücksichtigung nationalen Selbstbewusstseins zu. ■

30 Meilensteine für ein Akkreditierungssystem



Akkreditierungssysteme basieren auf vier Säulen. Jede einzelne Säule trägt gleichermaßen zur Stabilität des Gesamtsystems bei.

erwiesen. Die politischen Entscheidungsträger entwickeln sehr rasch den Ehrgeiz, „grünes Licht“ für den Fortschritt sehen zu wollen und das den Stillstand signalisierende „rote Licht“ aus dem Zustandsdiagramm zu beseitigen.

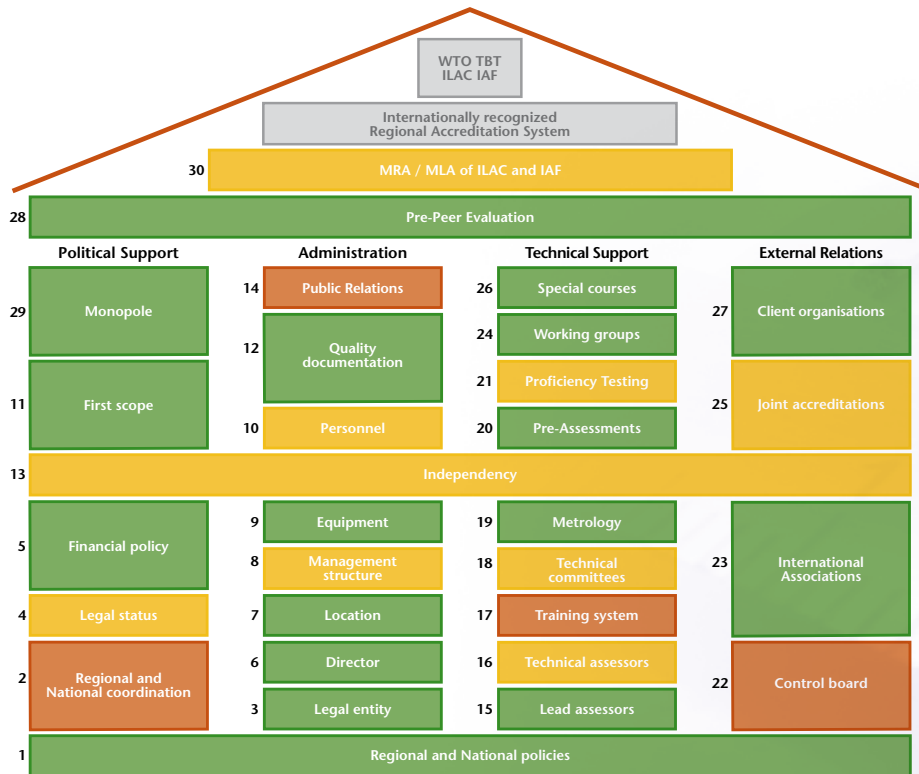
Jeder Meilenstein ist mit einem Anforderungsprofil, einer Indikatorenliste und einem Maßnahmenplan verknüpft, der zudem mit dem dazugehörigen Operationsplan computer-gestützt verbunden werden kann.

Mit zusätzlichen Hilfsmitteln lassen sich Fortschritte und vorhandene Defizite sowie deren hemmende Wirkungen auf die Zielerreichung identifizieren. Und nicht nur das: Durch die Verknüpfung der Meilensteine mit den verantwortlichen Akteuren (Gesetzgeber, Ministerien, Akkreditierungsstelle, beteiligte Kreise, etc.) wird erfolgreiches Handeln und dringender Handlungsbedarf offensichtlich. Dieses ist ein wirkungsvolles und praxiserprobtes Werkzeug. ■

Das 30-Meilenstein-Programm der PTB – International Technical Cooperation teilt den Aufbau einer Akkreditierungsstelle bzw. eines Akkreditierungssystems in einzelne Komponenten auf. Die erreichten Entwicklungsfortschritte werden nach festgelegten Kriterien auf einer 10-stufigen

Skala klassifiziert, wodurch sich der jeweilige Erfüllungsgrad für jede Komponente exakt ermitteln lässt. Die Entwicklungsstadien werden unter Nutzung der Ampelfarben rot, gelb und grün visualisiert. Diese einfache Darstellungsform hat sich in der Praxis als sehr effektiv

The House of Accreditation



red	Work not yet started
yellow	Work in progress
green	Work nearly finished

Struktur-Prozess-Ergebnis-Analyse

Die SPE-Analyse verfeinert den gesamten Prozess, der mit dem Aufbau einer Akkreditierungsstelle verbunden ist. In einer Matrix werden Strukturelemente, Prozessschritte und Ergebnisse den jeweils verantwortlichen Stellen und Personen zugeordnet. Diese Beziehungen werden in beide Richtungen definiert. Vorhandene Probleme werden so offensichtlich. Unzureichende Delegation, übersehene Kommunikationslinien und mangelhafte Kooperation stellen sich dabei sehr häufig als entwicklungshemmende Faktoren heraus.

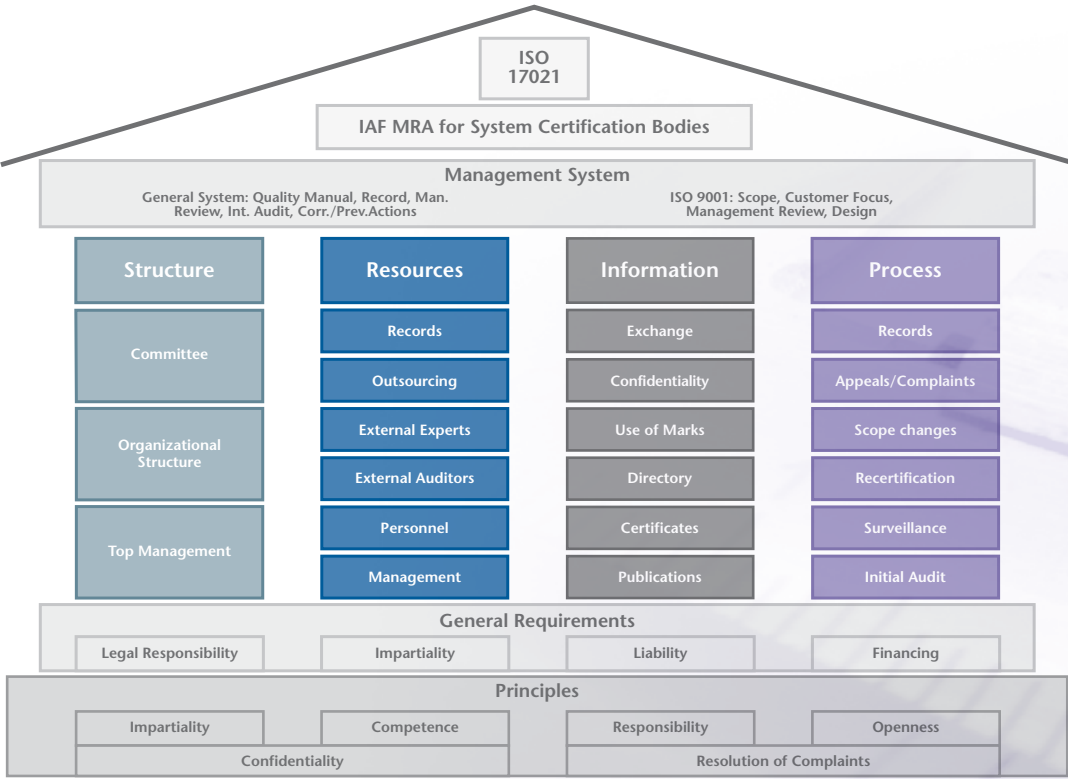
Mit Hilfe der klassischen Risikoanalyse lassen sich die Beiträge der Teilgebiete und Prozessabläufe zur Zielerreichung abschätzen und grafisch umsetzen. Zusätzlich ergibt sich die Möglichkeit, durch die Nutzung vorhandener Erfahrungswerte aus anderen Ländern, den Ausfall oder die mangelnde Leistungsfähigkeit einzelner Komponenten zu simulieren.

Mittels der Risikoanalyse kann z. B. dargestellt werden, welcher Prozentsatz an Nicht-Übereinstimmung mit internationalen Standards bei den bestehenden nationalen Systemdefiziten unentdeckt bleiben würde. Durchaus realistische Werte liegen zwischen 50-80 %. Solche Resultate verdeutlichen den politisch Verantwortlichen sehr drastisch, welche Konsequenzen das Fehlen eines technischen Sektorkomitees oder eines fachlich kompetenten Verfahrensleiters auf das Akkreditierungsergebnis haben kann. Der konkrete Handlungsbedarf ist umgehend ersichtlich. ■

Fehlen wesentliche Komponenten des Akkreditierungssystems, hat dies Konsequenzen. Risikoanalysen zeigen Systemdefizite auf und verdeutlichen diese den politisch Verantwortlichen.



Struktur-Prozess-Ergebnis-Analyse



Die Kompetenz von Experten

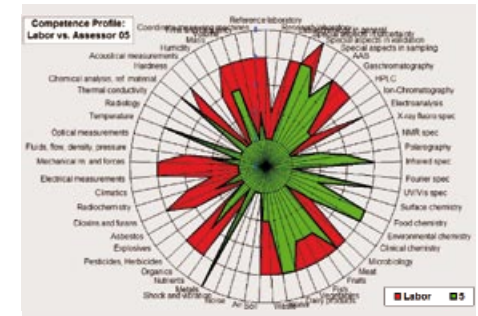


Qualitätsprofile für Begutachter erfahren eine hohe Akzeptanz und Wertschätzung, wenn diese gemeinschaftlich von Fachleuten in Sektorkomitees erstellt werden.

Kernstück einer jeden Akkreditierungsstelle ist die Qualifikation des internen und externen Personals. Die erforderlichen Qualifikationsprofile für Begutachter sollten im Idealfall durch ein technisches Sektorkomitee erstellt werden. Gerade die Einrichtung von Sektorkomitees zu

vertretbaren Kosten stellt in Entwicklungsländern ein erhebliches Problem dar. Kompetente Fachleute für die Mitarbeit in diesen Komitees sind meist in privaten Unternehmen tätig und aus unterschiedlichen Gründen nur sehr eingeschränkt verfügbar.

Der Ansatz von PTB – International Technical Cooperation beinhaltet daher die Möglichkeit, die individuelle Kompetenz eines Begutachters durch ein zweiteiliges Bewertungssystem zu erfassen, welches auf Fragebögen und Fachgespräche zurückgreift. Die ermittelte theoretische und praktische Kompetenz ist in einem Koordinatensystem aufrufbar, was u. a. für die Auswahl von Teilnehmern zu Qualifizierungsmaßnahmen benutzt werden kann. Die Fachkompetenz wird in einem Kreisdiagramm veranschaulicht, welches den direkten Vergleich der vorhandenen Teamkompetenz mit den Anforderungen durch den Antragsteller ermöglicht.



Der Unterschied

Die Zusammenarbeit der PTB – International Technical Cooperation mit ihren Partnern in Entwicklungsländern hat immer wieder gezeigt, dass es kulturell und historisch bedingt sehr unterschiedliche Auffassungen darüber gibt, was unter Kernbegriffen wie Kompetenz, Qualifikation, Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertung oder Akkreditierungsfelder zu verstehen ist.

Info-Box

Akkreditierung ist die formale Feststellung der Kompetenz.

Kernbegriffe und ihre Interpretationen		
Beherrschung einer Technologie durch Verständnis	Kompetenz	Sichere Handhabung einer Technologie durch Training
Aneignung von Kenntnissen durch Ausbildung, Training und Erfahrung	Qualifikation	Aneignung von Kenntnissen durch Ausbildung und Training
Durchdringung eines Systems mit Qualitätsdenken	Qualitätsmanagement	Sichere Handhabung von einzelnen Bausteinen für Qualität
Kundenorientierte Bewertung der Erfüllung von normativen Anforderungen (Wirksamkeit)	Konformitätsbewertung	Formale Bewertung der Erfüllung von normativen Anforderungen
Branchenbezogen: z. B. Chemie, Mechanik, Bau, Klinische Laboratorien	Akkreditierungsfeld	Typbezogen: Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagement

Dieses unterschiedliche Verständnis führt zu Missverständnissen und Diskrepanzen in der Planung, Umsetzung, Bewertung des Erreichten, Einschätzung von Mängeln und erforderlichen Korrekturmaßnahmen. ■

Die Simulation

Wesentlicher Bestandteil der PTB-Beratung ist es, die kulturellen Unterschiedlichkeiten und die damit verbundenen Folgen zu verdeutlichen. Dies geschieht auf sehr praktische und anschauliche Weise, indem ein bereits international akkreditiertes Labor für eine Laborbegutachtung speziell mit üblicherweise auftretenden Mängeln präpariert wird. In einem dreistufigen Durchgang treten dann 3-4 Begutachterteams unter realen Bedingungen gegeneinander an, um möglichst viele dieser Nichtkonformitäten aufzudecken. In der ersten Stufe findet die Begutachtung noch ohne Störeinflüsse und Zeitdruck statt. In der zweiten Stufe kommen laufend typische Störungen hinzu und das Laborpersonal versucht zudem, die Begutachter in die Irre zu führen. In der dritten Stufe, die meist für die leitenden Begutachter vorgesehen ist, werden unter Videokontrolle kritische Situationen simuliert, die bis zum Abbruch der Begehungen führen können.

Diese Laborsimulationen sind eine sehr wirksame und beliebte Qualifikationsmaßnahme. Es besteht ein Katalog von über 150 Szenarien, die auch für Inspektions- und Zertifizierungsstellen weiterentwickelt wurden.

Die Simulationstechnik kann auch übertragen werden, um die Belastbarkeit einer Akkreditierungsstelle für die Übernahme weiterer staatlicher Aufgaben zu ermitteln. In einer Krisensimulation wird stündlich ein Arbeitstag mit vielen Herausforderungen abgebildet, so dass am Ende des Tages eine ganze Arbeitswoche abgelaufen ist.

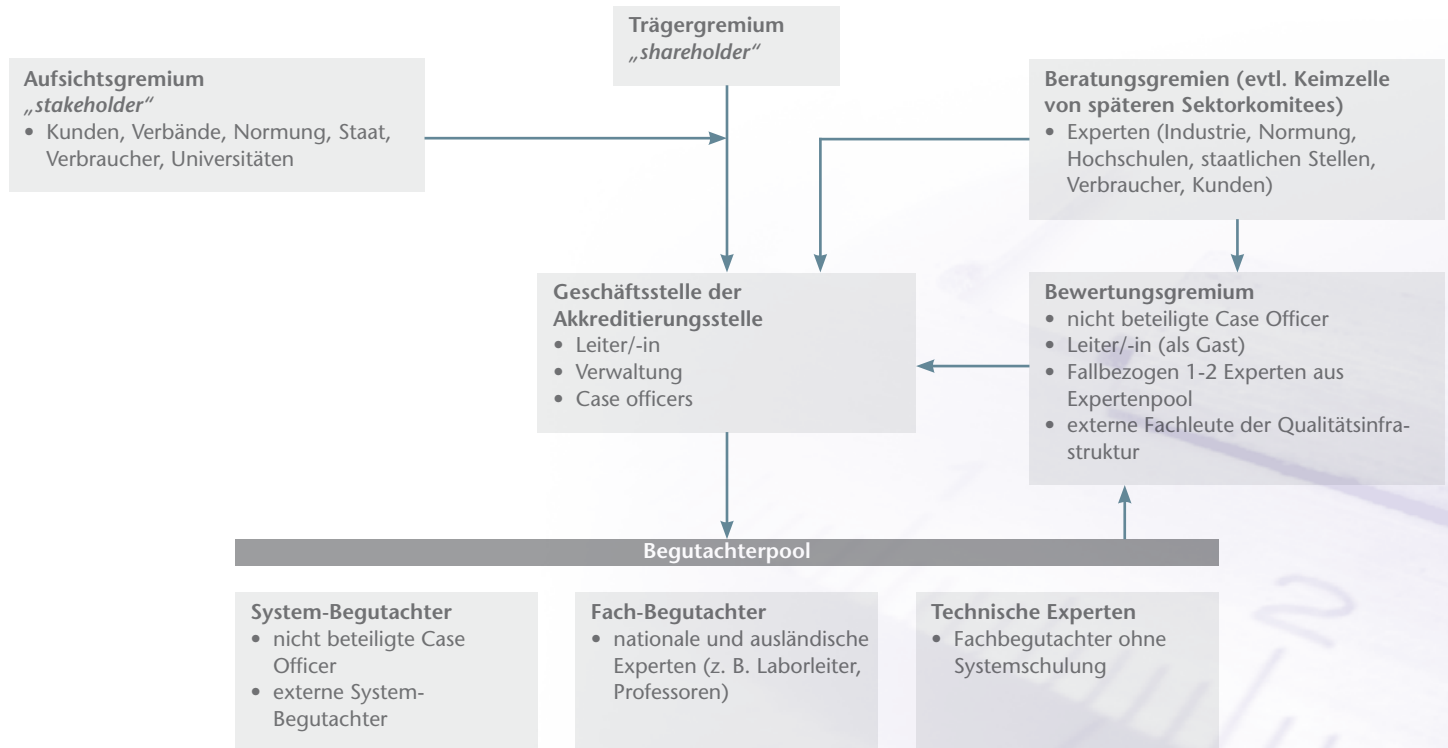
Fester Bestandteil des Akkreditierungswesens sind Leistungsvergleiche zwischen Laboratorien verschiedener Länder (*international benchmarking*). Akkreditierte Laboratorien nehmen an internationalen Ringversuchen und Laborvergleichen teil; ein Instrument das weltweit an Bedeutung zunimmt. Es dient auf einfache Weise dem Kompetenzerhalt und schafft Vertrauen. ■

Info-Box

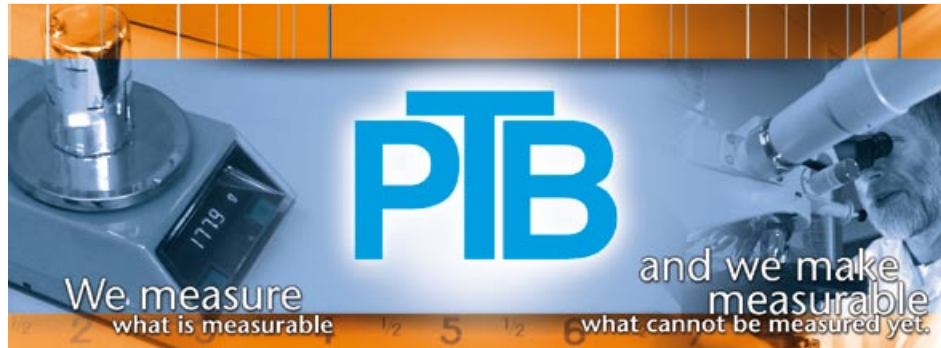
Die PTB – International Technical Cooperation fördert international vergleichende Untersuchungen zwischen Kalibrier- und Prüflaboratorien. Dies zeigt die internationale Kompetenz von Laboratorien und schafft Vertrauen.



Elemente des Akkreditierungssystems



PTB – International Technical Cooperation



Die PTB, das nationale Metrologieinstitut Deutschlands, ist mit ihren 1400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an den Standorten Braunschweig und Berlin ein „global player“ in der Welt der Messtechnik. Sie stellt sich der damit einhergehenden Verantwortung für die Gesellschaft, die Wirtschaft und die Wissenschaft. Diese Verantwortung ist nicht auf Deutschland beschränkt.

Seit Beginn der deutschen Entwicklungszusammenarbeit vor rund 40 Jahren ist die PTB – International Technical Cooperation weltweit in Entwicklungs- und Schwellenländern tätig.

In diesen vier Dekaden wurde nicht nur viel erreicht, sondern auch viel gelernt. Die Technische Zusammenarbeit orientiert sich heute an den Erfordernissen der Partnerländer im Rahmen einer globalisierten Welt. Diese müssen ihr nationales System der Qualitätsinfrastruktur an internationalen Vereinbarungen ausrichten, um am internationalen Handel teilzunehmen, Verbraucher-, Umwelt- und Gesundheitsschutz sicherstellen und einen gerechten Warenaustausch ermöglichen. Dies fördert die wirtschaftliche, soziale und ökologische Entwicklung in den Partnerländern.

Die PTB ist in allen wichtigen internationalen Fachvereinigungen vertreten. Diese Einbindung ist Befähigung und Verpflichtung zugleich, dass PTB – International Technical Cooperation ihre Beratungsleistungen und Unterstützungsmaßnahmen an den internationalen Standards und *best practices* ausrichtet.

Auftraggeber der Projekte in der Technischen Zusammenarbeit sind vor allem das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ), das die Mehrzahl der Projekte von PTB – International Technical Cooperation finanziert, aber auch die Europäische Union, die Weltbank und weitere internationale Organisationen. Für die Durchführung der Projekte steht eine Vielzahl an strategischen Partnern zur Verfügung.

Insgesamt hat die weltweite Vernetzung der PTB vor allem ein Ziel: die internationale Harmonisierung der Qualitätsinfrastruktur und deren gegenseitige Anerkennung. ■

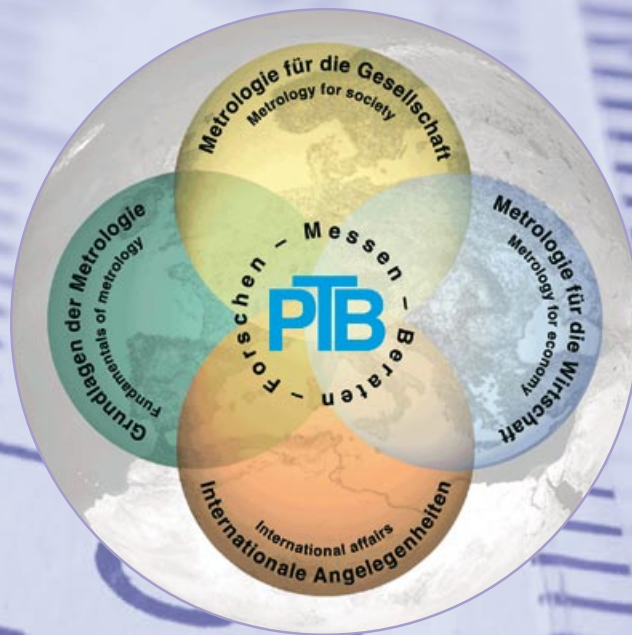


Abkürzungen/Impressum

IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization
MLA	Multilateral Recognition Agreement
MRA	Mutual Recognition Arrangement
QI	Qualitätsinfrastruktur
SPE	Struktur-Prozess-Ergebnis
TBT	Technical Barriers to Trade
WTO	World Trade Organization

Impressum

Herausgegeben von:	Physikalisch-Technische Bundesanstalt Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany
Verantwortlich:	Dr. Marion Stoldt (PTB)
Redaktion:	Manuela Behrendt (PTB), Martin Kaiser
Text:	Martin Kaiser, Manfred Kindler
Gestaltung und Umsetzung:	Jenko Sternberg Kreativagentur (www.jenko-sternberg.de) Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Aboutpixel (www.aboutpixel.de)
Fotos:	
Stand:	Dezember 2007



Kontakt

Dr. Marion Stoldt

Technische Zusammenarbeit

Tel: (0531) 592-82 00, Fax: (0531) 592-82 25

marion.stoldt@ptb.de

www.ptb.de/q5

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Bundesallee 100, 38116 Braunschweig, Germany

Tel: (0531) 592-30 06, Fax: (0531) 592-30 08

presse@ptb.de

www.ptb.de