

Akkreditierung in Deutschland - Erfahrungen aus Begutachtersicht

Dr.-Ing. Andreas KINZEL¹

¹ Materialprüfanstalt für Werkstoffe und Produktionstechnik, Garbsen

Kurzfassung. Der Vortrag greift die Erfahrungen aus Begutachtersicht seit dem Paradigmenwechsel in der Akkreditierung im Jahr 2010 auf, die sich insbesondere durch die Ansprüche an die hoheitliche Tätigkeit, die in Deutschland durch die DAkkS ausgeführt wird, ergeben. Besonders geht der Vortrag dann auf die im Akkreditierungsverfahren erforderliche Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle vor Ort ein, insbesondere auf die neben den normativen Anforderungen auch konkretisierenden Regeln der DAkkS. Über aktuelle Erfahrungen aus der Begutachtungspraxis und häufige Schwierigkeiten bei der Umsetzung bestimmter Anforderungen wird berichtet. Schwerpunkte sind dabei Erfahrungen zur Einbindung des Begutachters im Akkreditierungsverfahren, zur Organisation der Konformitätsbewertungsstelle insbesondere bei Kombination verschiedenartiger KBS (Labor gem. ISO 17025, Inspektionsstelle gem. ISO 17020, Zertifizierungsstelle gem. ISO 17065), zum Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen, zur Durchführung bei der Verifizierung normativer Prüfverfahren, zur messtechnischen Rückführung, zur Planung und Durchführung von Eignungsprüfungen und zur Darstellung von Ergebnisberichten.

1 Einleitung

Seit dem 01.01.2010 hat die Verordnung der Europäischen Union EU-VO 765/2008 [1] ihre volle Wirkung entfaltet. Seit diesem Tage ist Akkreditierung in allen Staaten der EU eine hoheitliche Tätigkeit geworden, was auch in Deutschland zu einem Paradigmenwechsel geführt hat. Am deutlichsten ist dies daran festzumachen, dass es vor diesem Stichtag eine größere Anzahl von teilweise sehr stark spezialisierten Akkreditierungsstellen gab, so dass man in Deutschland von einem Akkreditierungssystem gesprochen hat. Seit diesem Tag jedoch hat die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) als vom Staat beliehene nationale Akkreditierungsstelle diese Tätigkeit übernommen. Die DAkkS ist eine erst im Herbst 2009 durch den Bund genau für diesen Zweck gegründete privat-rechtlich Organisation ist, die durch Fusion mit der bis dahin größten Akkreditierungsstelle in Deutschland (DGA mbH bestehend aus DAP GmbH, TGA GmbH und DACH GmbH) sowie Integration des bei der PTB angesiedelten Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) entstanden ist. Dabei ist hervorzuheben, dass durch die Bereitschaft der bisherigen Eigentümer der damals maßgeblichen Akkreditierungsstellen in Deutschland, die bereits vorhandene Fachexpertise einschl. des bisher geltenden ergänzenden Regelwerks und das Personal in die neue Stelle einzubringen und zu überführen, eine Kontinuität im Sinne der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und für die Wirtschaft erreicht werden konnte.

2 Praktische Erfahrungen

Wie bereits in der Einleitung ausgeführt, gab es mit Jahresbeginn 2010 trotz des Paradigmenwechsels in der Akkreditierung keinen spürbaren Bruch, sondern eher eine kontinuierliche und mit Augenmaß geführte Wandlung der bestehenden Akkreditierungslandschaft. Durch die Übernahme aller bisher gültigen deutschen Akkreditierungen durch die DAkkS mussten unterschiedliche Verfahren und Regelungen in maßvoller Weise vereinheitlicht werden. Neben der Anwendung der harmonisierten Normen, zu denen auch die ISO 17000er Reihe gehört, werden in Deutschland die Regeln für die Akkreditierung dabei gem. des AkkrStelleG [2] durch den beim Bundesminister für Wirtschaft und Energie (BMWi) eingerichteten Akkreditierungsbeirat (AKB) erstellt.

Diese Regeln werden dabei in Zusammenarbeit mit den bei der DAkkS eingerichteten Sektorkomitees sowie unter Federführung des jeweils fachlich zuständigen AKB-Fachbeirats unter Berücksichtigung eines Regelermittlungskonzepts erarbeitet und verabschiedet. Dabei ist erforderlich, dass neben den normativen Vorgaben auch die durch internationale und europäische Gremien erarbeiteten Vorgaben ebenso Berücksichtigung finden, wie nationale Vorgaben in Gesetzen und anderen rechtlichen Vorschriften. Die so ermittelten Regeln werden gem. des o.g. Konzepts entweder im Bundesanzeiger oder nur auf der Homepage der DAkkS veröffentlicht und tragen einen entsprechenden Bestätigungsvermerk des AKB. Denn wesentlich für das staatliche Handeln und damit auch für die Vorgehensweise bei einer Akkreditierungsbegutachtung ist, dass diese nicht willkürlich sein darf, sondern auf klaren und transparenten Regelungen basiert. Jährliche Pflichtschulungen auch der Begutachterinnen und Begutachter stellen dabei eine gleichartige Auslegung dieser Regelungen weitgehend sicher.

2.1 Einbindung des Begutachters im Akkreditierungsverfahren

Die Begutachterin oder der Begutachter ist somit das „Gesicht“ der DAkkS bei der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) vor Ort. Doch die Begutachterin bzw. der Begutachter sind in der Regel nicht von Anbeginn eines Verfahrens mit eingebunden. Zunächst beantragt die KBS eine bestimmte Akkreditierung bei der DAkkS. Erst danach stellt die DAkkS das Begutachtungsteam anhand der fachlichen Kriterien zusammen. Dabei können sich die Kundenbetreuerinnen bzw. der Kundenbetreuer der DAkkS aus einer großen Anzahl von Begutachterinnen bzw. Begutachtern das entsprechend fachlich kompetente Begutachtungsteam zusammenstellen. Neben einer gewissen Anzahl eigener Begutachterinnen bzw. Begutachtern (vornehmlich Systembegutachter) kann dabei die DAkkS auf einen Pool von ca. 1.000 externen Begutachterinnen und Begutachtern zurückgreifen. Diese externen Begutachterinnen und Begutachter sind dabei vertraglich an die DAkkS angebunden und damit auch Teil des staatlichen Handelns. Dennoch kommt es faktisch zu einem „Dreiecksverhältnis“ zwischen KBS, DAkkS und den Begutachterinnen und Begutachtern, bei dem vor allem der KBS nicht immer klar ist, wer welche Rolle einnimmt.

So gilt es regelmäßig aktuell noch am Anfang einer Begutachtung im Rahmen des Eröffnungsgesprächs meist die KBS und ihre Vertreter darüber aufzuklären, dass eine Akkreditierung nur auf Basis des zum Teil zeitlich weit zuvor beantragten Umfangs vorgenommen werden kann und dass es nicht mehr möglich ist, im Rahmen der Begutachtung spontane Erweiterungen vorzunehmen, wie es vor 2010 oftmals der Fall war. Nur in unmittelbarer Abstimmung mit der Kundenbetreuerin bzw. dem Kundenbetreuer der DAkkS und mit einer entsprechenden rechtsverbindlichen Unterschrift sind derartige Ergänzungen im laufenden Verfahren noch möglich.

Dies betrifft aktuell häufig bei Laborakkreditierungen die Frage nach der „Flexibilisierung der Akkreditierung“. Viele Labore hadern mit dem Umstand, dass in der Urkundenanlage bzw. bei der Beantragung die jeweilige Prüfnorm mit Ausgabedatum versehen ist, diese aber manchmal schon kurz nach der erteilten Akkreditierung nicht mehr aktuell ist. Von der Möglichkeit einer Flexibilisierung der Stufe 3 ist bei den Laboren meist nichts bekannt. Hier ist auch der entsprechende Antrag der DAkkS unvollständig, denn diese Möglichkeit wird im Antrag selber nicht aufgeführt. Antragserweiterungen hinsichtlich der Flexibilisierung werden daher oftmals vor Ort noch durchgeführt, was in Folge aus Begutachtersicht zu vermeidbaren Abweichungen führt, da die entsprechende DAkkS-Regel 71 SD 0 002 [3] anzuwenden ist, auf deren Inhalt das Labor jedoch nicht vorbereitet ist. Gäbe es ein vollständiges Antragsformular bei der DAkkS könnten sich die Labore auf diese Form der Akkreditierung besser vorbereiten, somit Abweichungen vermeiden, was wiederum die Kundenzufriedenheit verbessern würde.

2.2 Beispiel „Organisation einer Zertifizierungsstelle“

Die allermeisten KBS verfügen in ihrem jeweiligen QM-System über eine eindeutige Darstellung ihrer Organisation. Bei kleineren KBS ist das Organigramm meist als Namensorganigramm ausgeführt, bei größeren KBS als reines Funktionsorganigramm. Schwierigkeiten treten zumeist erst auf, wenn die jeweilige Organisation nicht mehr ganz so „eindeutig“ aufgebaut ist. Dies betrifft beispielweise die Einbindung in eine größere Organisationsform oder die Verteilung der KBS auf mehrere Standorte.

Unproblematisch ist es zumeist noch, wenn es sich bei der KBS um ein in eine größere Organisationseinheit eingebundenes Labor handelt. Hier sind die notwendigen Unabhängigkeiten bspw. von einem Produktionsbetrieb zumeist schon historisch bedingt in Form des unabhängigen Qualitätswesens gewünscht gewesen. Problematisch wird zumeist eher, wenn es sich bei der KBS um eine Produktzertifizierungsstelle gem. ISO 17065 handelt. Gem. der Norm sowie der daraus abgeleiteten DAkkS-Regel 71 SD 0 013 [4] ergeben sich „für Zertifizierungsstellen im Verbund großer Unternehmen und Konzerne daher besondere Anforderungen, wobei zu unterscheiden ist, ob die betrachteten Einheiten eines Verbunds unter der Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehen oder nicht.“ Grundsätzlich darf eine Zertifizierungsstelle sich nicht mit Beratung, Herstellung u.ä. derartiger Produkte befassen, die es zertifizieren will. Dies betrifft ggf. auch eine entwicklungsbegleitende Prüfung.

Diese Einschränkungen für Zertifizierungsstellen gelten auch für alle zur gleichen juristischen Person gehörenden Einheiten oder für alle unter der Organisationskontrolle der Zertifizierungsstelle stehenden Einheiten, auch wenn diese zu anderen juristischen Personen gehören. Zwar darf durchaus das gemeinsame Markensymbol verwendet werden, aber das Marketing darf nicht den Eindruck erwecken, als wären Zertifizierung und Beratung in irgendeiner Form verbunden (z.B. durch Darstellung auf einer gemeinsamen Website). Eine Risikobewertung der verbundenen Stellen ist daher unabdingbar.

Auch KBS mit mehreren Standorten müssen sich schon bei Beantragung Gedanken über die Bedeutung der verschiedenen Standorte machen. Neben einem zwingend gemeinsamen QM-System (unabhängig von der rechtlichen Zusammengehörigkeit dieser Stellen) sind Fragestellungen, ob an bestimmten Standorten Schlüsseltätigkeiten vom bestimmten Personal mit speziellen Qualifikationen durchgeführt werden oder nicht, wesentlich, um eine Einordnung bzgl. „Critical Location“ oder „Non-critical Location“ vornehmen zu können. Hierbei gibt die DAkkS-Regel 71 SD 0 014 [5] wertvolle Hinweise.

2.3 Beispiel „Elektronische Aufzeichnungen“

Auch bei den elektronischen Aufzeichnungen gibt es immer wieder unklare Situationen im Rahmen einer Begutachtung. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn es bspw. keinen eigenen Server der KBS gibt bzw. dieser Server durch einen externen Dritten betreut wird. Gerade bei KBS im Rahmen eines Unternehmensverbundes wird i.d.R. eine KBS-spezifische Partizipation auf dem unternehmensweiten Server eingerichtet. Dabei ist zumeist gewährleistet, dass ein grundsätzlicher Zugriff nur personifiziert und mittels Passwort möglich ist.

Problematisch ist jedoch oftmals, dass es nur ungenügende Kenntnisse bzgl. der Datensicherungsroutine oder keine dokumentierten Vereinbarungen über die Datensicherung oder den Datenschutz gibt. Hierbei ist zu bedenken, dass auch unternehmensinternes Personal externes KBS-Personal im Sinne der Norm darstellen kann. Auch wenn die DAkkS-Regel 71 SD 0 004 [6] im EDV-Sinne schon als „alt“ anzusehen ist, kann diese Regel durchaus wertvolle Hinweise und Anregungen geben.

2.4 Beispiel „Verifizierung normativer Prüfverfahren“

Viele Labore beantragen für ihren Akkreditierungsumfang ausschließlich Prüfverfahren auf Basis normativer Prüfverfahren. Damit ist zwar grundsätzlich keine Validierung des Prüfverfahrens mehr erforderlich, aber die Norm ISO 17025 fordert in Pkt. 5.4.2 dennoch vom Labor, dass es bestätigt, dass es das normative Prüfverfahren richtig anwendet (Verifizierung). Solch eine Bestätigung gilt naturgemäß nur solange, wie es keine signifikanten Änderungen gibt. Signifikante Änderungen können bspw. in der Neuausgabe von Normen begründet sein oder bspw. in einer veränderten apparativen Ausstattung.

So kann bspw. eine bestehende Verifizierung des Zugversuchs für die bisherige DIN EN 10002-1 nicht einfach auf die neue DIN EN ISO 6892-1 übertragen werden, da diese ISO-Norm neben der bisherigen Prüfmethode (hier als Methode B benannt) auch eine neue Prüfmethode A offeriert, für die die bestehende Verifizierung nicht gelten kann. Oder bei Änderung der technischen Ausstattung, in dem bspw. bei der Bestimmung eines Härteverlaufes der Wegverlauf bisher manuell verstellt wurde, jetzt aber durch einen elektrischen Antrieb automatisch abgefahren wird, kann die zuvor gültige Verifizierung nicht mehr gültig sein. Hier ist auf entsprechende Aktualität der Verifizierungen zu achten.

2.5 Beispiel „Messtechnische Rückführung“

In der jüngsten Vergangenheit hat die DAkkS-Regel 71 SD 0 005 [7] für erhebliche Unruhe gesorgt. Dabei hat diese Regel nur konkretisiert, was bzgl. der messtechnischen Rückführung schon in den normativen Grundlagen oder im ILAC P10 gefordert wird, nämlich, dass derjenige, der die Kalibrierung durchführt, hierfür kompetent sein muss. Diese DAkkS-Regel enthält nun klare Vorgaben, bei welchen Kalibrierungen von solch einer grundsätzlichen Kompetenz ausgegangen werden kann und welche Kalibrierscheine daher grundsätzlich akzeptiert werden.

Darüber hinaus gibt diese Regel der KBS auch wertvolle Hinweise, wenn keine Kalibrierscheine derartiger Organisationen verfügbar sind. So müssen derartige Rückführungsnachweise (bspw. interne Kalibrierscheine bzw. Werkskalibrierscheine) das Kalibrierverfahren benennen, wenn möglich eine konkrete Rückführung auf ein staatliches Normal ermöglichen und die Angabe der Messunsicherheit enthalten. Auch bzgl. der nationalen Besonder-

heit „Eichschein“ gibt es eine Aussage, wobei hier nur jeder KBS empfohlen werden kann, sich auf der Website der PTB bzgl. der Gültigkeit der Eichschein zu überzeugen [8].

2.6 Beispiel „Eignungsprüfungen“

Aktuell ist bei einer Vielzahl von Begutachtungen die DAkkS-Regel 71 SD 0 010 [9] weitgehend unbekannt und verursacht demzufolge häufig entsprechende Abweichungen. Auch diese DAkkS-Regel ist wiederum lediglich eine hilfreiche Konkretisierung einer bestehenden normativen Anforderung. So ist das Labor angehalten, eine grundsätzliche Ringversuchspolitik zu erarbeiten und hieraus abgeleitet seine Eignungsprüfungen thematisch zu gliedern und so zu planen, dass jede Thematik innerhalb des Akkreditierungszeitraums von 5 Jahren wenigstens einmal an einer Eignungsprüfung teilnimmt.

Dabei werden auch Hilfen bei der Auswahl der Eignungsprüfungen angeboten und auch die Website der Eptis-Datenbank [10] sollte jedes Labor in ihrer EDV hinterlegt haben. Sollten dennoch keine angemessenen Eignungsprüfungen möglich sein, gibt es auch Hinweise bzgl. der Durchführung von Laborvergleichen. Auch bzgl. der Auswertung und Aufzeichnung von Teilnahmen an Eignungsprüfungen sind hilfreiche Darstellungen verfügbar, denn seitens der KBS ist die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen nachzuweisen.

2.7 Beispiel „Ergebnisberichte“

Die Ergebnisberichte der Labore enthalten in der Regel alle Vorgaben, die die ISO 17025 für derartige Berichte vorsieht. Ein häufiger Anlass für eine Abweichung ist jedoch in Ergebnisberichten der Fall, wenn der Bericht auch Prüfergebnisse von Prüfungen enthält, die nicht Bestandteil des Akkreditierungsumfangs sind. Gem. der DAkkS-Regel 71 SD 0 011 [11] sind diese Berichtsanteile entsprechend zu kennzeichnen, was jedoch oftmals gar nicht oder in nicht hinreichend Weise erfolgt. Zudem kommt es auch immer wieder vor, dass auf Ergebnisberichten das DAkkS-Logo verwendet wird, obwohl der Bericht nur Prüfergebnisse enthält, die nicht dem Akkreditierungsumfang entspringen.

Auch bei Kalibrierscheinen gibt es oftmals einen Verweis auf eine bestehende Zertifizierung gem. ISO 9001, obwohl dies gem. ISO 17021 Pkt. 8.4.2 nicht zulässig ist.

3 Zusammenfassung und Bewertung

Seit 2010 hat der Paradigmenwechsel in der europäischen Akkreditierungslandschaft auch in Deutschland zu einer signifikanten Veränderung geführt. Das Akkreditierungssystem mit verschiedenen Akkreditierungsstellen wurde durch die DAkkS als einzige nationale Akkreditierungsstelle abgelöst und die die Normanforderungen konkretisierenden Regeln einschließlich sektoraler Regeln werden nunmehr durch den Akkreditierungsbeirat beschlossen und entsprechend veröffentlicht.

Das Akkreditierungsverfahren wird durch die KBS im Wesentlichen durch die Tätigkeit der Kundenbetreuerinnen und Kundenbetreuer der DAkkS im Verfahrensablauf und bei der Begutachtung vor Ort durch die Tätigkeit der Begutachterinnen und Begutachter, die in einer Vielzahl keine unmittelbaren DAkkS-Beschäftigten sind, sondern im Auftrag der DAkkS handeln, erlebt. Dabei sind die o.g. Regeln durch die Begutachterinnen und Begutachter verbindlich anzuwenden. Jährliche Pflichtschulungen stellen dabei eine gleichartige Auslegung dieser Regelungen weitgehend sicher.

Die KBS sind in aller Regel bzgl. ihrer fachlichen Arbeit sehr gut aufgestellt. Es gibt jedoch häufig bzgl. besonderer Anforderungen teilweise im übergeordneten QM-System oder bei fachlichen Anforderungen abseits der alltäglichen Praxis Unklarheiten über die Umsetzung. Dabei ist vielen KBS nicht bewusst, dass es eine Vielzahl hilfreicher DAkkS-Regeln im Sinne einer Konkretisierung dieser Normanforderungen gibt.

Die KBS nutzen hier dieses Regelwerk häufig aus Unkenntnis nicht im erforderlichen Umfang. Dabei kann durchaus angeregt werden, dass nicht nur die KBS ihrer Informationspflicht nachzukommen hat, sondern auch, dass die DAkkS als beliebene Stelle diese Regeln offensiver an die ihnen ja bekannten akkreditierten KBS kommuniziert, um hierdurch auch eine höhere Kundenzufriedenheit zu generieren.

Referenzen

- [1] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
- [2] Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkrStelleG) vom 31.07.2009
- [3] 71 SD 0 002 „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“
- [4] 71 SD 0 013 „Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“
- [5] 71 SD 0 014 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“
- [6] 71 SD 0 004 „Leitfaden zum Einsatz von Computersystemen in akkreditierten Laboratorien“
- [7] 71 SD 0 005 „Merkblatt zur messtechnischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“
- [8] Website der Physikalisch-technischen Bundesanstalt (PTB) bzgl. Gültigkeit der Eichscheine: http://www.ptb.de/de/org/q/q3/q31/data_publ-gm.htm
- [9] 71 SD 0 010 „Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung“
- [10] Website der Eptis-Datenbank: <http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>
- [11] 71 SD 0 011 „Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH“