

Qualitätssicherung in Saatgutlaboratorien - Internationale Harmonisierung durch das ISTA Akkreditierungs-System

H. SCHMID

Auch mir ist es eine ganz besondere Freude, hier in Gumpenstein zu Ihnen sprechen zu dürfen. Mein Thema - Qualitätssicherung in Saatgutlaboratorien, Internationale Harmonisierung durch das ISTA Akkreditierungssystem - wird einige Ausführungen meines Vorredners, Prof. LEIST, ausführlicher erläutern. Um allfälligen Missverständnissen vorzubeugen, möchte ich betonen, dass mich viele von Ihnen zwar von früher her noch als Geschäftsführer der ISTA kennen, dass ich das aber seit 1 ½ Jahren nicht mehr bin. Heute bin ich selbständiger Unternehmer und verdiene mein Geld durch Qualitätssicherungs-Beratung, mittels Qualitätssicherungs-Workshops und - als anerkannter System-Auditor der Europäischen Vereinigung für Qualität - mit Audits; hauptsächlich von Saatgutlabors.

Über die Audits bin ich eng mit der ISTA verbunden, für die ich auch als technischer Qualitätssicherungs-Experte arbeite. Diesen Vortrag halte ich in diesem Sinne - nach Absprache mit Prof. LEIST und dem jetzigen Geschäftsführer, Dr. MUSCHICK - als externer ISTA-Experte.

Das Wesen der Qualitätssicherung, oder des Qualitätsmanagements ist Ihnen in den Grundzügen sicherlich bekannt. Qualitätsmanagement ist ja zum festen Bestandteil der Führungsinstrumente von Firmen und Organisationen geworden. Im Zusammenhang mit der Saatgutlabor-Akkreditierung scheint es mir sinnvoll zu sein, die wichtigsten Werkzeuge des Qualitätsmanagements hier kurz aufzugreifen.

Qualitätssicherung soll dank geeigneter Mittel und Vorkehrungen dazu führen, dass auf geplante und systematische Art und Weise, Abweichungen oder Fehler gefunden und, wenn nötig, korrigiert werden.

Dies einerseits mit dem Ziel sich fortwährend zu verbessern und andererseits Vertrauen in die Firma/Organisation, deren Produkte und Dienstleistungen oder, im Rahmen der Saatgutprüfung, in die Prüfstelle resp. deren Resultate aufzubauen und zu fördern.

Die Ziele, die eine Organisation mit Qualitätsmanagement verfolgt, sind interner und externer Art. Firmenintern dient die Qualitätssicherung schlussendlich dazu, Produkte mit gleichem oder besserem Kundennutzen (Qualität) zu tieferen Kosten zu erzeugen, d.h. die Effizienz zu steigern. Dieses Ziel kann eine Firma auch erreichen, ohne zertifiziert oder akkreditiert zu werden.

Der externe Nutzen besteht darin, dass Vertrauen in die Firma und damit in deren Produkte oder Resultate aufgebaut, respektive gefördert wird. Dazu muss aber die Güte des Qualitätssicherungssystems resp. dessen Übereinstimmung mit den Forderungen einschlägiger Standards wie ISO 9000, ISO 17025 oder dem ISTA-Standard durch einen unabhängigen bestätigt werden.

Dabei ist für Saatgutprüflabors die Güte der Resultate und das Vertrauen in sie, wesentlich wichtiger als die Erhöhung der wirtschaftlichen Effizienz.

Vom Standpunkt einer Firma erschöpft sich an diesem Punkt der direkte Nutzen eines Qualitätssicherungssystems. Von einer volkswirtschaftlichen Warte aus gesehen, setzt aber genau mit der Akkreditierung ein weiterer, sehr wichtiger Punkt ein, der auf dem Vertrauen in die Qualität der Produkte oder Resultate beruht: Die Möglichkeit nicht technische Handelshemmnisse aus der Welt zu schaffen. Dies ist dann der Fall, wenn Produkte, dank den Prüfberichten eines akkreditierten Labors, weltweit ohne weitere Prüfung importiert und verkauft werden können. Dies wiederum ist nur möglich, wenn die Akkreditierung möglichst einheitlich ist und weltweit anerkannt wird.

Ohne, dass dies vom großen Rest der Industrie wahrgenommen wurde, erfüllt der Saatgutsektor diese aktuellen WTO-Forderungen, nach weltweiter Anerkennung von Testresultaten, schon seit den 30er Jahren dieses Jahrhunderts, als das ISTA-Attest ins Leben gerufen wurde. Wie von Prof. LEIST erwähnt, wurde von der ISTA 1995 ein vollumfängliches Labor-Akkreditierungssystem für Saatgutlabors eingeführt, welches das seit 1957 existierende ISTA-Vergleichsprüfungsprogramm mit einem ausgewachsenen Qualitätsmanagementsystem ergänzte.

Die ISTA hat zudem den ISTA-Akkreditierungsstandard geschaffen, der auf dem alten ISO 25 Guide beruht, aber speziell auf die Saatgutprüfung ausgerichtet ist und Punkte einschließt, die im ISO 25 Guide nicht zu finden waren.

Die wichtigsten Unterschiede zwischen der ISTA- und der ISO-Akkreditierung scheinen mir folgende zu sein:

- Die ISTA hat immer darauf bestanden, dass die Probenahme als integraler Teil der Prüfung anzusehen ist und hat sie deshalb konsequenterweise ins Akkreditierungsverfahren aufgenommen, ISO nicht.
- Die Prüfmethode wurden ebenfalls als integraler Teil der Akkreditierung angesehen, weshalb im Falle der ISTA die „Rules“ die validierten Prüfmethode darstellen.
- Die ISTA hat die Vergleichsprüfung, als für die Akkreditierung obligatorisch erklärt und bietet auch das dementsprechende Programm an. Bei der ISO wird die Teilnahme an einem solchen Programm lediglich empfohlen.
- Die ISTA hat mit ihrer Definition der Unabhängigkeit wesentlich genauer definierte Maßstäbe als die ISO 25 gesetzt.

Autor: Dipl.-Ing. Heinz SCHMID, The Essential, F-09210 LAZET-SUR-LEZE



- Die ISTA ist der Akkreditierungskörper für die ISTA-Akkreditierung. Bei der ISO können dies sehr viele verschiedene Körperschaften sein.
- Ein integraler Bestandteil der ISTA-Akkreditierung ist die Möglichkeit zur Ausstellung von ISTA-Zertifikaten (Produkt-Zertifikate).

Es bestehen also sehr gewichtige Unterschiede zwischen einer ISTA- und ISO-Akkreditierung, die sich sehr auf die Einheitlichkeit auswirken.

Zwei der oben genannten Punkte sind daran bei ISO geändert zu werden. Im neuen ISO 17025 Standard, der den ISO 25 Guide ersetzt, ist nun auch die Probenahme und eine der ISTA entsprechende Definition der Unabhängigkeit (das sog. First und Third Party Testing) als wesentlich erkannt und aufgenommen worden.

Diese Unterschiede und die Tatsache, dass die ISTA sektoriell, horizontal akkreditiert, führen zu einem Grad von internationaler Harmonisierung in ISTA-Saatgutlabors, die durch eine nationale, vertikale Akkreditierung nicht erreicht werden kann.

Um die Frage zu beantworten, warum das so ist, muss man die wichtigsten „Zutaten“ einer ISTA-Akkreditierung mit denen verschiedener nationaler Akkreditierungen vergleichen sowie den Unterschied zwischen sektorieller und vertikaler Akkreditierung erklären.

Zunächst die Zutaten im Detail:

- Die Methoden
- Die Vergleichsprüfungen
- Der Audit
- Und neu für Firmenlabors, das Monitoring System.
- Das ISTA-Attest

Die **Prüf-Methoden** sind bei der ISTA-Akkreditierung vorgegeben. Während ein sehr wesentlicher Unsicherheits- und Kostenfaktor, nämlich die Methoden-Validierung, dabei wegfällt, wird ein wichtiger Vergleichbarkeitsfaktor gewonnen: weltweit wird mit den gleichen Untersuchungsmethoden geprüft.

Die **ISTA-Vergleichsprüfungen** überprüfen weltweit alle ISTA-Labors auf Testkompetenz. Wie gesagt, bietet außer der ISTA keine Organisation, erst recht keine Nationale, ein solches System an.

Für die Internationale Harmonisierung von Prüflabors ist es aber ein ungemein wichtiger Vorteil, wenn die Kompetenz alle Labors am gleichen, zentral ausgeführten und ausgewerteten Vergleichsprüfungsprogramm gemessen werden und nicht an einem je nach Land und/oder Region unterschiedlichen Programm.

Der **ISTA-Audit** wird immer von einem sog. System und einem technischen Auditor ausgeführt. Diese Begehung vor Ort ist von ganz besonderer Wichtigkeit, weil dabei keine Fernbeurteilung vorgenommen wird, sondern das reale Laborleben beurteilt wird. Die Auditoren befinden sich im Labor, beurteilen was sie sehen und hören und interpretieren gleichzeitig die Paragraphen des Akkreditierungsstandards, um eine Aussage machen zu können, ob das Gesehene und Gehörte die Forderungen des Standards erfüllt. Dabei ist die Interpretation umso einfacher, je mehr Erfahrung die Auditoren mit gleichartigen Laboratorien haben. Vor ihren inneren Augen können sie dabei das Gesehene und Gehörte mit Labors vergleichen, die sie zu einem früheren Zeitpunkt begutachtet haben. Optimal für die Harmonisierung wäre, wenn ein einzelnes, immer das gleiche, Auditorenpaar, alle Labors beurteilen könnte.

Aus praktischen Gründen ist dies nicht möglich. Die ISTA kommt aber diesem Idealzustand recht nahe, indem Sie mit einer sehr begrenzten Zahl von Technischen Auditoren, gut ein Dutzend und mit nur 2 System-Auditoren die Begehungen vornimmt. Ich kann Ihnen aus eigener Erfahrung als ISTA-System-Auditor versichern, dass die Vielfalt der Labors in bezug auf: Menschen, Grösse, Anzahl von Prüfungen und Prüfumfang, Tiefe des Verständnisses von Qualitätssicherung, Güte der Qualitätsdokumentation, Qualität der Apparate und Materialien, Offenheit gegenüber Neuem, Eigenheit des Landes und Werte- und Arbeitskulturen; das gleichmässige und faire beurteilen aller dieser Faktoren schon einem einzelnen Menschen schwer macht. Wie sehr die Beurteilung uneinheitlich ausfallen kann, wird einem leicht klar, wenn man sich die Verschiedenartigkeit von Menschen, Kulturen und Wertesystem von Abchasien bis Zimbabwe vorstellt.

Dies ist auch das große Problem der nationalen, vertikalen Akkreditierung zu der wir gleich kommen. Zunächst noch ein Paar Worte zum Monitoring-System und zu den Zertifikaten.

Zuerst vielleicht zu den Zertifikaten. Diese sind eigentlich sog. Produkt-Zertifikate, die eine Aussage über das Produkt machen. Sie erlauben eine weltweit gleiche Beurteilung von Saatgutposten. Sie sind eigentlich das Ziel, der sichtbare Ausdruck der Harmonisierungsbestrebungen oder vom Freihandel.

Das ISTA-Monitoring-System ist daran im Rahmen des ISTA-Akkreditierungs-Experiments für Firmenlabors eingeführt zu werden. Es basiert auf dem Überwachungssystem für Firmenlabors, das die EU im Rahmen des Experiments eingeführt hat, welches Firmenlabor im EU Raum erlaubt die Laborprüfung für firmeneigenes Saatgut selbst vorzunehmen. Das ISTA-Monitoring-System wird für die Firmenlabors benötigt, die ISTA-Orange-Atteste ausstellen möchten, wobei entweder die Probenahme, das Prüfen oder beides von der Firma vorgenommen werden kann. Im Gegensatz zum EU-Monitoring-System ist das ISTA-System technisch ausführlicher, aber so gehalten, dass ein bereits existierendes EU-Monitoring-System auch als ISTA-Monitoring-System anerkannt werden kann. Das ISTA-Monitoring zielt darauf ab, einen Standard für die Überwachung von Firmen-Saatgutlabors weltweit abzugeben. Im Prinzip verlangt das ISTA-Monitoring-System folgendes:

Ein Firmenlabor, das ISTA-Orange-Zertifikate ausstellen möchte, muss:

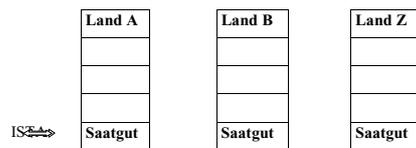
- Die normale ISTA-Akkreditierung (Referee Test, Audit) erfüllen.
- In einem, vom jeweiligen Nationalstaat organisierten und durchgeführten Monitoring-System, bestehen, d.h. keine Test-Resultate zu haben, die über längere Zeit außerhalb der erlaubten Toleranz liegen.
- Das nationale, staatliche Labor, das die Firmenlabors überwacht, muss ein akkreditiertes ISTA-Labor sein.
- Das Monitoring-System (für Probenahme oder Prüfung oder beides) im engeren Sinne verlangt dass:
 - Probenahme und Prüfung nach den ISTA-Regeln vorgenommen werden muss.

- Probenehmer und Saatgutlabormitarbeiter über die notwendige Ausbildung verfügen.
- Die Probenehmer von der nationalen Behörde anerkannt werden müssen.
- 5% oder eine bestimmte Mindestanzahl aller Probenehmer Proben vom nationalen Labor nachgeprüft und gegen Proben, die vom nationalen Labor gezogen wurden, verglichen werden müssen (Reinheit, Besatz, Keimfähigkeit).
- 7% aller Getreideproben und 10% aller anderen Proben oder eine Mindestanzahl Proben vom nationalen Labor mittels einer Zweitprobe nachgeprüft werden müssen. (Reinheit, Besatz, Keimfähigkeit und, wenn im Akkreditierungsumfang vorgesehen, Tetrazolium, Feuchte, Gesundheit, Sortenechtheit und andere).
- Dass die Nachprüfungen von Probenehmer und Laborproben auf Grund der ISTA-Vorschriften gemacht werden.
- Dass alle Nicht-Übereinstimmungen untersucht werden, ein Bericht gemacht wird und allfällige Korrekturen vorgenommen werden.
- Dass die nationale Behörde die Autorisierung zur Ausstellung von ISTA-Zertifikaten ausspricht.
- Dass diese Autorisierung auf den positiven Monitoring-Resultaten und auf der ISTA-Akkreditierung beruhen soll.
- Dass die nationale Behörde die Autorisierung jederzeit widerrufen kann
- Dass die ISTA die Akkreditierung widerrufen kann, wenn technische oder administrative Gründe dies so fordern.
- Dass Einsprüche gegen die Entscheidungen möglich sind.
- Dass die nationale Behörde und die ISTA sich gegenseitig informieren müssen, wenn wichtige Vorfälle auftreten.

Wie sieht das nun mit der vertikalen, nationalen Akkreditierung gegenüber der horizontalen, sektoriellen Akkreditierung durch die ISTA aus?

Wie sie sich nach dem Gesagten sicherlich leicht vorstellen können, akkreditiert die ISTA horizontal, weltweit alle Labors im Sektor der Saatgutprüfung.

Graphisch kann man das so darstellen, dass die ISTA in allen Mitgliedsländern auf der gleichen Ebene akkreditiert. Dabei kommt dem Audit vor Ort die größte Bedeutung zu. Wie gesagt, überprüfen einige wenige, sehr erfahrene und kompetente ISTA-Auditoren alle Saatgutlabors weltweit. Im weiteren wird die Kompetenz dieser Labore über das ISTA-Vergleichsprüfungsprogramm geprüft. Damit verfügt die ISTA über zwei Akkreditierungs- und Harmonisierungswerkzeuge der Sonderklasse, die es sonst weltweit nicht mehr gibt.



Der Grad der Harmonisierung ist einer der wesentlichsten Faktoren für die internationale Akzeptanz von Testresultaten und damit von Freihandel und Abwesenheit von Streitfällen. Dank der sektoriellen Akkreditierung erreicht die ISTA einen sehr hohen Grad von Harmonisierung.

Diese trifft für die nationale, vertikale Akkreditierung nicht zu - im Gegenteil. Wie schon Prof. LEIST erklärte, ist zu befürchten, dass eine nationale vertikale Akkreditierung, wie sie von der OECD propagiert wird, wegen der systembedingten Verschiedenartigkeit, das Saatgutssystem stark disharmonisiert wird.

Warum das so ist, kann folgendermaßen dargelegt werden:

Auf der internationalen Ebene der ISO Akkreditierung ist das große Problem die bi- oder multilaterale Anerkennung der nationalen Akkreditierung. Das heißt, dass eine Laborakkreditierung in einem Lande X nicht automatisch auch im Land Y anerkannt ist. Damit sind auch die Prüfberichte eines Labors aus dem Land X nicht automatisch im Land Y gültig. Wenn man sich ansieht, womit sich nationale Akkreditierungsbehörden bei ihren internationalen Konferenzen befassen, so wird einem schnell klar, dass ihr allergrößtes Problem die technische Harmonisierung und die gegenseitige Anerkennung der technischen Vorgehensweise jedes Akkreditierungskörpers ist. Es geht dann darum, sogenannte „Mutual Recognition Agreements“ (Ge-

genseitige Anerkennungs-Abmachungen) auszuarbeiten und abzumachen, welche beispielsweise die technischen Bedingungen für die Ausbildung, Kompetenz und Kontrolle von Auditoren sind. Wenn diese technischen Bedingungen auf dem Papier erfüllt sind, können sich Akkreditierungsbehörden gegenseitig anerkennen. Damit ist allerdings die Harmonisierung noch nicht garantiert. Das selbe Papier kann in Aserbeidschan ganz anders als in Zambia interpretiert werden. Um dieses Problem zu lösen, auditieren sich Akkreditierungsbehörden auch gegenseitig. Nur ist es wohl kaum möglich mehr als z.B. die Auditorenausbildung zu überprüfen. Das tägliche Arbeiten der Auditoren lässt sich auf diese Art nicht harmonisieren, zumal die Auditoren eben auch in unterschiedlichen Bereichen (Chemie, Medizin) arbeiten.

Der Grund für dieses Problem liegt im Entstehen der Akkreditierungsbehörden. Im Gegensatz zur ISTA-Akkreditierung, die es schon lange gibt und die seit jeher international ausgerichtet war, ist die nationale noch sehr jung und war von Anfang an national ausgerichtet. D.h ein Akkreditierungskörper ist pro Nation für die Akkreditierung aller Laboratorien in den unterschiedlichsten Bereichen in diesem Land zuständig. Im Nachbarland erfüllt ein anderer nationaler Akkreditierungskörper die gleiche Aufgabe für die Labors in seinem Land. Graphisch wird dies in *Abbildung 1* dargestellt.

Wenn z.B. die Akkreditierung eines chemischen Labors im Lande A mit derjenigen im Land Z vergleichbar sein soll, müssten die nationalen Auditoren in A und Z, wenn nicht gleich, doch zumindest sehr ähnlich auditieren. Das würde bedeuten, dass sie beide gleich ausgebildet, gleich kompetent sind und eine von der Landeskultur und den lokalen Werten unabhängige Interpretation des Akkreditierungsstandards durchführen können. Der nationale Akkreditierungs-Körper im Land A, müsste gleich funktionieren wie im Land Z und alle Länder müssten die in den „gegenseitigen Anerkennungs-Abmachungen“ getroffenen Vereinbarungen genau gleich umsetzen. Dann wäre die Akkreditierung der chemischen Labors in den Ländern A, B und Z vergleichbar. Diese vertikale Akkreditierung ist graphisch durch die Pfeile dargestellt.

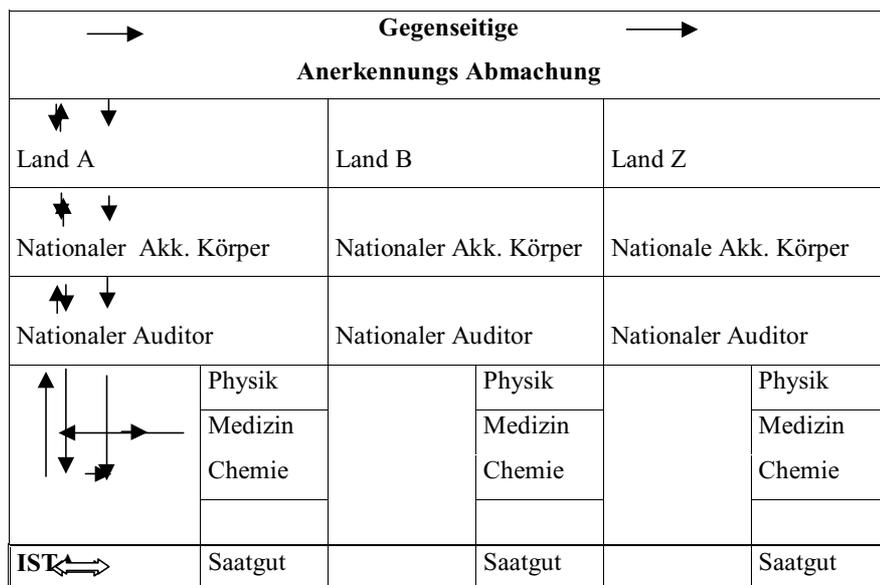


Abbildung 1: Gegenseitige Anerkennungsabmachung

Um dieses System international vergleichbar zu machen, sind dann eben größte und sehr kostspielige Harmonisierungsbestrebungen nötig, die jedoch, meiner Meinung nach, nie die Güte der ISTA-Akkreditierung erreichen können. Deshalb ist der OECD-Vorschlag, der auf dieser vertikalen Akkreditierung beruht, angetan zu einer Disharmonisierung zu führen, die sehr negative Konsequenzen haben könnte.

Stellen sie sich folgendes vor: Sie leben in einem Zeitalter, in unserem, in welchem der Meter, basierend auf dem Ur-Meter, international anerkannt ist und weltweit dazu benutzt wird, Strecken genau gleich zu messen. Wenn nun dieses anerkannte Maß, durch nationale Messeinheiten ersetzt wird, die wieder auf Elle und Fuß basieren, wird das Messen wieder mit „verschiedenen Ellen“ durchgeführt werden. D.h. die Messresultate sind international nicht mehr vergleichbar. Was dies in der heutigen Zeit bedeuten würde, braucht man nicht weiter auszuführen. Ebenso ist klar, dass diese Messeinheiten, bald wieder zugunsten international harmonisierten aufgegeben werden müssen.

Also zurück zum Meter! Zugegeben, das Beispiel ist überspitzt, trifft aber den Kern der Sache. Das Saatgutwesen riskiert wieder auf die Stufe „Messen mit verschiedenen Ellen“ zurück zu fallen.

Für die ISTA ist es technisch nicht einseitig, weshalb man den einheitlichen Standard den man heute hat, der so nützlich ist und hilft Kosten zu senken, aufgeben soll, nur um in absehbarer Zeit, mit großen Mehrkosten, wieder ein ähnliches Standardsystem aufzubauen. Dieses Vorgehen macht keinen Sinn, erst recht nicht, wenn man sich dies im Zusammenhang mit GMS, mit genetisch verändertem Saatgut, vorstellt.

Gerade für dieses Saatgut, das sehr oft international gehandelt wird, ist doch ein weltweit einheitlicher Nachweis - oder auch ein Nicht-Nachweis - eine unabdingbare Voraussetzung für reibungsfreien Handel.

Was wäre, wenn von Aserbeidschan bis Zambia, der Handel von Saatgut (genetisch verändertem und traditionellem Saatgut) von Prüfergebnissen beeinflusst würde, welche durch verschiedene Prüfungen, basierend auf verschiedenen Prüfmethoden, ausgeführt in verschiedenen Labors, die verschiedene Akkreditierungen haben, die wiederum durch verschiedene Auditoren durchgeführt und von verschiedenen Akkreditierungsbehörden abgesegnet würden.

Als Ausblick in die Zukunft möchte ich sie noch ganz summarisch darüber informieren, dass sich die ISTA - mit Verspätung - nun daran gemacht hat auch

genetisch verändertes Saatgut in ihre Akkreditierung aufzunehmen und Standard-Methoden auszuarbeiten. Der Unterschied in der Prüfung von genetisch verändertem zu traditionellem Saatgut ist vom Qualitätssicherungsstandpunkt nicht besonders groß. Grundsätzlich sind viele Prüfschritte ähnliche, denken Sie z.B. an die Probenahme oder das Probe-teilen. Spezialitäten der Prüfung von genetisch verändertem Saatgut sind:

- die Methoden, die auf Chemischen Prüfungen beruhen und z.T. Primers benötigen
- die Verhinderung von Verunreinigung der Probe während der Prüfung, was räumliche und arbeitstechnische Konsequenzen hat
- die Gerätschaften, die im Vergleich zu der traditionellen Prüfung für chemische Prüfungen wesentlich sensibler in der Handhabung sind.
- die Ausbildung der Mitarbeiter, die der neuen Prüfart angepasst werden muss.

Mit der Ausbildung von kompetenten GMS-Auditoren, einem GMS-Vergleichsprüfungs-Programm, mit der Ausarbeitung von Standardmethoden und einem technischen Akkreditierungspapier, welches in die jetzige Akkreditierung eingegliedert werden soll, kann die ISTA dem Saatgutsektor ein Instrument zur Verfügung stellen, welches - wie in früheren Zeiten - die ISTA-Vorschriften und die ISTA-Akkreditierung für die technischen Grundlagen legt, auf welchem möglichst störungsfreier Handel abgewickelt werden kann. Dabei sollen sowohl der Handel, wie auch die Behörden oder Konsumenten sicher sein können, dass die technische Prüfung des Saatguts einheitlich durchgeführt wurde. Seit 1924 steht die ISTA für „Einheitlichkeit in der Saatgutprüfung“. Dieser Gedanke ist heute moderner und fortschrittlicher den je. Je globaler die Welt wird, um so weniger können wir es uns leisten, mit verschiedenen Ellen zu messen. Die von der ISTA betriebene internationale Harmonisierung von Qualität in der Saatgutprüfung sollte deshalb von allen Beteiligten - für alle Beteiligten - nach Kräften gefördert werden.