

Zufriedenheit der Kunden mit  
den europäischen Akkredi-  
tierungsstellen –  
**Umfrage-Ergebnisse aus  
Deutschland**

Technischer Bericht

## **Impressum**

EUROLAB Deutschland  
Technischer Bericht 2003  
“Zufriedenheit der Kunden mit den europäischen Akkreditierungsstellen -  
Umfrage-Ergebnisse aus Deutschland”

Mai 2003

EUROLAB Deutschland  
c/o BAM, Unter den Eichen 87  
12205 Berlin, Germany  
Tel.: +49-30-8104-3769  
Fax: +49-30-8104-3717  
e-mail: [eurolab-d@bam.de](mailto:eurolab-d@bam.de)

# ZUFRIEDENHEIT DER KUNDEN MIT EUROPÄISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN

## Umfrage-Ergebnisse aus Deutschland

<b>1. Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2. Ablauf und Auswertung der Umfrage</b>	<b>5</b>
<b>3. Umfrage-Ergebnisse aus Deutschland</b>	<b>7</b>
Teil 1: Zahlen und Fakten bezüglich der Laboratorien	7
Frage 1: Antworten aus Deutschland	
Frage 2: Verteilung auf die Akkreditierungsstellen	7
Frage 3: Laborgröße: Anzahl der Mitarbeiter	8
Frage 4: Status der Akkreditierung: verpflichtend / freiwillig	9
Frage 5/6: Anzahl der akkreditierten Prüf- bzw. Kalibriermethoden	9
Frage 7: Anteil der akkreditierten Methoden am Gesamtumsatz des Labors	10
Frage 8/9: Kosten von Erst-Akkreditierung und Re-Akkreditierung	12
Frage 10: Anzahl der Begutachtungs - Manntage	13
Teil 2: Kundenzufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Akkreditierung	13
Teil 3: Kommentare	15
<b>4. Zusammenfassung</b>	<b>16</b>
<b>Literatur</b>	<b>18</b>
<b>Abkürzungen</b>	<b>18</b>
<b>Anhang</b>	<b>19</b>
Statement 11	19
Statement 12	19
Statement 13	20
Statement 14	20
Statement 15	21
Statement 16	21
Statement 17	22
Statement 18	22
Statement 19	23



# ZUFRIEDENHEIT DER KUNDEN MIT EUROPÄISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN

## Umfrage-Ergebnisse aus Deutschland

*EUROLAB Deutschland*

### 1. Einleitung

Akkreditierung ist eine in vielen Ländern angewandte formelle Bestätigung der Kompetenz von Laboratorien in denjenigen Bereichen, die nicht anderweitig durch Gesetze geregelt sind. Auch in Deutschland nutzen viele Laboratorien die Akkreditierung durch eine unabhängige Stelle, um Kunden gegenüber Ihre Kompetenz zu demonstrieren. Laboratorien erwarten von der Akkreditierung [1]:

- Anerkennung durch den Markt: durch private Unternehmen wie auch durch Behörden und den Gesetzgeber
- Einen Nutzen durch Verbesserung des Qualitätssystems und der Ergebnisse
- Gleiche und faire Bedingungen durch die unterschiedlichen Akkreditierungsstellen und in den verschiedenen Ländern.

Nicht zuletzt erfordert der globalisierende Handel eine gleichartige Qualität von Prüfergebnissen, die in allen Ländern gegenseitig anerkannt werden können. In dieser Hinsicht kann das internationale Akkreditierungssystem gleichwertige, zuverlässige Ergebnisse sowie faire Bedingungen am Markt für Laboratorien schaffen.

Andererseits entstehen dem Labor durch die Akkreditierung erhebliche Aufwendungen in organisatorischer und finanzieller Hinsicht. Daher erscheint es sinnvoll abzufragen, inwieweit die Laboratorien diese Kosten durch den entstehenden Nutzen aufgewogen sehen.

EUROLAB bemüht sich um den Dialog zwischen Akkreditierungsstellen und Laboratorien, um die Ziele der Akkreditierung zu erreichen. Um den derzeitigen Stand der Zufriedenheit der Laboratorien als Kunden zu ermitteln und um Verbesserungsmöglichkeiten der Akkreditierung aufzudecken, wurde von EUROLAB eine Umfrage unter den europäischen Laboratorien durchgeführt. In vielen europäischen Ländern wurden die nationalen EUROLAB Geschäftsstellen durch die Akkreditierungsstellen unterstützt. Nachdem die europäischen Ergebnisse bereits in einem vergleichenden Bericht über die Situation in den verschiedenen Ländern veröffentlicht wurden [2], werden im vorliegenden Bericht die deutschen Ergebnisse vorgestellt. Die deutschen Ergebnisse unterscheiden sich von den europäischen insbesondere hinsichtlich der besonderen Situation der Akkreditierung in Deutschland mit zahlreichen unterschiedlichen Akkreditierungsstellen, während es in den meisten übrigen Ländern nur jeweils eine Akkreditierungsstelle gibt. Die Frage der Monopolstellung einer Akkreditierungsstelle gegenüber dem freien Wettbewerb durch verschiedene Stellen ist derzeit Inhalt zahlreicher Diskussionen [3].

Auch für die Akkreditierungsstellen selbst liefert die Umfrage wichtige Aufschlüsse für ihr Qualitätsmanagementsystem hinsichtlich der Kundenzufriedenheit.

## 2. Ablauf und Auswertung der Umfrage

Die Umfrage zur Kundenzufriedenheit europäischer Akkreditierungsstellen wurde von der Permanent Liaison Group (PLG) von EUROLAB, Eurachem und EA (European Accreditation Co-operation) auf europäischer Ebene initiiert und geplant. Der Fragebogen wurde über einen langen Zeitraum intensiver Diskussionen erarbeitet und Anfang 2001 fertiggestellt. EUROLAB sammelte die Fragebögen ein und übernahm die Zusammenstellung der Ergebnisse, um die Vertraulichkeit der Ergebnisse sicherzustellen und um Laboratorien nicht davon abzuhalten, frei zu antworten.

Der Fragebogen bestand aus zwei Teilen:

Während Teil 1 Fakten bezüglich der Laboratorien abfragte, z.B. deren Größe, Methodenanzahl und Kosten für die Akkreditierung, enthielt Teil 2 Aussagen zur Zufriedenheit mit bestimmten Aspekten der Akkreditierung. Die entsprechenden Aussagen waren positiv formuliert, z.B. „Ich war mit der Kompetenz der Gutachter zufrieden“, und konnten mit: starker Zustimmung, Zustimmung, Ablehnung, starker Ablehnung oder keinem Kommentar bewertet werden.

Der Fragebogen war absichtlich kurz (2 bzw. 3 Seiten) und einfach gehalten, um die Laboratorien anzuregen, ihn auszufüllen (s. Abbildung 1). Daher waren keine sehr detaillierten Antworten möglich – in einigen Fällen hätten detailliertere Fragen die Aussagekraft der Ergebnisse sicher erhöht.

Die Fragebögen wurden ab September 2001 von den nationalen EUROLAB Geschäftsstellen an die akkreditierten Laboratorien versandt – die letzten Antworten gingen im Juni 2002 ein. An die deutschen Laboratorien wurde der Fragebogen mit deutscher Übersetzung im September 2001 verschickt. Rücksendedatum war Oktober 2001. Der DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) hatte EUROLAB-Deutschland durch die Bereitstellung der Adressen der akkreditierten Laboratorien in Deutschland unterstützt.

Neben der Zurücksendung des Fragebogens war auch eine direkte Beantwortung des Fragebogens im Internet möglich. Die Antworten wurden streng vertraulich gehandhabt und durch die europäische Geschäftsstelle von EUROLAB ausgewertet. Von dort wurden keine Daten weitergegeben, die die Identität der Laboratorien enthielten – auch nicht die freiwillige Angabe von Name und Kontaktadresse am Ende des Fragebogens.

Die Daten wurden mittels einer Excel Datenbank ausgewertet. Die nationalen EUROLABs erhielten jeweils die Daten ihres Landes sowie die gesamt-europäischen Ergebnisse. Ziel der Umfrage war die Auswertung und Diskussion der Ergebnisse mit den entsprechenden nationalen Akkreditierungsstellen.

Aus Gründen der Vertraulichkeit für die Akkreditierungsstellen wurden keine Einzeldaten anderer Länder weitergegeben. Im europäischen Bericht werden nur die Daten unverschlüsselt angegeben, die die Laboratorien betreffen (insbesondere Teil 1), während die Daten des zweiten Teils mit Buchstaben verschlüsselt wurden, so dass nur die einzelnen Länder ihre Daten identifizieren können. Auf diese Weise wurde die Vertraulichkeit der Daten für die Akkreditierungsstellen gewahrt.

In diesem Bericht, der die Antworten hinsichtlich der verschiedenen Akkreditierungsstellen in Deutschland betrachtet, wird dieses Prinzip ebenfalls angewandt. Weiterhin wurden nur diejenigen Akkreditierungsstellen einzeln ausgewertet mit mehr als 10 Bewertungen.

**eurolab** aisbl  
European Federation of National Associations of  
Measurement, Testing and Analytical Laboratories

Questionnaire 1 (3)

**Questionnaire: Satisfaction of customers with European accreditation bodies**  
Fragebogen: Zufriedenheit der Kunden mit den europäischen Akkreditierungsstellen

This is a questionnaire which is distributed among the clients of European accreditation bodies. The questionnaire has been developed within the Permanent Liaison Group between EA, EUROLAB and EURACHEM.  
Dieser Fragebogen wird an die Kunden der europäischen Akkreditierungsstellen verteilt. Der Fragebogen wurde in der Permanent Liaison Group mit EA, EUROLAB und EURACHEM entwickelt.

In case different laboratories or different testing fields are accredited separately in your organisation, please use separate questionnaires for each accredited unit.  
Falls einzelne Labordaten oder Bereiche in Ihrer Unternehmen akkreditiert sind, benutzen Sie bitte einen eigenen Fragebogen für jede entsprechende akkreditierte Einheit.

Space is provided at the end of this questionnaire for any additional comments you may wish to add. Am Ende des Fragebogens haben Sie die Möglichkeit - falls Sie es wünschen - Kommentare abzugeben.

1. Country: Land	
2. Name of the accreditation body: Akkreditierungsstelle	
3. Number of employees (only of the respective accredited unit): Zahl der Angestellten (nur der entsprechenden akkreditierten Abteilung)	<input type="checkbox"/> 1 - 10 <input type="checkbox"/> 11 - 50 <input type="checkbox"/> 51 - 100 <input type="checkbox"/> > 100
4. Is accreditation in your field of activity voluntary / mandatory by law? Ist eine Akkreditierung in Ihrem Bereich freiwillig oder gesetzlich vorgeschrieben?	<input type="checkbox"/> mandatory / verpflichtend    / <input type="checkbox"/> voluntary freiwillig
5. Number of accredited test methods in your scope: Anzahl der akkreditierten Prüfverfahren im Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung	
6. Number of accredited calibration methods in your scope: Anzahl der akkreditierten Kalibriermethoden im Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung	
7. Percentage of accredited tests and calibrations of your overall turnover: Anteil der akkreditierten Verfahren und Kalibrierungen an Ihrem Gesamtumsatz	<input type="checkbox"/> 0-25% <input type="checkbox"/> 26-50% <input type="checkbox"/> 51-75%

If you have only recently become accredited please answer question 8, if you have already been reassessed\* please answer question 9.  
Falls Sie erst kürzlich akkreditiert worden sind, beantworten Sie bitte Frage 8, falls Sie bereits re-akkreditiert worden sind bitte Frage 9.

\* Reassessment means a full assessment after completion of a full period of accreditation (5 years), it does not mean surveillance during the accreditation period.  
Re-Akkreditierung bedeutet eine komplette neue Begutachtung nach Ablauf der Gültigkeit der ersten Akkreditierungsperiode (z.B. nach 5 Jahren), nicht gemeint ist eine Überwachung während der Akkreditierungsperiode.

8. The external cost (in thousand EURO) paid to the accreditation body for the accreditation assessment was: Die externen Kosten bezahlt an die Akkreditierungsstelle (in tausend EURO) für die Erst-Akkreditierung betragen	<input type="checkbox"/> 0-1k€ <input type="checkbox"/> 1-5k€ <input type="checkbox"/> 5-10k€ <input type="checkbox"/> 10-20k€
---	--

**eurolab** aisbl  
European Federation of National Associations of  
Measurement, Testing and Analytical Laboratories

Questionnaire 2 (3)

9. The external cost (in thousand EURO) paid to the accreditation body for the reassessment* was: Die externen Kosten bezahlt an die Akkreditierungsstelle (in tausend EURO) für die Re-Akkreditierung* betragen	<input type="checkbox"/> 0-1k€ <input type="checkbox"/> 1-5k€ <input type="checkbox"/> 5-10k€ <input type="checkbox"/> 10-20k€ <input type="checkbox"/> >20k€
10. The number of mandays spent on-site by the accreditation body and assessors during the accreditation assessment or most recent reassessment* was: Anzahl der Personentage der Akkreditierungsstelle und der Begutachter vor Ort während der Akkreditierung oder der letzten Re-Akkreditierung*	<input type="checkbox"/> 0-2 <input type="checkbox"/> 3-5 <input type="checkbox"/> 5-10 <input type="checkbox"/> 10-20 <input type="checkbox"/> >20

Please tick only one of the boxes for each of the following questions:  
Bitte jeweils nur eine Antwort ankreuzen.

	Strongly Agree Stark zustimmen	Agree zustimmen	Disagree nicht zustimmen	Strongly Disagree Überhaupt nicht zustimmen	No Comment Kein Antwort
11. I was satisfied with the accreditation body's conduct of my assessment. Ich war mit der Durchführung der Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. The assessment of the quality management part of my system was consistent and reasonable. Die Begutachtung des Qualitätsmanagements meines Systems war konsistent und angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. The assessment of the technical parts of my system was consistent and reasonable. Die Begutachtung der technischen Teile meines Systems war konsistent und angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. I was satisfied with the competence of the assessors. Ich war mit der Fachkompetenz der Begutachter zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. The assessment concentrated on fundamental quality issues rather than bureaucratic details. Die Begutachtung hat sich auf fundamentale Qualitätsfragen konzentriert und nicht auf bürokratische Einzelheiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. The assessment report accurately reflected the discussion and conclusions from the assessment. Der Abschlussbericht gab die Besprechungen und Schlussfolgerungen der Diskussionen genau wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. The assessment report helped me to improve my quality system. Der Abschlussbericht über die Begutachtung war für die Verbesserung meines Qualitätssystems hilfreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. The accreditation body and technical assessors act in a timely way. Die Akkreditierungsstelle sowie die technischen Begutachter handeln angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. The accreditation body responds quickly to requests for extensions of scope. Die Akkreditierungsstelle reagiert schnell auf Anträge zur Scope-Erweiterung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**eurolab** aisbl  
European Federation of National Associations of  
Measurement, Testing and Analytical Laboratories

Questionnaire 3 (3)

Additional Comments:  
Zusätzliche Kommentare

Voluntary Information:  
Freiwillige Angaben

Company: Firma	
Contact person: Kontaktperson	

**Abbildung 1:** Der in Deutschland versandte Fragebogen zur Zufriedenheit der Kunden mit den europäischen Akkreditierungsstellen.

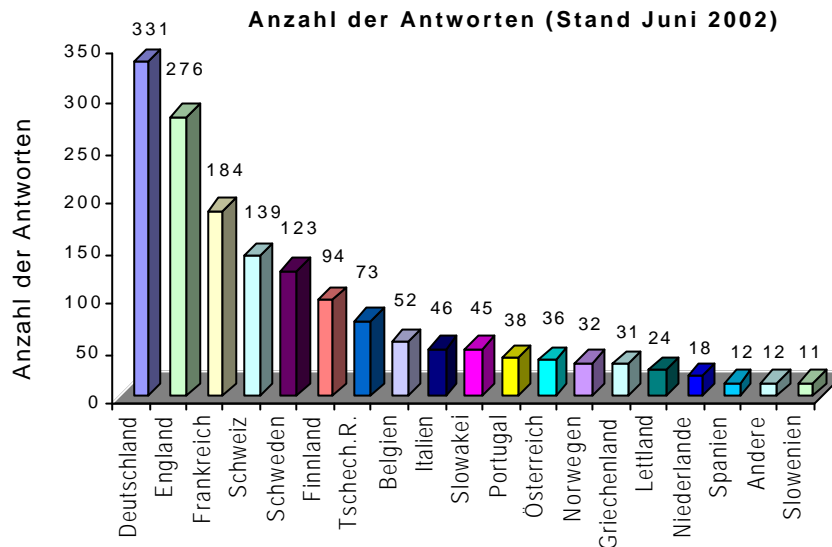


### 3. Umfrage-Ergebnisse aus Deutschland

#### Teil 1: Zahlen und Fakten bezüglich der Laboratorien

##### Frage 1: Antworten aus Deutschland

Von den insgesamt 1577 europäischen Antworten [1], kamen mit 331 die meisten Antworten aus Deutschland.



**Abbildung 2:** Überblick über die Anzahl der Antworten aus den verschiedenen Ländern

Um Aussagen über die Repräsentanz der Antworten zu treffen, wurde die Anzahl der 331 Antworten mit der Anzahl der akkreditierten Laboratorien verglichen. Von 1653 in der DAR Datenbank [4] geführten Laboratorien (Stand Januar 2002) entsprechen 331 Antworten einer Antwortquote von 20 %. Hinsichtlich der 1326 versandten Fragebögen beträgt die Antwortquote 25%.

##### Frage 2: Verteilung auf die Akkreditierungsstellen

In den meisten europäischen Ländern besteht jeweils eine Akkreditierungsstelle, meistens werden diese auch staatlich gefördert und anerkannt. Lediglich in Italien und Belgien wurden neben Deutschland Antworten bezüglich mehrerer verschiedener Akkreditierungsstellen erhalten.

**Tabelle 1:** Anzahlen der Antworten und akkreditierten Laboratorien

Akkreditierungsstelle	Antworten	akkr. Laboratorien *
DAP	185	736
DACH	40	145
DKD	39	285
DATECH	25	245
ZLG	14	46
DASMIN	11	66
Übrige	17	130

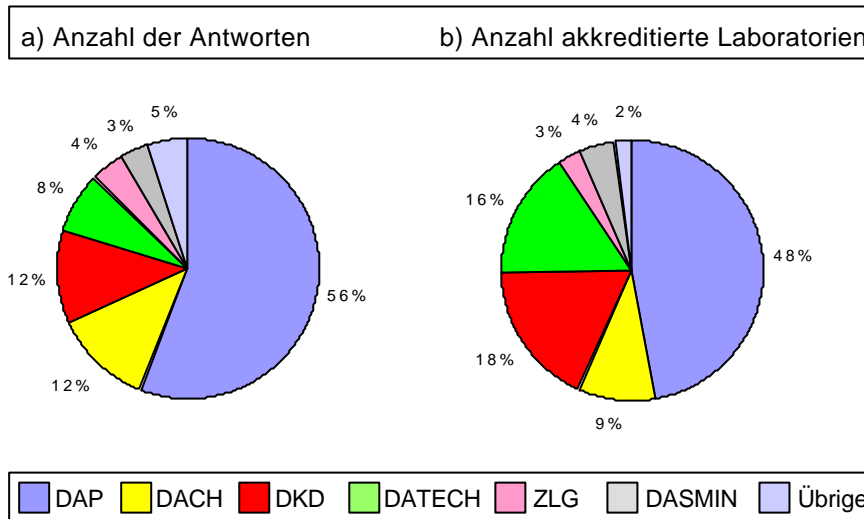
\* DAR Datenbank, Stand 1/2002

In Deutschland existieren etwa 20 verschiedene Akkreditierungsstellen. Während einige Stellen im gesetzlich geregelten Bereich agieren, z.B. ZLG und ZLS, sind andere im privaten, gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig. Häufig sind die Akkreditierungsstellen für

einen jeweils speziellen fachlichen Bereich zuständig – z.B. DASMIN für den Mineralölbereich, DKD für Kalibrierlaboratorien, etc..

Der DAR, Deutscher Akkreditierungsrat, ist die Koordinationsstelle der verschiedenen Akkreditierungsstellen.

In der Umfrage gaben Laboratorien Antworten zu 11 verschiedenen deutschen Akkreditierungsstellen: DAP, DACH, DATECH, DASMIN, TGA, DKD, ZLG, ZLS, AKMP, KBA und RegTP. Eine Übersicht über die Verteilung der Anzahlen der Akkreditierungen und der Antworten zur Umfrage gibt Abbildung 3.

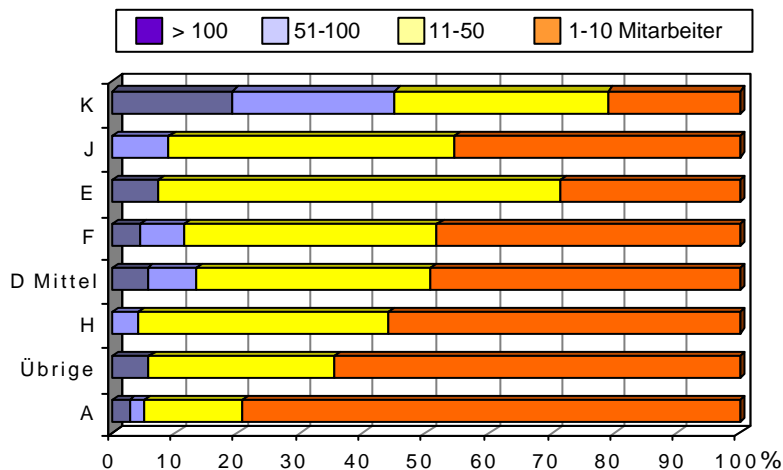


**Abbildung 3:** a) Anzahl der Antworten bzgl. der Akkreditierungsstellen  
b) Verteilung der Laboratorien auf die Akkreditierungsstellen  
(Quelle: DAR Datenbank, Stand 1/2002).

Prozentual haben besonders viele Laboratorien geantwortet, die bei den Akkreditierungsstellen DAP und DACH akkreditiert und insbesondere als chemisch analytische Prüflaboratorien tätig sind. Möglicherweise ist EUROLAB unter diesen Laboratorien besser bekannt als in anderen Bereichen.

### Frage 3: Laborgröße: Anzahl der Mitarbeiter

Die Anzahl der Mitarbeiter ist ein Maß für die Größe eines Labors. In der Umfrage wurde nach der Anzahl der Mitarbeiter der akkreditierten Laboreinheit gefragt. In großen Unternehmen, z.B. TÜV, BAM oder Siemens, bedeutet dies nicht die Gesamtzahl der Mitarbeiter, sondern die Anzahl der Mitarbeiter in der antwortenden akkreditierten Einheit.



**Abbildung 4:** Prozentualer Anteil der Mitarbeiter der akkreditierten Einheit in den Kategorien: 1 bis 10, 11 bis 50, 51 bis 100 und > 100 Mitarbeiter.

Die meisten größeren Unternehmen verfügen über verschiedene Akkreditierungen für einzelne Abteilungen oder technische Bereiche. Hierauf ist die große Zahl sehr kleiner akkreditierter Einheiten zurückzuführen, siehe Abbildung 4. In der Abbildung sind die Akkreditierungsstellen mit einem Buchstaben codiert.

Die Größe des Labors spielt eine wichtige Rolle hinsichtlich der Auswertung, z.B. der Kosten, Anzahl der vorgehaltenen Methoden, Dauer der Begehung usw.

Vergleichbar mit dem deutschen Mittelwert (D Mittel  $\approx$  50%) liegt auch der europäische Mittelwert für kleine Laboratorien mit 1-10 Mitarbeitern bei 52 %.

Abbildung 4 zeigt, dass sich in Deutschland die Größe der akkreditierten Laboratorien bei den verschiedenen Akkreditierungsstellen deutlich unterscheidet. Da die Stellen meist in spezifischen Bereichen tätig sind, deuten diese Zahlen auch darauf hin, dass die Laborgröße je nach technischem Bereich variiert.

#### Frage 4: Status der Akkreditierung: verpflichtend / freiwillig

Die Motivation für ein Labor, eine Akkreditierung zu erlangen, hängt stark davon ab, inwieweit die Kunden diese anerkennen. Neben dem privaten, gesetzlich nicht geregelten Bereich spielt hierbei natürlich auch eine Rolle, ob der gesetzlich geregelte Bereich die Akkreditierung als Kompetenzüberprüfung anerkennt oder sogar selbst verwendet und fordert.

In den verschiedenen europäischen Ländern ist die Situation hinsichtlich der Forderung oder freiwilligen Verwendung der Akkreditierung sehr unterschiedlich. Während in einigen Ländern die Forderung der Akkreditierung bei etwa 50% liegt, liegen die Antworten aus anderen Ländern um 10%.

Die Situation für die Antworten der deutschen Laboratorien ist nachfolgend gezeigt. Auffällig ist, dass über die Hälfte der unter Übrige zusammengefassten Antworten eine Akkreditierung als verpflichtend vorweisen müssen. Die Situation hängt wiederum stark mit dem technischen Bereich zusammen.

An dieser Stelle wäre es hilfreich gewesen, wenn der Fragebogen auch den Tätigkeitsbereich des Laboratoriums abgefragt hätte.

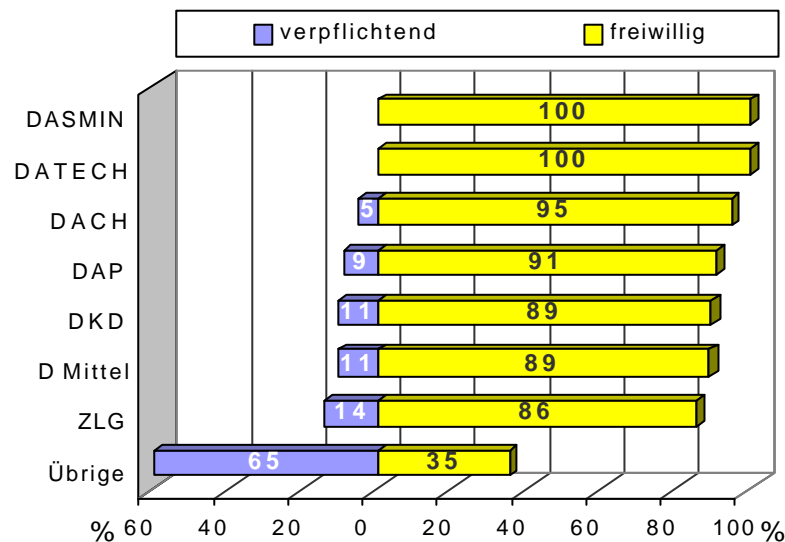


Abbildung 5: Status der Akkreditierung: verpflichtend oder freiwillig.

#### Frage 5/6: Anzahl der akkreditierten Prüf- bzw. Kalibriermethoden

Die Anzahl der vom Labor vorgehaltenen Prüf- und Kalibriermethoden ist ein weiteres Kriterium für die Größe des Labors und den Umfang seiner Arbeit. Zudem hängt die

Methodenzahl auch direkt mit den Akkreditierungskosten und der Zahl der Begutachtungstage zusammen.

Die Frage zielte auf das Verhältnis akkreditierter Prüf- und Kalibriermethoden, das weiterhin Hinweise auf die metrologische Infrastruktur gibt.

In Abbildung 6 sind die Ergebnisse der Umfrage wiedergegeben. Allerdings hatte der Fragebogen nach der expliziten Anzahl der jeweiligen Methoden gefragt. Für eine geeignete Darstellung und Auswertung wurden die Antworten den Kategorien:

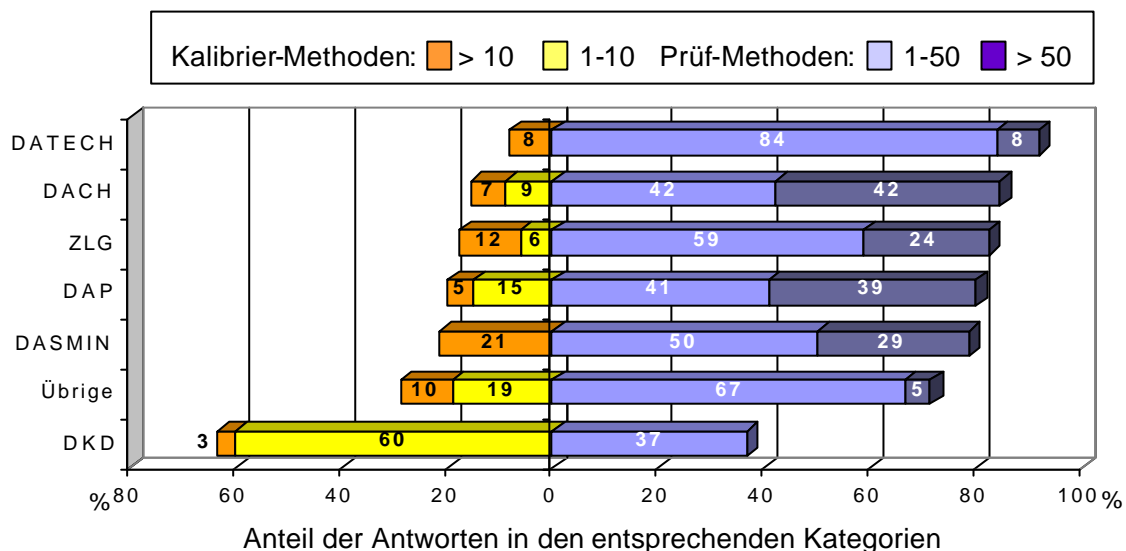
1-10 Kalibriermethoden

> 10 Kalibriermethoden

1-50 Prüfmethode

> 50 Prüfmethode

zugeordnet, entsprechend einer Unterscheidung kleiner / großer Kalibrier- und Prüflaboratorien. Die Gesamtzahl aller Prüf-+ Kalibriermethoden wurde auf 100 % gesetzt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Zahl der akkreditierten Prüfverfahren in den verschiedenen Sektoren unterschiedlich und bei den Akkreditierungsstellen, die chemische Laboratorien akkreditieren, besonders hoch ist. Fehlerquellen bei den Antworten der Laboratorien waren, z.B., dass mehrere Laboratorien nur 1 Methode angaben, vermutlich aber 1 Akkreditierung meinten.



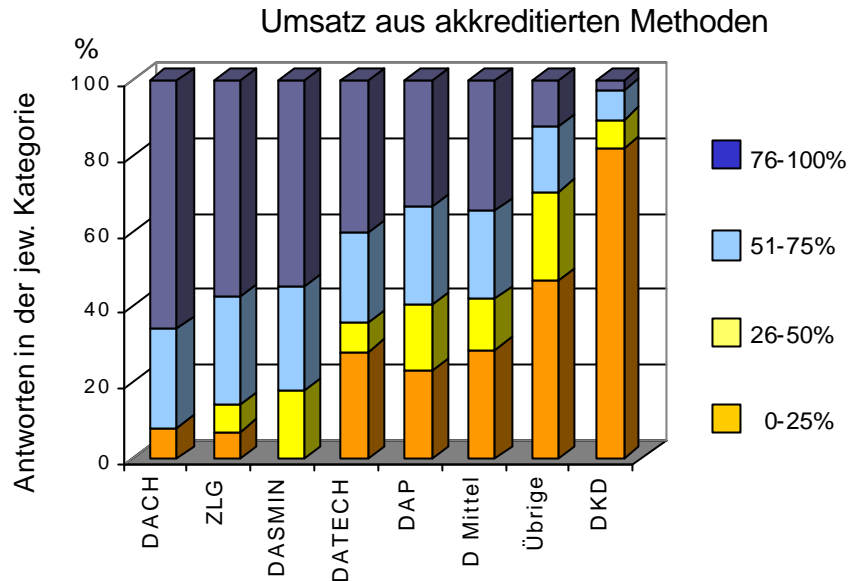
**Abbildung 6:** Anteil der Laboratorien in den Kategorien :  
1-50 akkreditierte Prüfmethode und >50 Prüfmethode sowie  
1-10 Kalibriermethoden und > 10 Kalibriermethoden.

### Frage 7: Anteil der akkreditierten Methoden am Gesamtumsatz des Labors

Die Frage nach dem Anteil des Gesamtumsatzes, den das Labor durch seine akkreditierten Methoden erwirtschaftet, liefert Informationen über die Bedeutung der Akkreditierung für das Labor. Legen die Kunden einen hohen Wert auf die Akkreditierung, dann wird das Labor bestrebt sein, eine Akkreditierung für die Mehrzahl seiner angebotenen Methoden vorzuhalten.

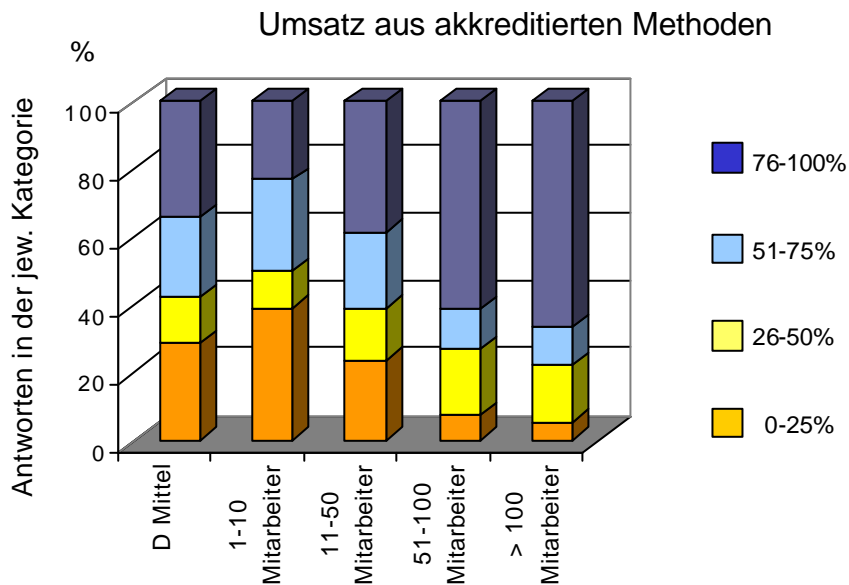
In Abbildung 7 deuten die blauen Balken an, dass das Labor über 50% seines Umsatzes aus akkreditierten Methoden einspielt. Dagegen gibt es eine hohe Zahl – in Deutschland ca. 40 % der Laboratorien (D Mittel) - die weniger als 50% Umsatz (orange und gelbe Balken) aus ihren akkreditierten Methoden erwirtschaften. Diese Laboratorien sehen sicher keinen so starken Druck, eine Akkreditierung zu erlangen.

Insgesamt sind jedoch die Unterschiede zwischen den Akkreditierungsstellen, mit DACH und DKD als Extreme, bemerkenswert groß.



**Abbildung 7:** Anteil der akkreditierten Methoden am Gesamtumsatz des Labors

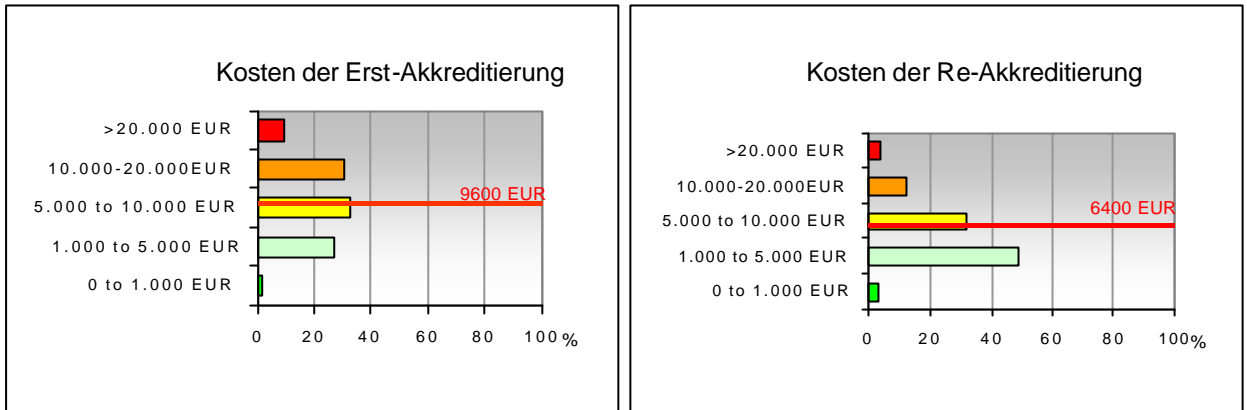
Eine Interpretation der Ergebnisse erweist sich als schwierig. Es lässt sich für die deutschen Daten zeigen, dass insbesondere die kleinen Laboratorien nur geringe Umsätze aus ihren akkreditierten Methoden erhalten im Gegensatz zu den großen Laboratorien mit mehr Mitarbeitern (Abbildung 8). Hierbei könnte es sich jedoch auch um eine indirekte Korrelation handeln. Als ungewöhnlich erscheint, dass in Deutschland die Kalibrierlaboratorien keine besonders hohen Umsätze mit ihren akkreditierten Methoden erzielen.



**Abbildung 8:** Anteil der akkreditierten Methoden am Gesamtumsatz des Labors: Vergleich des Umsatzes aus akkreditierten Methoden nach Laborgröße

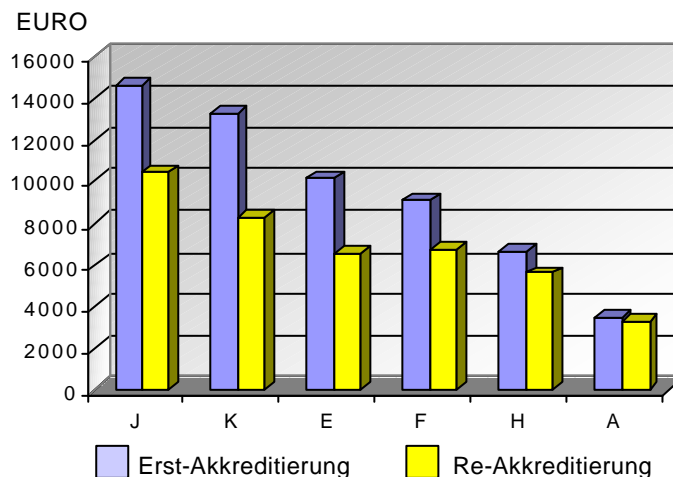
### Frage 8/9: Kosten von Erst-Akkreditierung und Re-Akkreditierung

Die Fragen 8 und 9 betrafen die externen, d.h. an die Akkreditierungsstelle gezahlten Kosten für die Erst-Akkreditierung bzw. letzte Re-Akkreditierung. Für diese externen Kosten konnten im Fragebogen die Kategorien 0-1.000 EUR / 1.000-5.000 EUR / 5.000-10.000 EUR / 10.000-20.000 EUR und > 20.000 EUR ausgewählt werden. Die darüber hinaus im Labor angefallenen Kosten wurden nicht berücksichtigt.



**Abbildung 9:** Externe Kosten der Akkreditierung (Mittelwert: alle deutschen Akkreditierungsstellen)

Die Antworten auf europäischer und auch auf deutscher Ebene zeigen, dass die Kosten bei den verschiedenen Akkreditierungsstellen sehr unterschiedlich, aber auch schwierig zu vergleichen sind. Abbildung 9 zeigt für Deutschland den Anteil der externen Kosten für die einzelnen Kostenkategorien. Aufgrund der Abfrage nach Kategorien wurden keine absoluten Kosten erhalten, weshalb die Ermittlung eines Mittelwertes nicht direkt möglich war. Um dennoch einen Mittelwert abschätzen zu können, wurde der jeweilige Mittelwert einer Kategorie für die entsprechende Anzahl der Laboratorien verwendet, z.B. 3.000 EUR für die Kategorie 1.000-5.000 EUR. Für den Bereich "> 20.000 EUR" wurden 20.000 EUR angenommen, was zu etwas zu niedrig geschätzten Mittelwerten führt. Die auf diese Weise geschätzten Mittelwerte haben einen hohen Unsicherheitsbereich.

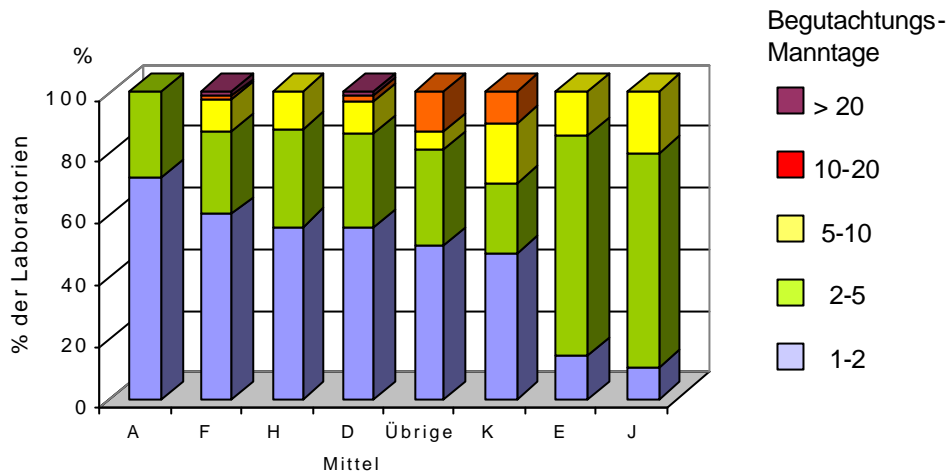


**Abbildung 10:** Mittlere Kosten für Akkreditierung / Reakkreditierung nach Akkreditierungsstellen.

In Abbildung 9 wird deutlich, dass die Re-Akkreditierung wie erwartet im Durchschnitt weniger kostet als die Erst-Akkreditierung. Die Mittelwerte der an deutsche Akkreditierungsstellen gezahlten Gebühren betragen 9600 EUR für die Erst- und 6400 EUR für die Re-Akkreditierung. Verglichen mit den gesamt-europäischen Mittelwerten von 7900 bzw. 5800 EUR sind diese Kosten deutlich höher.

Die Mittelwerte für die einzelnen deutschen Akkreditierungsstellen lassen sich in Abbildung 10 vergleichen. Die Kosten unterscheiden sich z.T. um den Faktor 5, vergleicht man die günstigsten mit den teuersten mittleren Kosten. Allerdings lassen sich die Zahlen nicht so ohne weiteres vergleichen: mögliche unterschiedliche Kostenstrukturen, Größe der Laboratorien, Anzahl der verwendeten Methoden sowie Prüf-Bereiche können zu diesen Unterschieden beitragen.

### Frage 10: Anzahl der Begutachtungs – Manntage



**Abbildung 11:** Begutachtungs-Manntage

Hinsichtlich der Begutachtungszeit waren folgende Angaben möglich: 1-2 Manntage, 2-5 Manntage, 5-10 Manntage, 10-20 Manntage und mehr als 20 Manntage. Zwei "Manntage" bedeutet dabei entweder, dass ein Gutachter zwei Tage vor Ort ist oder zwei Gutachter einen Tag vor Ort sind. Die Antworten sind in Abbildung 11 dargestellt.

Die Begutachtungszeit ist ein wichtiger Kostenfaktor der Akkreditierung. Etwa 40% der Laboratorien werden in 1-2 Manntagen begutachtet, diese Zahl ist etwas geringer als der Prozentsatz von etwa 50% Laboratorien mit weniger als 10 Mitarbeitern. Während diese Begutachtungszeiten sinnvoll erscheinen, werden auch längere Begutachtungszeiten vor Ort von 10-30 Tagen berichtet. Betrachtet man diese Kosten für die Gutachter, aber auch die Zeit, die das Labor aufwenden muss und nicht seinem Tagesgeschäft nachgehen kann, so stellen Begutachtungen von mehr als 10 Manntagen eine hohe Belastung dar.

## Teil 2: Kundenzufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Akkreditierung

Der zweite Teil des Fragebogens enthielt 9 Statements bezüglich verschiedener Aspekte der Akkreditierung. Die teilnehmenden Laboratorien konnten ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit durch folgende Aussagen zum Ausdruck bringen:

- Starke Zustimmung
- Zustimmung
- Ablehnung
- Starke Ablehnung
- Kein Kommentar.

Die Aussagen waren positiv formuliert und auf Zustimmung ausgelegt. Daher sind alle ablehnenden Aussagen als Kritik anzusehen. Aus Abbildung 1 sowie dem Anhang ist der gesamte Text der Statements zu ersehen. Das resultierende Gesamtbild der Zufriedenheit der Laboratorien mit diesen Aspekten der Akkreditierung in Deutschland lässt sich aus Abbildung 12 ablesen.

Insgesamt sind in Deutschland 86% der Laboratorien mit den genannten Aussagen zufried-

den (starke Zustimmung und Zustimmung). Dennoch sind 10% unzufrieden und 4% geben keinen Kommentar ab zu den genannten Aspekten.

Gesamtzufriedenheit aller Laboratorien (mit allen Aspekten 11-19)

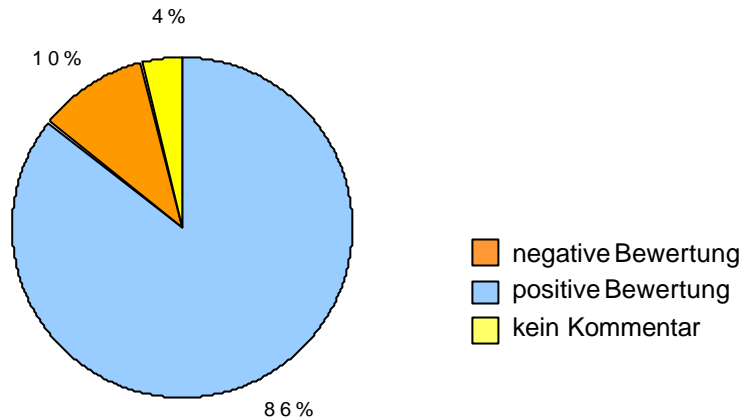


Abbildung 12: Gesamtzufriedenheit der deutschen Laboratorien

Die Zufriedenheit bzw. Unzufriedenheit war jedoch unterschiedlich für die verschiedenen Statements. Die Auswertung lässt eine klare Unterscheidung in zwei Gruppen zu. Abbildung 13 zeigt, dass die meisten deutschen wie auch europäischen Laboratorien die in den Statements 11, 12, 13, 14 und 16 angesprochenen Punkte positiv sehen – die Kritikrate liegt um 5%. Unter diesen Punkten finden sich die Begutachtung des technischen und des QM Teils, die Kompetenz der Gutachter sowie der Begutachtungsbericht.

Die zweite Gruppe von Statements wurde von den Laboratorien negativ bewertet: Statements 15, 17, 18 und 19, für die die Kritikraten von 15 bis 25 % reichen.

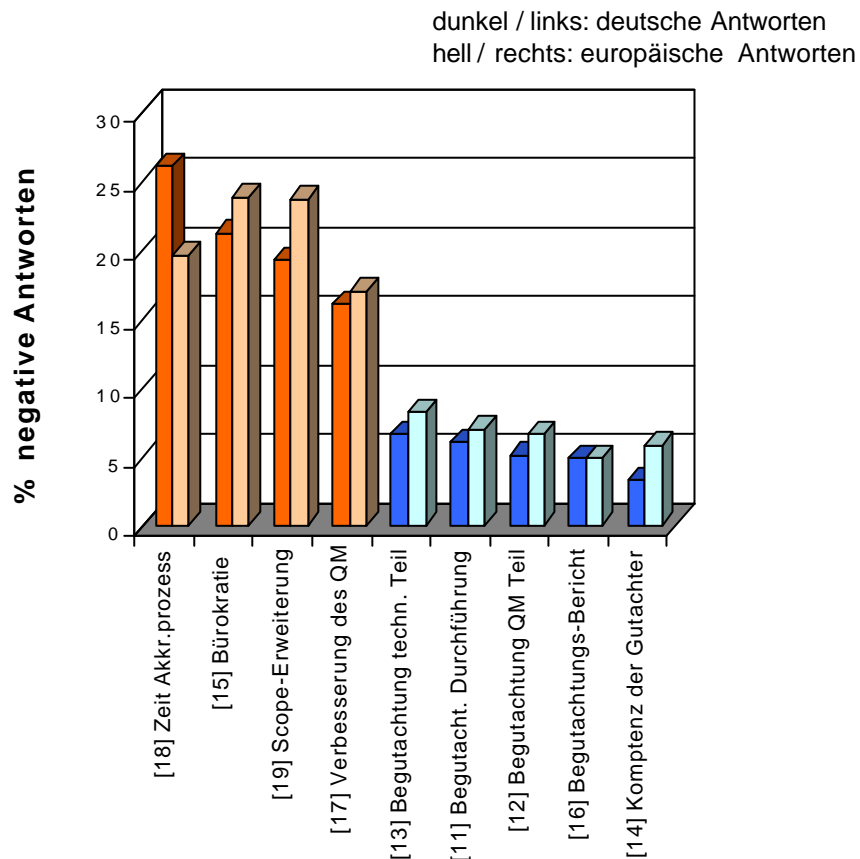
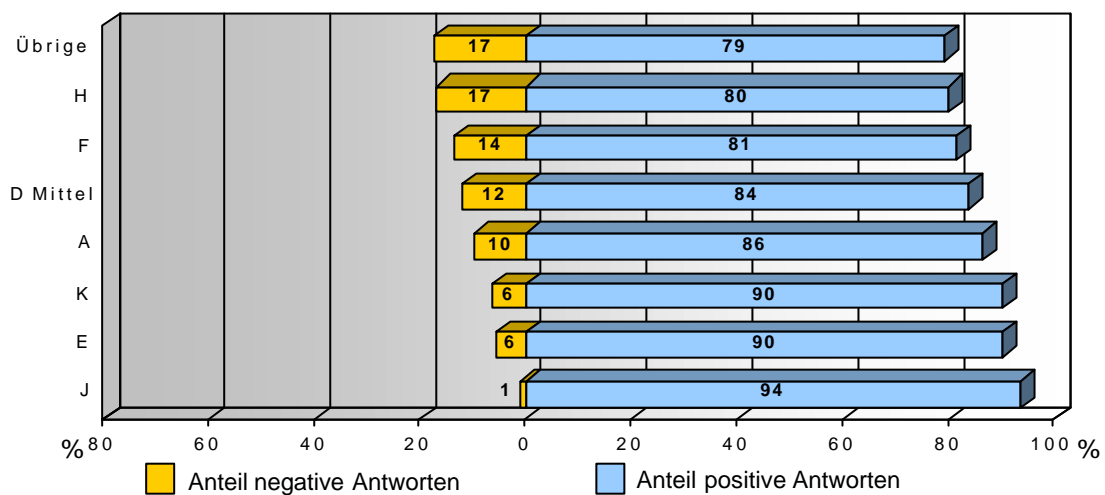


Abbildung 13: Zufriedenheit der deutschen und europäischen Laboratorien mit den verschiedenen Aspekten.



Die Verteilung der Antworten für die einzelnen Akkreditierungsstellen zu den einzelnen Statements ist im Anhang angegeben. Besonders negativ wird in Deutschland die lange Zeitspanne des Akkreditierungsprozesses gewertet. Im Unterschied hierzu steht in den anderen europäischen Ländern dieser Aspekt nur an dritter Stelle der negativen Antworten. Während in dieser Umfrage nicht explizit nach dem Zeitrahmen der Akkreditierung gefragt wurde, ergeben die Daten einer früheren Umfrage unter deutschen Laboratorien, dass 1/3 aller Akkreditierungsprozesse länger als ein Jahr dauerte [5]. Hierfür ergeben sich jedoch verschiedenen Gründe, die zum Teil nicht allein durch die Akkreditierungsstelle verursacht werden. Der Zeitfaktor spielt natürlich für die Laboratorien eine finanzielle Rolle. In ähnlicher Weise wird auch der Prozess der Scope-Erweiterung kritisiert.

Ein weiterer negativ bewerteter Punkt ist, dass die Laboratorien zu viel Bürokratie im Akkreditierungsprozess erfahren statt eines praxisorientierten Herangehens. Es ist auffällig, dass die negativ bewerteten Aspekte sich alle auf den Akkreditierungsprozess beziehen, während die Punkte, die im Zusammenhang mit der Vor-Ort Begutachtung stehen, positiv bewertet wurden.



**Abbildung 14:** Zufriedenheit der deutschen Laboratorien nach Akkreditierungsstellen

Abbildung 14 zeigt, dass die Zufriedenheit der deutschen Laboratorien unter den Akkreditierungsstellen stark variiert. Die Summen der gezeigten Balken ergeben z.T. nicht 100%, da die Antworten „Kein Kommentar“ in dieser Darstellung nicht berücksichtigt wurden.

Die Antworten zu den 9 Statements sind im Anhang dargestellt. Auch dort ergibt sich die Differenz zu 100% der Gesamtantworten durch die Antworten „kein Kommentar“.

### Teil 3: Kommentare

Am Ende des Fragebogens bestand die Möglichkeit, zusätzliche Kommentare abzugeben, die von etwa 15% der deutschen Laboratorien genutzt wurde. Die Kommentare betrafen insbesondere:

- Kosten der Akkreditierung zu hoch im Vergleich zum wirtschaftlichen Nutzen, sogar Wettbewerbsnachteile
- zu viel Bürokratie
- der Akkreditierungsprozess dauert zu lange, besonders der Zeitraum zwischen Begehung und Ausstellung der Akkreditierungsurkunde
- zu geringe Akzeptanz der Akkreditierung (“Audit-Tourismus”, mangelnde Akzeptanz im gesetzlich geregelten Bereich)
- neben den kritischen Bemerkungen gibt es positive Kommentare bzgl. der Kompetenz der Gutachter, Wissenstransfer sowie gute Kundenorientierung der Akkreditierungsstelle.

## 4. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

In Deutschland besteht die Besonderheit, dass 17 Akkreditierungsstellen im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) zusammengeschlossen sind, die teilweise im gesetzlich geregelten, teilweise im privaten Bereich tätig sind. Dagegen werden in den meisten anderen europäischen Ländern die Akkreditierungen von einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle vorgenommen, die dann für beide Bereiche zuständig ist. Diese Besonderheit legt es nahe, die deutschen Ergebnisse, die im EUROLAB Bericht [2] nur pauschal und im europäischen Vergleich dargestellt sind, in einem eigenen Bericht noch einmal detailliert vorzustellen. Dieser Aufgabe hat sich EUROLAB-Deutschland schon deshalb gerne gestellt, weil mit über 330 Antworten die deutschen Laboratorien den größten Anteil zur Gesamtumfrage beigetragen haben. Das ist ein deutliches Zeichen für das Interesse der deutschen Laboratorien an dieser Umfrage und am Stellenwert der Akkreditierung.

Beim Versand der Fragebögen wurde die Datenbank der akkreditierten Laboratorien des DAR verwendet. Abbildung 3 zeigt, dass die Verteilung der Antworten der Verteilung der akkreditierten Laboratorien auf die einzelnen Akkreditierungsstellen recht gut entspricht, wenn auch die Laboratorien, die vom DAP und der DACH akkreditiert sind, sich etwas stärker an der Umfrage beteiligt haben. Allerdings sind Laboratorien der Akkreditierungsstellen, die sich an der DAR Datenbank nicht beteiligen, nicht in die Umfrage einbezogen worden

Der zweite Teil des Fragebogens befasst sich mit der Zufriedenheit der akkreditierten Stellen mit einzelnen Aspekten des Akkreditierungsverfahrens. Einen allerersten Überblick liefert die Abbildung 12, bei der über alle Fragen und Akkreditierungsstellen gemittelt worden ist. Das ergibt nur einen Anteil von 10% negativer Antworten und damit ein auf den ersten Blick recht positives Gesamtbild.

Besonders sollte sicherlich hervorgehoben werden, dass die Frage nach der Kompetenz der Begutachter am positivsten beantwortet worden ist, und zwar in Deutschland noch positiver als im europäischen Durchschnitt (s. Abbildung 13). Dieses Ergebnis ist deshalb besonders wichtig, weil jeder Zweifel an der Kompetenz der Begutachter die Akkreditierung als Ganzes in Frage stellen würde. Weitere überwiegend positiv beantwortete Fragen bezogen sich auf die Durchführung der Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle und die Begutachtung des QM-Systems und der technischen Aspekte.

Daneben gibt es eine Gruppe von Fragen, bei der der Anteil der negativen Antworten im Mittel mit 15 % bis 25 % deutlich größer ausfällt. Hierbei handelt es sich um Fragen nach

- der Dauer der Akkreditierungsverfahren,
- der Ausrichtung des Begutachtungsverfahrens auf fundamentale Qualitätsfragen bzw. bürokratische Einzelheiten,
- der Behandlung von Anträgen zur Erweiterung des Akkreditierungsumfangs,
- dem Beitrag des Begutachtungsberichts zur Verbesserung des Qualitätssystems.

Der größere Anteil negativer Antworten bei diesen Fragen bedeutet eine ernst zu nehmende Kritik der akkreditierten Laboratorien in diesen Bereichen und zeigt damit auch Verbesserungsbereiche auf.

Allerdings ist die Abstufung bei den einzelnen Akkreditierungsstellen, die sich aus den Einzeldarstellungen im Anhang ergeben, durchaus unterschiedlich. Deshalb sollten die Akkreditierungsstellen ihre Ergebnisse einzeln analysieren und mit ihren Kunden diskutieren.

Die durchschnittlichen Kosten der Akkreditierung bzw. Re-Akkreditierung liegen mit 9600 EUR bzw. 6400 EUR deutlich höher als im europäischen Durchschnitt (7900 EUR bzw. 5800 EUR). Die Abbildung 10 zeigt große Unterschiede zwischen den Akkreditierungsstellen, die allerdings auch mit den unterschiedlichen Größen der akkreditierten Laboratorien (s. z.B. Abbildung 4) korrelieren.

Die finanzielle Belastung für die Laboratorien, bei denen es sich in der Regel um eher kleine akkreditierte Einheiten handelt, ist auch deshalb bedeutend, weil die externen

Akkreditierungskosten nur ca. 10 % – 15 % der Gesamtaufwendungen ausmachen, die für eine Vorbereitung und Durchführung einer Akkreditierung erforderlich sind [5]. Deshalb stellt sich die Frage nach dem Wert der Akkreditierung besonders.

Einer der möglichen positiven Effekte der Akkreditierung wären aus Sicht der Laboratorien Anstöße zur Verbesserung ihrer Qualitätssysteme [1]. Die Erwartungen in diesem Bereich werden allerdings nicht ausreichend erfüllt (s. Frage 17).

Außerdem erhoffen sich die Laboratorien von der Akkreditierung eine gesteigerte Akzeptanz durch den Markt, und zwar sowohl im geregelten Bereich durch die zuständigen Behörden als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich durch die privaten Kunden. Die Umfrage lässt hinsichtlich der Erfüllung dieser Erwartungen abgesehen von einzelnen (kritischen) Kommentaren (s. S. 15) nur einige indirekte Schlüsse zu. Zum einen zeigt die Abbildung 5, dass die Akkreditierung in Deutschland – zumindest von den Teilnehmern an dieser Umfrage – ganz überwiegend im gesetzlich nicht geregelten Bereich genutzt wird. Zum anderen ist laut Abbildung 7 der Anteil des Umsatzes, den die Laboratorien im akkreditierten Bereich erzielen, in vielen Fällen unter 50%, was bereits gewisse Rückschlüsse auf die Nachfrage der Auftraggeber nach der Akkreditierung zulässt. Aus einer anderen Studie [5] geht hervor, dass 40% der Auftraggeber ihre Aufträge unabhängig von einer Akkreditierung vergeben. In einzelnen Kommentaren wird die Meinung vertreten, dass die Akkreditierung wegen der höheren Kosten sogar Wettbewerbsnachteile für die Laboratorien bringt.

Bezüglich der letzteren Frage wäre eine Befragung der Auftraggeber sehr wichtig, um den Stellenwert der Akkreditierung aus deren Sicht zu ermitteln. Der EA Beirat (EA Advisory Board) hat eine solche Umfrage angeregt und EUROLAB hat bereits seine Bereitschaft erklärt, eine solche Aktion zu unterstützen.

In Deutschland könnte der Nutzen der Akkreditierung zum einen dadurch gesteigert werden, dass Behörden bei der Zulassung von Laboratorien im gesetzlich geregelten Bereich konsequent die Akkreditierung nutzen und die Akkreditierungsstellen des geregelten Bereichs verstärkt mit den privaten Akkreditierungsstellen kooperieren. Hier sind die jetzt gefundenen Regelungen im Umweltbereich ein gutes Beispiel, das EUROLAB-Deutschland ausdrücklich begrüßt.

Zum anderen sollten effizientere Verfahren bei der Akkreditierung von multidisziplinären und multifunktionalen Organisationen angewendet werden, bei denen bereits vorliegende Akkreditierungen sehr viel stärker herangezogen werden, wenn der Akkreditierungsbereich ausgeweitet werden soll. Das erfordert teilweise innerhalb der Akkreditierungsstellen, teilweise aber auch akkreditierungsstellenübergreifend eine verstärkte Zusammenarbeit, um eine Wiederholung von Begutachtungen zu vermeiden. Gerade die deutsche Akkreditierungslandschaft ist nur dann für die Konformitätsbewertungsstellen wirtschaftlich akzeptabel, wenn die einzelnen Akkreditierungsstellen zu einer solchen Zusammenarbeit bereit und in der Lage sind. EUROLAB und EUROLAB-Deutschland werden hierzu konstruktive Vorschläge unterbreiten.

## Literatur

- [1] Stakeholders' expectations from Accreditation, EA Advisory Board (EAAB), 2001
- [2] EUROLAB Technical Report 2/2002
- [3] EUROLAB Position Paper 1/2003
- [4] DAR Datenbank, [www.dar.bam.de](http://www.dar.bam.de)
- [5] K. Schüttpelz, Umfrage im Rahmen einer Doktorarbeit, Ergebnisse noch unveröffentlicht

## Abkürzungen

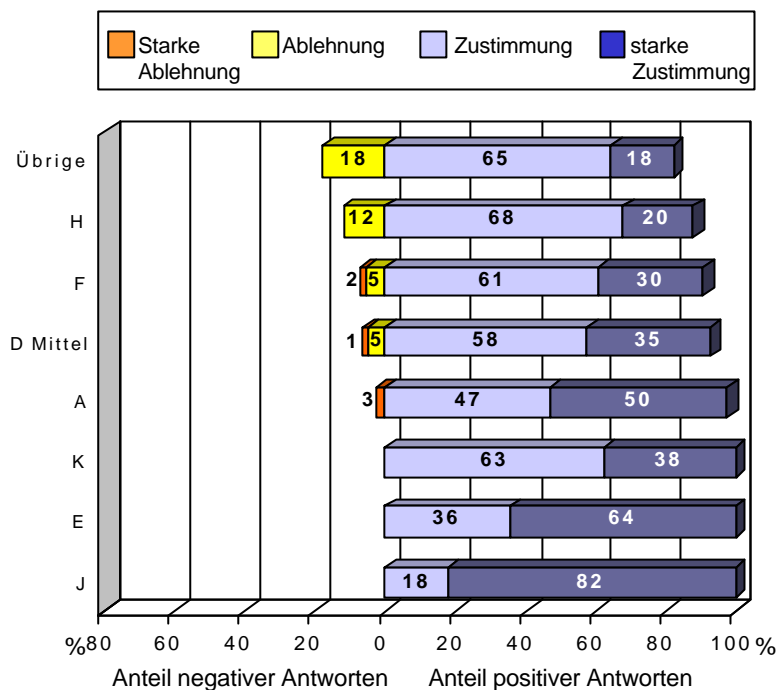
AKMP	Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts
BAM	Bundesanstalt für Materialprüfung und -forschung
DACH	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
DAP	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DASMIN	Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH
DATECH	Deutsche Akkreditierungsstelle für Technik e.V.
DKD	Deutscher Kalibrierdienst
EA	European Accreditation Co-operation
KBA	Kraftfahrt-Bundesamt
PLG	Permanent Liaison Group von EUROLAB, Eurachem und EA
RegTP	Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post
TGA	Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH
TÜV	Technischer Überwachungsverein
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

## Danksagung

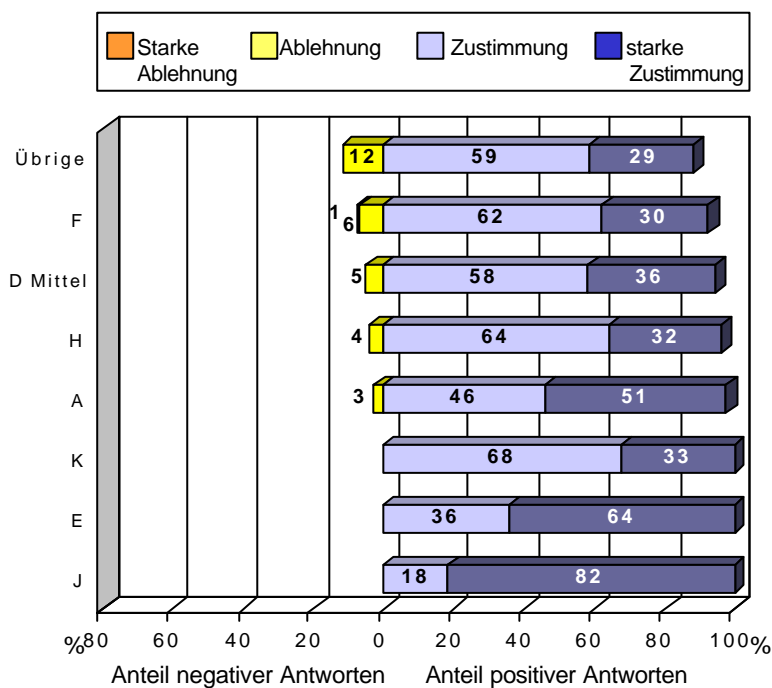
Im Namen von EUROLAB Deutschland möchten wir uns bei allen, die zu den Ergebnissen dieser Umfrage beigetragen haben, insbesondere bei den Laboratorien und dem Deutschen Akkreditierungsrat, herzlich bedanken.

# Anhang

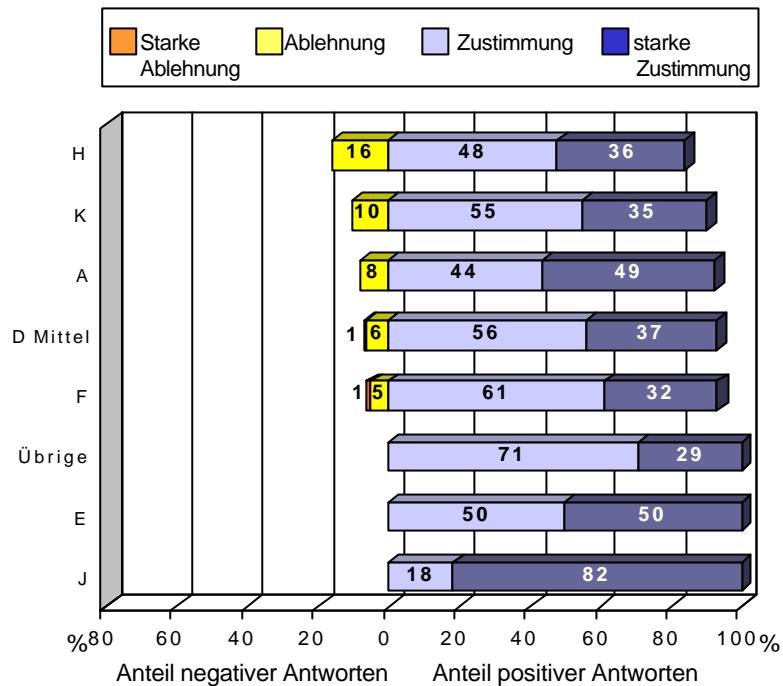
**Statement 11:** *“Ich war mit der Durchführung der Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle zufrieden.”*



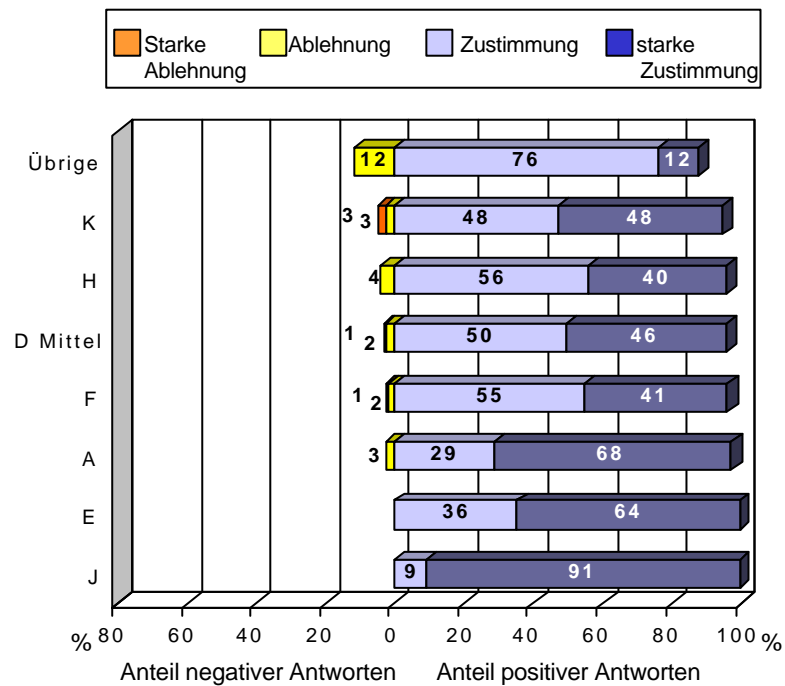
**Statement 12:** *“Die Begutachtung des Qualitätsmanagements meines Systems war konsequent und angemessen.”*



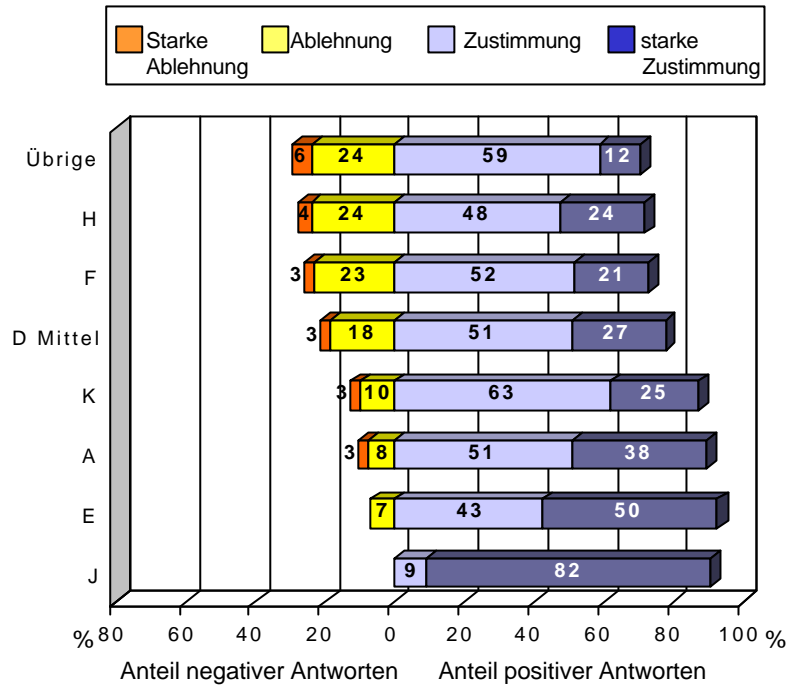
**Statement 13:** *“Die Begutachtung des technischen Teils meines Systems war konsequent und angemessen.”*



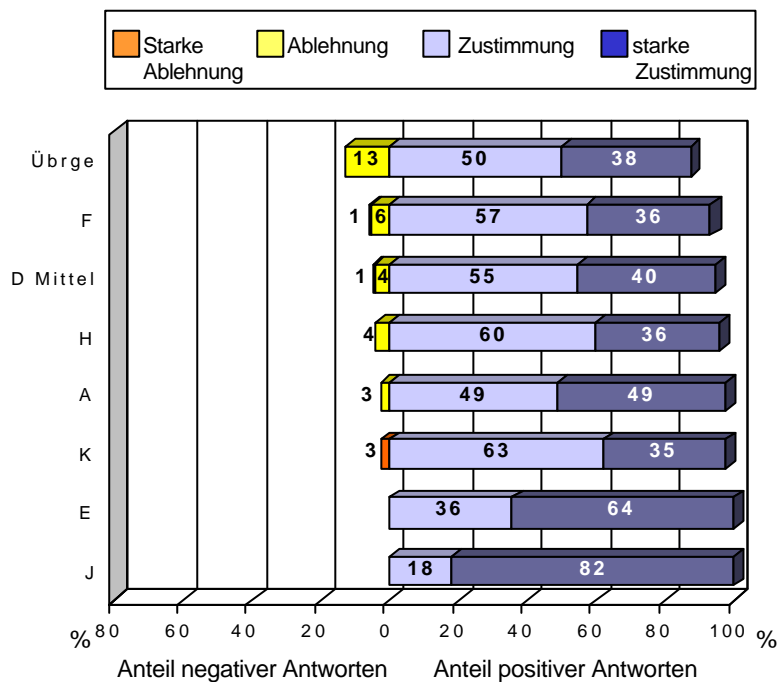
**Statement 14:** *“Ich war mit der Fachkompetenz der Begutachter zufrieden.”*



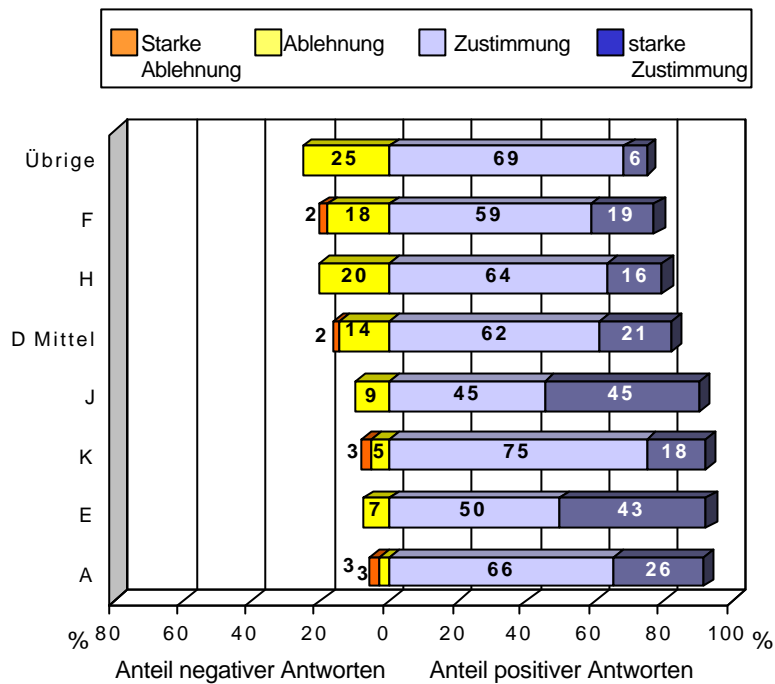
**Statement 15:** *“Die Begutachtung hat sich auf fundamentale Qualitätsfragen konzentriert und nicht auf bürokratische Einzelheiten.”*



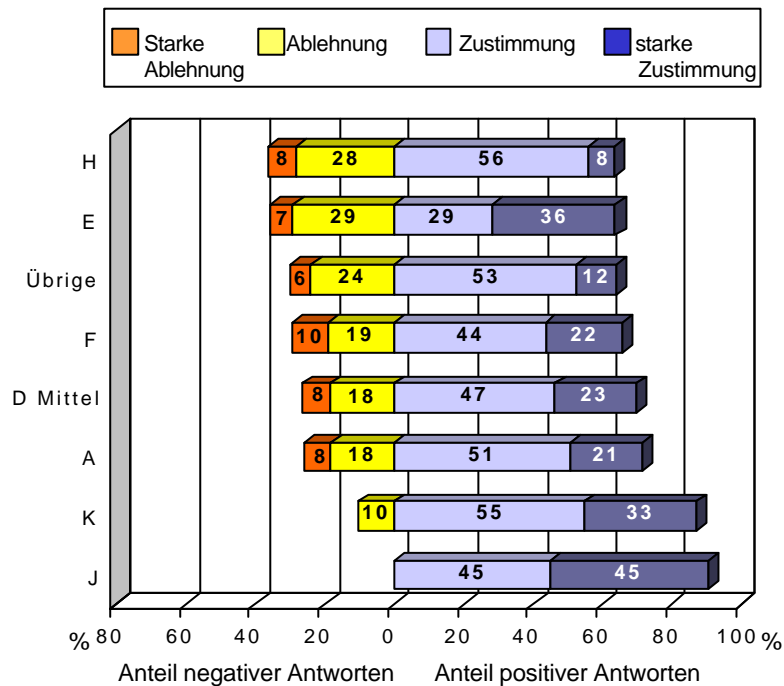
**Statement 16:** *“Der Abschlussbericht gab die Besprechungen und Schlussfolgerungen der Begutachtung genau wieder.”*



**Statement 17:** *“Der Abschlussbericht über die Begutachtung war für die Verbesserung meines Qualitätssystems hilfreich.”*



**Statement 18:** *“Die Akkreditierungsstelle sowie die technischen Begutachter handeln umgehend.”*







**Statement 19:** "Die Akkreditierungsstelle reagiert schnell auf Anträge zur Scope-Erweiterung."

