

AUSWIRKUNGEN DER AKKREDITIERUNG
VON PRÜFLABORATORIEN UND
ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN
VON PRODUKTEN IN DEUTSCHLAND

vorgelegt von
Dipl.-Wirt.-Ing.
Katrin Schüttpelz

Von der Fakultät V
für Verkehrs- und Maschinensysteme
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften
- Dr.-Ing. -

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender : Prof. Dr.-Ing. U. Boenick
Berichter: Prof. Dr.-Ing. J. Herrmann
Berichter: Dr. rer. nat. M. Golze

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 30.6.2003

Berlin 2003

D 83

Vorwort des Verfassers

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung in Berlin.

Für das Interesse an meiner Arbeit möchte ich Herrn Prof. Dr.-Ing. J. Herrmann, dem Leiter des Fachgebietes Qualitätswissenschaft der Technischen Universität Berlin, besonders danken.

Herrn Dr. rer. nat. M. Golze, Leiter des Referates Qualitätsmanagement der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Betreuer der vorliegenden Doktorarbeit, möchte ich sehr für die dauerhafte fachliche und persönliche Unterstützung danken.

Herrn Prof. Dr.-Ing. U. Boenick, Leiter des Fachgebietes Biomedizinische Technik der Technischen Universität Berlin, gilt mein Dank für die Übernahme des Vorsitzes im Promotionsausschuss.

Ebenso möchte ich mich bei all den Kollegen der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bedanken, die mir unterstützend zur Seite standen. Besonders möchte ich Herrn Dipl.-Ing. A. Nymtschefsky für seine fachlichen Ratschläge danken, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beitrugen.

Mein ganz persönlicher Dank gilt meiner Familie, ohne deren Unterstützung und Verständnis diese Arbeit nicht zustande gekommen wäre.

Berlin, im August 2003

Katrin Schüttpelz

INHALTSVERZEICHNIS

ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	5
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	9
TEIL 1: THEORETISCHER RAHMEN.....	11
1 EINLEITUNG	11
1.1 Problemstellung	11
1.2 Zielsetzung.....	12
2 BEGRIFFE UND GRUNDLAGEN	15
2.1 Qualität.....	15
2.2 Das Prüflabor.....	17
2.3 Die Zertifizierungsstelle für Produkte	19
2.4 Begriffe: Akkreditierung, Zertifizierung und Gute Laborpraxis.....	19
2.5 Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements.....	20
3 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME UND DEREN WIRTSCHAFTLICHKEIT.....	22
3.1 Zertifizierte Qualitätsmanagementsysteme	22
3.1.1 Vom Begriff Qualität zum zertifizierten Qualitätsmanagement.....	22
3.1.2 Ausgewählte Studien/Kritiken/Probleme zu zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen	28
3.2 Managementsysteme in Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte und Akkreditierung als Maßnahme zur Vertrauensbildung.....	34
3.2.1 Entwicklung der Akkreditierung	34
3.2.2 Die Normen der Akkreditierung	38
3.2.3 Das Akkreditierungssystem in Deutschland und Europa.....	39
3.2.4 Das Akkreditierungsverfahren in Deutschland.....	44
3.2.5 Europäische und internationale Zusammenarbeit	46
3.3 Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung.....	49
3.3.1 Ausgewählte Studien/Kritiken/Probleme zur Akkreditierung.....	50

TEIL 2: STUDIE	57
4 EMPIRISCHE UNTERSUCHUNG.....	57
4.1 Ziel der Untersuchung	57
4.2 Vorgehensweise der Datenerhebung	57
4.3 Aufbau der Fragebögen.....	59
4.4 Auswahl der Adressdaten	61
5 AUSWERTUNG UND DISKUSSION DES DATENMATERIALS DER STUDIE.....	62
5.1 Rücklaufquote.....	63
5.2 Auswertung der Fragebögen für akkreditierte Prüflaboratorien	63
5.2.1 Daten zum Prüflabor und Diskussion.....	63
5.2.2 Daten zur Akkreditierung und Diskussion.....	69
5.2.3 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion.....	77
5.2.4 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion	91
5.2.5 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion	95
5.2.6 Auswirkungen der Akkreditierung und Diskussion	97
5.2.7 Allgemeine Antworten und Diskussion.....	100
5.3 Auswertung der Fragebögen für Zertifizierungsstellen für Produkte.....	113
5.3.1 Daten zur Zertifizierungsstelle und Diskussion.....	113
5.3.2 Daten zur Akkreditierung und Diskussion.....	115
5.3.3 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion.....	118
5.3.4 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion	126
5.3.5 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion	128
5.3.6 Auswirkungen der Akkreditierung und Diskussion	130
5.3.7 Allgemeine Antworten und Diskussion.....	131
5.4 Auswertung der Fragebögen für Akkreditierungsstellen	135
5.4.1 Daten zur Akkreditierungsstelle und Diskussion	135
5.4.2 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion.....	137
5.4.3 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion	140
5.4.4 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion	143
5.4.5 Allgemeine Antworten und Diskussion.....	147
5.5 Auswertung der Fragebögen für Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte.....	152
5.5.1 Allgemeine Antworten und Diskussion.....	152
5.5.2 Fragen zu Auswahlkriterien und Diskussion.....	155
5.5.3 Fragen zu Qualität / Akkreditierung und Diskussion.....	158
5.5.4 Allgemeine Antworten und Diskussion.....	161

6	SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	165
6.1	Nutzen und Wirkung der Akkreditierung.....	165
6.2	Kosten und Aufwand der Akkreditierung.....	168
6.3	Bewertung des Akkreditierungsverfahrens und des deutschen Akkreditierungssystems	171
7	AUSBLICK UND ZUSAMMENFASSUNG.....	173
7.1	Ausblick	173
7.2	Zusammenfassung.....	174
8	ANHANG	175
9	SCHRIFTTUM.....	191
10	LEBENS LAUF	203

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1	Schwerpunkte der Arbeit	14
Abbildung 2	Labortypen	18
Abbildung 3	Arten von Prüflaboratorien	18
Abbildung 4	Ziele und Instrumente des Qualitätsmanagements	24
Abbildung 5	„Die Geisteshaltung im Total Quality Management“	26
Abbildung 6	Entwicklungsstufen zum TQM.....	27
Abbildung 7	Wesentliche Beschlüsse der EG-Kommission und des Rates.....	36
Abbildung 8	Europäische Normen auf dem Gebiet der Akkreditierung und Zertifizierung...38	
Abbildung 9	Struktur des DAR.....	41
Abbildung 10	Anzahl der zur Zeit in Deutschland akkreditierten Stellen (Stand 17.10. 2001)..42	
Abbildung 11	Verteilung der Akkreditierung von Laboratorien auf die Akkreditierungsstellen (Stand: März 2002)	42
Abbildung 12	Verteilung der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte auf die Akkreditierungsstellen (Stand: März 2002)	43
Abbildung 13	Ablauf einer Akkreditierung	46
Abbildung 14	Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung.....	49
Abbildung 15	Thematischer Aufbau der Fragebögen	61
Abbildung 16	Rücklaufquote	63
Abbildung 17	Strukturdaten der Prüflaboratorien - die an der Befragung teilgenommen haben	64
Abbildung 18	Anzahl Mitarbeiter akkreditierter Bereich.....	65
Abbildung 19	Umsatz akkreditierter Bereich Diagramm Teil 1.....	66
Abbildung 20	Umsatz akkreditierter Bereich Diagramm Teil 2.....	66
Abbildung 21	Geografische Verteilung der Kunden (I).....	68
Abbildung 22	Geografische Verteilung der Kunden (II)	68
Abbildung 23	Dauer des Akkreditierungsverfahrens.....	69
Abbildung 24	Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen	70
Abbildung 25	Auswahlkriterien.....	71
Abbildung 26	Anzahl der akkreditierten Verfahren nach Klassen	71
Abbildung 27	Dauer des Akkreditierungsverfahrens.....	73
Abbildung 28	Akkreditierungsstellen sortiert nach Anzahl der akkreditierten Verfahren.....	75
Abbildung 29	Finanzieller Aufwand zum Erlangen der Akkreditierungsurkunde und zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung	78
Abbildung 30	Interner Aufwand am Beispiel der am häufigsten genannten Prüfgebiete	79
Abbildung 31	Finanzieller Aufwand bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde.....	79
Abbildung 32	Jährlicher finanzieller Aufwand nach Erhalt der Akkreditierungsurkunde (Folgekosten)	80
Abbildung 33	Zusätzliche Aufwendungen des Prüflabors	80
Abbildung 34	Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens in PersonenMonate	81
Abbildung 35	Was wird bei der Akkreditierung bewertet.....	81

Abbildung 36	Interner Aufwand entsprechend Tätigkeitsfeld und Akkreditierungsstelle.....	84
Abbildung 37	Akkreditierungsgebühren unter Berücksichtigung der Laborgröße und Verfahrenszahl.....	86
Abbildung 38	Akkreditierungsgebühren.....	87
Abbildung 39	Durchschnittliche Dauer des Verfahrens entsprechend Tätigkeit und Akkreditierungsstelle.....	89
Abbildung 40	Probleme der Prüflabors vor/während der Akkreditierung.....	91
Abbildung 41	Aufgetretene Markthemmnisse	93
Abbildung 42	Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Prüflaboratorien	95
Abbildung 43	Differenzen zwischen den Motiven und dem eingetretenen Nutzen der Akkreditierung für die Labors	96
Abbildung 44	Welche qualitätsbezogenen Kosten werden erfasst	98
Abbildung 45	Kriterien der Auftragsvergabe	101
Abbildung 46	Bewertung der Bedeutung von MLA	102
Abbildung 47	Darstellung der Zufriedenheit der PL mit der Akkreditierungsstelle - Begründung.....	103
Abbildung 48	Zufriedenheit der PL mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem - Begründung.....	104
Abbildung 49	Darstellung der eingeführten und zertifizierten Managementsysteme	105
Abbildung 50	Gründe für die Einführung eines oder mehrerer Managementsysteme.....	105
Abbildung 51	Kritikpunkte und Empfehlungen an Labore (PL).....	106
Abbildung 52	Kritiken und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (PL).....	107
Abbildung 53	Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (PL).....	108
Abbildung 54	Kritikpunkte und Empfehlungen an die Normungsgremien (PL).....	108
Abbildung 55	Strukturdaten der Zertifizierungsstellen – die an der Befragung teilgenommen haben	113
Abbildung 56	Dauer des Akkreditierungsverfahrens.....	115
Abbildung 57	Anzahl der akkreditierten Bereiche nach Klassen	116
Abbildung 58	Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen	116
Abbildung 59	Finanzieller Aufwand der Zertifizierungsstelle um die Akkreditierungsurkunde zu erlangen und die Akkreditierung aufrecht zu erhalten	120
Abbildung 60	Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens in PersonenMonate	120
Abbildung 61	Was bewertet die Akkreditierung?	121
Abbildung 62	Finanzieller Aufwand der Zertifizierungsstellen für Produkte.....	124
Abbildung 63	Finanzieller Aufwand der Prüflabors.....	124
Abbildung 64	Eventuell aufgetretene Probleme.....	126
Abbildung 65	Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Zertifizierungsstellen	128
Abbildung 66	Differenzen zwischen den Motiven und dem Nutzen für Zertifizierungsstellen	129
Abbildung 67	Kriterien der Auftragsvergabe	131

Abbildung 68	Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Zertifizierungsstellen (ZS)	133
Abbildung 69	Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (AS)	133
Abbildung 70	Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (GG)	133
Abbildung 71	Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien (NG).....	134
Abbildung 72	Akkreditierungsaufwand aus der Sicht der Akkreditierungsstellen.....	138
Abbildung 73	Eventuell aufgetretene Probleme.....	141
Abbildung 74	Vergleich der aufgetretenen Probleme vor bzw. während der Akkreditierung aus der Sicht der Prüflabore - PL -, der Zertifizierungsstellen - ZS - und der Akkreditierungsstellen - AS -	142
Abbildung 75	Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung.....	143
Abbildung 76	Differenzen der Motive und Erwartungen aus der Sicht der Akkreditierungsstellen	144
Abbildung 77	Gegenüberstellung der Motive und Erwartungen.....	146
Abbildung 78	Gegenüberstellung von dem Nutzen der Akkreditierung	146
Abbildung 79	Kriterien der Auftragsvergabe	147
Abbildung 80	Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Akkreditierungsstellen (AS).....	150
Abbildung 81	Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (GG)	150
Abbildung 82	Kritikpunkte und Empfehlungen an die Normungsgremien (NG).....	151
Abbildung 83	Zufriedenheit der Kunden von PL	153
Abbildung 84	Zufriedenheit der Kunden von ZS	153
Abbildung 85	Erfüllung der Kundenerwartung seitens PL.....	154
Abbildung 86	Erfüllung der Kundenerwartung seitens ZS	154
Abbildung 87	Auswahlkriterien vor Auftragsvergabe und nach erbrachter Leistung bewertet.....	156
Abbildung 88	Auswahlkriterien aus der Sicht aller Beteiligten	157
Abbildung 89	Akkreditierung als Auswahlkriterium	158
Abbildung 90	Zertifikate als Auswahlkriterium	159
Abbildung 91	Kritikpunkte und Empfehlungen an Prüflabors (PL)	162
Abbildung 92	Kritikpunkte und Empfehlungen an Zertifizierungsstellen (ZS)	162
Abbildung 93	Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (AS)	162
Abbildung 94	Kritikpunkte und Empfehlungen an Gesetzgeber (GG).....	163
Abbildung 95	Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien (NG).....	163

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<i>AKMP</i>	<i>Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts</i>
<i>BAM</i>	<i>Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung</i>
<i>BMA</i>	<i>Bundesministerium für Arbeit</i>
<i>BMWI</i>	<i>Bundesministerium für Wirtschaft</i>
<i>CE</i>	<i>Conformité Européenne</i>
<i>CEN</i>	<i>Comité Européenne pour la Normalisation</i>
<i>CENELEC</i>	<i>Comité Européenne pour la Normalisation Electrotechnique</i>
<i>DACH</i>	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie</i>
<i>DAP</i>	<i>Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen</i>
<i>DASMIN</i>	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl</i>
<i>DATech</i>	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle für Technik</i>
<i>DIN</i>	<i>Deutsches Institut für Normung</i>
<i>EAC</i>	<i>European Accreditation of Certification</i>
<i>EAL</i>	<i>European co-operation for Accreditation of Laboratories</i>
<i>EN</i>	<i>Europäische Norm</i>
<i>EUROLAB</i>	<i>European Federation of National Associations of Measurements, Testing and Analytical Laboratories</i>
<i>FMEA</i>	<i>Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse</i>
<i>GLP</i>	<i>Good Laboratory Practice</i>
<i>IAF</i>	<i>International Accreditation Forum</i>
<i>ILAC</i>	<i>International Laboratory Accreditation Conference</i>
<i>KBA</i>	<i>Kraftfahrt-Bundesamt</i>
<i>PL</i>	<i>Prüflabor</i>
<i>QFD</i>	<i>Quality Function Deployment</i>

<i>QM</i>	<i>Qualitätsmanagement</i>
<i>QMS</i>	<i>Qualitätsmanagementsysteme</i>
<i>QS</i>	<i>Qualitätssicherung</i>
<i>RegTP</i>	<i>Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post</i>
<i>TGA</i>	<i>Trägergemeinschaft für Akkreditierung</i>
<i>TQM</i>	<i>Total-Quality-Management</i>
<i>ZLG</i>	<i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</i>
<i>ZLS</i>	<i>Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik</i>
<i>ZS</i>	<i>Zertifizierungsstelle</i>

Teil 1: Theoretischer Rahmen

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Seit den 60er Jahren hat der Begriff „Qualität“ eine immer bedeutendere Stellung auf dem Markt angenommen. Jedes Unternehmen muss zusätzlich Maßnahmen beachten, um sich den Marktveränderungen anpassen zu können, die Kosten zu senken und gleichzeitig die Qualität zu erhöhen.

Es müssen wichtige Faktoren beachtet werden, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Zu diesen Faktoren zählen neben der Erhöhung der Flexibilität, Verkürzung der Innovationszeit und der Umweltverträglichkeit, auch die Qualität und deren Nachweis, um den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen als die Grundidee eines freien Marktes ohne Vorhandensein von technischen Hemmnissen im Warenverkehr gewährleisten zu können. In diesem Zusammenhang muss eine Organisation die verschärften Sicherheitsbestimmungen und die zunehmende Nachweisforderung der Qualitätssicherung berücksichtigen.

Die Einhaltung bestimmter Sicherheitsanforderungen und der Nachweis zur Qualitätssicherung wird durch die Konformitätsbewertung erreicht, deren Elemente die Prüfung und Inspektion, die Herstellererklärung, die Zertifizierung und die Akkreditierung sind.

Eine der wohl wichtigsten Maßnahmen, um Vertrauen in die Tätigkeit der Stellen zu haben, die die Prüfungen und Zertifizierungen der Konformität durchführen, ist die Akkreditierung von Laboratorien und Zertifizierungsstellen.¹ Damit wird man der Maßgabe der Kommission der Europäischen Gemeinschaft gerecht, auf der Grundlage der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsnachweise der Mitgliedsstaaten, Mehrfachprüfungen und -zertifizierungen zu vermeiden.

Die Zertifizierung und Akkreditierung ist eine Managementaufgabe. Ziel jedes Managements, jeder Tätigkeit ist es, Leistungen mit Qualität zu erbringen. Die Qualität² aber ist nicht nur eine Frage der Fertigung, und erst recht nicht eine Frage des handwerklichen und technischen Könnens, sondern eine Unternehmensphilosophie, die das ganze Unternehmen umfasst, beim ersten Kundenkontakt beginnt und beim Service aufhört.

¹ Vgl. Mittmann, H.-U., Steffen, B., Wloka, M., (1993), S.42

² Vgl. Hemfort, H., (1993)

“Akkreditierung“ betrachten Unternehmen oft – ähnlich wie die Zertifizierung - als Schlüsselwort im marktwirtschaftlichen Sinne. Die Einführung solcher Systeme und deren Pflege unterliegen aber auch einem finanziellen, personellen und auch zeitlichen Aufwand. Die ständige Weiterentwicklung im Bereich der Akkreditierung – ausgehend von der Idee eines freien Marktes bis zur Nachweisführung der Qualität – erzielte in Deutschland bis 1998³ eine Anzahl von 1130 akkreditierten Prüflaboratorien und 60 Zertifizierungsstellen für Produkte. Im August 1993⁴ waren es 478 akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien und 14 akkreditierte Zertifizierungsstellen für Produkte.

Es stellt sich bei der erkennbaren Zunahme an Akkreditierungen – derzeit sind 1326 Prüflabors und 84 Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland akkreditiert⁵ - die Frage wie sich Aufwand und Nutzen der Akkreditierung verhalten. Für die Zertifizierung gibt es inzwischen nicht nur in Deutschland sondern auch auf internationaler Ebene Studien zur wirtschaftlichen Betrachtung, die im Ergebnis auch praktische Rückschlüsse und Maßnahmen zur Verbesserung zuließen. Im Bereich der Akkreditierung gibt es bisher nur ansatzweise kleinere Untersuchungen. Das heißt, die Wirtschaftlichkeit der Akkreditierung ist bislang nicht ausreichend untersucht worden. Um diese Bewertung vornehmen zu können, bedarf es ausführlicherer Betrachtungen der an dem Prozess der Akkreditierung beteiligten Parteien.

1.2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die wirtschaftlichen Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung am Beispiel der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in Deutschland zu beurteilen.

Als methodische Vorgehensweise wurden zwei parallele Wege verfolgt:

Es wird auf der Grundlage einer umfangreichen Literatur- und Dokumentenanalyse eine Diskussion zum Thema Wirtschaftlichkeit ausgewählter Managementsysteme dargestellt. Diese Analyse beginnt mit dem Qualitätsmanagement und entsprechenden Studien zur Thematik einer wirtschaftlichen Betrachtungsweise der Zertifizierung und setzt sich dann fort mit der Entwicklung der Akkreditierung bis zum bestehenden Akkreditierungssystem in Deutschland und anderen Ländern. Bisherige Erkenntnisse zu ökonomischen Untersuchungen werden ebenfalls aufgezeigt.

³ Diese Zahlen beziehen sich auf die dem Deutschen Akkreditierungsrat gemeldeten Stellen.

⁴ Vgl. DAR – aktuell, (1993/1a), S.2

⁵ Vgl. DAR-homepage, (2001)

Und zum anderen werden die Ergebnisse einer empirischen Untersuchung dargestellt. Zur Erfassung der wirtschaftlichen Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten wurden 1073 akkreditierte Prüflaboratorien und 60 akkreditierte Zertifizierungsstellen für Produkte anhand von Fragebögen in Deutschland interviewt. Im Anschluss daran fand die Befragung der Akkreditierungsstellen in Deutschland und der Kunden der Prüflabors und Zertifizierungsstellen statt. Die Fragebögen waren jeweils ähnlich aufgebaut, so dass eine Vergleichbarkeit in der Auswertung möglich ist.

Folgende Schwerpunkte wurden u. a. in der Untersuchung berücksichtigt:

- Motive für eine Akkreditierung seitens Prüf- und Zertifizierungsstellen;
- Auswirkungen der Akkreditierung auf den Handel, die Handelsbeziehungen, auf die technische Kompetenz, auf die Arbeits- und Verfahrensabläufe, auf die Leistungsfähigkeit, auf das Preis-Leistungsverhältnis;
- Personeller und finanzieller Aufwand der Akkreditierung seitens der Prüf- und Zertifizierungsstellen;
- Problematik der Harmonisierung (Multilaterale Abkommen);
- Erwartungen der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen an den Akkreditierer und
- Erwartungen der Kunden der akkreditierten Stellen.

Anschließend erfolgt jeweils eine Diskussion zu dem umfangreichen Datenmaterial, die aufbauend auf dem Literaturstudium bisherige Erkenntnisse mit aktuellen Fakten unterlegt. Ziel dieser Arbeit sollte eine auf fundiertem Ausgangsmaterial basierende Auswertung sein, die Rückschlüsse auf die Wirtschaftlichkeit der Akkreditierung, auf die derzeitige Situation der Akkreditierung zulässt und Tendenzen in Deutschland und Europa erkennen lässt.

In der Abbildung 1 werden die Gliederungsschwerpunkte der Arbeit schematisch dargestellt.

TEIL 1

Einleitung

Begriffe und Grundlagen

Qualitätsmanagementsysteme und deren Wirtschaftlichkeit

Theoretische Betrachtungen und Studien
auf der Basis einer Literaturlauswertung
über Zertifizierung und Akkreditierung

TEIL 2

Empirische Untersuchung

Erläuterung zur Herangehensweise der Befragung

Auswertung und Interpretation des Datenmaterials

Analyse von
294 Prüflaboratorien,
12 Zertifizierungsstellen für Produkte,
8 Akkreditierungsstellen und
150 Kunden der befragten Labors und Zertifizierungsstellen

Schlussfolgerungen und Ausblick

Beschreibung der wichtigsten Ergebnisse aus Teil 1 und Teil 2:
Kosten und Aufwand der Akkreditierung
Nutzen und Wirkung der Akkreditierung
Bewertung des Akkreditierungsverfahrens
und Bewertung der deutschen Akkreditierungsstruktur
und mögliche Maßnahmen und Ideen zur Verbesserung

Abbildung 1 Schwerpunkte der Arbeit

2 Begriffe und Grundlagen

Die begrifflichen Grundlagen

- Qualität;
- Prüflabor;
- Zertifizierungsstelle für Produkte;
- Akkreditierung, Zertifizierung und Gute Laborpraxis sowie
- Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements

werden zum allgemeinen Verständnis dieser Arbeit kurz erläutert.

2.1 Qualität

Da die Anforderungen an die Qualität ständigen Veränderungen unterliegen, ist es schwer den Begriff "Qualität" zu definieren. Wie unterschiedlich in der Literatur diese Begriffsdefinition erfolgt, soll an dieser Stelle aufgezeigt werden.

Entsprechend der DIN EN ISO 9000:2000 wird Qualität definiert als:

„Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.“

Eine von *Garvin* aus fünf Blickrichtungen vorgenommene Aufteilung des Qualitätsbegriffs lässt die Vielfältigkeit des Begriffs Qualität, seine Interpretations- und Umsetzungsmöglichkeiten erkennen⁶:

1. Die transzendente Sichtweise

Qualität ist universell erkennbar und steht für kompromisslos hohe Ansprüche und Leistungen. Sie ist nicht präzise zu definieren und wird nur durch Erfahrung empfunden.

2. Die produktbezogene Sichtweise

Qualität ist präzise messbar. Qualitätsunterschiede werden durch bestimmte Eigenschaften oder Bestandteile eines Produktes auch quantitativ widerspiegelt.

⁶ Vgl. Theden, Ph., (1997), S. 7; Garvin, D.A., (1984), S. 25-28 und Kamiske, G.F., Brauer, J.-P., (1993), S.73-74

3. Die anwenderbezogene Sichtweise

Qualität liegt im Auge des Betrachters und weniger im Produkt. Individuelle Konsumenten haben unterschiedliche Wünsche und Bedürfnisse, wobei diejenigen Güter, welche diese Bedürfnisse am besten befriedigen, als qualitativ besonders hochstehend betrachtet werden.

4. Die prozessbezogene Sichtweise

Qualität ist das Einhalten von Spezifikationen. Hervorragende Qualität entsteht durch eine gut ausgeführte Arbeit, deren Ergebnis die Anforderungen zuverlässig und sicher erfüllt.

5. Die Preis-Nutzen-bezogene Sichtweise

Qualität wird durch Kosten und Preise ausgedrückt. Ein Qualitätsprodukt erfüllt einen bestimmten Nutzen zu einem akzeptablen Preis bzw. steht in Übereinstimmung mit Spezifikationen zu akzeptablen Kosten.

Der formelmäßige Ansatz $\text{Qualität} = \text{Technik} + \text{Geisteshaltung}$ besagt dagegen, wie Qualität entsteht, nämlich mit Hilfe der Technik auf der Basis einer entsprechenden Geisteshaltung. Dies kann auch eine Betrachtung der Qualität des gesamten Unternehmens (Unternehmensqualität) einschließen und führt dann in einer konsequenten Weiterentwicklung schließlich zu einem Qualitätsbegriff im Sinne von Total Quality Management (TQM).^{7 8}

Betrachtet man ein Beispiel aus der Praxis, dann versteht die Firma Siemens unter Qualität die größtmögliche Kundenzufriedenheit für Serienprodukte, Systeme und Anlagen, einschließlich der Dienstleistungen, die sie für ihre Kunden erbringen.⁹ Wichtige Parameter dabei sind:

- ein hervorragendes Preis-/Leistungsverhältnis, konkurrenzfähig im globalen Wettbewerb und immer mehr getrieben von kürzeren Innovationszyklen
- eine hohe Zuverlässigkeit und
- eine Steigerung des Gebrauchsnutzens für die Kunden der Firma.

Als Grundlage für die Umsetzung von Qualität und ersten Schritt zu einem bewussten Qualitätsmanagement im Unternehmen nennt Garvin die Bereitschaft, Qualität als Strategie begreifen zu wollen. Er beschreibt diese in den acht Dimensionen der Produktqualität:¹⁰

⁷ Vgl. Kamiske, G.F.; Brauer, J.-P.; (1993), S.73

⁸ Begriff TQM taucht unter Abschnitt 3 auf

⁹ Vgl. Kunerth, W., (1997), S. 4-3

- Gebrauchsnutzen
- Ausstattung
- Zuverlässigkeit
- Normgerechtigkeit
- Haltbarkeit
- Kundendienst
- Ästhetik
- Qualitätsimage.

2.2 *Das Prüflabor*

Ein Labor¹¹ ist eine Arbeitsstätte, an der Materialien auf ihre Eigenschaften untersucht oder neue Stoffe, neue Verfahren, neue Anwendungen und neue Methoden entwickelt oder modifiziert werden. Bei den Materialien kann es sich um organische oder anorganische Substanzen z. B. Lebensmittel, Textilien, Lacke, Gase, Blut, Pharmazeutika, Wasser, Luft, Bodenproben, aber auch um fertige Werkstoffe, wie Kunststoffe, Metalle, Papier oder Keramik handeln.

Die o. g. Materialien werden auf Eigenschaften untersucht, die diese Stoffe haben sollen, oder auf Eigenschaften von neuen Stoffen, die bisher noch nicht bekannt sind.

Die DIN EN 45020 definiert ein Prüflabor als ein:

„Laboratorium, das Prüfungen durchführt.“¹²

Aufgrund der vorangegangenen Bemerkungen ist ersichtlich, dass es eine Vielzahl von Laboratorien gibt, die nach verschiedenen Kriterien unterteilt werden können. Diese Kriterien sind z. B.:

- das zu untersuchende Material,
- die organisatorische Anbindung im Unternehmen und
- die Untersuchungsmethoden.

¹⁰ Vgl. Kamiske, G.F.; Brauer, J.-P.; (1993), S. 75; gesehen auch in: Garvin, D.A. (1988), S. 66-74

¹¹ Vgl. Moeller, E.; Oliveira, M.-L. (1999), S. 3.2

¹² Vgl. DIN EN 45020, (1998),

Folgende Labortypen lassen sich nach ihrem Hauptaufgabengebiet z. B. für Herstellerlaboratorien wie folgt unterscheiden :¹³

Typ	Hauptaufgaben
Betriebslabor	Routineprüfungen während Prozess
Zentrallabor	Qualitätssicherung, Methodenentwicklung
Entwicklungs-, Anwendungslabor	Applikationsentwicklung, Materialeigenschaften
Forschungslabor	Wirkstoffentwicklung, Eigenschaften, Verhalten

Abbildung 2 Labortypen

Eine weitere Übersicht über die Prüflaboratorien weist die Abbildung 3¹⁴ auf. Diese Darstellung unterscheidet auch neben den Forschungs- und Industrielabors die freien und staatlichen sowie die medizinischen Laboratorien und deren Auftraggeber.

Chemische, physikalische und biologische Laboratorien	Auftraggeber
Freies eigenständiges Labor	Firmen, Städte, Gemeinden; z. B. in der Überwachung von Abluft;
Forschungs- und Ausbildungslabor	Forschungsprojekte aus Hochschulen und Industrie;
Industrielabor	Als Teil eines industriellen Unternehmens (Prüf-)aufgaben im Prüflabor, F+E-Labor, QS-Labor, produktionsbezogenen Labor übernehmen;
Staatliches Prüflabor	Auftraggeber
z. B. BAM, TÜV	Im Auftrag des Staates z. B. Prüfaufgaben bei der Lebensmittelüberwachung, der Kontrolle der Umweltbelastungen übernehmen;
Medizinische Laboratorien	Auftraggeber
Krankenhauslaboratorien; Laborgemeinschaften, einzelne Laboratorien	Krankenhäuser, Ärzte

Abbildung 3 Arten von Prüflaboratorien

¹³ in Anlehnung an Kromidas, (1995), S.212

¹⁴ Vgl. Moeller, E.; Oliveira, M.-L., (1999), S. 3.2

2.3 Die Zertifizierungsstelle für Produkte

Die Produktzertifizierung ist die Maßnahme einer unabhängigen (akkreditierten) Zertifizierungsstelle.

Die Zertifizierungsstellen für Produkte erteilen auf der Grundlage von festgelegten Qualitätsforderungen nach der Prüfung mit (genormten) Prüfverfahren Produktzertifikate. Die Qualitätsforderungen können in nationalen, europäischen und internationalen Normen (oder anderweitig allgemeingültig) festgelegt sein. Das heißt, die Vergabe eines Produktzertifikats erfolgt, wenn die Erfüllung der genormten oder anderweitig festgelegten Qualitätsforderung bzw. die Konformität des Produkts mit dieser Forderung anhand von Prüfungen nach einem (genormten) Prüfverfahren nachgewiesen wird. Die Prüfungen werden dabei von der unabhängigen Produktzertifizierungsstelle selbst, die die Kriterien von DIN EN 45011 – „Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren“ – erfüllt oder von beauftragten unabhängigen Prüflaboratorien durchgeführt¹⁵. Die Zertifizierungsstelle überwacht und prüft nicht nur das Produkt sondern die gesamte Produktion.

2.4 Begriffe: Akkreditierung, Zertifizierung und Gute Laborpraxis

Die Akkreditierung, Zertifizierung und die Gute Laborpraxis werden während der Implementierungsphase in den Labors häufig als ein Managementinstrument eingesetzt. Wie diese Begriffe in Normen bzw. im Gesetz definiert oder beschrieben sind, wird kurz erläutert.

Entsprechend der DIN EN 45020¹⁶ ist die Akkreditierung ein Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person¹⁷ kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.

Akkreditierung bedeutet also die formelle Anerkennung der Fachkompetenz einer Stelle, eine konkrete, im akkreditierten Tätigkeitsbereich beschriebene Dienstleistung durchzuführen.

Die Zertifizierung wird in der o. g. Norm beschrieben als ein Verfahren, nach dem eine dritte Stelle schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder ein System mit festgelegten Anforderungen

¹⁵ in Anlehnung an Petrick, K., (1997), S. 20 - 4

¹⁶ Vgl. DIN EN 45020, (1998), S.39

¹⁷ Der Normentwurf ISO/IEC CD 17000 definiert Akkreditierung neu: third-party attestation that a conformity assessment body fulfils specified requirements for competence

konform ist. Die Unterschiede und Zusammenhänge zwischen einer Zertifizierung und einer Akkreditierung werden im Abschnitt 3.3 eingehend dargestellt.

Seit 1990 wurde der Begriff GLP (Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice) im Rahmen des Chemikaliengesetzes in Deutschland gesetzlich eingebunden. Dort sind grundlegende Anforderungen zum Schutz der Allgemeinheit, insbesondere der Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern und Umwelt enthalten.¹⁸ Für jeden einzelnen chemischen Stoff ist eine Risikobewertung gesetzlich festgeschrieben.

2.5 Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements

Die vorliegende Arbeit nutzt u. a. die Möglichkeit einer empirischen Studie, um die wirtschaftlichen Aspekte der Akkreditierung bewerten zu können. Analysen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit basieren generell auf dem Wirtschaftlichkeitsprinzip. Dieses Prinzip besagt, mit einem gegebenen Aufwand an Produktionsfaktoren soll ein möglichst großer Güterertrag erzielt, bzw. ein bestimmter, gegebener Ertrag soll mit dem geringstmöglichen Aufwand erwirtschaftet werden.

Oder anders formuliert: Handle so, dass bei gegebenem Mitteleinsatz ein Maximum an Nutzen erreicht wird! (Maximalprinzip) oder: Handle so, dass bei vorgegebenem Nutzen der Mitteleinsatz minimiert wird! (Minimalprinzip).¹⁹ Das Wirtschaftlichkeitsprinzip sagt nichts über die Zielsetzungen und Motive des wirtschaftlichen Handelns aus, sondern beschreibt lediglich die vernünftigste Art seiner Durchführung.

Da die Akkreditierung für ein Prüflabor eine vergleichbare Bedeutung wie die Zertifizierung des QM-Systems für einen Hersteller hat²⁰, wurden an dieser Stelle Definitionen und Erläuterungen aus der einschlägigen Literatur zum Begriff Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements herangezogen, die eine weitgehende Transparenz des Begriffs zulassen.

Die Beurteilung der "Rationalität" des Einsatzes von Qualitätsmaßnahmen erfolgt über die Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements²¹:

¹⁸ Vgl. Christ, G.A., Harston, S.J., Hembeck, H.W., (1992), S.70ff.

¹⁹ Vgl. Wöhe, G., (1990), S.8

²⁰ in Anlehnung an Klinkner, R., (1999), S.10.4.1

²¹ Vgl. Bruhn, M., (1998), S.99

"Unter der Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements (Wirtschaftlichkeitsobjekt) wird eine unterschiedlich interpretierbare Ausprägung des Wirtschaftlichkeitsprinzips verstanden, die das Verhältnis zwischen Mitteln und Zielerreichung (Wirtschaftlichkeitskomponenten) im Rahmen des Qualitätsmanagements konkretisiert."

Der eingetretene Nutzen des Qualitätsmanagements²² stellt das Maß der Zielerreichung (vorökonomische – wie z. B. Kundenzufriedenheit und ökonomische – wie z. B. Gewinn) dar. Die entsprechenden Nutzenkategorien lassen sich in

- Externen Nutzen des Qualitätsmanagements (Kundenbindungsnutzen, Kommunikationsnutzen) und in
- Internen Nutzen des Qualitätsmanagements (direkter interner Nutzen – z. B. Verbesserung von Prozessen -, indirekter Nutzen – z. B. durch Verbesserung der Prozesse werden die Leelaufzeiten verringert)

einteilen.

²² in Anlehnung an: Bruhn, (1999), S.73

3 Qualitätsmanagementsysteme und deren Wirtschaftlichkeit

Aufgrund der Globalisierung und Liberalisierung der Märkte stehen die Unternehmen vor neuen Möglichkeiten und werden mit neuen Anforderungen konfrontiert. Damit sie ihr Image und zufriedene Kunden behalten, müssen die Unternehmen immer schneller die Erwartungen des jeweiligen Marktes in die Wettbewerbsstrategien des Unternehmens implementieren.

Ein schlechtes Image und unzufriedene Kunden kosten die Unternehmen ungeahnte Beträge.²³ Geschäftsleiter haben erkannt, dass Investitionen in die Qualität die effizientesten und rentabelsten Investitionen überhaupt darstellen können. Diese Investitionen und deren wirtschaftlicher Nutzen werden mit wachsender Anzahl der Zertifikate für Managementsysteme von den Unternehmen diskutiert.

Die folgenden Abschnitten stellen ausgewählte Meinungen und Studien zur Thematik Qualitätsmanagementsysteme und deren Wirtschaftlichkeit vor. Ziel dieser Darstellung ist es, zu verdeutlichen, welche Wege beim Einsatz von Qualitätsmanagementsystemen zum Erfolg führen und welche nicht. Die mit dieser Arbeit verbundene empirische Studie und die darauf basierende Auswertung wird diese Diskussionsgrundlage nutzen, bisherige Meinungen hinsichtlich der Zertifizierung und Akkreditierung zu vergleichen.

3.1 *Zertifizierte Qualitätsmanagementsysteme*

3.1.1 Vom Begriff Qualität zum zertifizierten Qualitätsmanagement

Für Laboratorien existieren mit der GLP, der Akkreditierung sowie der Zertifizierung drei verschiedene Qualitätsmanagementsysteme.²⁴ Bevor auf die Akkreditierung, deren historische Entwicklung und auf ausgewählte Studien eingegangen wird, soll die Entwicklung vom Begriff Qualitätskontrolle zum zertifizierten Qualitätsmanagementsystem eingegangen werden.

Die steigenden Anforderungen des Marktes, erforderten von dem Unternehmer, dass er das Niveau der Qualität seiner Produkte und Leistungen mindestens hielt bzw. erhöhte, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Um die vorhandene Qualität zu sichern nutzte man Qualitätsprüfungen. Das heißt, am Anfang der Qualitätssicherung stand die Qualitätsprüfung oder -kontrolle.

²³ Vgl. Kamiske, G.F., (1994), S.2

²⁴ Vgl. Klinkner, R., (1999), S. 10.3.1

Die Prüfung der Qualität des Endproduktes, die die Fehlerfreiheit beim Endprodukt erreichen sollte, reichte aber bald allein nicht aus. Auch die Prozesse sollten qualitativ überwacht werden. Es entwickelten sich organisatorisch unabhängige Organisationseinheiten – für Qualitätsprüfungen zuständige Fachabteilungen.

Der damals geprägte Begriff der Qualitätssicherung wurde 1992 durch den Begriff Qualitätsmanagement ersetzt und lautet heute entsprechend der EN ISO 9000:2000²⁵:

„Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.“²⁶

Der Übergang zum Qualitätsmanagement bedeutete die Ausweitung der Sicherung der Qualität auf alle Bereiche des Unternehmens, wobei die Qualität nicht mehr Aufgabe einer einzelnen Fachabteilung war. Entsprechend umfasst Qualitätsmanagement alle Aspekte im Rahmen der Unternehmensführung, die im Zusammenhang stehen mit den von der obersten Leitungsebene formulierten grundlegenden Einstellungen sowie den Absichten, Zielsetzungen und Maßnahmen in Bezug auf die Erreichung und Verbesserung von Qualität. Dabei sind vielfältige Einflussfaktoren zu berücksichtigen, insbesondere Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Gesetzgebung und der Umwelt. Hinzu kommen die Wünsche und Anforderungen der Kunden.²⁷ Die Abbildung 4 verdeutlicht diese Faktoren.

²⁵ Vgl. DIN EN ISO 9000, (2000)

²⁶ Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung (siehe 25)

²⁷ Vgl. Spur, G. (1989), S. 5-16

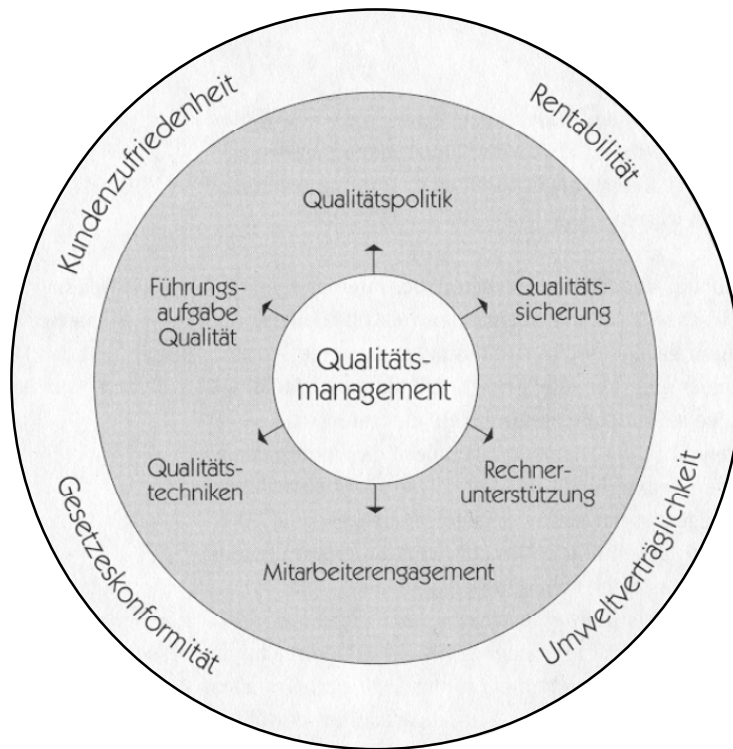


Abbildung 4 Ziele und Instrumente des Qualitätsmanagements ²⁸

Mit Gründung der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen GmbH (DQS) 1985, wurde es deutschen Unternehmen ermöglicht, auf Antragstellung vorhandene Qualitätsmanagementsysteme dort auf Übereinstimmung mit anerkannten Regeln überprüfen zu lassen. Es fand die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen auf der Grundlage der DIN ISO 9000 ff. statt, die heute nach der EN ISO 9001:2000 durchgeführt wird. Laut EN ISO 9000:2000 wird ein Qualitätsmanagementsystem definiert²⁹ als:

„Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.“

Dem Verfahren der Zertifizierung (siehe Abschnitt 2.4) liegen sog. Audits zugrunde. Der Begriff Auditieren des Qualitätsmanagementsystems bedeutet lt. EN ISO 9000:2000³⁰:

„Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Qualitätsmanagement-Anforderungen erfüllt sind. Auditfeststellungen werden verwendet, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.“

²⁸ Vgl. Kamiske, G.F., (1994), S.290

²⁹ Vgl. EN ISO 9000:2000, (2000)

³⁰ Vgl. EN ISO 9000:2000, (2000), S. 15

Insgesamt gibt es inzwischen folgende drei Möglichkeiten der Auditierung³¹ :

- „Erstparteien-Audits werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für deren Selbsterklärung der Konformität bilden.
- Zweitparteien-Audits werden von Kunden der Organisation oder anderen Personen im Auftrag des Kunden durchgeführt.
- Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt. Solche üblicherweise akkreditierten Organisationen bieten die Zertifizierung der Erfüllung von Anforderungen wie derjenigen der ISO 9001.“

Von 1987 bis 1994 und von 1994 bis 2000³² blieb diese beschriebene Normenfamilie unverändert. Keine andere internationale Norm hat je binnen so kurzer Zeit eine so breite Anwendung gefunden³³. Seit 2000 gibt es die DIN EN ISO 9000, 9001 und 9004. Diese ist die jetzt gültige Norm zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Die Übersicht zeigt die Normen und Inhalte:

DIN EN ISO 9000:2000-12	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe ³⁴
DIN EN ISO 9001:2000-12	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen ³⁵
DIN EN ISO 9004:2000-12	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung ³⁶

Kaum ein Unternehmen, welches seine Leistungen international anbietet, kommt an dieser Norm vorbei. Sie ist für viele Unternehmen zu einem wesentlichen Wettbewerbsfaktor geworden.

Der Entwicklung des Qualitätsmanagements folgten Forderungen nach einem Totalen Qualitätsmanagement (Total Quality Management -TQM). „Total Quality Management“³⁷ bedeutet in der Begriffsnorm DIN EN ISO 8402^{38 39}:

³¹ EN ISO 9000:2000, S. 15

³² Die Normen der ISO 9000 Familie wurden vom Technischen Komitee 176 „Quality Management and Quality Assurance“ der ISO „International Organization for Standardization“ erarbeitet, wurden 1994 und 2000 in revidierter Fassung vorgelegt.

³³ in Anlehnung an: Reihlen, H., 1993, S.2-4

³⁴ Vgl. EN ISO 9000:2000, (2000)

³⁵ Vgl. DIN EN ISO 9001, (2000)

³⁶ Vgl. DIN EN ISO 9004, (2000)

„Auf die Mitwirkung aller Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt.“

Das heißt, die Qualität wird zum Mittelpunkt im Unternehmen. In diesen Prozess – der Zufriedenstellung der Kunden, einen andauernden Geschäftserfolg und damit einen Nutzen für das Personal des Unternehmens und die Gesellschaft zu erzielen – werden alle Mitglieder der Organisation – das gesamte Personal des Unternehmens – mit einbezogen.

Die erforderliche Geisteshaltung aller Mitglieder einer Organisation im Total Quality Management ist der Ausgangspunkt, um die in der Abbildung 5 dargestellten Elemente zu beeinflussen.

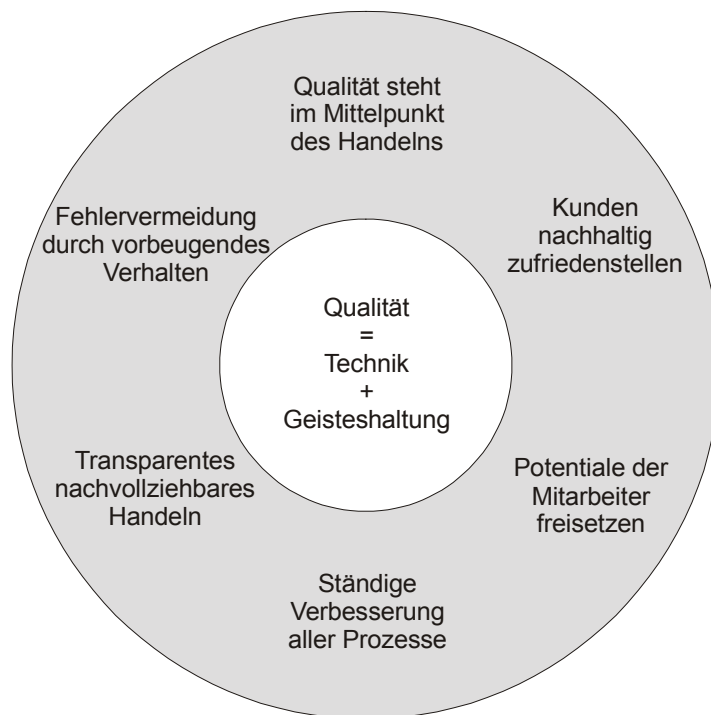


Abbildung 5 „Die Geisteshaltung im Total Quality Management“⁴⁰

Die Entwicklungsstufen zum TQM⁴¹ - dargestellt in Abbildung 6 - zeigen im Überblick die Entwicklung von der Qualitätskontrolle bis zum Total Quality Management.

³⁷ zu dt.: Umfassendes Qualitätsmanagement

³⁸ in Anlehnung an: DIN EN ISO 8402, (1995), S.18

³⁹ Diese Norm wurde im Jahr 2000 durch die neue Ausgabe der ISO 9000 ersetzt.

⁴⁰ Vgl. Radke, Ph., (1997), S.29, vgl. Hahne, B., (1999), S.9

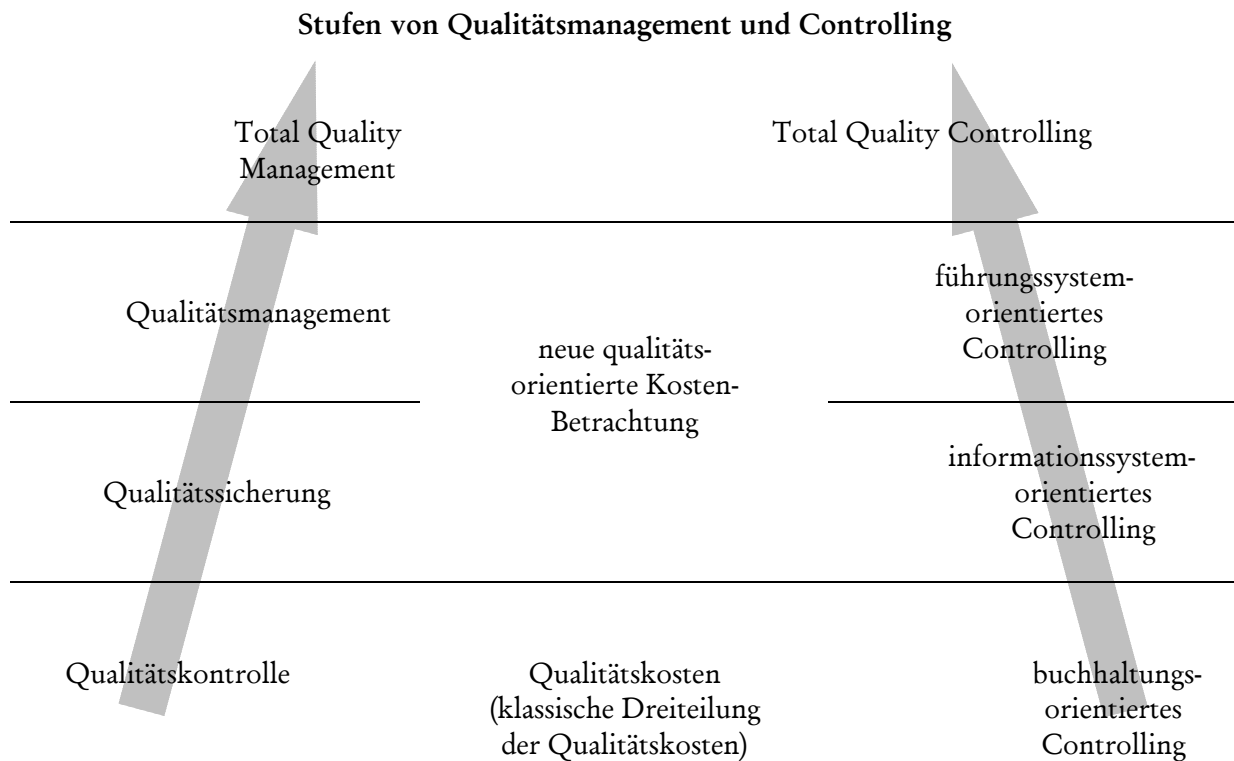


Abbildung 6 Entwicklungsstufen zum TQM

Eine wichtige unterstützende Voraussetzung für den Erfolg des „Umfassenden Qualitätsmanagements“ stellt neben der Kontrolle des Erfolges und der Steuerung von Maßnahmen zur Verbesserung und Stabilisierung der Qualität im Unternehmen das Qualitätscontrolling dar.⁴² Das Qualitätscontrolling ist ein Teil des Qualitätsmanagements.

Typische Methoden auf den jeweiligen Entwicklungsstufen sind bei der damaligen Qualitätskontrolle z. B. der Soll-Ist-Vergleich, bei der Qualitätssicherung z. B. die FMEA (Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse), während des Qualitätsmanagements z. B. die Qualitätskostenrechnung und beim Qualitätscontrolling des Total Quality Management z. B. QFD (Quality Function Deployment)⁴³. Viele dieser dort verwendeten Methoden stellen Qualitätstechniken dar.

⁴¹ Vgl. Theden, Ph., (1997), S.21

⁴² in Anlehnung an: Theden, Ph., 1997, S.11

⁴³ in Anlehnung an: Wildemann, H., Keller, S., (1996), S.7; auch in Theden, Ph., (1997), S.18

„Qualitätstechniken sind Instrumente und Methoden des Qualitätsmanagements, die zum Lösen spezifischer Probleme auf verschiedenen Ebenen im Unternehmen eingesetzt werden können.“⁴⁴

Das heißt, das Streben nach Qualität hat sich innerhalb von etwa 30 Jahren von der Qualitätskontrolle am einzelnen Werkstück zur produktunabhängigen Qualitätsfähigkeit des Unternehmens entwickelt. Diese Entwicklung ist noch nicht beendet, im Gegenteil, sie hat durch die Entwicklungsrichtung „Integrierte Managementsysteme“, „Total Quality Management“ und sektorspezifische QM-Normen eine neue Dynamik gewonnen.⁴⁵

Parallel zu dieser Entwicklung wurden immer häufiger Studien angeregt und durchgeführt, die neben der Untersuchung nach leistungsstarken, kunden- und produktorientierten Gesichtspunkten auch die wirtschaftlichen Aspekte des Qualitätsmanagements berücksichtigen.

3.1.2 Ausgewählte Studien/Kritiken/Probleme zu zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen

Im Folgenden werden wissenschaftliche Studien herangezogen - ausgehend von Studien zur DIN EN ISO 9000ff. (von 1987 und 1994) bis zum Total Quality Management - die sich u. a. mit dem Thema Wirtschaftlichkeit von Qualitätsmanagementsystemen beschäftigen. Diese Untersuchungen beinhalten u. a. Motive und Kosten der Zertifizierung sowie ausgewählte Problemfelder – wie z. B. die Herangehensweise bei der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen.

In Zusammenarbeit mit der RWTÜV -Tochterfirma Integriertes Qualitätsmanagement, dem Bereich Anlagentechnik und der TÜVCERT -Zertifizierungsstelle beim RWTÜV sowie mit Unterstützung des FMTÜV und der TÜVCERT führte das Fachgebiet Qualitätswissenschaft des IWF der Technischen Universität Berlin 1993 eine empirische Untersuchung durch, die die Erfahrungen bereits zertifizierter Unternehmen mit ihrem QM-System erfassen sollte.⁴⁶ Kurz werden – wie auch für die folgenden Studien – die in einem möglichen Zusammenhang mit der vorliegenden empirischen Studie zu den wirtschaftlichen Aspekten der Akkreditierung stehenden Fakten erwähnt. Befragt wurden 800 Unternehmen und 325 auswertbare Fragebögen (ca. 40,6%) kamen zurück.

- 67% der Befragten ließen sich nach der DIN EN ISO 9001, 32% nach DIN EN ISO 9002 und 1% nach DIN EN ISO 9003 zertifizieren.

⁴⁴ Vgl. Gogoll, A.; Theden, Ph., (1994), S.329

⁴⁵ Vgl. Zorn, J., (2001), S. 2-3

⁴⁶ Vgl. Malorny, Ch., (1999), S. 39

- Die Unternehmensgröße der zertifizierten Unternehmen liegt mit 40% in der Unternehmensgröße 100-500 Beschäftigte, mit 28% bei 500-1500 Beschäftigten und bei 22% über 1500 Beschäftigte, bei 10% unter 100 Beschäftigte.
- Die Einführungsdauer betrug bei 60% der Befragten länger als 12 Monate, bei 32% länger als 6 – 12 Monate, bei 6% lag sie zwischen 3 und 6 Monaten und 2% gaben an, weniger als 3 Monate dafür benötigt zu haben.
- 33% der Befragten nahmen die Unterstützung von externen Beratern bei der Einführung in Anspruch.
- Die durchschnittlichen Kosten für die Einführung eines QM-Systems lagen bei 264 TDM.
- Die Gründe für eine Zertifizierung sahen 76% im Wettbewerbsvorsprung vor der Konkurrenz, 60% im Kundenverlangen, 55% in Werbung und Marketing, 54% in der Absicherung gegen Produkthaftungsfälle und für 24% war das Verlangen der Muttergesellschaft maßgebend.
- 31% der Unternehmen gaben an, dass seit Einführung ihres QM-Systems die Kundenzufriedenheit gestiegen sei. (71% davon konnten keine quantifizierbaren Werte zur Steigerung der Kundenzufriedenheit nennen)
- 32% der Befragten gaben an, dass sich die Fehlerkosten gesenkt haben. (Von denen können mehr als die Hälfte seit Einführung des normativen QM-Systems die Senkung der Fehlerkosten auch quantifizieren - bei 24% der Unternehmen bewegt sich die Senkung der Fehlerkosten um mehr als 15%.)
- 17% sehen einen positiven Zusammenhang zwischen Senkung der Durchlaufzeit und ihrem originären QM-System. (67% können keine Angaben zur Quantifizierung machen.)
- 48% der Unternehmen gaben an, dass mit Einführung des QM-Systems auch die Produktqualität gestiegen sei. (79% können eine Quantifizierung nicht vornehmen.)

Eine 1996 von der Universität Gesamthochschule Kassel durchgeführte empirische Untersuchung beschäftigte sich mit dem Thema. „Qualitäts- und Umweltmanagement in deutschen Unternehmen – Erfahrungen und Perspektiven der ISO 9000 Zertifizierung“.⁴⁷ Insgesamt wurden in 5 Komplexen 1530 zu diesem Zeitpunkt in Deutschland zertifizierte Unternehmen aus 10 ausgewählten Branchen

⁴⁷ Vgl. Wilmes, J.; Francke, J., (1996)

befragt. Die Rücklaufquote betrug 33,33%. Auszugsweise werden an dieser Stelle die folgenden Daten genannt:

- 43% der befragten Unternehmen ordnen sich der Klasse von Unternehmen mit 100-500 Beschäftigten zu.
- 29% erzielen ein Umsatzvolumen von 100 – 500 Mio. DM und jeweils 25% 10-50 Mio. DM bzw. 50 –100 Mio. DM.
- 51% der untersuchungsrelevanten Unternehmen wurden 1994 zertifiziert (Abfrage erfolgte für Zertifizierungen vor Februar 1995). Von denen sind 85,07% nach DIN EN ISO 9001, 14,54% nach DIN EN ISO 9002 und 0,39% nach DIN EN ISO 9003 zertifiziert.
- Dauer bis zur Zertifizierung betrug bei 45% 6-12 Monate, bei 39% 12-24 Monate, 11% 1-6 Monate, 5% mehr als 24 Monate.
- Motive der Zertifizierung werden von 67% aus dem eigenen Anspruch an optimale Arbeitsprozesse, von 59% aus Wettbewerbsvorteilen, von 48% vom Druck durch den Kunden, von 37% aufgrund der Internationalisierung des Wettbewerbs und von 29% aus der marketingbezogenen Maßnahme abgeleitet (Forderung der Muttergesellschaft und Sonstige liegen darunter).
- Der Mittelwert der Gesamtkosten (interner und externer Kosten; branchen- und größenspezifische Ausprägungen sind zu berücksichtigen) liegt bei ca. 236 TDM.
- Eine Verbesserung der Ablauf- und Aufbauorganisation wurde bei einer Bewertungsskala von 1 = voll realisiert und 6 = gar nicht realisiert mit einem Mittelwert von 2,41 bewertet.
- Insgesamt 1/3 der Unternehmen übten Kritik an der Bürokratie des Systems und
- lediglich 14% geben an, dass das System bei Kunden und Lieferanten nicht voll akzeptiert wird.

Mit Unterstützung der Hüthig Fachverlage, Heidelberg, und des Instituts für Technologie und Wissenstransfer an der Fachhochschule München, unternahm 1996 die K&V Management Consulting Group GmbH, München, eine ähnliche Befragung. Ziel dieser Untersuchung war die Beantwortung der Frage: "Verbessert die DIN ISO Zertifizierung die Qualität?".⁴⁸ Diese Befragung

⁴⁸ Vgl. Bohn, U. ,(1996)

wurde an 725 zufällig ausgewählte und an 281 an der Befragung interessierte zertifizierte Organisationen verschickt. Die Rücklaufquote betrug 25% (252 Fragebögen). Die in dieser Befragung ermittelten Daten werden ebenfalls nur auszugsweise dargestellt:

- 40% der Unternehmen hatten zwischen 250 bis 1000 Mitarbeiter, 27% hatten 50 bis 250 Mitarbeiter, 17% hatten zwischen 1000 und 5000 Mitarbeiter. 8% hatten 50 oder weniger Mitarbeiter und 6% hatten mehr als 5000 Mitarbeiter.
- 42% der Teilnehmer dieser Befragung wurden 1993 zertifiziert. Die meisten Unternehmen (90%) waren nach DIN EN ISO 9001, 10% nach DIN EN ISO 9002 zertifiziert worden.
- Die für die Zertifizierung aufgewandten Gesamtkosten (interne, externe) sind stark abhängig von der Unternehmensbranche und -größe. Pro Mitarbeiter beträgt der Kostenaufwand bei Kleinbetrieben um 50 Mitarbeiter ca. 1600 DM, bei 150 Mitarbeitern sind es ca. 1250 DM und bei 625 Mitarbeitern sinkt der Betrag auf ca. 360 DM pro Mitarbeiter.
- Die Steigerung der Kundenzufriedenheit infolge der Zertifizierung stellten 66% der Unternehmen fest. Unterstützt wird diese Angabe durch die Aussage, dass 81% feststellten, infolge der ISO-Systematik eine verbesserte Reklamationsbearbeitung zu haben und ebenfalls 81% die Zufriedenheit ihrer Kunden regelmäßig messen.
- 88% der Befragten waren mit der Zusammenarbeit mit der Zertifizierungsstelle zufrieden.

Eine weitere empirische Studie – durchgeführt an der Technischen Universität Berlin – befasst sich mit den wirtschaftlichen Auswirkungen des Einsatzes von Qualitätstechniken⁴⁹. Aufbauend auf den Studien zum Erfolgsfaktor Qualität (z. B. „PIMS-Studie“⁵⁰, „International Quality Study“⁵¹, „Excellence in Quality Management“⁵²) und Studien über den Einsatz von Qualitätstechniken (z. B. der Studie von Schildknecht⁵³) wurden erstmalig detaillierte Erkenntnisse über die Auswirkungen des Einsatzes von Qualitätstechniken erfasst. Hervorzuheben sei in diesem Zusammenhang zur vorliegenden Arbeit, dass der Einsatz von Qualitätstechniken zu Qualitätssteigerungen in den Unternehmen führte. Es wurden insbesondere die Fehlerkosten - über 20,6% durch den Einsatz der

⁴⁹ Vgl. Theden, Ph., (1997), S. 80 ff.

⁵⁰ Vgl. Buzzel, R.D.; Gale, B.T., (1989)

⁵¹ Vgl. Ernst & Young, (1991)

⁵² Vgl. Rommel, G. et.al., (1995), S.28 ff.

⁵³ Vgl. Schildknecht, R., 1992, Total Quality Management, Konzeption und State of the Art

FMEA in den befragten Unternehmen gesenkt. Der Einsatz steigert u. a. die Kundenzufriedenheit und verbessert die Dokumentation.

Ob zertifizierte Unternehmen für den Bereich der Dienstleistungsunternehmen im Durchschnitt höhere Qualität hervorbringen als andere, wurde in einer empirischen Untersuchung im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeit 1998 an der Universität Hohenheim erarbeitet. Es ließ sich in dieser Studie praktisch kein Anhaltspunkt dafür finden, dass zertifizierte Dienstleistungsunternehmen unter Qualitätsgesichtspunkten den nicht zertifizierten Unternehmen systematisch überlegen sind. Fast könnte man eher den gegenteiligen Eindruck gewinnen.⁵⁴

Neben den ausgewählten Studien spiegeln Beiträge in der einschlägigen Literatur diese Fakten wider. Im Folgenden werden Meinungen aus der wissenschaftlichen Literatur vorgestellt, die in den o. g. Studien und in der von mir durchgeführten Studie einen Schwerpunkt bildeten. Dabei wird ersichtlich, dass die Herangehensweise, die Einstellung, die Motivation eine wesentliche, wenn nicht sogar entscheidende Rolle für das Gelingen eines Qualitätsmanagements sind.

Der finanzielle Aufwand der im Zusammenhang mit der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen entsteht (lt. o. g. Studien beträgt dieser durchschnittlich von 230 bis 270 TDM) wird häufig als ein Kostenproblem dargestellt. Laut Crosby⁵⁵ ist Qualität aber nicht ein Kostenproblem, sondern die Lösung eines Problems. Günstiger wäre es, diejenigen Kosten zu betrachten, die für Fehler oder Fehlleistungen aufgebracht werden. Qualitätsaktivitäten sollten unter Investitionsgesichtspunkten betrachtet werden.

Die zitierte Studie der Technischen Universität Berlin kommt u. a. zu der Annahme, dass das zertifizierte QM-System im Sinne eines plakettenorientierten Ansatzes in vielen Unternehmen missverstanden wird.⁵⁶ Kamiske meint zu der Problematik: "Da Qualitätsmanagementsysteme hauptsächlich aus den Gründen eingeführt werden, weil entweder der Kunde einen Nachweis der Qualitätsfähigkeit fordert oder weil das Unternehmen sich durch das erlangte Zertifikat Wettbewerbsvorteile verspricht, besteht für das Unternehmen die Gefahr, dass bei der ausschließlichen Fixierung auf das erstrebte Zertifikat das eigentliche Ziel aus den Augen verloren wird. Ziel ist es, ein wirkungsvolles Qualitätsmanagement mit den folgenden Merkmalen aufzubauen."⁵⁷

- 1) Es umfasst das gesamte Unternehmen und

⁵⁴ Vgl. Haas, H., (1998), S.180-189

⁵⁵ Vgl. Crosby, Ph.B., (1990), S. 92

⁵⁶ Vgl. Malorny, Ch., (1999), S.77

⁵⁷ Vgl. Kamiske, G.F., (1994), S.242

- 2) bezieht sich auf sämtliche materiellen und immateriellen Leistungen;
- 3) es realisiert das Prinzip der vorbeugenden Fehlervermeidung
- 4) durch Instruktion, Schulung und Motivation und
- 5) durch die Installation möglichst kurzer Regelschleifen, die vom Fehler zu seiner Ursache zurückführen und
- 6) dessen Beseitigung sicherstellen. Und schließlich wird im Rahmen des Systems
- 7) die Verantwortung für die Qualität einer Leistung dem übertragen, der die Leistung erbringt.

Im Rahmen eines Kolloquiums zum Thema "Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung" des BDI und des DINKonRat am 11. März 1997 in Bad Soden, wurde hinsichtlich der Herangehensweise an Managementsysteme folgende Aussage getroffen:

"Die Einrichtung eines für den Unternehmenszweck geeigneten Managementsystems ist eine Kernaufgabe der Unternehmensleitung. Verfahrensnormen, wie etwa die Reihe DIN EN ISO 9000 oder die Reihe DIN EN ISO 14000 können ein Hilfsmittel zur systematischen Analyse und Gestaltung von organisatorischen Abläufen sein. Diese Hilfsmittel sind immer daraufhin kritisch zu beurteilen, dass sie der Lösung der dem Unternehmen gestellten Aufgabe wirklich dienen. Sonst bergen sie die Gefahr einer Schematisierung und Bürokratisierung in sich."⁵⁸

Aus der Sicht der Praxis sprach dazu Dr. Werner von der Hüls AG auf dem o. g. Kolloquium:

"...Ob Konformität mit Normen und ähnlichen Vorgaben durch unabhängige Dritte geprüfte Produkte, Anlagen und Dienstleistungen einen zusätzlichen Wettbewerbsvorteil bringen, darf bezweifelt werden. Wettbewerbsvorteile bringen hingegen die Erfüllung der Erwartungen und Anforderungen der Kunden."⁵⁹

Aufgrund der bestehenden Studien und Meinungen von Experten kann man zu der Ansicht gelangen, dass QM-Systeme mehrheitlich aus externen Gründen - Wettbewerbsvorteile, Kundenerwartungen - eingeführt werden. Die eigenen Erwartungen der Unternehmen an ihr Qualitätsmanagement werden kaum ersichtlich. Im Zusammenhang mit einer britischen Studie veröffentlichte Blackham zu "What's gone wrong with ISO 9000?", dass die dort befragten

⁵⁸ Vgl. BDI; DIN KonRat, (1997), S.1-10

⁵⁹ Vgl. Werner, W., (1997), S.10-3

Qualitätsmanager keinen erkennbaren Nutzen nennen konnten und auch keinen Nutzen erwarteten.⁶⁰

Die Herangehensweise an die Umsetzungsphase eines QM-Systems wird selbstverständlich stark von den Erwartungen und Motiven beeinflusst. Wird das Einführen eines Qualitätsmanagements nur als ein rein nach außen wirksames Instrument verstanden, läuft jedes Unternehmen Gefahr, dass es zwar in der Einführungsphase erkennbare Verbesserungen - wie z. B. Strukturierung der Verfahrensabläufe, Verbesserung der internen Abläufe - erzielt, aber dieses System nicht als Führungsinstrument betrachtet wird. Denn lt. Prof. Kunerth, von der Siemens AG, sind Managementsysteme Führungsinstrumente, die nur nützen, wenn sie wirklich gelebt werden, das heißt, wenn sie sich den Produkt- und Marktanforderungen aktuell und flexibel anpassen und sich kontinuierlich weiterentwickeln.⁶¹

3.2 Managementsysteme in Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte und Akkreditierung als Maßnahme zur Vertrauensbildung

Zur Erfassung und Bewertung der wirtschaftlichen Aspekte der Akkreditierung, wurden in der vorliegenden Arbeit ähnliche Untersuchungsmethoden herangezogen, wie in den zuvor erwähnten Studien (siehe Abschnitt 3.1.2).

3.2.1 Entwicklung der Akkreditierung

Der europäische Binnenmarkt dient u. a. der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Gemeinschaft und der Entwicklung eines freien Warenverkehrs. Die wachsenden Ansprüche an Produkte und Leistungen ließ auch die Bedeutung der Prüfungs- und Zertifizierungsleistungen ansteigen.

Produkte und Leistungen unterliegen Normen und normativen Grundsätzen bzw. anderen Forderungen. Dabei spielen nicht nur technische Anforderungen eine Rolle, sondern auch die Ansprüche an die Sicherheit. Produkte, die auf den Märkten innerhalb der Europäischen Gemeinschaft angeboten werden, unterliegen aufgrund dieser Forderungen Prüfungen, die die Konformität mit den entsprechenden Normen sicherstellen. Der Hersteller war veranlasst, auf den

⁶⁰ Vgl. Marlony, Ch., (1999), S. 38 und Blackham, L.A.; (1994), S.15-17

⁶¹ Vgl. Kunerth, W., (1997), S. 4-4

Märkten seine Produkte Mehrfachprüfungen zu unterziehen und sich die Konformität bestätigen zu lassen. Ein teures und zeitaufwendiges System.

Am 7. Mai 1985 wurde durch den EG-Rat das neue Konzept zur Harmonisierung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft beschlossen.^{62 63} Dieses neue Konzept änderte die bisherige Methode. Gegenüber den bis dahin geltenden Harmonisierungsrichtlinien sind im Neuen Ansatz folgende Grundsätze geregelt:

- In den Richtlinien werden nur noch die grundlegenden Anforderungen, die im Interesse des Gemeinwohls unverzichtbar sind, festgelegt - etwa unter Berücksichtigung von Gesundheit, Sicherheit, Verbraucherschutz und Umweltschutz.
- Die technischen Details werden durch Normen definiert, die von den europäischen Normenorganisationen CEN⁶⁴ und CENELEC⁶⁵ erarbeitet werden.
- Die Richtlinien binden diese Normen im Wege einer sogenannten Vermutungswirkung ein: Ein Produkt, das nach europäischen Normen hergestellt ist, unterliegt der Vermutung, dass es den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie genügt.
- Die Folge ist: Das Produkt kann in der Gemeinschaft - unter Beachtung bestimmter Zertifizierungsvorschriften - frei gehandelt werden.⁶⁶

Die dem Globalen Konzept folgenden Entschlüssen sind in der Abbildung 7⁶⁷ dargestellt.

⁶² genauer Titel lautet: "Entschließung des Rates zur Harmonisierung und Normung"; auch "neuer Ansatz"

⁶³ Vgl. Ollig, G., (1997), S. 3-3

⁶⁴ CEN Comité Européenne pour la Normalisation – Belgien - (European Committee for Standardization)

⁶⁵ CENELEC Comité Européenne pour la Normalisation Electrotechnique - Belgien- (European Commission for Electrotechnical Standardization)

⁶⁶ Vgl. Ollig, G., (1997), S. 3-3

⁶⁷ Vgl. Wloka, M., Golze, M., (1994), S.5

Wesentliche Beschlüsse der EG-Kommission und des Rates
"Entschließung des Rates zur Harmonisierung und Normung" Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 04.06.1985 (85/C136/01)
"Das Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen" (Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 19.10.1989 (89/C267/03)
"Beschluss des Rates vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren" Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 31.12.1990, Nr. L 380/13, (90/683/EWG)
"Mitteilung der EG-Kommission zum Ausbau der europäischen Normung" (Maßnahmen zur schnelleren technologischen Integration in Europa) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 28.01.1991, (91/C20/01)
"Beschluss des Rates vom 22.07.1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung" Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 30.08.1993, Nr. L 220/23, (93/465/EWG)

Abbildung 7 Wesentliche Beschlüsse der EG-Kommission und des Rates

Die Entschließung des Rates von 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung enthält die folgenden Leitlinien für eine Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung:⁶⁸

- Entwicklung eines kohärenten Konzepts in der gemeinschaftlichen Gesetzgebung durch die Einführung von Modulen für die einzelnen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Aufstellung von Kriterien für deren Anwendung, für die Benennung der für diese Verfahren zuständigen Stellen und für die Verwendung der CE⁶⁹-Kennzeichnung;
- allgemeine Verwendung der europäischen Normen für die Qualitätssicherung (Normenreihe EN ISO 9000) und für die Anforderungen, denen für die Qualitätssicherung zuständigen Konformitätsbewertungsstellen genügen müssen (Normenreihe EN 45000);

⁶⁸ Vgl. Europäische Gemeinschaften, (2000), S.8

⁶⁹ CE steht für Conformité Européenne (Europäische Gleichförmigkeit)

- Förderung der Einrichtung von Akkreditierungsstellen und des Einsatzes von Techniken für Vergleichsversuche in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene;
- Förderung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifizierungen im nichtreglementierten Bereich;
- Minimierung der zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den gewerblichen Bereichen bei den vorhandenen Infrastrukturen für die Qualitätssicherung (z. B. Eich- und Messsysteme, Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sowie Akkreditierungsstellen) bestehenden Unterschiede durch entsprechende Programme;
- Förderung des internationalen Handels zwischen der Gemeinschaft und Drittländern durch Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung sowie Kooperations- und Technische-Hilfe-Programme.

Die Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten ist Ziel des Globalen Konzeptes.⁷⁰ Es umfasst den rechtlich geregelten und den freiwilligen Bereich. Diese gegenseitige Anerkennung kann aber nur dann erfolgen, wenn Vertrauen vorhanden ist.

Das Globale Konzept dient dazu, dieses Vertrauen zu schaffen. Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Produzenten, in die Qualität der Produkte und in die Kompetenz und Zuverlässigkeit der Prüf- und Zertifizierungsstellen. Unterstützt wird dieses Ziel durch EG-Richtlinien und harmonisierte Europäische Normen. Durch die Akkreditierung soll das Vertrauen in die Kompetenz und Zuverlässigkeit von Prüf- und Zertifizierungsstellen erreicht werden.

Das heißt, was die Instrumente zur Herstellung des notwendigen Vertrauens und seiner Transparenz angeht, so gehören dazu die EG-Richtlinien und die europäischen Produktnormen, welche die Hersteller möglichst bei ihren Erzeugnissen anwenden sollen. Zu den Instrumenten gehören außerdem Maßnahmen der Qualitätssicherung und die dazugehörigen Normen, deren sich Unternehmen möglichst bedienen sollen. Zu den Instrumenten gehört letztlich die Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen.⁷¹

Die Normenreihe, die die Grundlage für die Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen bildet sind Normen der DIN EN 45 000er Reihe und der DIN EN ISO/IEC 17 000er Reihe.

⁷⁰ Dies gilt auch außerhalb des harmonisierten Bereiches für den privatwirtschaftlichen Bereich und für Produktbereiche, in denen bisher keine Harmonisierung stattfand oder vorgesehen ist

⁷¹ in Anlehnung an Berghaus, H., (1993), S. 6

3.2.2 Die Normen der Akkreditierung

Grundlage für die Akkreditierung sind die europäische Normenreihe DIN EN 45000, die DIN EN ISO/IEC 17025 und die ISO/IEC-Guides. Die Übersicht (Abbildung 8) zeigt die europäischen Normen auf dem Gebiet der Konformitätsbeurteilung.

DIN EN 45001 ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17025:2000	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien ⁷²
DIN EN 45002:1990	Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien
DIN EN 45003:1995	Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien ⁷³
DIN EN 45004:1995 identisch mit ISO/IEC 17020	Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen ⁷⁴
DIN EN 45010:1998	Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen ⁷⁵
DIN EN 45011:1998	Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben ⁷⁶
DIN EN 45012:1998	Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren ⁷⁷
DIN EN 45013:1990	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren ⁷⁸
DIN EN 45014:1998	Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern ⁷⁹
DIN EN 45020:1998	Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe ⁸⁰

Abbildung 8 Europäische Normen auf dem Gebiet der Akkreditierung und Zertifizierung

⁷² Vgl. DIN EN ISO/IEC 17025, (2000)

⁷³ Vgl. DIN EN 45003, (1995)

⁷⁴ Vgl. DIN EN 45004, (1995)

⁷⁵ Vgl. DIN EN 45010, (1998)

⁷⁶ Vgl. DIN EN 45011, (1998)

⁷⁷ Vgl. DIN EN 45012, (1998)

⁷⁸ Vgl. DIN EN 45013, (1990)

⁷⁹ Vgl. DIN EN 45014, (1998)

⁸⁰ Vgl. DIN EN 45020, (1998)

Die im April 2000 veröffentlichte DIN EN ISO/IEC 17025 wird die DIN EN 45001 als Grundlage für die Akkreditierung von Prüflaboratorien ersetzen. Nach Ablauf der Übergangsfrist (Ende des Jahres 2002) müssen alle nach DIN EN 45001 akkreditierten Laboratorien die Forderungen der neuen Norm erfüllt haben. Bis zu diesem Zeitpunkt haben die Laboratorien die Wahl sich nach DIN EN 45001 oder DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren zu lassen.

Die EN 45001 und der ISO Guide 25⁸¹ dienten bis zur Abstimmung der DIN EN ISO/IEC 17025 europaweit als Grundlage für die Akkreditierung von Laboratorien. Der ISO Guide 25 enthielt gegenüber der EN 45001 etwas ausführlichere Beschreibungen des Qualitätsmanagements. Beide Standards wurden durch die DIN EN ISO/IEC 17025:2000 ersetzt. Die Norm sollte alle Kriterien der damals gültigen ISO 9000'er Reihe enthalten.

Damit will man in Zukunft erreichen, dass Laboratorien, die diese Norm erfüllen, über ein Qualitätsmanagement verfügen, das den aktuellen Anforderungen entspricht.⁸²

Die Akkreditierung dient also der Schaffung von Vertrauen in die Prüfergebnisse eines Labors durch Nachweis seiner Kompetenz und eines normkonformen QM-Systems.⁸³

Die ISO 17025 ist gültig seit Dezember 1999. Die ISO 9000'er Reihe wurde ebenfalls überarbeitet und kam im Dezember 2000 zur Anwendung.

3.2.3 Das Akkreditierungssystem in Deutschland und Europa

Die Europäische Kommission empfahl den Mitgliedstaaten zentrale Akkreditierungssysteme nach dem Muster Großbritanniens und Frankreichs aufzubauen.

Die DIN EN 45020 definiert ein Akkreditierungssystem als ein:

„System, das seine eigenen Verfahrens- und Verwaltungsregeln für die Durchführung einer Akkreditierung hat.“⁸⁴

In Deutschland wurde 1989 der Aufbau eines nationalen Akkreditierungssystems vorgenommen. Der am 4. März 1991 gegründete Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) koordiniert die Akkreditierungstätigkeiten. Diese Tätigkeit bezieht sich hauptsächlich auf den Interessenausgleich

⁸¹ Vgl. ISO/IEC Guide 25, (1990)

⁸² Vgl. DAR - aktuell, (1999/3), S.1

⁸³ Vgl. Klinkner, R., (1999), S.10.4.1

⁸⁴ Vgl. DIN EN 45020, (1998)

zwischen dem in Deutschland bestehenden gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten (privaten) Bereich.

Der gesetzlich geregelte Bereich setzt sich aus dem europäisch harmonisierten Bereich, in dem aufgrund von EU – Richtlinien europaweite Regelungen gelten und aus dem national geregelten Bereich, der aus einzelstaatlichen Regelungen wie z. B. im Umweltbereich besteht, zusammen. In beiden Bereichen wird die Durchführung der notwendigen Konformitätsbeurteilungen benannten (notifizierten) Stellen übertragen.

Der gesetzlich nicht geregelte Bereich vereint Laboratorien, die Prüfungen durchführen, die nicht dem geregelten Bereich sondern dem privaten Bereich zuzuordnen sind.

Die Koordinierungsstelle DAR arbeitet als Arbeitsgemeinschaft. Er wird vom Bund, von den Ländern und der deutschen Industrie getragen. Er ist zur Zeit keine formelle juristische Person.⁸⁵

Entsprechend den Verfahrensregeln hat der DAR folgende Aufgaben⁸⁶:

- Koordinierung der in Deutschland erfolgenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Prüf-, Kalibrierlaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen,
- Wahrnehmung der deutschen Interessen in nationalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung und Anerkennung beschäftigen (z. B. EAL und EAC⁸⁷, EUROLAB, EURACHEM, ILAC, IAF)
- Führen eines zentralen deutschen Akkreditierungs- und Anerkennungsregisters.

Der gesetzlich nicht geregelte Bereich ist unter dem Dach der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) zusammengefasst. Diese Koordinierungsstelle für die Akkreditierungsstellen in diesem Bereich wurde am 1. August 1990 gegründet. Die Organisation des deutschen Akkreditierungssystems⁸⁸ beschreibt die Abbildung 9.

⁸⁵ Vgl. Mittmann, H.-U., Steffen, B., Wloka, M., (1993), S.53

⁸⁶ Vgl. DAR (1997), S.6

⁸⁷ heute EA

⁸⁸ Vgl. DAR-homepage, (2002)

DAR - DEUTSCHER AKKREDITIERUNGSRAT

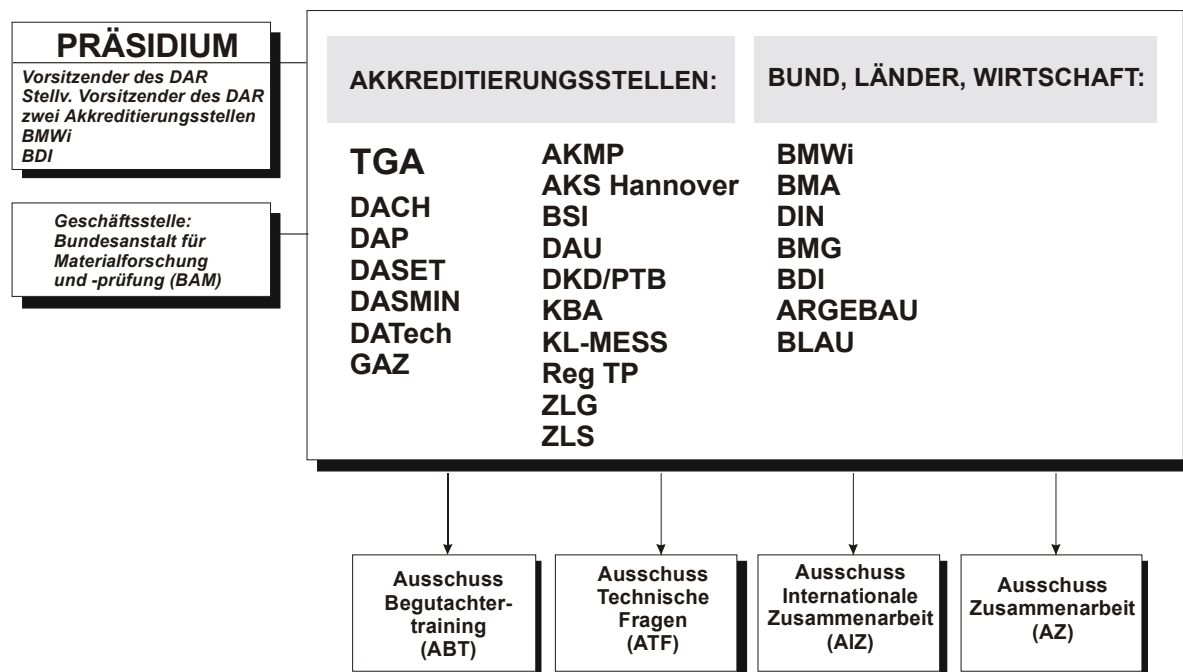


Abbildung 9 Struktur des DAR

Ein wesentlicher Grundsatz des deutschen Akkreditierungssystems ist in seinem sektoriellen Ansatz erkennbar. Das heißt, es haben sich im gesetzlich geregelten Bereich entsprechende Behörden und im gesetzlich nicht geregelten Bereich Industriebranchen und Fachbereiche eigene Akkreditierungsstellen geschaffen.⁸⁹ Das heißt die Kompetenz der Akkreditierungsstelle beruht auf der Sachkunde der Begutachter und der Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle sowie der Mitglieder der entsprechenden Sektorkomitees.

Die Verbindungen der Akkreditierungsstelle zu den Industriebranchen, Industrieverbänden, Institutionen und Fachkreisen, deren Interesse es ist, dass einheitliche Akkreditierungen in den entsprechenden Sektoren vorgenommen werden mit dem gleichzeitigen Ziel einer qualitativen Verbesserung der Prüfungen und Zertifizierungen, stehen dabei im Vordergrund.⁹⁰

Gegenwärtig sind in Deutschland 1339 Prüflaboratorien und 88 Zertifizierungsstellen für Produkte akkreditiert. Die Abbildung 10 zeigt sämtliche zur Zeit in Deutschland akkreditierten Stellen.⁹¹

⁸⁹ Vgl. Wloka, M., Golze, M., (1994), S. 44

⁹⁰ Vgl. Mittmann, H.-U., Steffen, B., Wloka, M., (1993), S.73

⁹¹ Vgl. DAR-homepage, (2001)

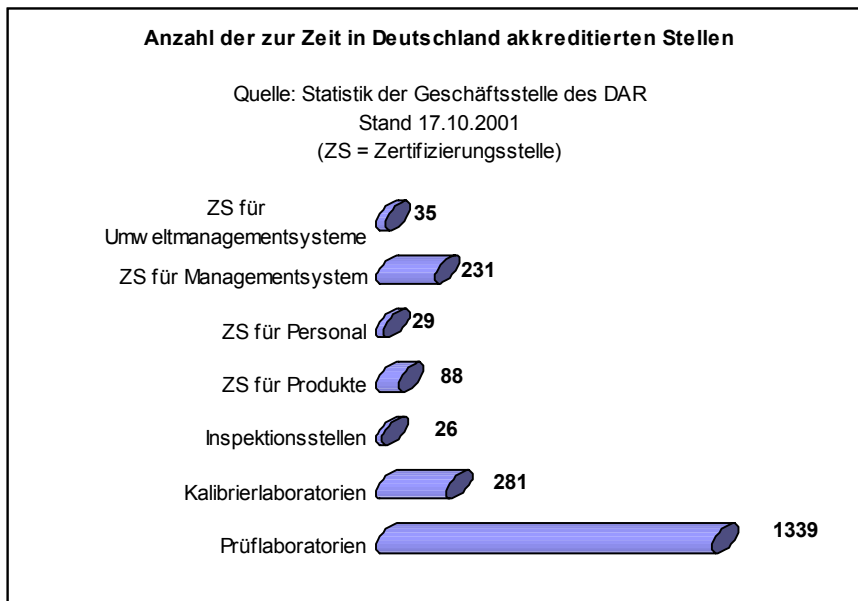


Abbildung 10 Anzahl der zur Zeit in Deutschland akkreditierten Stellen (Stand 17.10. 2001)

An der Akkreditierung der oben genannten Labors waren entsprechend der zur Verfügung stehenden Angaben die in der Abbildung 11 dargestellten Akkreditierungsstellen beteiligt. Die Akkreditierung der Kalibrierlaboratorien erfolgt ausschließlich durch den Deutschen Kalibrierdienst (DKD).

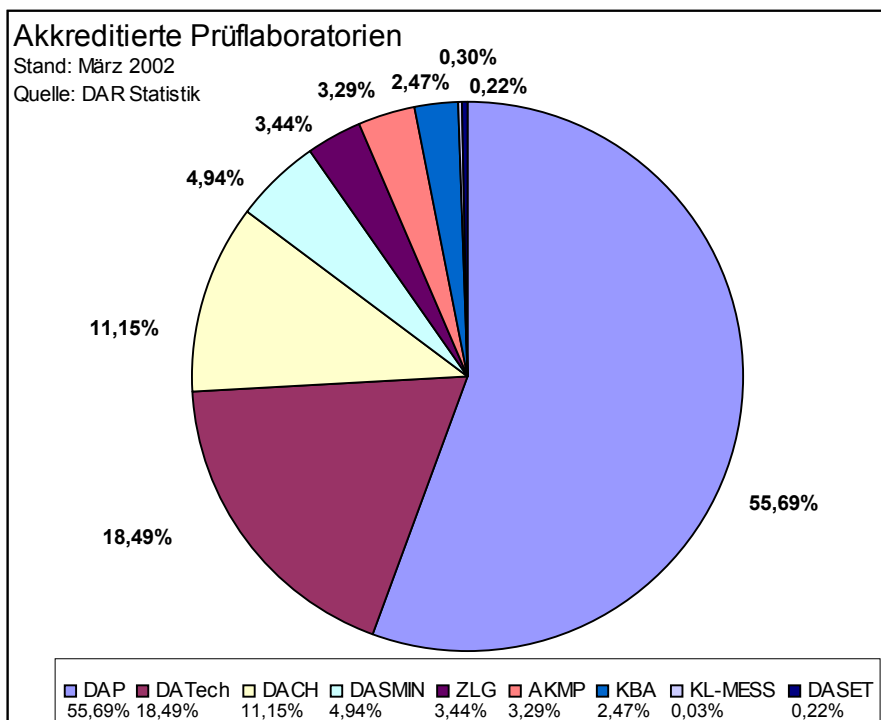


Abbildung 11 Verteilung der Akkreditierung von Laboratorien auf die Akkreditierungsstellen (Stand: März 2002)

An der Akkreditierung der oben genannten Zertifizierungsstellen für Produkte waren die in der Abbildung dargestellten Akkreditierungsstellen beteiligt.

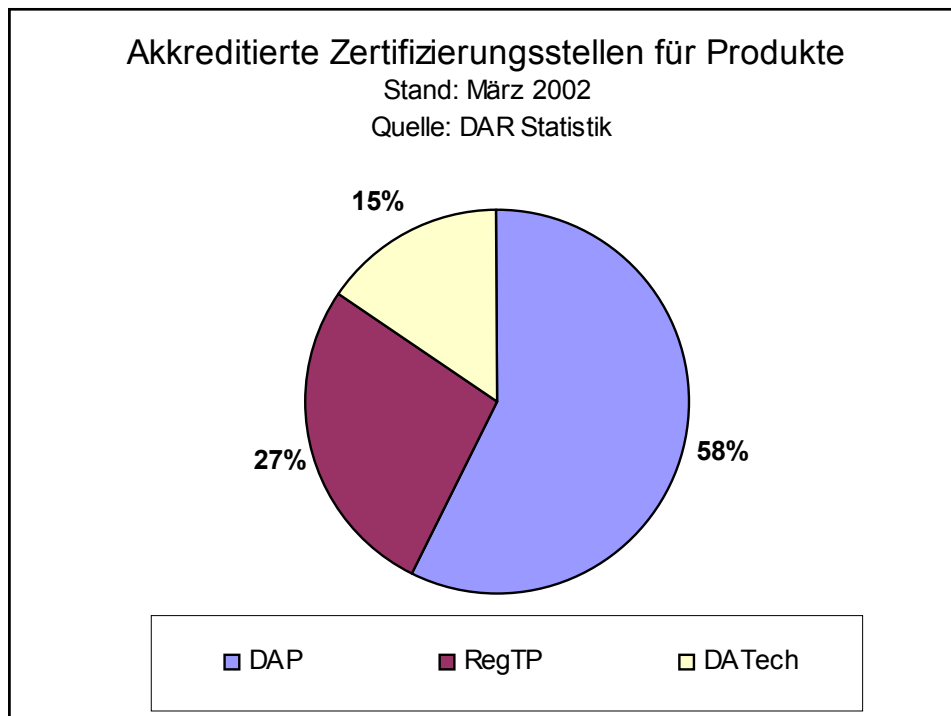


Abbildung 12 Verteilung der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte auf die Akkreditierungsstellen (Stand: März 2002)

Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern wurden in Deutschland Organisation und Gründung der TGA nicht staatlich geregelt oder unterstützt.⁹² Im Folgenden werden die Akkreditierungssysteme von Großbritannien, Frankreich und der Schweiz vorgestellt.

In Großbritannien wurde ein „Nationaler Akkreditierungsrat“ (National Accreditation Council for Certification Bodies – NACCB) gegründet, dessen Aufgabe es ist, Zertifizierungsinstitutionen auf ihre Kompetenz und Unparteilichkeit zu prüfen, und sie dem Staatssekretär für Handel und Industrie für die Zulassung zu empfehlen. Um Vertrauen in die Kompetenz von Labors aufzubauen, die Prüfungen und Eichungen als Bestandteile von Zertifizierungsprozessen durchführen, wurde 1985 der Nationale Mess-Akkreditierungsdienst (National Measurement Accreditation Service – NAMAS) gegründet.⁹³ Am 1. August 1995 wurde UKAS (United Kingdom

⁹² Vgl. Malorny, Ch., (1999), S. 66

⁹³ Vgl. Davies, J.; (1993), S.203-208

Accreditation Service) durch einen Zusammenschluss von NAMAS, NACCB und NAIB (National Accreditation of Inspection Bodies) gegründet⁹⁴. Bis November 1999 waren 1161 Prüflaboratorien in Großbritannien akkreditiert.

In Frankreich wurde 1979 auf Initiative der Behörden das Réseau National d'Essais (R.N.E.) – Staatliche Forschungsanlagen – als Gesellschaft mit nichtgewerblichen Zielen gegründet. Das R.N.E. leitet das staatliche System für die Akkreditierung der Forschungs- und Untersuchungsanstalten.⁹⁵ Im Jahr 1994 entstand aus dem R.N.E. und dem BNM-FRETAC (Bureau National de Métrologie) das Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Dort waren 1999 ca. 1100 Prüflaboratorien akkreditiert.⁹⁶

Auch die Schweiz musste mit Entstehung des Europäischen Wirtschaftsraumes Anpassungen an die bestehenden gesetzlichen Regelungen hinsichtlich Prüfungen, Zertifizierungen und Konformitätsnachweisen realisieren, die in Übereinstimmung mit den EG-Bestimmungen sind.⁹⁷ Die 1991 gegründete Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) ist verantwortlich für alle Akkreditierungen im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich. Als Institution des Bundes basiert sie auf der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV), die 1991 in Kraft gesetzt und 1996 revidiert worden ist. Aufgrund dieser Verordnung erteilt der Direktor des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung (METAS) nach gründlicher Begutachtung durch die SAS und der Stellungnahme der Eidgenössischen Akkreditierungskommission (AKKO) die Akkreditierung. Die durch den Bundesrat eingesetzte Kommission besteht aus neun Vertretern der Schweizer Industrie, der eidgenössischen und kantonalen Behörden sowie der Universitäten. In der Schweiz waren Anfang 2001 258 Prüflaboratorien akkreditiert.⁹⁸

3.2.4 Das Akkreditierungsverfahren in Deutschland

Im DAR bzw. seinen Ausschüssen werden allgemeine Regelungen für Akkreditierungsverfahren in Umsetzung der Normenserie DIN EN 45000 und der DIN EN ISO/IEC 17025 entwickelt und bestätigt. Im folgenden Abschnitt wird das Akkreditierungsverfahren in Deutschland vorgestellt.

⁹⁴ Vgl. UKAS-homepage, (2001)

⁹⁵ Vgl. Thibault, A., (1993), S. 255

⁹⁶ Vgl. COFRAC-homepage, (2001)

⁹⁷ Vgl. Girschweiler, A., (1993), S. 292

⁹⁸ Vgl. SAS-homepage, (2001)

Die Akkreditierungen unter dem Dach des DAR erfolgen auf der Grundlage der Normenreihe DIN EN 45000 und der DIN EN ISO /IEC 17025. Das in Abbildung 13 dargestellte Schema zum Ablauf der Akkreditierung⁹⁹ empfiehlt der DAR seinen Mitgliedern.

Ein Antrag auf Akkreditierung ist bei der Zuständigen Akkreditierungsstelle – für den gesetzlich geregelten oder nicht geregelten Bereich¹⁰⁰ zu stellen. Die Begutachtung der Prüflaboratorien erfolgt seitens der Akkreditierungsstelle unter Anwendung der DIN EN 45003. Die Begutachtung der Zertifizierungsstellen erfolgt seitens der Akkreditierungsstellen unter Anwendung der DIN EN 45010.

Die Begutachter werden ausgewählt (z. B. vom zuständigen Sektorkomitee) und dem Laboratorium vorgeschlagen. Die Begutachter müssen fachlich geeignet und geschult sein, sie müssen die Begutachtung entsprechend der europäischen Norm und den Vorgaben der Akkreditierungsstelle durchführen.¹⁰¹ Das Prüflabor bzw. die Zertifizierungsstelle hat bei der Benennung von Begutachtern ein Einspruchsrecht.

Die Begutachtung z. B. eines Prüflabors setzt sich aus der Prüfung der Antragsunterlagen und der Begutachtung vor Ort zusammen. Diese Begutachtung vor Ort beurteilt das Qualitätsmanagementsystem und die Fähigkeit, bestimmte Prüfverfahren entsprechend den angegebenen Vorschriften, Normen und anderen Spezifikationen durchführen zu können.¹⁰² Es wird geprüft, ob die Anforderungen der EN 45000er Reihe und der EN ISO/IEC 17025 erfüllt sind. Das schließt die Prüfung der Qualifikation des Personals, die gerätetechnischen Voraussetzungen und der Prüfberichte ein.

Seitens der Akkreditierungsstelle wird anschließend die Entscheidung über die Akkreditierung auf der Grundlage der Ergebnisse aus der Begutachtung getroffen. Eine erfolgreiche Akkreditierung wird mit der Akkreditierungsurkunde des DAR bestätigt. Diese stellt die zuständige Akkreditierungsstelle aus.

Die Verfahren und Zeitintervalle zur Überwachung akkreditierter Stellen sowie die Verlängerung der Akkreditierung wird von den Akkreditierungsstellen geregelt.

⁹⁹ Vgl. DAR, (1997), S.14

¹⁰⁰ ist auch bei der TGA möglich – diese Anträge werden dann automatisch an die in Frage kommende Akkreditierungsstelle gegeben

¹⁰¹ Vgl. Wloka, M., Golze, M., (1994), S.57

¹⁰² in Anlehnung an Wloka, M., Golze, M., (1994), S. 57

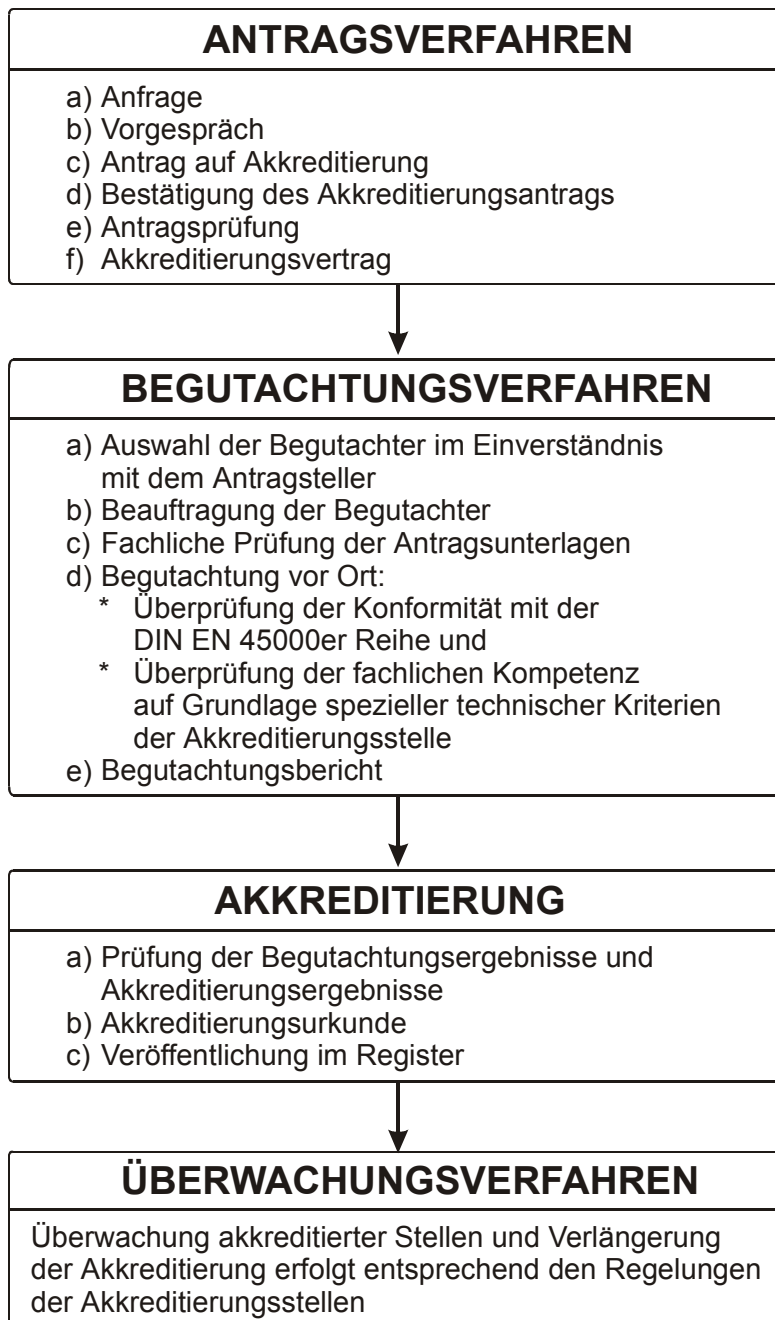


Abbildung 13 Ablauf einer Akkreditierung

3.2.5 Europäische und internationale Zusammenarbeit

Das „Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen“ sieht als Hauptziel den Abbau technischer Handelshemmnisse vor. Dazu gehört die Anerkennung von Konformitätsnachweisen.

Im gesetzlich geregelten Bereich sind die Behörden jedes Mitgliedstaates verpflichtet, die von einer benannten Stelle¹⁰³ erbrachten Konformitätsnachweise anzuerkennen. Im gesetzlich nicht geregelten Bereich entscheidet allein der Kunde, welche Prüfergebnisse und Zertifikate er akzeptiert und ob er eine Akkreditierung fordert oder nicht.¹⁰⁴ Die internationale und europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Akkreditierung wird durch verschiedene Organisationen gesteuert. Deren Ziel ist es u. a., die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich zu erreichen.

Auf der internationalen Ebene wurde schon 1977 ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) gegründet, deren Hauptziel die internationale Anerkennung von Prüfungen und Prüfzeichen durch eine enge und weltweite Zusammenarbeit der Fachleute war.¹⁰⁵ 1996 konstituierte sich ILAC als neue Organisation. Aus ILAConference wurde ILACooperation. Diese Organisation soll einen konkreten Beitrag zur Harmonisierung der Kompetenzkriterien für Laboratorien, der Vorgehensweise der Akkreditierungsstellen und zur weltweiten gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungen und Prüfungen leisten. Von 44 nationalen Akkreditierungssystemen – darunter auch Deutschland – wurde ein Memorandum of Understanding unterzeichnet.¹⁰⁶

Die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme, Produkte und Personal wird durch das IAF (International Accreditation Forum) gewährleistet. Diese Organisation wurde 1995 mit dem Ziel gegründet, über die Anerkennung von Akkreditierungen die internationale Akzeptanz von Zertifikaten zu erreichen.¹⁰⁷

Seit 1993 (nach 2 Probejahren) existiert die EOTC (European Organization for Testing and Certification) Diese wurde von der EG-Kommission, EFTA¹⁰⁸ und CEN/CENELEC gegründet. Die Hauptaufgabe von EOTC ist es den Handel – durch Aufbau von Vertrauen in die Zertifikate und Prüfergebnisse - zu fördern, Doppelprüfungen und -zertifizierungen zu vermeiden und der Industrie notwendige Informationen über agreements im Prüf- und Zertifizierungswesen aufzubereiten.¹⁰⁹

¹⁰³ Benannte – notifizierte – Stelle ist eine neutrale Organisation, deren Kompetenz für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne von EU-Harmonisierungsrichtlinien durch ihre nationale Regierung bestätigt wird. Sie wird der Kommission der EU sowie allen anderen Mitgliedstaaten gemeldet.

¹⁰⁴ Vgl. DAR – aktuell, (1994/1), S.1

¹⁰⁵ Vgl. Wloka, M., Golze, M., (1994), S.31

¹⁰⁶ Vgl. DAR – aktuell, (1996/2), S.1

¹⁰⁷ Vgl. DAR – aktuell, (1995/1), S.2

¹⁰⁸ EFTA = European Free Trade Association (Sitz in Belgien)

¹⁰⁹ Vgl. DAR - aktuell (1993/1b), S.3

Die im November 1997 in Wien gegründete Organisation EA (European co-operation for Accreditation) setzt sich aus EAL (European co-operation for Accreditation of Laboratories) und EAC (European Accreditation of Certification) zusammen und stellt die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene dar. Die Gründung von EA ist ein weiterer Schritt zur Rationalisierung und effektiven Gestaltung innerhalb der europäischen Akkreditierungslandschaft. Eine Annäherung zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich wird gefördert - viele Akkreditierungsstellen sind in beiden Bereichen tätig.¹¹⁰

Das gemeinsame Ziel der Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung ist die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich. Auf der europäischen Ebene z. B. wurden von den Vorgängern von EA bereits sogenannte MLA (Multilateral Agreement) unterzeichnet.

MLA ist ein Abkommen zwischen Akkreditierungsstellen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich. Das heißt, mit Unterzeichnung des MLA erkennen die Akkreditierungsstellen gegenseitig die ausgesprochene Akkreditierung an.

Im November 1997 unterzeichnete EA ein Multilaterales Abkommen zwischen seinen Mitgliedern für Europa.

Im Januar 1998 wurde ein erstes IAF-MLA für Qualitätsmanagementsysteme¹¹¹ unterzeichnet. EA trat diesem MLA als regionale Gruppe bei.

Das erste weltweite Abkommen¹¹² zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungen von Laboratorien wurde im November 2000 in Washington unterzeichnet. Dieses Abkommen beinhaltet, dass Akkreditierungen von Prüflaboratorien, dessen Akkreditierungsstelle Unterzeichner dieses Abkommens ist, durch die anderen Unterzeichner anerkannt werden. Derzeit sind 37 Mitgliedstaaten aus 28 Ländern diesem Abkommen beigetreten.¹¹³

Sowohl die europäischen als auch die internationalen Organisationen erleichtern aufgrund ihrer Tätigkeit die Anerkennung akkreditierter Konformitätsbewertungsdienstleistungen durch multilaterale Anerkennungsvereinbarungen - den MLA. Neben den Beiträgen der Laboratorien und Akkreditierer zu den Multilateralen Abkommen ist auch die Mitarbeit der Organisationen EUROLAB und EURACHEM von Bedeutung. Dabei sei auf die Zusammenarbeit zwischen den

¹¹⁰ Vgl. DAR - aktuell (1998/1a), S.1

¹¹¹ Vgl. DAR - aktuell, (1998/1b), S.2

¹¹² Vgl. DAR - aktuell, (2000/3), S.1

¹¹³ Vgl. DAR-homepage, (2001)

Labororganisationen und den Akkreditierungsstellen verwiesen, die sich beispielsweise in ihrer Arbeit mit der Interpretation der Normen und der Durchführung des Akkreditierungsverfahrens beschäftigen.

3.3 Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung

Die Akkreditierung nach den EN 45 000'er Normen und der EN ISO/IEC 17025 bestätigt dem Prüflabor zusätzlich, dass es ein normenkonformes Qualitätsmanagementsystem führt. Umgekehrt wird aber ein nach der DIN EN ISO 9000:2000 zertifiziertes Prüflabor mit der Zertifizierung nicht die Kompetenzbestätigung erhalten. Im Folgenden werden die Unterschiede und die Gemeinsamkeiten der Akkreditierung und der Zertifizierung zusammengefasst und verdeutlicht.

Akkreditierung	Zertifizierung
<p>Entsprechend der EN 45020¹¹⁴</p> <p>ist Akkreditierung definiert als:</p> <p>„Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.“</p> <p>Das heißt:</p> <p>Akkreditierung = Kompetenzbestätigung</p> <p>Es wird nachgewiesen, dass z. B. ein Prüflabor</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein Qualitätsmanagementsystem betreibt und • technisch kompetent – d. h. in der Lage ist, technische Mindestanforderungen zu erfüllen - und fähig ist, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen 	<p>Entsprechend der EN 45020</p> <p>ist Zertifizierung definiert als:</p> <p>„Verfahren, nach dem eine dritte Seite schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist.“</p> <p>Das heißt:</p> <p>Zertifizierung = Konformitätsbestätigung</p> <p>Es wird nachgewiesen, dass eine Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein Qualitätsmanagementsystem betreibt das die Anforderungen der DIN EN ISO 9000:2000 erfüllt.

Abbildung 14 Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung

¹¹⁴ Vgl. EN 45020:1998

Der Übersicht ist zu entnehmen, dass durch die Akkreditierung inhaltlich dem Prüflabor oder der Zertifizierungsstelle wesentlich mehr abverlangt wird als bei einer Zertifizierung einer entsprechenden Organisation.

Es besteht aber eine Übereinstimmung. Beide – ob z. B. ein *akkreditiertes Prüflabor* oder ein *zertifiziertes Prüflabor* - verfügen über ein normenkonformes Qualitätsmanagementsystem. Aber dem zertifizierten Labor wird mit der Zertifizierung nicht bestätigt, das es technisch kompetent und fähig ist, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen. Diese Kompetenzbestätigung wird nur durch die Akkreditierung erzielt.

Seit Bestehen der nationalen Akkreditierungssysteme wird – ähnlich den Zertifizierungssystemen – die Wirtschaftlichkeit dieses Systems in Frage gestellt. Vereinzelt wurden - neben kritischen Erfahrungsberichten – auch Analysen zur Problematik der wirtschaftlichen Aspekte der Akkreditierung von Prüflaboratorien veröffentlicht. Im Folgenden werden interessante Meinungen, Berichte und Studien dieser dargestellt.

3.3.1 Ausgewählte Studien/Kritiken/Probleme zur Akkreditierung

Den Studien, Kritiken und Problemen vorangestellt die wesentlichen Vorteile und Nachteile, die mit einer Akkreditierung – insbesondere im gesetzlich nicht geregelten Bereich - verbunden sein könnten:¹¹⁵

Vorteile der Akkreditierung:

1. Erhöhung der Wettbewerbschancen beim Zugang zu neuen Märkten (z. B. EG-Binnenmarkt oder beim Export in Drittländer).
2. Hebung des Qualitätsniveaus durch Technologietransfer.
3. Effizienzsteigerung durch Einführung von Qualitätsmanagementsystemen.
4. Höhere Rechtssicherheit bei Untersuchungsergebnissen.
5. Vermeidung von Doppelprüfungen.
6. Stärkere Privatisierung im Bereich der Prüfungen.

¹¹⁵ in Anlehnung an Wloka, M., Golze, M., (1994), S.26 ff.

Nachteile der Akkreditierung:

1. Akkreditierung beinhaltet Kostenaufwand.
2. Zu dem Aufwand für die Akkreditierung kommen die jährlichen Kosten für Überwachungen hinzu.
3. Soweit die Teilnahme an Eignungstests vorgeschrieben ist, sind Zeitaufwand und Kosten zu berücksichtigen.
4. Die genannten Kosten schlagen sich letztlich in den Preisen für den Endverbraucher nieder.
5. Durch die Akkreditierung wird eine Bürokratie aufgebaut, die bei falscher Anwendung nicht den erwarteten Nutzen bringt.

In den folgenden Auszügen aus Berichten und Analysen werden sowohl die genannten Vorteile als auch die Nachteile diskutiert.

Die Normen der EN 45000'er Reihe wurden 1996 in den DIN-Mitteilungen aus der Sicht des Staates diskutiert. Demnach hat die Bundesrepublik Deutschland großes Interesse an einem in allen Ländern des Europäischen Binnenmarktes möglichst einheitlichen und gleichmäßig hohen Niveau der durchgeführten Konformitätsbewertungen.¹¹⁶ Und zwar aus:

- der Sicht der Wirtschaftspolitik – bezogen auf das Exportvolumen technischer Produkte und den damit in Zusammenhang stehenden Arbeitsplätzen,
- sozial- und verbraucherschutzpolitischen Gründen – auf technischen Mängeln beruhende Unfallhäufigkeit,
- einzelwirtschaftlichen Gründen – Produkthaftung und
- verfassungsrechtlichen Gründen – entsprechend Artikel 2 Abs. 2 GG¹¹⁷ - gerecht zu werden - dem staatlichen Schutzauftrag für Leben und Gesundheit.

Aus der Sicht der Wirtschaft wurde zur Normenserie der Akkreditierung u. a. festgestellt, dass das 1989 in Kraft gesetzte sogenannte „Globale Konzept“ für Zertifizierung und Prüfwesen mit dem Ziel der europaweiten gegenseitigen Anerkennung von Prüfungen und Zertifizierungen ein politisch richtig platzierter Meilenstein war. Trotz der bei der Umsetzung auftretenden praktischen

¹¹⁶ in Anlehnung an Loch, H.-J., (1996), S.345 -351

¹¹⁷ Vgl. Grundgesetz, (1989)

Probleme, sollte es mit dem Europäischen Konzept der Konformitätsbewertung gelingen, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft auf dem Weltmarkt zu stärken.¹¹⁸

Konformitäts- und Qualitätsnachweise als Marketingmaßnahme einzusetzen, ist ein Teil des strategischen Marketings. Sie können dann als Marketinginstrument genutzt werden, so die Ansicht eines Herstellers, wenn sie:¹¹⁹

- transparent hinsichtlich ihrer Aussagen sind,
- nicht hinter dem Stand der Technik zurückstehen und
- nicht durch „Minimalanforderungen“ entwertet werden.

Die Sicht einer Prüf- und Zertifizierungsstelle beschreibt die praktische Herangehensweise an die Konformitäts- und Qualitätsnachweise.¹²⁰ Die Vorteile der Konformitätsnachweise resultieren demnach – gegenüber den erheblichen Kosten, die sie beim Herstellungsprozess durch Prüfen und Inspizieren verursachen - aus dem zusätzlichen Nutzen durch das erhöhte Vertrauen der Käufer oder staatlicher Stellen, dass Produkte oder Dienstleistungen bestimmte Normen erfüllen. Es wurde festgestellt, dass durch Normen der Käufer über bestimmte Aspekte von Produkten und Dienstleistungen besser und einfacher informiert wird und dadurch eine Erleichterung des Handels und die Förderung der Wirtschaft erzielt.

In Berlin fand zum Thema „Akkreditierung von Prüflaboratorien“ 1992 ein Erfahrungsaustausch statt.¹²¹ Am Beispiel eines Prüflabors wurde deutlich gemacht, dass Qualitätssicherung nicht eine „Zwangsjacke der analytischen Arbeit“ ist, sondern ein Aktivposten für die Ergebnissicherheit darstellt, den man aber nicht zum Null-Tarif bekommt. Auch für die Ausweitung des Tätigkeitsfeldes des Labors auf dem Europäischen Markt dokumentiert die Akkreditierung fachliche Kompetenz und Zuverlässigkeit.

Auch 1993 fand in Berlin ein ähnlicher Erfahrungsaustausch zu diesem Thema statt. Dort sprach Dr. Scheutwinkel Problemstellungen seines akkreditierten Labors an.¹²² Dazu zählt u. a., dass bestimmte Landesbehörden in der Bundesrepublik die Akkreditierung für hoheitliche Aufgaben als nicht ausreichend zurückweisen. Das heißt, der Akkreditierung in Deutschland fehlt es an entsprechender Marktakzeptanz.

¹¹⁸ in Anlehnung an E.Schadow (1996), S.341-344

¹¹⁹ Vgl. Burger, H.,(1996), S.353

¹²⁰ in Anlehnung an Hauser, W., (1996,) S. 358 - 362

¹²¹ in Anlehnung an Röbbke, G., Kownatzki, K., (1992), S.26-31

¹²² Vgl. Scheutwinkel, M., Akkreditierung von Prüflaboratorien, 1993, S.77-81

Die angestiegene Zahl der akkreditierten Labors lässt zwar darauf schließen, dass der Wert der Akkreditierung vom Markt anerkannt wird, dabei sollte aber beachtet werden, dass ein Labor zwei unterschiedliche Gründe haben kann, um sich akkreditieren zu lassen:¹²³

- Akkreditierung wird die Position auf dem Markt verbessern oder
- Akkreditierung kann nicht umgangen werden, um eine bestehende Marktposition zu halten.

Dass die deutschen Konformitätsbescheinigungen den globalen Ansprüchen entsprechen müssen und an internationaler Geltung – gleich ob im geregelten oder im nicht geregelten Bereich – gewinnen müssen,¹²⁴ wurde 1997 auf einer Tagung über Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung erörtert. Konformitätserklärungen sind zudem Kostenfaktoren. Das beeinflusst die Preise, damit die Wettbewerbsfähigkeit der Produkte, oder schmälert die Erträge, wenn die Kosten über die Preise nicht weitergegeben werden können.

Um eine Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen in Europa sicherzustellen, sollte die Akkreditierung von Prüflaboratorien nach EN 45000 ff¹²⁵ gefördert werden. Die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen muss auf der Anwendung/Umsetzung der gleichen Normen und Prüfverfahren sowie auf der identischen Fachkompetenz des Prüfpersonals basieren, um das Ziel „Einmal geprüft und getestet und überall im gesamten Markt anerkannt“ erreichen zu können.¹²⁶

Eine Kosten-Nutzen-Analyse der Akkreditierung für selbständige Laboratorien wurde im November 2001 auf einer Vortragstagung der Gesellschaft Deutscher Chemiker dargestellt.¹²⁷ Die Analyse beinhaltete folgende Ergebnisse im Durchschnitt:

- Laborgröße 50 Mitarbeiter gesamt / 33 Mitarbeiter im akkreditierten Bereich;
- Haupttätigkeitsfeld ist der Bereich der Bedarfsgegenstände/Lebensmittel gefolgt von dem Bereich Verpackung und Umwelt;
- Zu den Akkreditierungsgebühren zählen die Kosten an die Akkreditierungsstelle (38.100 DM), die Kosten für die erste Überwachung (13.200 DM) und die Kosten für die zweite Überwachung (11.700 DM);

¹²³ in Anlehnung an Bryden, A., (1999), S.4-7

¹²⁴ Vgl. Ollig, G., (1997), S.3-8, 3-9

¹²⁵ EN 17025 gab es zu diesem Zeitpunkt noch nicht

¹²⁶ Vgl. Werner, W., (1997), S. 10-3

¹²⁷ Vgl. Derra, R., (2001)

- Zu den Akkreditierungskosten pro Jahr zählen die Ausgaben für QM-Personal (60.000 DM), Kosten für Personalschulung (15.000 DM), Kosten für Ringversuche (10.000 DM) und Akkreditierungsgebühren (12.600 DM).

Als Vorteile der Akkreditierung wurden genannt:

- die internationale Anerkennung der Akkreditierung für ein Labor, das international tätig ist,
- die Sicherheit bezüglich abgegebener Ergebnisse aus dem akkreditierten Bereich,
- Erleichterung bei weiteren Akkreditierungen und
- die Möglichkeit der Akkreditierung eines breiten Spektrums von Prüfarten und -verfahren.

Die Nachteile der Akkreditierung werden gesehen in:

- den hohen Kosten der Akkreditierung,
- dem hohen Personal- und Zeitaufwand,
- den umfangreichen Dokumenten und in
- der Unsicherheit bezüglich weiterer Entwicklungen der Akkreditierungsstandards.

Eine 1996 vom Laboratory of the Government Chemists (LGC, London) durchgeführte Studie¹²⁸ ergab bezüglich der Richtigkeit der Ergebnisse bei Ringuntersuchungen keinen signifikanten Unterschied zwischen akkreditierten und nichtakkreditierten Laboratorien. Die Befragung wurde bei 527 Ringversuchsteilnehmern vorgenommen - mit 365 auswertbaren Rückläufern.

Die Ergebnisse einer Studie – durchgeführt von EUROLAB – beschäftigt sich mit den direkten Kosten, die Laboratorien an die nationalen Akkreditierungsstellen bezahlen.¹²⁹ Dabei wurden 64 Antworten aus 11 Ländern der EU ausgewertet. Die Größe der Labors liegt zwischen 5 und 1000 Mitarbeitern – wobei der Median 50 Mitarbeiter beträgt. Der Durchschnittswert für die Erstakkreditierung beträgt 2500 €.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die Akkreditierungskosten für ein Labor eine wichtige Größe sind. Trotz stark differenzierter Größe der Prüflabors und unterschiedlicher Prüftätigkeiten, scheint es so, dass immer die gleiche Zahl von Experten für die gleiche Dauer der Prüfungen gilt. Das heißt, die Akkreditierungsgebühren sind relativ ähnlich. Es ist die Aufgabe der

¹²⁸ Vgl. King, B.; Boley, N.; Kannan, G., (1999), S.280-291

¹²⁹ Vgl. Eurolab – Technical Report, (2000)

Akkreditierungsstellen, eine kosteneffektive, kompetente Leistung mit einer breiten Anerkennung anzubieten.¹³⁰

Betrachtet man die vorangegangenen Auszüge aus Literatur und Tagungen zum Thema Akkreditierung, so ist ersichtlich, dass die Akkreditierung nicht nur aus politischer und wirtschaftlicher Sicht des Staates, sondern auch im Interesse der Laboratorien und Zertifizierungsstellen steht. Trotzdem wird immer häufiger auf bestimmte Probleme hingewiesen. Es werden die Kosten, die in Verbindung mit einer Akkreditierung stehen, als zu hoch eingestuft und der Nutzen als zu gering. Bisher gab es keine Studie, die in einem umfangreichen Maße die akkreditierten Stellen nach Kosten und Nutzen befragte und damit hinreichende Gründe für das Bestehen der Akkreditierung darlegt. Im Abschnitt 4 wird aufbauend auf den vorangegangenen Kapiteln eine in Deutschland durchgeführte empirische Untersuchung vorgestellt.

¹³⁰ in Anlehnung an Bryden, A., (1999), S.4-7

Teil 2: Studie

4 Empirische Untersuchung

4.1 Ziel der Untersuchung

Zur Erfassung der wirtschaftlichen Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten in Deutschland wurden 1200 akkreditierte Prüflaboratorien, 60 akkreditierte Zertifizierungsstellen für Produkte, die in Deutschland für diese Akkreditierung zuständigen Akkreditierungsstellen und Kunden der akkreditierten Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte befragt. Mit Hilfe dieser empirischen Untersuchung wurden Daten und Meinungen über den Nutzen und die Aufwendungen ermittelt, die mit dem Ziel: „Erlangung der Akkreditierungsurkunde“ im unmittelbaren Zusammenhang standen.

Ziel dieser Studie ist es, eine Bewertung der Akkreditierung vorzunehmen. Diese Bewertung bezieht sich neben den ermittelten finanziellen Aufwendungen eines Labors, auch auf die Herangehensweise an die Akkreditierung und deren praktische Umsetzung. Betrachtet aus der Sicht der Prüflaboratorien, der Zertifizierungsstellen für Produkte, der Akkreditierungsstellen und seitens der Kunden der Labors und Zertifizierungsstellen werden die Motive und der eingetretene Nutzen der Akkreditierung dargestellt. Die Ergebnisse ermöglichen allen Beteiligten des Akkreditierungsprozesses eine Beurteilung der Akkreditierung vorzunehmen.

4.2 Vorgehensweise der Datenerhebung

Das Befragen von Gruppen zu bestimmten Themen lässt verschiedene Möglichkeiten - wie telefonische, persönliche Interviewtechnik oder schriftlich in Form eines Fragebogens, zu. Da im vorliegenden Fall für die zu befragenden Bereiche - akkreditierte Prüflaboratorien, akkreditierte Zertifizierungsstellen für Produkte und für die Akkreditierungsstellen - der Umfang der Zielgruppe

aufgrund des zur Verfügung stehenden Datenmaterials (siehe Abschnitt 4.4) bekannt war¹³¹, wurde die Form der Totalerhebung¹³² gewählt.

Die Vorteile dieser Befragung, dass die Objektivität der Ergebnisse hoch, die Notwendigkeit einer externen Unterstützung bei der Durchführung nicht erforderlich und die Kosten dieser Befragungsform gering sind, stehen dem Kernproblem, dass zu wenige Teilnehmer antworten, gegenüber. Diesem Nachteil wurde in der vorliegenden Studie aber entgegengetreten. Trotz des umfangreichen Fragenmaterials wurde Wert auf einfache Fragen, eine klare Strukturierung und ansprechende optische Gestaltung gelegt. Durch Nachfassaktionen in schriftlicher Form bzw. durch telefonisches Erfragen, wurde das Interesse und die Bedeutung dieser Thematik hervorgehoben. Die Befragten wurden darauf hingewiesen, dass hinter der Erhebung – die einer wissenschaftlichen Arbeit dient – Organisationen und Vertreter der Hauptzielgruppe – nämlich der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen – stehen. Die hohe Rücklaufquote – siehe Abschnitt 5 – zeigt u. a. den Erfolg dieser Maßnahmen.

Im *DARaktuell*, bei Veranstaltungen von EUROLAB-D wurde die Durchführung der Studie angekündigt. Die inhaltliche und optische Gestaltung des Fragebogens wurde innerhalb der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung in einzelnen Bereichen und Laboratorien, im Bereich Qualitätswissenschaft der TU Berlin und in externen Prüflabors sowie einer Zertifizierungsstelle diskutiert. Die weitere Teilnahme an Veranstaltungen von EUROLAB-D ermöglichte auch dort die Präsentation der inhaltlichen Fragebogenstruktur.

Der zwischen den o. g. Bereichen abgestimmte Fragebogen wurde einem Pretest unterzogen, bevor die eigentliche Befragung stattfand. Dieser Test wurde persönlich in 5 Laboratorien und einer Zertifizierungsstelle für Produkte durchgeführt. Es wurde während des Tests auf Verständnisschwierigkeiten und auf die Beantwortungszeit geachtet.

Um eventuelle Ergänzungen in den Fragebögen für Akkreditierungsstellen und Kunden der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten vornehmen zu können, wurde die Befragung der Laboratorien und Zertifizierungsstellen den anderen (Akkreditierungsstellen/ Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen) vorangestellt. Im Anschluss daran fand dann die Befragung der Akkreditierungsstellen und Kunden statt.

¹³¹ Die Kundenbefragung wurde entsprechend der vorgenommen Auswahl durch das Labor bzw. die Zertifizierungsstelle durchgeführt.

¹³² Vgl. Homburg, Ch., Rudolph, B., (1995), S. 43 ff.

4.3 *Aufbau der Fragebögen*

Zur Erfassung der wirtschaftlichen Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte wurde ein Fragebogen für folgende zu befragenden Bereiche in Deutschland aufgebaut:

- Akkreditierte Prüflaboratorien
- Akkreditierte Zertifizierungsstellen
- Akkreditierungsstellen
- Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte

Die verwendeten Fragetypen waren im ersten Teil hauptsächlich geschlossene Fragen. Geschlossene Fragen geben bestimmte Antwortmöglichkeiten bzw. -kategorien vor. Dem Nachteil, den Befragten bei Verwendung dieses Fragetyps bei der Beantwortung einzuschränken, wurde durch intensives Testen vorgebeugt.¹³³

Die heute am häufigsten verwendete typische Beurteilungsskala ist 1 bis 6 bzw. 1 bis 5.¹³⁴ Für die vorliegende Studie wurde die Skalierung 1 bis 6 ausgewählt. Dem Befragten wurde bezüglich der Gewichtung der Werteskala eine Hilfestellung gegeben.

Die Antworten zum finanziellen Aufwand sind in den Fragebögen in der Währung DM angegeben. Diese Angaben wurden in der Auswertung beibehalten.

Die Verwendung offener Fragen im ersten Teil wurde nur bei einigen ergänzenden Meinungen verwendet. Im letzten Teil wurden abschließend einige offene Fragen eingesetzt. Da die Antworten ungestützt – d. h. ohne Vorgaben – sind, werden häufig wichtige Argumente angeführt. In der Regel wiederholen sich die Anmerkungen in ähnlicher Form. Es ließen sich Häufigkeiten feststellen, die eine Auswertung ermöglichen.

Die Fragebögen sind jeweils ähnlich aufgebaut, so dass eine Vergleichbarkeit in der Auswertung möglich ist. Der an die jeweiligen Teilnehmer versendete Fragebogen wird im Aufbau (Themenkomplexe) in der Übersicht (Abbildung 15) dargestellt. Im Anhang sind die 4 Fragebögen komplett abgebildet.

¹³³ in Anlehnung an Butscher, S.A., Lammers, F.,(1996), S.20-22

¹³⁴ Vgl. Dietrich, E., Schulze, A.,(1997), S. 329

Fragebogen an Prüflabors und Zertifizierungsstellen für Produkte	Fragebogen an Akkreditierungsstellen	Fragebogen an Kunden der Labors und Zertifizierungsstellen
Allgemeine Angaben zum Prüflaboratorium / Zertifizierungsstelle (Name, Anschrift etc.)	Allgemeine Angaben zur Akkreditierungsstelle (Unternehmen, Anschrift)	Allgemeine Angaben zum Unternehmen selbst (Anschrift)
		Allgemeine Fragen zum Labor bzw. zur Zertifizierungsstelle, die in Anspruch genommen wird (Zufriedenheit)
Spezielle Angaben zum Prüflaboratorium / Zertifizierungsstelle (Größe des Unternehmens, Kunden, Prüfgebiete etc.)	Spezielle Angaben zur Akkreditierungsstelle (Anzahl Mitarbeiter, Umsatz letztes Geschäftsjahr etc.)	
Angaben zur Akkreditierung (Dauer der Akkreditierung, Notifizierung etc.)		
Aufwand der Akkreditierung (Kosten etc.)	Aufwand der Akkreditierung (Kosten bis Erhalt der Urkunde, durchschnittliche Dauer eines Akkreditierungsverfahrens etc.)	
Eventuell aufgetretene Probleme (Scope, Umsetzung von Akkreditierungsnormen etc.)	Eventuell aufgetretene Probleme (Scope, Umsetzung von Akkreditierungsnormen etc.)	
Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung (Verbesserung der Qualität, Erhöhung der Kundenzufriedenheit etc.)	Von der Akkreditierungsstelle angenommene Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung (Verbesserung der Qualität, Erhöhung der Kundenzufriedenheit etc.), die aus der Sicht der Prüflaboratorien bzw. Zertifizierungsstellen in Frage kommen	

Fragebogen an Prüflabors und Zertifizierungsstellen für Produkte	Fragebogen an Akkreditierungsstellen	Fragebogen an Kunden der Labors und Zertifizierungsstellen
Auswirkungen der Akkreditierung (Erfassen qualitätsbezogener Kosten, Anerkennung der Akkreditierung etc.)		
Allgemeine Fragen (Kriterien der Auftragsvergabe, Bekanntheitsgrad der Normenreihe DIN EN 45001ff etc.)	Allgemeine Fragen (Kriterien der Auftragsvergabe, Bekanntheitsgrad der Normenreihe DIN EN 45001ff etc.)	Fragen zu Kriterien, die die Auswahl von Auftragnehmern beeinflussen
		Fragen zu Qualität/Akkreditierung (Bekanntheitsgrad der Akkreditierung, weiter Auswahlkriterien etc.)
Kritikpunkte und Empfehlungen (an Labore bzw. Zertifizierungsstellen, Akkreditierungsstellen etc.)	Kritikpunkte und Empfehlungen (an Labore, Zertifizierungsstellen, Akkreditierungsstellen etc.)	Kritikpunkte und Empfehlungen (an Labore, Akkreditierungsstellen etc.)

Abbildung 15 Thematischer Aufbau der Fragebögen

4.4 Auswahl der Adressdaten

An der empirischen Untersuchung nahmen die akkreditierten Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in Deutschland teil, die seitens der Akkreditierungsstellen dem DAR gemeldet wurden und dort registriert sind. Die Daten der Akkreditierungsstellen wurden ebenfalls der Datenbank des DAR entnommen.

Die Befragung der Kunden wurde ebenfalls anhand des vorhandenen Datenmaterials durchgeführt. Es wurden sämtliche registrierte Labors und Zertifizierungsstellen für Produkte erneut angeschrieben, mit der Aufforderung 10 Fragebögen an ihre Kunden zu senden.

5 Auswertung und Diskussion des Datenmaterials der Studie

Anhand der unter Abschnitt 4 beschriebenen empirischen Untersuchung wird in den folgenden Abschnitten die vorgenommene Auswertung des Datenmaterials dieser Studie aufgezeigt. Diese erfolgte bei den Fragen mit Beurteilungsskalen (von 1 bis 6) unter rechnerischer Ermittlung des statistischen Kennwertes Mittelwert – bzw. Median bei mehrgipfligen Verteilungen.

Die Ergebnisse werden entweder in Textform bzw. in Diagrammen dargestellt. Die Auswertung der verbalen Fragen erfolgte aufgrund der sich wiederholenden Anmerkungen, deren Häufigkeiten wurden ermittelt und grafisch bzw. in Tabellenform wiedergegeben.

Die Reihenfolge der Analyse basiert auf der Abfolge der Fragen in dem jeweiligen Fragebogen.

Jeweils im Anschluss an den Fragenkomplex findet unter dem Punkt „Diskussion“ die Interpretation des Datenmaterials statt. Auf Antworten, die aufgrund einer zu geringen Teilnahme für die Interpretation sich als nicht repräsentativ darstellten, wird nicht wiederholt eingegangen.

5.1 Rücklaufquote

Entsprechend der unter Abschnitt 4.4 vorgenommenen Auswahl der Adressdaten kam es nach Versendung der Fragebögen zu folgender Rücklaufquote:

	Prüflabors (PL)	Zertifizierungsstellen für Produkte (ZS)	Akkreditierungsstellen	Kunden von PL und ZS
Anzahl akkreditierter Stellen ¹³⁵	1073	60	entfällt	entfällt
Anzahl versendeter Fragebögen	1130	60	18	3000
Anzahl Rückläufer/ Rücklaufquote	300/ 26,54%	12/ 20%	8/ 44%	153/ 5,1%
Anzahl auswertbarer Rückläufer	294	12	8	150

Abbildung 16 Rücklaufquote

5.2 Auswertung der Fragebögen für akkreditierte Prüflaboratorien

5.2.1 Daten zum Prüflabor und Diskussion

Daten zum Prüflabor

Fragen 1.1 - 2.8:

Zur Auswertung der branchenspezifischen Beteiligung (spezielle Angaben zum Prüflabor) wurden u. a. die Größe des Unternehmens, der Umsatz, die Kundenstruktur, der Tätigkeitsbereich und die Prüfgebiete abgefragt.

In der Abbildung 17 werden alle Angaben zu den Prüflabors, die grundlegend für diese Untersuchung von Bedeutung waren, zusammenfassend dargestellt. Aufgrund der jeweiligen

¹³⁵ Die Anzahl akkreditierter Stellen ist geringer als die Anzahl versendeter Fragebögen, da innerhalb einer akkreditierten Stelle – Adresse – mehrere Abteilungen/Bereiche akkreditiert sein können (z. B. BAM).

Durchschnittswerte ergibt sich folgende Darstellung grundsätzlicher Daten der an der Befragung teilgenommenen Prüflaboratorien:

Fragen	Ermittelte Daten
Größe des Labors (akkreditierter Bereich) ¹³⁶	beträgt durchschnittlich ca. 25,5 Mitarbeiter - bei Angaben von 1 bis 350 Mitarbeitern. Der Median beträgt 10.
Größe des Labors (gesamt)	beträgt durchschnittlich ca. 32,2 Mitarbeiter (s. o.) – bei Angaben von 2 bis 550 Mitarbeitern. Der Median beträgt 11.
Umsatz des Labors (akkreditierter Bereich) ¹³⁷	beträgt durchschnittlich ca. 2.887 TDM - bei 95 Angaben von 10 TDM bis 45 Mio. DM. Der Median beträgt 1.000 TDM. (2.887 TDM Umsatz im akkreditierten Bereich entsprechen ca. 79,6% vom Gesamtumsatz)
Umsatz des Labors (gesamt) durchschnittlich	beträgt durchschnittlich ca. 3.624 TDM – bei 95 Angaben von 10 TDM bis 45 Mio. DM. Der Median beträgt 1.700 TDM.
Anzahl der Kunden in Deutschland	ca. 363 Kunden in Deutschland – bei Angaben von 1 – 17.000 Kunden
Anzahl der Kunden in Europa	ca. 94 Kunden in Europa – bei Angaben von 1 – 4.000 Kunden
Anzahl der Kunden außerhalb Europas	ca. 57 Kunden außerhalb Europas – bei Angaben von 1 – 3.000 Kunden
Anzahl der angebotenen Prüfverfahren	ca. 51% bieten 1 - 50 und ca.30% bieten 51 – 250 Prüfverfahren an
Tätigkeitsbereich liegt im	gesetzlich geregelten und im gesetzlich nicht geregelten Bereich zu 35%
Für Zertifizierungsstellen sind	25,5% tätig. (davon arbeiten 20 Prüflabors für Zertifizierungsstellen im eigenen Unternehmen und 30 für Drittstellen außerhalb des eigenen Unternehmens.)
Häufigstes Prüfgebiet ist	Chemie/Probennahme und Chemie/Umweltschutz

Abbildung 17 Strukturdaten der Prüflaboratorien - die an der Befragung teilgenommen haben

Da eine grundsätzliche Darstellung der Durchschnittswerte aufgrund des Auftretens von Ausreißern in einzelnen Fällen statistisch schwer auswertbar ist, werden an dieser Stelle die

¹³⁶ Die durchschnittliche Größe des Labors und der Umsatz wurden jeweils nur für die Eintragungen ermittelt, die sowohl für den akkreditierten Bereich als auch für das gesamte Labor vorhanden waren.

¹³⁷ Zur Auswertung dieser Daten wurden ausschließlich nur PL berücksichtigt, die zum „Umsatz akkreditierter Bereich“ und zum „Umsatz gesamtes Prüflabor“ Angaben machen konnten.

ermittelte Größe (Anzahl der Mitarbeiter) der an der Befragung teilgenommenen Prüflabors und der Umsatz der Labors jeweils für den akkreditierten Bereich grafisch dargestellt.

Die Anzahl der Mitarbeiter in den Labors im akkreditierten Bereich beträgt im Durchschnitt 25,5. Die vereinzelt auftretenden höheren Werte verschieben den Mittelwert nach oben (siehe Abbildung 18). Der ermittelte Median 10 Mitarbeiter gibt an dieser Stelle eine genauere Einschätzung.

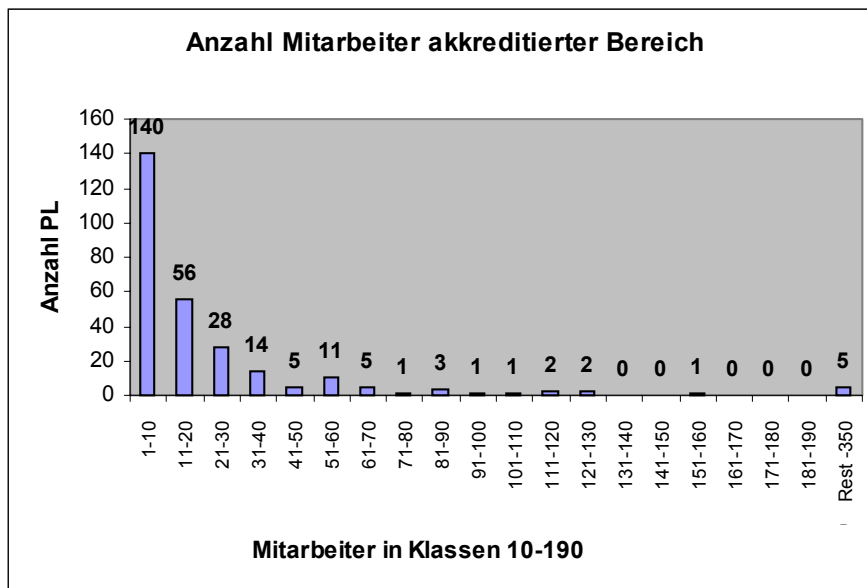
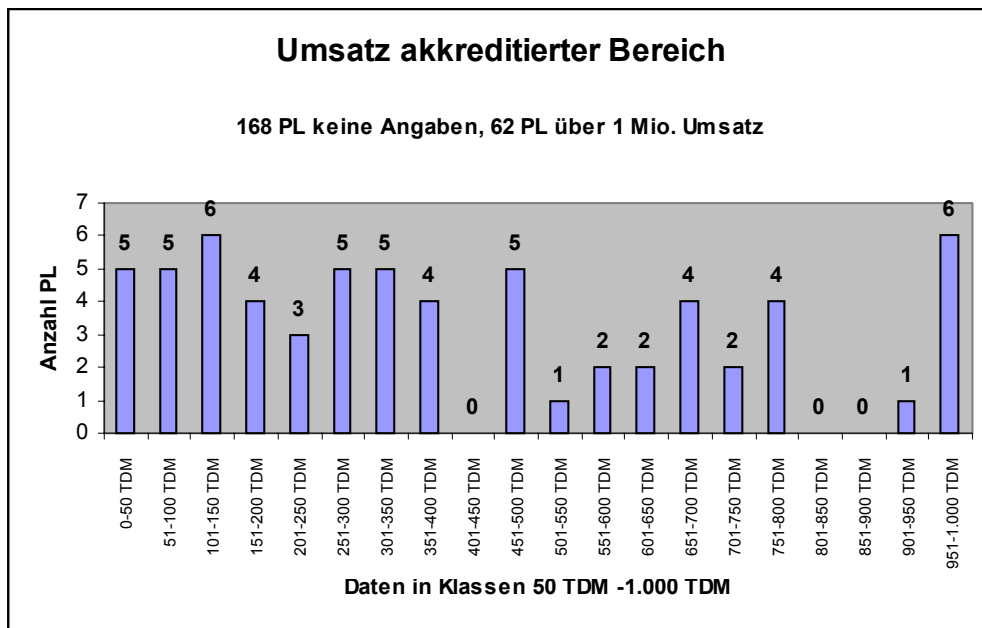
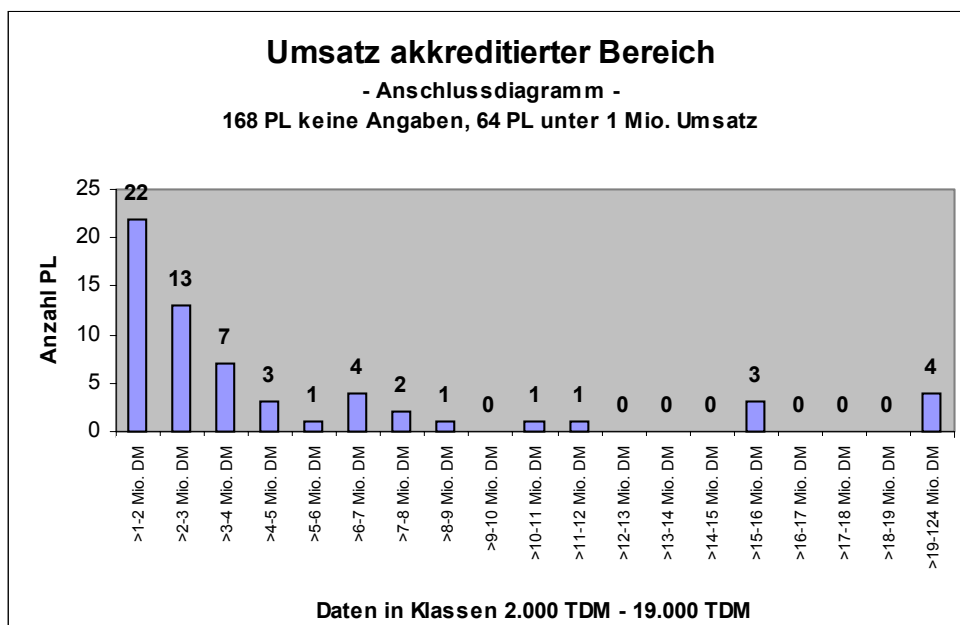


Abbildung 18 Anzahl Mitarbeiter akkreditierter Bereich¹³⁸

Der Anteil der Mitarbeiter des akkreditierten Bereichs an der Gesamtzahl der Mitarbeiter im Prüflabor beträgt 81,3%. Dabei wurden nur die Prüflaboratorien berücksichtigt, die sowohl einen Eintrag im akkreditierten Bereich als auch für das gesamte Prüflabor vorgenommen haben.

Der Umsatz des Labors beträgt durchschnittlich im akkreditierten Bereich ca. 2.887 TDM. Die von den Teilnehmern angegebenen Daten sind in den Diagrammen (Abbildung 19, Abbildung 20) dargestellt. Von den 294 Befragten gaben 64 Prüflaboratorien an einen Umsatz unter 1 Mio. DM und 62 Prüflaboratorien gaben an einen Umsatz über 1 Mio. DM zu erwirtschaften.

¹³⁸ Alle Angaben berücksichtigt.

Abbildung 19 Umsatz akkreditierter Bereich Diagramm Teil 1¹³⁹Abbildung 20 Umsatz akkreditierter Bereich Diagramm Teil 2¹⁴⁰

Der Umsatz des akkreditierten Bereichs am Gesamtumsatz des Prüflabors beträgt 79,6%. Für die Ermittlung der Durchschnittswerte „Mitarbeiterzahl“ und „Umsatz“ wurden nur die

¹³⁹ Alle Angaben berücksichtigt.

¹⁴⁰ Alle Angaben berücksichtigt.

Prüflaboratorien berücksichtigt und verglichen, die sowohl Daten für den akkreditierten Bereich als auch für das gesamte Prüflabor in diesen Bereichen angegeben haben.

Diskussion

Mit insgesamt einem Anteil von 88% bilden Prüflabors bis 50 Mitarbeiter im akkreditierten Bereich den Schwerpunkt der Untersuchung - davon haben 57,3% bis 10 Mitarbeiter und 23% bis 20 Mitarbeiter; der Durchschnitt beträgt 27 Mitarbeiter. Der ermittelte Median beträgt in diesem Fall 10.

Die Akkreditierung betrifft ca. 81% der Mitarbeiter eines Prüflabors.

53% der Labors haben Kunden in Deutschland. Hervorzuheben ist, dass aber auch 30% der Prüflaboratorien Kunden in Europa und 17% Kunden außerhalb Europas haben, die die Leistung deutscher Labors in Anspruch nehmen (siehe Abbildung 21). Diese Tatsache setzt für Leistungen im akkreditierten Bereich die Anerkennung der Prüfungen im jeweiligen Auftragsland voraus.

Dem gegenüber stehen insgesamt 105 Laboratorien, die keine ausländischen Kunden haben (siehe Abbildung 22). Mindestens 15 dieser Labors gaben an, dass ihre Akkreditierung international nicht anerkannt wird. Demzufolge ist auch das Interesse an den bestehenden multilateralen Abkommen für diese Prüflaboratorien von geringerer Bedeutung. Das bestätigt auch die Auswertung der Ergebnisse (siehe auch 5.2.7), denn von diesen 105 Labors haben 45 die Bedeutung dieser Abkommen zwischen 3 und 6 bewertet (1 = hoch und 6 = niedrig). Insgesamt 77 Laboratorien hatten zu dieser Fragestellung keine Angaben machen können, was auf fehlende Sachkenntnis schließen lässt, die sich wiederum daraus ergibt, dass das Labor zur Zeit keine ausländischen Kunden besitzt und auf diese Abkommen nicht angewiesen ist.

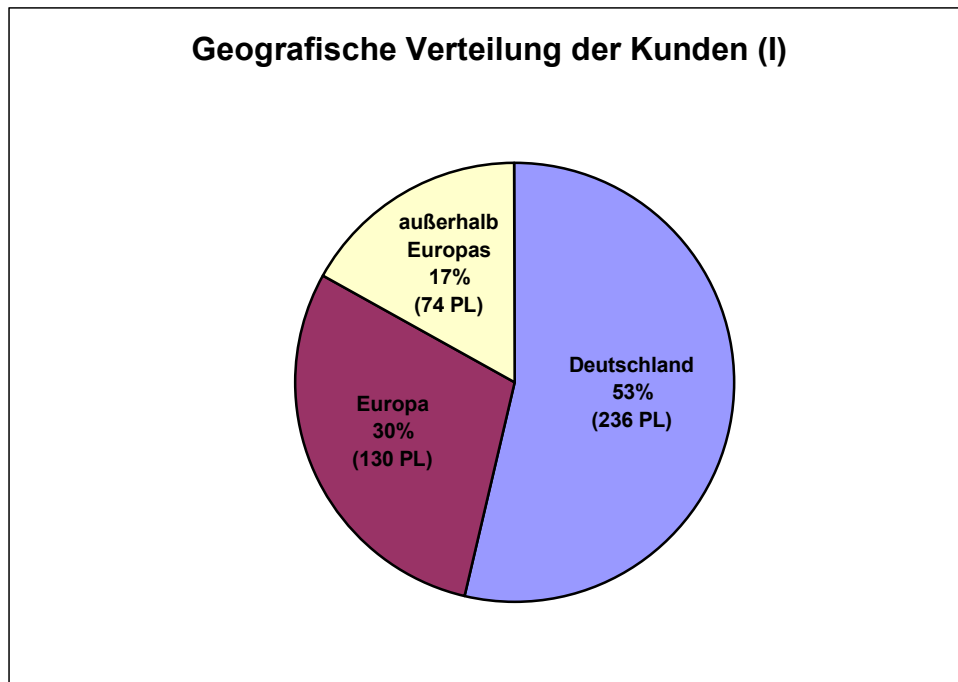


Abbildung 21 Geografische Verteilung der Kunden (I)

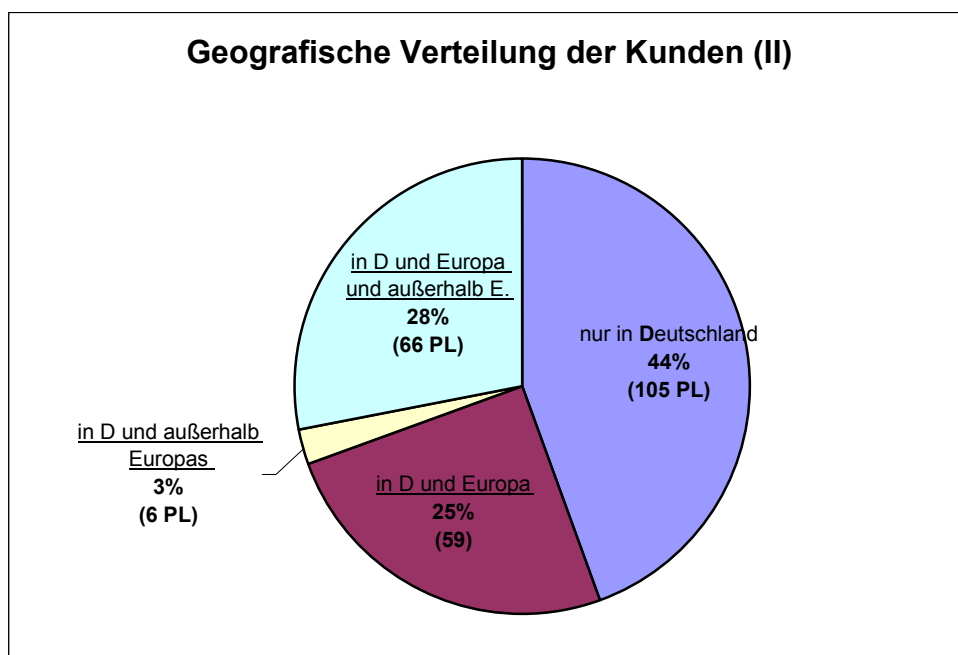


Abbildung 22 Geografische Verteilung der Kunden (II)

Die Anzahl der akkreditierten Labors, die entweder im gesetzlich geregelten bzw. im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich tätig sind, macht 67% der Befragten aus. 33% sind ausschließlich im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig. Das heißt, mindestens diese 33% - 96 Laboratorien - führen demzufolge eine Akkreditierung „freiwillig“ – ohne staatliche oder behördliche Auflagen – durch.

Und ein Teil der 67% - 188 Labors - ist auf einem Sektor tätig, auf dem zum Schutze des Bürgers durch Bundes- oder Landesrecht Prüfungen vorgeschrieben sind, die durch entsprechend kompetente - akkreditierte - Stellen vorzunehmen sind.¹⁴¹

Insgesamt sind 75 der befragten Laboratorien für Zertifizierungsstellen tätig – von ihnen arbeiten 57 im gesetzlich geregelten Bereich. Das häufigste Prüfgebiet ist der Bereich Chemie/Probennahme (71 Labors) und Chemie/Umweltschutz (57 Labors).

5.2.2 Daten zur Akkreditierung und Diskussion

Daten zur Akkreditierung

Fragen 3.1 – 3.9:

96% der Teilnehmer gaben an nach DIN EN 45001 akkreditiert zu sein, 2% nach ISO/IEC-Guide 25 und 2% sind nach beiden Regelwerken akkreditiert.

Die Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zum Erhalt der Urkunde beträgt im Mittelwert 13,6 Monate. Die Abbildung 23 zeigt die Dauer des Verfahrens der beteiligten Prüflabors.

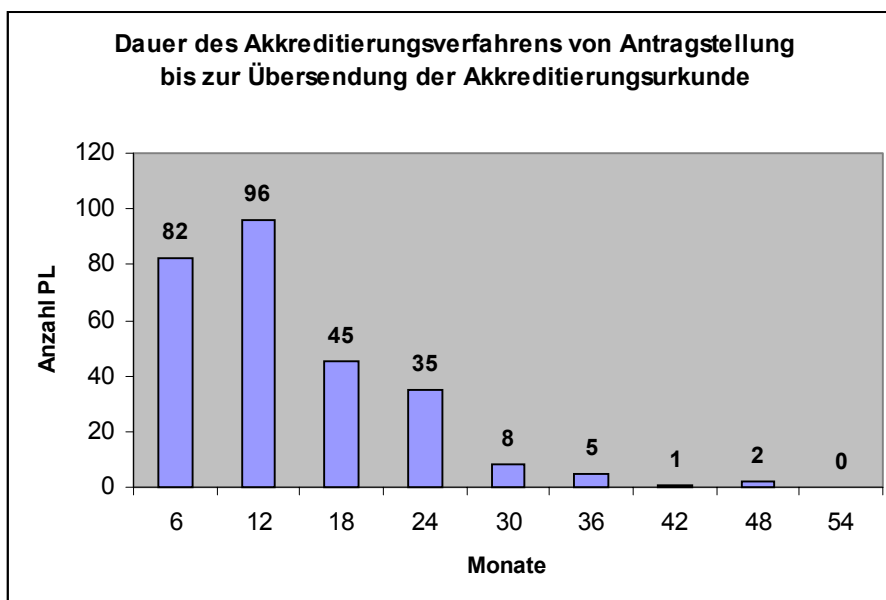


Abbildung 23 Dauer des Akkreditierungsverfahrens

¹⁴¹in Anlehnung an Mittmann, H.-U., Steffen, B., Wloka, M., (1993), S. 44

Der Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen stellt sich anhand der vorgenommenen Befragung für 240 auswertbare Antworten bei 294 Fragebögen wie folgt dar:

Zeitpunkt	DAP	DACH	DATech	DEKITZ	DASMIN	GAZ	ZLS	ZLG	BAPT	KBA	BSI
1987											
1989											
1990	2										
1991	10		2								
1992	14	1	5		2						
1993	17		2	1	1	1	1				1
1994	15	1	3	2			1		1		
1995	13	5	2	1	1		1	3	1	5	
1996	21	5	5		1		1			1	
1997	15	6					1	1			
1998	28	6	3	1	2			2		1	
1999	18	2	1	1						1	
Summen	153	26	23	6	7	1	5	6	2	8	1

Abbildung 24 Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen

Betrachtet man die Auswahlkriterien (siehe Abbildung 25), die ein Prüflabor herangezogen hat, um eine Akkreditierungsstelle zu nutzen, gingen 153 der Befragten von Branchenkenntnissen der Akkreditierstelle, 67 von persönlichen Empfehlungen, 34 von der Angebotsauswahl und 16 vom Kundenwunsch aus. Zusätzliche Kriterien – wie z. B. „gesetzliche Vorgabe“ (24 Antworten); „damals einzige Stelle BAM/DAP“ (9 Antworten) – wurden von 54 Teilnehmern angegeben.

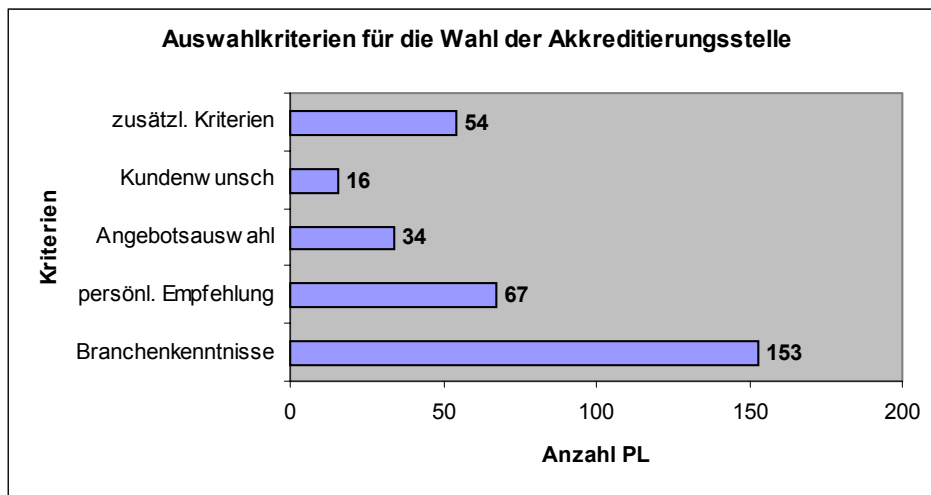


Abbildung 25 Auswahlkriterien

Auf die Frage wie viele Verfahren akkreditiert wurden, konnten 255 auswertbare Antworten herangezogen werden. Der Durchschnitt beträgt 110 Verfahren, wobei die Aufteilung nach Klassen zeigt (siehe Abbildung 26), dass 170 Prüflabors unter 100 akkreditierte Verfahren angaben, von denen 108 Labors zwischen 1 – 25 akkreditierte Verfahren besitzen. Der Median beträgt 37.

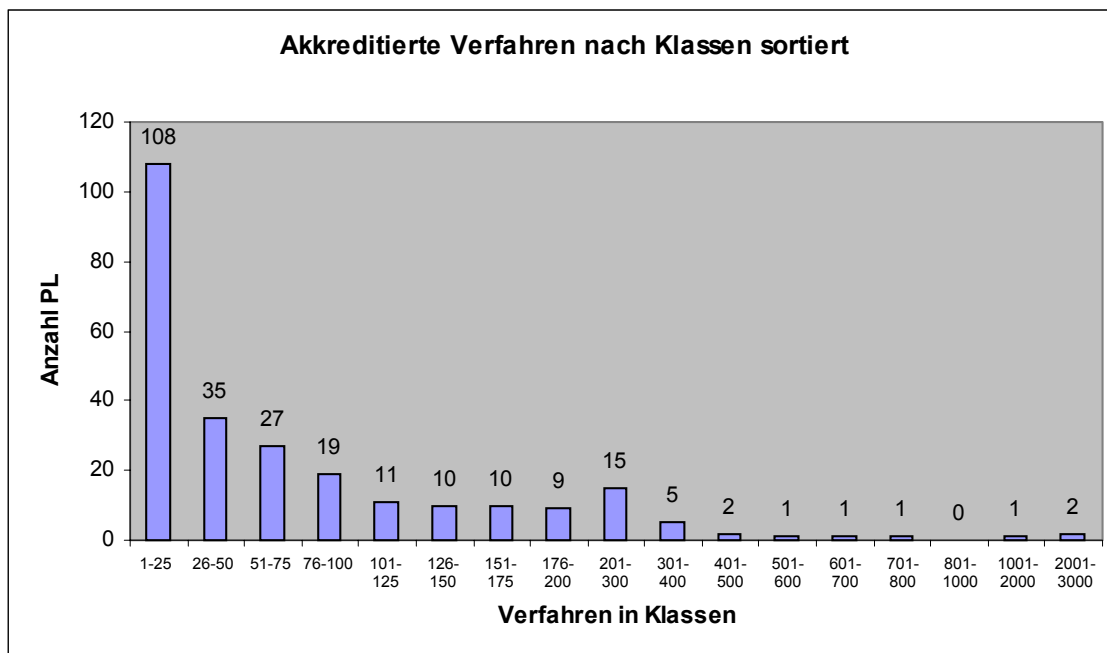


Abbildung 26 Anzahl der akkreditierten Verfahren nach Klassen

Die Frage, ob das Prüflabor eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich besitzt, wurde von den Teilnehmern

- 55 mal mit ja und
- 224 mal mit nein beantwortet.

(Rest gab dazu keine Angaben.)

Auf Grund der Akkreditierung notifiziert zu sein gaben insgesamt 77 der Befragten an. Für einzelne Bundesländer sind 22, für Deutschland sind 22 und für den EU-Wirtschaftsraum sind 41 notifiziert.

Die Akkreditierung erweitert zu haben gaben 154 Labore an. Der Umfang der Erweiterung der Akkreditierung lag zwischen 1 bis 40 Verfahren.

Nach Ablauf der Akkreditierung planen 247 Prüflabore ihre Akkreditierung zu verlängern. 44 der Befragten wussten es nicht und nur 3 werden sie nicht verlängern.

Diskussion zu den Daten der Akkreditierung

Fast zwei Drittel der Laboratorien (64%) gaben an, dass die Dauer des Akkreditierungsverfahrens - von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde - nicht länger als ein Jahr in Anspruch nahm.

Eine signifikante direkte bzw. indirekte Korrelation¹⁴² konnte bei den folgenden Vergleichen nicht festgestellt werden:

- zwischen der Anzahl der Mitarbeiter und der Dauer ($\rho = -0,11$);
- zwischen der Anzahl der akkreditierten Verfahren und der Dauer ($\rho = -0,066$);
- zwischen den internen Kosten (Aufwand für eigene Mitarbeiter, interne QM-Stelle) bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde und der Dauer ($\rho = -0,045$);
- zwischen den Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet worden sind und der Dauer ($\rho = -0,03$) und
- zwischen der Inanspruchnahme von externen Beratern und der Dauer des Akkreditierungsverfahrens ($\rho = 0,007$)

¹⁴² Vgl. Gellert, W. et. al. (1974), S. 671

Das heißt, es ist weder ein bedeutender Zusammenhang zwischen der Dauer des Akkreditierungsverfahrens und der Anzahl der akkreditierten Verfahren, zu den internen Kosten (Investitionen wurden nicht berücksichtigt), zu den externen Kosten (Akkreditierungsstelle, externe Berater) festzustellen. Auch führt die Einführung einer flexiblen Akkreditierung nicht zu einem wesentlich höheren Zeitaufwand (77 flexible Akkreditierungen benötigten im Durchschnitt 13,6 Monate).

Bei einem Vergleich zwischen der Dauer des Akkreditierungsverfahrens und der in Anspruch genommenen Akkreditierungsstelle konnte festgestellt werden¹⁴³, dass die Stellen, die von der RegTP und der AKMP akkreditiert wurden, am längsten benötigten (siehe Abbildung 27) und die Labors, die eine Akkreditierung von der ZLS und von der DASMIN erhielten, die geringste Zeit im Durchschnitt aufwendeten. Das heißt, die Dauer des Verfahrens ist u. a. abhängig von der Akkreditierungsstelle.

Akkreditierungsstelle		Dauer des Akkreditierungsverfahrens im Durchschnitt (in Monaten)
Privater Bereich (auswertbare Antworten)	geregelter Bereich	
	RegTP (8)	19,8
	AKMP (9)	18,4
	ZLG (4)	17,7
DAP (129)		13,8
	KBA (8)	13,7
DACH (24)		11,2
DATech (22)		8,7
DASMIN (7)		7,2
	ZLS (4)	5,5

Abbildung 27 Dauer des Akkreditierungsverfahrens

Ein leichter Zusammenhang ist zwischen der Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich gegenüber der Dauer des Akkreditierungsverfahrens zu erkennen. Demnach benötigen die Labors die ausschließlich im nicht geregelten Bereich tätig sind nur 11 Monate, die im

¹⁴³ nur auswertbare Daten herangezogen

gesetzlich geregelten Bereich durchschnittlich 12 Monate und die im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich tätigen Labors 17 Monate. Das heißt, es ist möglich, dass die in beiden Bereichen gleichzeitig tätigen Labors einen etwas höheren Zeitaufwand für die Akkreditierung benötigen als die anderen Labors. Das lässt sich u. a. auch darauf zurückführen, dass diese Laboratorien aufgrund eines breiteren Arbeitsspektrums wesentlich mehr Verfahren akkreditieren lassen (178 Verfahren) als Labors, die im gesetzlich geregelten Bereich (51 Verfahren) oder im gesetzlich nicht geregelten Bereich (96 Verfahren) tätig sind. Ein eventueller Rückschluss auf die Prüfgebiete ist nicht möglich, da es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen diesen Größen gibt.

Die Statistik des DAR - siehe 3.2.3 - weist eine ähnliche Struktur für die Frequentierung der Akkreditierungsstellen auf. Das heißt, die durchgeführte Befragung spiegelt einen realistischen Durchschnitt der Teilnehmer wider. Der DAP steht mit 153 Akkreditierungen an der Spitze der in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen. Dem schließt sich die DACH mit 26 Akkreditierungen und die DATech mit 23 Akkreditierungen an (Zeitraum von 1990 - 1999).

Vergleicht man die Auswertung der Gründe für die Auswahl der Akkreditierungsstelle, so werden hauptsächlich die Akkreditierungsstellen von 47,2% der Befragten nach dem Gesichtspunkt Branchenkenntnisse zu besitzen gewählt.

Die 20,6%, die die Auswahl aufgrund von persönlichen Empfehlungen trafen zeigen auf, dass sich möglicherweise ein Großteil dieser Laboratorien bei der Auswahl auf Erfahrungen anderer Laboratorien stützt, der Annahme nach welche, die mit der Leistung ihrer Akkreditierungsstelle zufrieden waren und diese weiter empfohlen haben.

Hervorzuheben sind die 16,6%, die zusätzliche Kriterien angaben. Davon gaben 44,4% an, dass die Akkreditierungsstelle vom Gesetzgeber vorgegeben ist. Diese Antworten spiegeln einen Anteil der im gesetzlich geregelten Bereich tätigen Laboratorien wider.

Auffallend ist auch die Höhe der akkreditierten Verfahren. Entsprechend der Darstellung Abbildung 28 lässt sich über ein Drittel (39%) der Klasse von 1 bis 25 Verfahren zuordnen und insgesamt 33% den Klassen 26 bis 100. Die restlichen 28% liegen darüber.

Verfahren	DAP	DACH	DAtech	DASMIN		AKMP	RegTP	KBA	ZLG	ZLS	Σ
1 – 25	46	5	12	2		4	3	6	2	2	82
26 – 50	17	3	3	2		3	1	0	1	0	30
51 – 75	16	6	0	0		1	0	0	0	0	23
76 –100	12	1	2	0		0	1	0	1	0	17
101 – 125	7	1	0	0		0	0	1	0	0	9
126 –150	8	1	0	0		0	0	0	0	0	9
151 –175	8	0	0	0		0	0	0	0	0	8
176 –200	7	0	0	1		0	0	0	0	0	8
201 – 300	12	1	1	1		0	0	0	0	0	15
301 – 400	3	1	1	0		0	0	0	0	0	5
401 – 500	1	0	0	0		0	0	0	0	0	1
501 –3000	2	3	0	0		0	0	0	0	0	5
Summen	139	22	19	6		8	5	7	4	2	212

Abbildung 28 Akkreditierungsstellen sortiert nach Anzahl der akkreditierten Verfahren

Demnach ist der DAP in allen Verfahrensklassen am häufigsten vertreten. Die Akkreditierungsstelle DACH ist in kleinerer Anzahl auch in den höheren Verfahrensklassen vertreten. Im geregelten Bereich stehen die Akkreditierungsstellen AKMP und KBA an erster Stelle. In beiden Bereichen ist erkennbar, dass am häufigsten Akkreditierungen von Verfahren vorgenommen werden, die der Höhe nach dem ermittelten Median 37 – also den Verfahrensklassen 1 –25 bzw. 26 – 50 entsprechen.

Die 55 Teilnehmer mit einer flexiblen Akkreditierung unterscheiden sich hauptsächlich durch höhere Ausgaben (durchschnittlich) gegenüber den Teilnehmern ohne eine flexible Akkreditierung. So konnte bei detaillierten Untersuchungen in der vorliegenden Studie festgestellt werden, dass die Laboratorien mit flexibler Akkreditierung für den internen Aufwand das 2,95-fache, für die Kosten an die Akkreditierungsstelle das 1,5-fache und für die Beratung das 3,84-fache aufwenden, als die

Labors ohne flexible Akkreditierung. Der Unterschied für die Investitionskosten beträgt nur ca. 3 TDM und kann daher als nicht relevant betrachtet werden. Untersucht man in diesem Zusammenhang nochmals die Dauer der Akkreditierung, so werden in beiden Fällen durchschnittlich 14 Monate von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde benötigt. Und das ist der Fall, obwohl die Labors mit einer flexiblen Akkreditierung im Durchschnitt 47 Mitarbeiter im akkreditierten Bereich gegenüber durchschnittlich 20 Mitarbeitern in Labors ohne flexible Akkreditierung beschäftigen. Das heißt, die flexible Akkreditierung stellt sich als ein finanziell aufwendigeres Verfahren heraus, das nicht in einem höheren Zeitaufwand, aber eventuell in der Größe der Labors begründet sein kann.

Über die Hälfte der Labors (154 von 294) gaben an, die Akkreditierung um 1 bis 40 Verfahren erweitert zu haben. Das heißt, für 52,6% der Labors ist die Akkreditierung nach Erhalt der Urkunde kein abgeschlossener Prozess.

Der hohe Anteil von 84%, der nach Ablauf der Akkreditierung diese verlängern möchte, lässt eine positive Einschätzung der Akkreditierung zu.

Von diesen sind wiederum insgesamt 63,5% sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich tätig.

Nur 32,7% sind ausschließlich im nicht geregelten Bereich tätig (3,6% machte keine Angaben).

Es ist davon auszugehen:

- dass für einen Teil der Laboratorien, die im gesetzlich geregelten Bereich tätig sind, eine Akkreditierung und deren Erhalt zwingend ist. Diese Annahme gilt mindestens für die ausschließlich im gesetzlich geregelten Bereich Tätigen;
- dass darunter auch Teilnehmer sind (z. B. die im gesetzlich nicht geregelten Bereich Tätigen) die aufgrund eines einmal vorgenommenen Aufwands (finanzieller Aufwand der Erstakkreditierung beträgt ca. 7,5% vom Gesamtumsatz - siehe Abschnitt 5.2.3) diese Akkreditierung erhalten möchten;
- nach Auswertung der Erwartungen und dem eingetretenen Nutzen der Akkreditierung (positive Einschätzung der Verbesserung der Qualität und der Erschließung von Verbesserungspotentialen gegenüber anderen Motiven/Nutzen - siehe 5.2.5), können diese Aspekte wiederum auch als Argumente für eine Verlängerung der Akkreditierung zählen.

5.2.3 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion

Aufwand der Akkreditierung

Frage 4.1 – 4.8

Der Aufwand der Akkreditierung setzt sich in der Befragung aus folgenden Punkten zusammen:

- Interner Aufwand (der eigenen Mitarbeiter; Kosten für eine interne QM-Stelle);
- Investitionen (räumliche/gerätetechnische Veränderungen);
- Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet worden sind und
- Kosten für externe Beratungsleistungen

Diese werden jeweils in zwei Blöcke aufgeschlüsselt:

- Kosten bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde (DM)
- Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (DM/jährlich).

Die Gesamtbetrachtung sämtlicher Angaben (größer oder gleich 0) je Kostenblock ergibt im Durchschnitt folgende Auswertung:

Der interne Aufwand (siehe auch Abbildung 29) – die Kosten für z. B. eine interne QM-Stelle bzw. für eigene Mitarbeiter - ist mit rund 131 TDM (59%) (252 Angaben) der stärkste Kostenblock, es folgen 62 TDM (28%) (256 Angaben) für Investitionen und an dritter Stelle stehen die Ausgaben für die Akkreditierungsstelle mit 22 TDM (10%) (253 Angaben). Für die externe Beratung werden durchschnittlich 4 TDM (1,8%) (258 Angaben) ausgegeben. Der gesamte Aufwand der internen Kosten beträgt im Durchschnitt - bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde - rund 219 TDM.

Die sich jeweils daran anschließenden Folgekosten sind ähnlich gestaffelt. Auch hier stehen die Aufwendungen für Personal an erster Stelle mit 43 TDM/Jahr im Durchschnitt (64%) (248 Angaben). Dem schließen sich Investitionskosten mit 17 TDM /Jahr im Durchschnitt (25%) (248 Angaben) an. 6 TDM (9%) (254 Angaben) entrichtet ein Labor jährlich an die Akkreditierungsstelle. Für die externe Beratung werden durchschnittlich 700 DM (1%) (257 Angaben) ausgegeben. Der gesamte Aufwand der Folgekosten beträgt im Durchschnitt jährlich rund 67 TDM. Die anschließende Abbildung 29 zeigt diese Daten im Überblick.

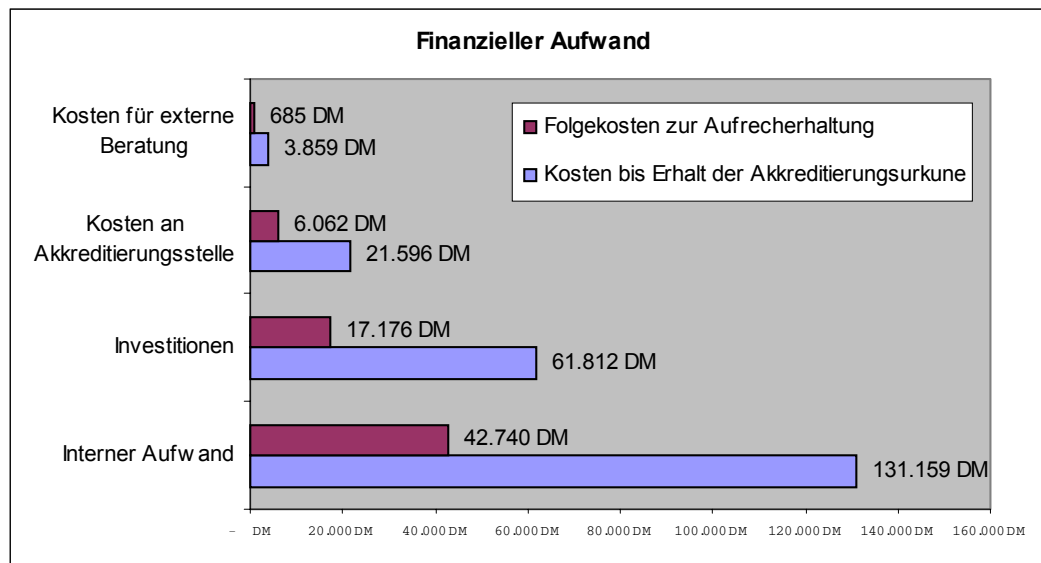


Abbildung 29 Finanzieller Aufwand zum Erlangen der Akkreditierungsurkunde und zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung

Die Betrachtung der tatsächlich aufgetretenen Kosten, ergibt folgende Durchschnittswerte (ausschließlich Angaben größer 0):

Der interne Aufwand – beträgt insgesamt bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde rund 276 TDM. Für eine interne QM-Stelle bzw. für eigene Mitarbeiter - werden rund 142 TDM (52%) (233 Angaben), für Investitionen ca. 94 TDM¹⁴⁴ (34%) (168 Angaben), für die Akkreditierungsstelle 23 TDM (8%) (253 Angaben) und für die externe Beratung ca. 16 TDM (6%) (61 Angaben) ausgegeben.

Der gesamte Aufwand der tatsächlich aufgetretenen Folgekosten beträgt rund 91 TDM. Die Aufwendungen für Personal betragen durchschnittlich 48 TDM/Jahr (53%) (219 Angaben). 30 TDM/Jahr werden für die Investitionen (33%) (144 Angaben), 7 TDM/Jahr (8%) (235 Angaben) werden für die Akkreditierungsstelle und für die externe Beratung werden durchschnittlich 6 TDM (6%) (30 Angaben) ausgegeben.

Die Abbildung 30 stellt den internen Aufwand (Angaben größer oder gleich 0) der am häufigsten genannten Prüfgebiete dar.

¹⁴⁴ Dieser Wert enthält 2 Ausreißer (2 Angaben entsprechen je 1 Mio. DM). Ohne diese Werte ergibt sich ein Aufwand für Investitionen in einer Höhe von durchschnittlich 62 TDM.

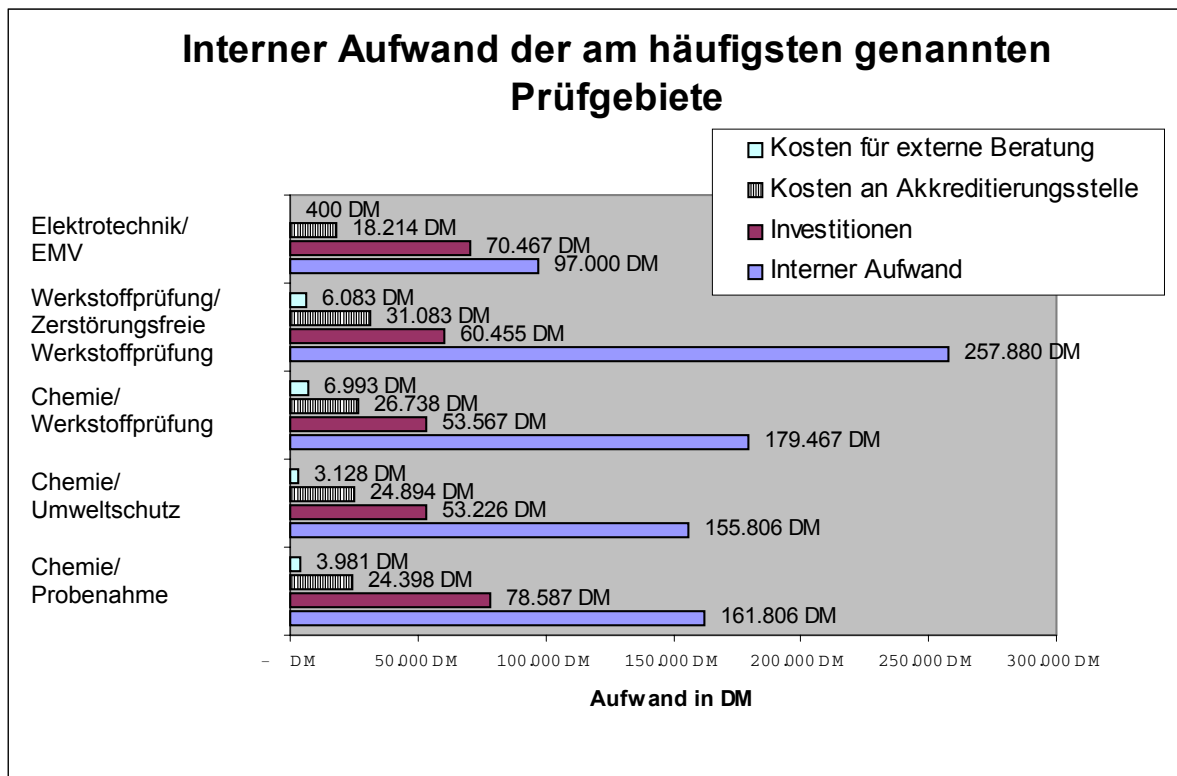


Abbildung 30 Interner Aufwand am Beispiel der am häufigsten genannten Prüfgebiete

Die oben dargestellten Kosten wurden für sämtliche Daten ermittelt, die je Kostenblock vorhanden waren. Werden aber nur die Laboratorien herangezogen, die sowohl zu den Umsätzen als auch zu den Kosten Angaben machen konnten, so ergeben sich folgende Werte, die auch eine prozentuale Einschätzung der Kosten bezogen auf die Umsatzdaten zulassen (siehe Abbildung 31 und Abbildung 32)

78 Angaben	Interner Aufwand	Kosten für Investitionen	Kosten an Akkreditierungsstelle	Kosten für externe Beratung	Summen der Durchschnittswerte
Erstakkreditierung (Angaben in DM)	134.776	90.224	20.415	6.183	251.598
in % vom Umsatz akkr. Bereich (2.605.000 DM)	5,1	3,4	0,8	0,2	9,5
in % vom Gesamtumsatz (3.319.474 DM)	4	2,7	0,6	0,2	7,5

Abbildung 31 Finanzieller Aufwand bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde

78 Angaben	Interner Aufwand	Kosten für Investitionen	Kosten an Akkreditierungsstelle	Kosten für externe Beratung	Summen der Durchschnittswerte
Folgekosten (Angaben in DM)	40.273	16.642	4.668	407	61.990
in % vom Umsatz akkr. Bereich (2.605.000 DM)	1,5	0,6	0,2	0,01	2,3
in % vom Gesamtumsatz (3.319.474 DM)	1,2	0,5	0,1	0,01	1,8

Abbildung 32 Jährlicher finanzieller Aufwand nach Erhalt der Akkreditierungsurkunde (Folgekosten)

Zusätzlich gibt ein Prüflabor noch Aufwendungen für Dokumente und Maßnahmen (Vorlagen bereits akkreditierter Prüflaboratorien; Unterlagen von externen Beratern; Besuch externer Veranstaltungen; Durchführung von internen Veranstaltungen) aus. Diese Ausgaben fallen für die Vorbereitung, Durchführung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung an (Abbildung 33):

Vorlagen bereits akkreditierter Prüflabors nutzen: Der Mittelwert der Ausgaben beträgt:	102 Labore 1.402 DM
Unterlagen von externen Beratern nutzen: Der Mittelwert der Ausgaben beträgt:	66 Labore 2.639 DM
Besuch von externen Veranstaltungen nutzen: Der Mittelwert der Ausgaben beträgt:	185 Labore 3.960 DM
Durchführung von internen Veranstaltungen: Der Mittelwert der Ausgaben beträgt:	156 Labore 4.503 DM

Abbildung 33 Zusätzliche Aufwendungen des Prüflabors

Der interne Zeitaufwand der Mitarbeiter beträgt für das Akkreditierungsverfahren von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde im Durchschnitt 13 PersonenMonate. Durch das vereinzelte Auftreten höherer Zeitaufwendungen (24 bis sogar 54 PersonenMonate), ist der Durchschnittswert höher, als grafisch erkennbar (Abbildung 34). Es erfolgte für eine realistische Darstellung des Zeitaufwandes die zusätzliche Ermittlung des Medianes. Dieser beträgt 8 PersonenMonate. Aufgeteilt in Klassen ergibt sich folgendes Bild :

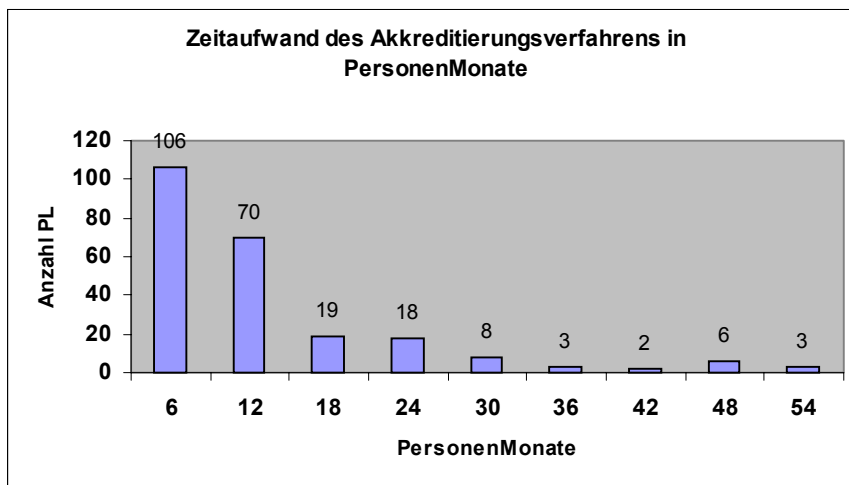


Abbildung 34 Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens in PersonenMonate

Die von der Akkreditierungsstelle geforderten Korrekturmaßnahmen wurden aus der Sicht der Befragten - bei einer Bewertungsskala: 1 = berechtigt; 6 = unberechtigt - im Durchschnitt mit 2,1 beurteilt.

Die Frage, ob bei der Akkreditierung eher die technische und fachliche Kompetenz oder die formellen Gesichtspunkte bewertet werden, ergab folgendes Bild (Abbildung 35):

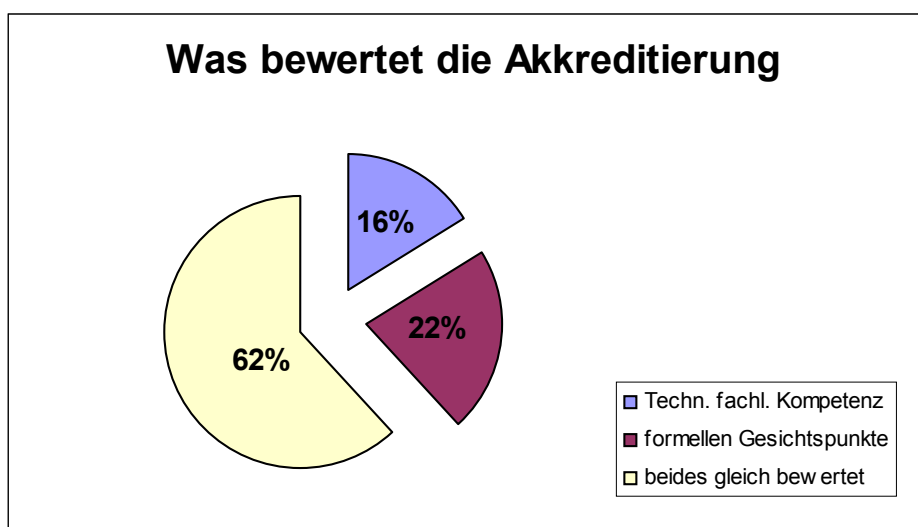


Abbildung 35 Was wird bei der Akkreditierung bewertet

Diskussion zum Aufwand der Akkreditierung

Wie bereits erwähnt, ist der finanzielle Aufwand (untersucht: interner Aufwand, Investitionskosten, Kosten an die Akkreditierungsstelle, Kosten für externe Beratungsleistungen) für bestimmte Labors unterschiedlich. Betrachtet man die Untersuchungsergebnisse im Einzelnen, so wächst der interne Aufwand mit der Größe der Labors. Der ermittelte Korrelationskoeffizient $\rho = 0,702$ lässt einen Zusammenhang zwischen beiden Gruppen erkennen. Dieser Zusammenhang stellt sich auch zwischen der Größe der Labors und den Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (DM/Jahr) für den internen Aufwand durch $\rho = 0,762$ dar.

Ein weiterer Unterschied wird durch die Tätigkeit deutlich. Das heißt, Labors, die ausschließlich im gesetzlich geregelten Bereich arbeiten wenden durchschnittlich ca. 77 TDM für den internen Aufwand auf. Labors die im gesetzlich geregelten und im nicht geregelten Bereich tätig sind, wenden durchschnittlich ca. 186 TDM auf und die ausschließlich im nicht geregelten Bereich arbeitenden Labors wenden durchschnittlich ca. 122 TDM auf. Die ermittelten Durchschnittskosten für alle ergaben ca. 131 TDM. Daraus lässt sich schließen, dass die in beiden Bereichen tätigen Labors höhere Aufwendungen haben. Diese lassen sich in Zusammenhang bringen mit dem höheren Zeitaufwand den diese Gruppe für die Dauer des Akkreditierungsverfahrens benötigt (beträgt von der Antragstellung bis zur Übersendung der Urkunde durchschnittlich 17 Monate gegenüber 11-12 für nicht geregelten bzw. geregelten Bereich). Welcher sich aus dem größeren Tätigkeitsgebiet und den damit verbundenen höheren Verfahrenszahlen ergibt. Denn im Durchschnitt ließen die in beiden Bereichen tätigen Prüflabors gegenüber den im nicht geregelten Bereich arbeitenden Laboratorien doppelt so viele Verfahren mehr (1,8-fache) und gegenüber den Laboratorien, die im gesetzlich geregelten Bereich arbeiten sogar 3-fach so viele Verfahren mehr akkreditieren. Die in beiden Bereichen arbeitenden Laboratorien bieten ebenfalls wesentlich mehr Prüfverfahren an (24% bieten ab 251 bis mehr als 1000 Verfahren an; aber nur 12% der im nichtgesetzlichen Bereich tätigen Labors und nur 2,8% der im gesetzlich geregelten Bereich bieten Prüfverfahren in dieser Anzahl an; der größte Anteil liegt dort von 1 bis 250 Verfahren). Diese Feststellung ist insbesondere übereinstimmend bei den Labors, die Akkreditierungen der Stellen DAP, DACH, DATech und DASMIN in Anspruch genommen haben und auf dem Gebiet Chemie /Probennahme und Chemie/Umweltschutz arbeiten (siehe Abbildung 36 und Abbildung 37).

Im Verhältnis zu diesen Akkreditierungsstellen weisen die des geregelten Bereiches – bis auf die ZLG – durchschnittlich geringere akkreditierte Verfahren auf, aber einzeln betrachtet eine längere Verfahrensdauer.

Eine Korrelation zwischen der Anzahl der akkreditierten Prüfverfahren und dem internen Aufwand ist nur leicht erkennbar ($\rho = 0,526$). Wobei aber keine Korrelation zwischen der Dauer des Verfahrens und der Anzahl der zu akkreditierenden Verfahren besteht.

Der interne Aufwand kann auch grob nach den Prüfgebieten hin unterschieden werden. Zum Beispiel die schwerpunktmäßig für Werkstoffprüfungen und die zerstörungsfreie Werkstoffprüfungen tätigen Labors wenden ca. 259 TDM durchschnittlich auf für 196 durchschnittlich zu akkreditierende Verfahren (davon arbeiten ca. 44% im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich). Die Aufwendungen für die im Bereich Chemie und Probennahme schwerpunktmäßig tätigen Labors betragen durchschnittlich ca. 162 TDM für 216 zu akkreditierende Verfahren (davon arbeiten ca. 54% im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich) und ca. 97 TDM (davon arbeiten ca. 64% im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich) wenden die für den Bereich Elektrotechnik/Elektronik und elektromagnetische Verträglichkeit arbeitenden Labors auf für durchschnittlich 37 zu akkreditierende Verfahren. Die internen Kosten betragen 5,1% des durchschnittlichen Umsatzes eines Prüflabors im akkreditierten Bereich.

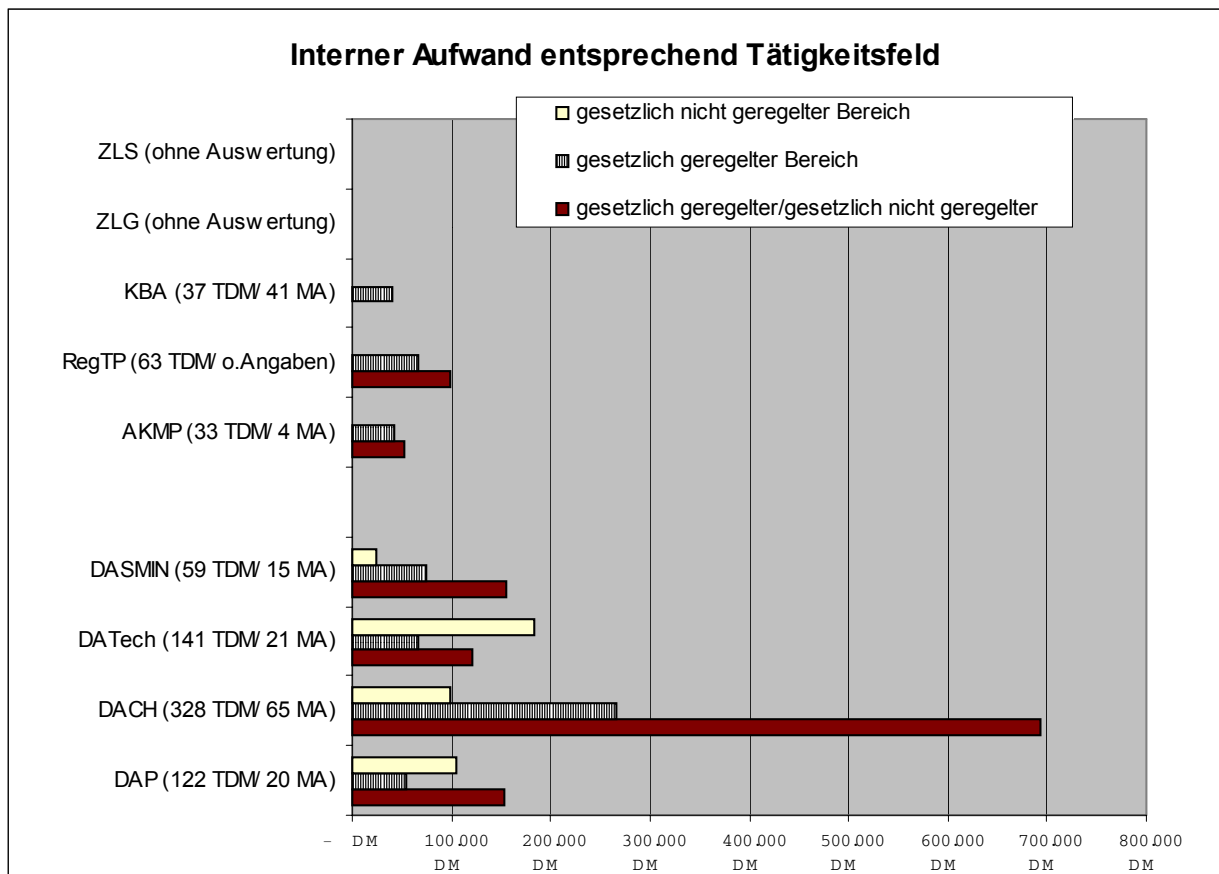


Abbildung 36 Interner Aufwand entsprechend Tätigkeitsfeld und Akkreditierungsstelle

Zusammenfassend kann für den internen Aufwand, für die Kosten der eigenen Mitarbeiter, für die Kosten einer internen QM-Stelle (durchschnittlich ca. 131 TDM – 4% vom Gesamtumsatz) festgestellt werden, dass diese in Zusammenhang stehen mit:

- der Größe des Labors ($\rho = 0,702$),
- der Dauer des Akkreditierungsverfahrens (17 Monate benötigen Labors, die im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich, 11 –12 Monate benötigen Labors, die entweder im nicht geregelten oder im geregelten Bereich arbeiten) (siehe auch Abbildung 38)
- der Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich (ca. 186 TDM durchschnittlich) (siehe auch Abbildung 38),
- der Prüfgebiete (Werkstoffprüfung/zerstörungsfreie Prüfung ca. 259 TDM durchschnittlich) und
- der Art der Akkreditierung (flexible).

Für die räumlichen und gerätetechnischen Investitionen (durchschnittlich ca. 90 TDM; = 2,7% vom Gesamtumsatz) lassen sich die folgenden Zusammenhänge erkennen:

- zur Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich (beträgt ca. 74 TDM durchschnittlich gegenüber ca. 68 TDM für die ausschließlich im gesetzlich geregelten Bereich Tätigen und ca. 45 TDM für den nicht geregelten Bereich),
- zu den Prüfgebieten (Chemie/Probennahme beträgt ca. 79 TDM durchschnittlich gegenüber der Elektronik/Elektrotechnik/elektromagnetischen Verträglichkeit mit ca. 70 TDM und der Werkstoffprüfung/zerstörungsfreien Prüfung mit ca. 60 TDM).

Für die Größe, die Dauer und die Art der Akkreditierung kann kein Zusammenhang zu der Höhe der Investitionskosten gefunden werden.

Die Kosten an die Akkreditierungsstelle (durchschnittlich ca. 22 TDM = 0,6% vom Gesamtumsatz) weisen folgende Zusammenhänge auf (siehe auch Abbildung 37):

- geringer Zusammenhang zu der Größe der Labors ($\rho = 0,54$),
- ebenfalls besteht ein geringer Zusammenhang zu der Anzahl der zu akkreditierenden Verfahren ($\rho = 0,42$),
- zur Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich (beträgt ca. 27 TDM durchschnittlich gegenüber 19 TDM für den gesetzlich geregelten Bereich und ca. 18 TDM für den nicht geregelten Bereich),
- zu den Prüfgebieten (Werkstoffprüfung/zerstörungsfreien Prüfung mit ca. 31 TDM, Chemie/Probennahme beträgt ca. 24 TDM und Elektronik/Elektrotechnik/elektromagnetischen Verträglichkeit ca. 18 TDM) und
- zur Art der Akkreditierung (flexible Akkreditierung beträgt durchschnittlich ca. 31 TDM).

Zwischen der Dauer der Akkreditierung und den Kosten die an die Akkreditierungsstelle entrichtet werden, besteht – wie bereits schon erwähnt – kein Zusammenhang ($\rho = -0,03$).

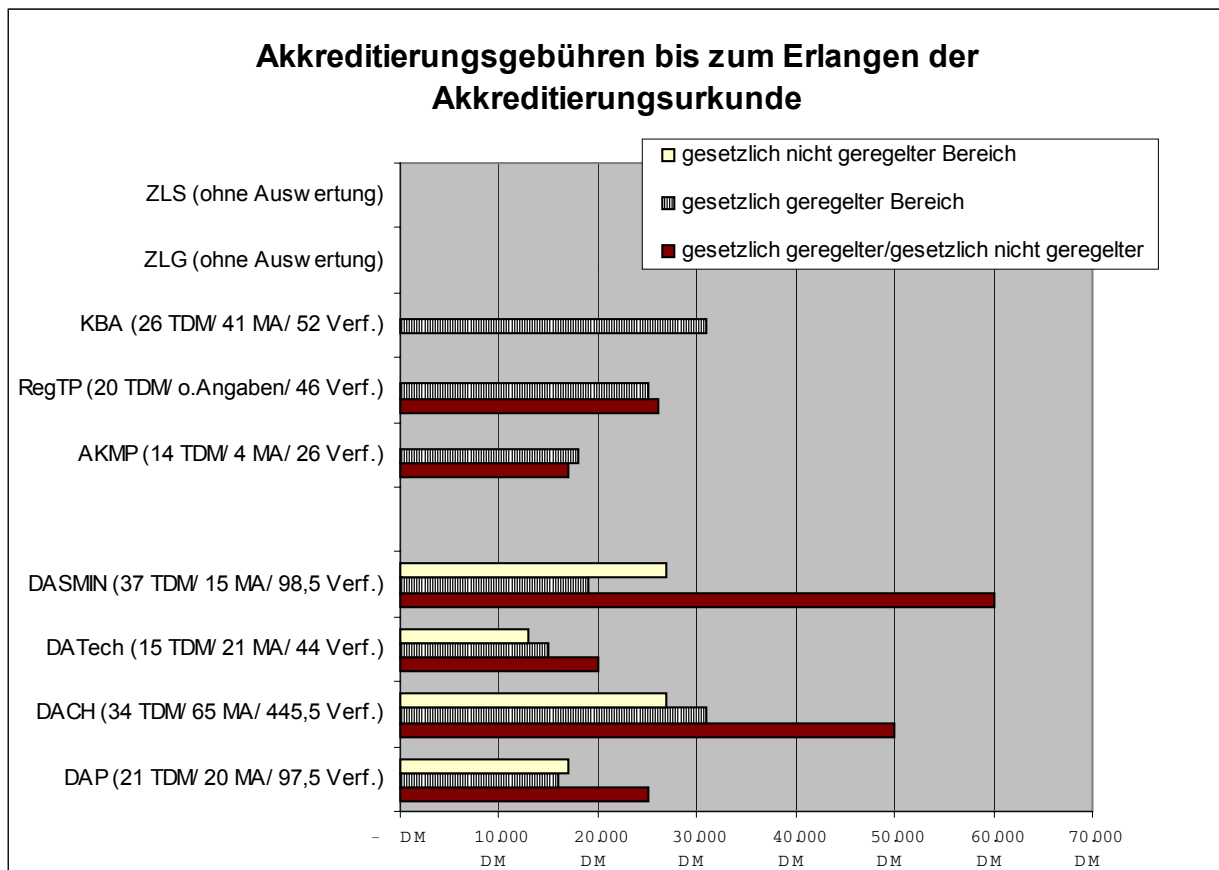


Abbildung 37 Akkreditierungsgebühren unter Berücksichtigung der Laborgröße und Verfahrenszahl

Nach den am häufigsten vorkommenden Akkreditierungsstellen wurden in der folgenden Tabelle (Abbildung 38) die durchschnittlichen Akkreditierungsgebühren u. a. unter Berücksichtigung der jeweiligen Laborgröße, der Anzahl der zu akkreditierenden Verfahren, des internen Aufwandes und des Zeitaufwandes dargestellt. Innerhalb des nicht geregelten Bereiches fallen durchschnittlich die höchsten Gebühren bei der DASMIN (37 TDM) an. Die Höhe steht nicht im Zusammenhang mit der Laborgröße oder der Anzahl der Verfahren (DAP = 98 Verfahren = 21 TDM im Durchschnitt). Für die Labors, die im freiwilligen und im gesetzlichen Bereich tätig sind, treten hier die höchsten Akkreditierungskosten (60 TDM) auf. Die Akkreditierungen, die durch die DASMIN betreut wurden, weisen aber die kürzeste Dauer des Akkreditierungsverfahrens (6 Monate) auf. Die Akkreditierungsgebühren der DACH stehen an zweiter Stelle (34 TDM). Für diese Akkreditierung ist aber die durchschnittlich höchste Anzahl zu akkreditierender Verfahren (446 Verfahren) und die durchschnittlich größte Mitarbeiterzahl (65) ermittelt worden. Die Akkreditierungsgebühren für die in beiden Bereichen tätigen Labors stehen ebenfalls an zweiter Stelle (50 TDM).

Im geregelten Bereich - mit einer weitaus geringeren Anzahl an Akkreditierungen, aber einer hohen Zahl zu akkreditierender Verfahren (154) - stehen die Gebühren der ZLG an erster Stelle (38 TDM).

Die Dauer des Akkreditierungsverfahrens nimmt bei der RegTP die längste Zeit (39 Monate) in Anspruch.

Akkreditierungsstelle (AS)	Interner Aufwand Ø (TDM)	Gebühren an AS Ø (TDM)	Laborgröße Ø (Anzahl)	akkreditierte Verfahren Ø (Anzahl)	Zeitaufwand Ø (Monate)	Flexible Akkreditierg. Ø (Anzahl)	g.g. und n.g.g. Bereich ¹⁴⁵ (Anzahl)		
							g.g. Bereich	n.g.g. Bereich	Ø Kosten (intern/ AS- Gebühren) in TDM
DAP	122	21	20	98	14	21	49	31	49
							154/15	55/16	105/17
DACH	328	34	65	446	11	9	10	7	9
							694/50	267/31	100/29
DATech	141	15	21	44	9	3	3	10	9
							120/20	67/15	184/13
DASMIN	59	37	15	99	6	-	2	2	3
							175/60	74/20	25/27
AKMP	33	14	4	26	21	1	3	7	-
							53/17	43/18	-/-
RegTP	63	20	k. A.	47	39	1	7	3	-
							98/27	37/5	-/-
KBA	37	26	41	52	14	2	2	8	-
							10/4	41/31	-/-
ZLG	k. A.	38	22	154	18	-	1	2	2
							k. A.	25/28	k. A.
ZLS	k. A.	30	k. A.	6	6	-	1	3	-
							50/30	20/25	-/-

Abbildung 38 Akkreditierungsgebühren

¹⁴⁵ gesetzlich geregelter und nicht geregelter Bereich

In den vorangegangenen Untersuchungen sind die Werte der Prüflabors, die in beiden Bereichen – geregelter und nicht geregelter Bereich - gleichzeitig arbeiten, höher als bei denen, die ausschließlich in einem Bereich tätig sind. Es wurde bereits darauf verwiesen, dass dieser höhere Aufwand nicht mit dem Bereich an sich oder einem doppelten Aufwand verbunden ist, sondern mit dem höheren Arbeitsaufkommen, verdeutlicht auch durch die höhere Anzahl akkreditierter Verfahren. Die nachfolgenden Diskussionen, die anhand einer eingehenden Analyse der von den Labors in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen durchgeführt wurden, verdeutlichen diese Ergebnisse.

Die Kosten für den internen Aufwand und die Gebühren der Akkreditierungsstellen sind höher für die in beiden Bereichen tätigen Labors eindeutig höher. Dies gilt für die Labors, die eine Akkreditierung bei Akkreditierungsstellen im nicht geregelten Bereich durchführen ließen. In diesem Sektor ist auch eine hohe Anzahl akkreditierter Verfahren zu finden (Ausnahme DATech). Insbesondere von der DACH akkreditierte Labors weisen eine hohe Anzahl von akkreditierten Verfahren und entsprechend hohe finanzielle Aufwendungen auf (siehe Abbildung 37).

Im Bereich der Akkreditierungsstellen des geregelten Bereichs verhalten sich die Kosten und Gebühren der Prüfstellen für beide Bereiche ähnlich wie oben beschrieben. Die Unterschiede sind dagegen aber weitaus geringer. Auffallend ist nur der durchschnittlich weitaus längere Zeitaufwand in diesem Bereich (siehe Abbildung 39).

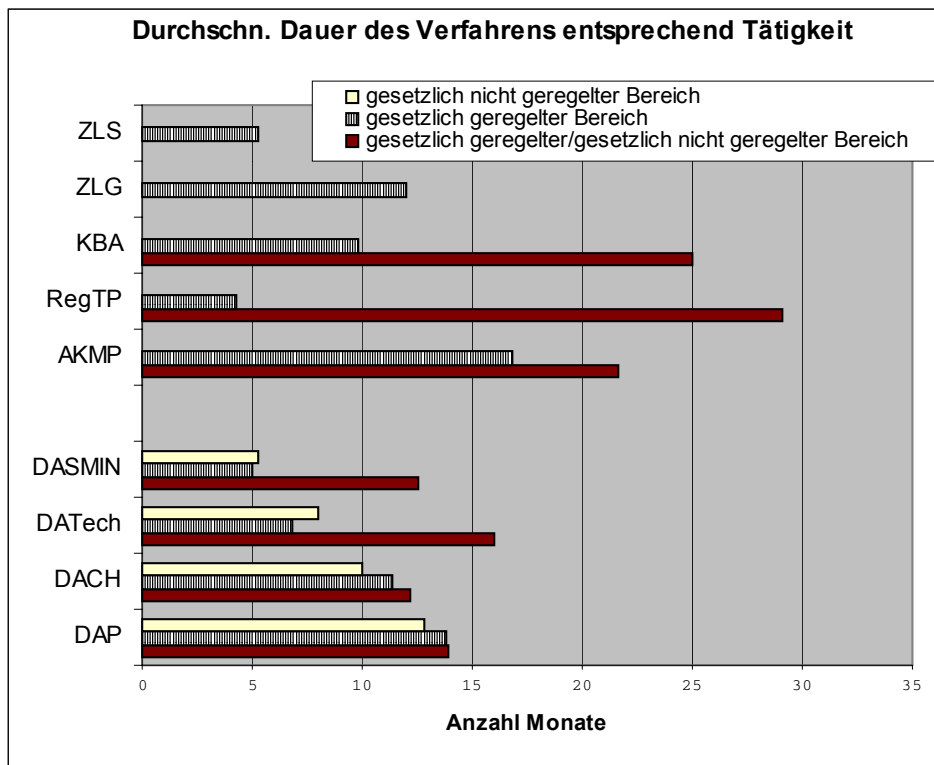


Abbildung 39 Durchschnittliche Dauer des Verfahrens entsprechend Tätigkeit und Akkreditierungsstelle

Die Kosten für die externe Beratung sind –im Gegensatz zu Untersuchungsergebnissen anderer Studien im Bereich der Zertifizierung – relativ gering. Zieht man aber zu dieser Betrachtung ausschließlich nur die tatsächlich entstandenen Kosten heran, so gaben 61 Laboratorien (22,4%) durchschnittlich 16 TDM für die in Anspruch genommene Beratung aus. Aus der Erfahrung von Akkreditierungsstellen nutzen mehr Laboratorien die Hilfe externer Berater und haben weitaus höhere Ausgaben. In einer Studie der TU Berlin¹⁴⁶ wurden 325 Fragebögen von zertifizierten Unternehmen ausgewertet. Immerhin 33% der Unternehmen gaben an, Unterstützung durch externe Berater in Anspruch genommen zu haben.

Auffallend ist in diesem Zusammenhang, dass die Laboratorien mit einer flexiblen Akkreditierung (5%) durchschnittlich 32 TDM für die Beratung ausgegeben haben.

Der zusätzliche Aufwand für Dokumente (Vorlagen) und Maßnahmen (Veranstaltungen) wurde für die Durchführung von internen Veranstaltungen und für den Besuch von externen Veranstaltungen am stärksten in Anspruch genommen. Daraus lässt sich schließen, dass die Labors (185 besuchten

¹⁴⁶ Vgl. Malorny, Ch., (1999), S. 39-45

externe Veranstaltungen; 156 führten interne Veranstaltungen durch) in der Phase der Vorbereitung und Durchführung der Akkreditierung sich nicht ausschließlich auf vorhandenen Unterlagen oder Beratungsleistungen stützten, sondern selbst aktiv wurden. Dass es einen informativen Austausch zwischen bereits akkreditierten und den vor einer Akkreditierung stehenden Labors gibt, bestätigt die Anzahl der Labors (34,7%), die Unterlagen von bereits akkreditierten Labors nutzten. Zu der Anzahl von Labors, die externe Berater beauftragten, wurden außerdem noch von 22,5% der Labors Ausgaben für Unterlagen von externen Beratern getätigt.

Zusammenfassend kann für alle Kostenbereiche festgestellt werden, dass die Ausgaben, die in direktem Zusammenhang mit der Akkreditierung stehen, 7,5% des Gesamtumsatzes und 9,5% des Umsatzes im akkreditierten Bereich eines Prüflabors ausmachen (ohne zusätzliche Aufwendungen wie z. B. Ausgaben für Informationsmaterial und für Veranstaltung). Die am häufigsten auftauchenden Zusammenhänge zur Höhe der Kostenbereiche können zu der Größe der akkreditierten Labors, zu der Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich, zu dem Prüfgebiet Werkstoffprüfung/zerstörungsfreie Prüfungen, Chemie/Probennahme und Chemie/Umweltschutz und der flexiblen Akkreditierung festgestellt werden. Gerade im Bereich Chemie und Probennahme sowie im Bereich zerstörungsfreie Prüfung und Werkstoffprüfung tauchen höhere zu akkreditierende Verfahrenszahlen auf, als in anderen Bereichen.

Aus den Zahlen lassen sich auch Rückschlüsse auf die Implementierungswege der Akkreditierung ziehen. Neben der in den Labors z. B. vorhandenen internen QM-Stelle für den Aufbau und die Aufrechterhaltung der Akkreditierung (252 Angaben), benötigten mindestens 61 Labors zusätzlich externe Beratungsleistungen, aber auch Schulungen und Informationsveranstaltungen wurden besucht. Das heißt, ein Prüflabor ist trotz personeller Voraussetzung allein nicht in der Lage (eventuell mit einem höherem Zeitaufwand) die Akkreditierung im Unternehmen zu implementieren. Als eine zusätzliche Informationsquelle und mögliche Plattform für konstruktive Hilfe sind die Kontakte zu bereits akkreditierten Labors zu werten. In Deutschland bestehende Verbände wie z. B. Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien oder Die Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien sorgen für einen aktiven Interessenaustausch zwischen akkreditierten und nichtakkreditierten Labors.

Erstaunlich positiv für die Akkreditierung ist die hohe Anzahl der Labors (62%) zu bewerten, die der Meinung sind, dass mit der Akkreditierung die technische und fachliche Kompetenz sowie die formellen Gesichtspunkte gleich bewertet werden. Demgegenüber sind aber noch 22% der Meinung, dass nur die formellen Gesichtspunkte bei der Bewertung herangezogen werden und gar nicht die Kompetenz eines Labors berücksichtigt wird. 16% sehen ausschließlich die Kompetenzbewertung im Mittelpunkt stehen. Die zu starke formelle Seite der Akkreditierung wird

ebenfalls in den Bewertungen und Bemerkungen zum Akkreditierungssystem und in den Anregungen der Labors deutlich (siehe Abschnitt 5.2.7).

5.2.4 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion

Eventuell aufgetretene Probleme

Frage 5.1 – 5.2

Für die Frage “Wo traten vor/während der Akkreditierung Probleme auf?” wurden bei einer Bewertungsskala zwischen 1 bis 6 (1 = kein Problem; 6 = großes Problem) folgende Bewertungen gegeben:

Problem	0 = keine Meinung	1 = kein Problem	2	3	4	5	6 = großes Problem	Mittel- wert
Zugänglichkeit der Informationen über Akkreditierung	13	129	70	45	17	19	1	2,04
Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen	5	55	76	74	44	30	10	2,82
Umsetzung von Akkreditierungsnormen	9	51	82	81	46	19	6	2,71
Motivationsprobleme der Mitarbeiter	4	92	69	60	35	28	6	2,50
Probleme mit externen Beratern	162	73	28	16	5	4	6	1,9
Probleme mit Akkreditierungsstelle	10	128	82	33	19	13	9	2,06
Probleme mit den Begutachtern	10	120	100	32	18	11	3	1,98
Formulierung des Scopes	41	84	75	60	21	8	5	2,25
Probleme mit den Korrekturmaßnahmen	10	107	97	56	13	9	2	2,04
Erstellung der Akkreditierungsurkunde	12	131	65	35	24	17	10	2,15

Abbildung 40 Probleme der Prüflabors vor/während der Akkreditierung

Die Befragten hatten auch die Möglichkeit weitere Probleme zu nennen. Diese Möglichkeit nutzten 27 der Teilnehmer. Dabei gab es kaum wiederkehrende Meinungen, so dass sie aufgrund des geringen Aufkommens keine Berücksichtigung finden können.

Das Auftreten unerwarteter Markthemmnisse trotz Akkreditierung wurde von 120 der Befragten (40%) bestätigt. 170 der Befragten (60%) haben keine Markthemmnisse. Diese genannten 40% teilen sich wie folgt auf:

- 47,5% haben Wettbewerbsnachteile durch höhere Preise gegenüber nicht akkreditierten Prüflaboratorien.
- 8,3% der Befragten haben das Problem der Nicht-Anerkennung Ihrer Prüfberichte in anderen Ländern. Als Beispiele wurden Frankreich, Japan und die USA genannt.
- und 44,2% haben Einzelprobleme. Diese Einzelprobleme ließen sich aufgrund von Mehrfachnennungen zu 23,3% aufschlüsseln. Unter anderem beschreiben 35 Labors (12% der Befragten), dass die Akkreditierung bei der Ausschreibung zwar verlangt, aber bei der anschließenden Vergabe nicht berücksichtigt wurde. 11 Labors gaben an, dass der für die Akkreditierung erforderliche Aufwand vom Markt nicht honoriert wird.

Die Abbildung 41 zeigt neun ausgewählte Prüfgebiete und die entsprechenden Markthemmnisse. Es wurden die Prüfgebiete herangezogen, die in der Summe 10 und mehr Nennungen aufwiesen. Alle anderen Prüfgebiete lagen in der Anzahl der Nennung unter 10.:

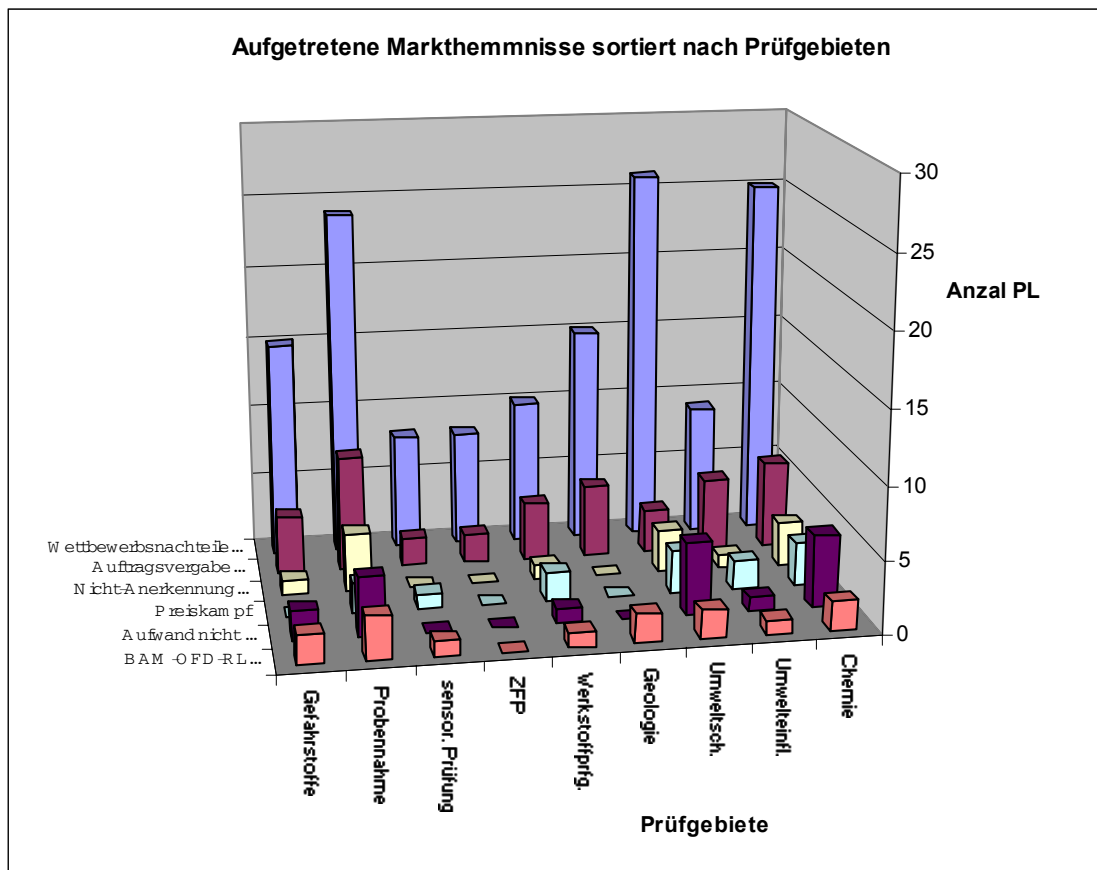


Abbildung 41 Aufgetretene Markthemmnisse

Diskussion zu den eventuell aufgetretenen Problemen

Ein hoher Beratungsbedarf und die Möglichkeit zum besseren Normenverständnis (Gesetzgeber, Normungsgremien, Akkreditierungsstelle und externe Berater) spiegelt sich in der Anzahl und Bewertung der aufgetretenen Probleme wider. Bei einer Bewertungsskala von 1 = kein Problem bis 6 = großes Problem und der Annahme, dass die Bewertung ab 3 bis 6 mindestens aufgrund vorliegender Probleme vorgenommen wurde, sind die drei größten Probleme:

- bei der Interpretation von Akkreditierungsnormen bei 55% der Laboratorien und
- bei der Umsetzung von Akkreditierungsnormen bei ebenfalls 55% der Laboratorien aufgetreten.

Ebenso stellte die Motivation der Mitarbeiter für 44% der Laboratorien ein Problem dar, das häufig diskutiert wird und hemmend auf den Akkreditierungsprozess wirken kann. Eine leichtere Zugänglichkeit über Informationen zur Akkreditierung, sowie der Möglichkeit einer verbesserten

Interpretation und Umsetzung der Akkreditierungsnormen, würde der Geschäftsführung und den Qualitätsbeauftragten der Labors diesen Prozess wesentlich erleichtern.

Die Formulierung des Scopes¹⁴⁷ stellt sich nicht nur in bisherigen Diskussionen, sondern auch in der Umfrage, für 37% der Laboratorien als problematisch dar. Die Erstellung der Akkreditierungsurkunde war für 30% der Laboratorien problematisch und für 28% traten Probleme mit den Korrekturmaßnahmen auf. Beide Punkte sind Aufgaben, die in Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle gelöst werden sollten bzw. in Zusammenhang mit ihr stehen. Probleme mit der Akkreditierungsstelle hatten 26% der Befragten. Diese Einschätzung kann in Zusammenhang mit den zuvor genannten Problemen gebracht werden.

Höhere Preise aufgrund der Akkreditierung lassen sich offensichtlich am Markt nicht umsetzen, denn fast die Hälfte der Teilnehmer (47,5%) hat Wettbewerbsnachteile gegenüber nicht akkreditierten Labors, die sich auf eine veränderte Preisgestaltung zurückführen lassen. Auch die Labors, die angaben, dass der Aufwand der Akkreditierung vom Markt nicht honoriert wird (12%) und dass die Akkreditierung zwar bei der Ausschreibung verlangt aber bei der Vergabe des Auftrags nicht berücksichtigt wird, verdeutlichen, dass offensichtlich der Preis entscheidend ist und es der Akkreditierung an Akzeptanz fehlt.

Auch die Nichtanerkennung der Prüfberichte (8,3%) bezieht sich einerseits auf Anerkennungsprobleme innerhalb Deutschlands, aber auch zu anderen Ländern wie Frankreich, Japan und den USA. Fehlende Abkommen, mangelnde Informationen über das deutsche Akkreditierungssystem und auch sprachliche Probleme wirken sich in diesem Zusammenhang hemmend auf diesen Dienstleistungsprozess der Laboratorien aus.

Bei einer eingehenderen Untersuchung der aufgetretenen Probleme - unterschieden nach den häufigsten Prüfgebieten - wird ersichtlich, dass insbesondere auf den Gebieten Chemie, Probennahme, Umweltschutz, die Wettbewerbsnachteile durch höhere Preise gegenüber nichtakkreditierten Labors überwiegen (siehe Abbildung 41). Ansonsten tauchten bei dieser Untersuchung keine weiteren Auffälligkeiten auf.

¹⁴⁷ Akkreditierungsbereich

5.2.5 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion

Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Frage 6

Die Frage nach den Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung ergab folgende in der Darstellung (siehe Abbildung 42) enthaltenen Durchschnittswerte. Bei der Bewertung entspricht 1 = hohen Erwartungen bzw. hohen Nutzen und 6 = niedrigen Erwartungen bzw. niedrigen Nutzen. Den Motiven „Forderung der Muttergesellschaft“ und „Forderung des eigenen Managements“ konnte nicht der entsprechende Nutzen gegenübergestellt werden, da der Beantworteter diese Aspekte aus seiner Sicht nicht bewerten kann.

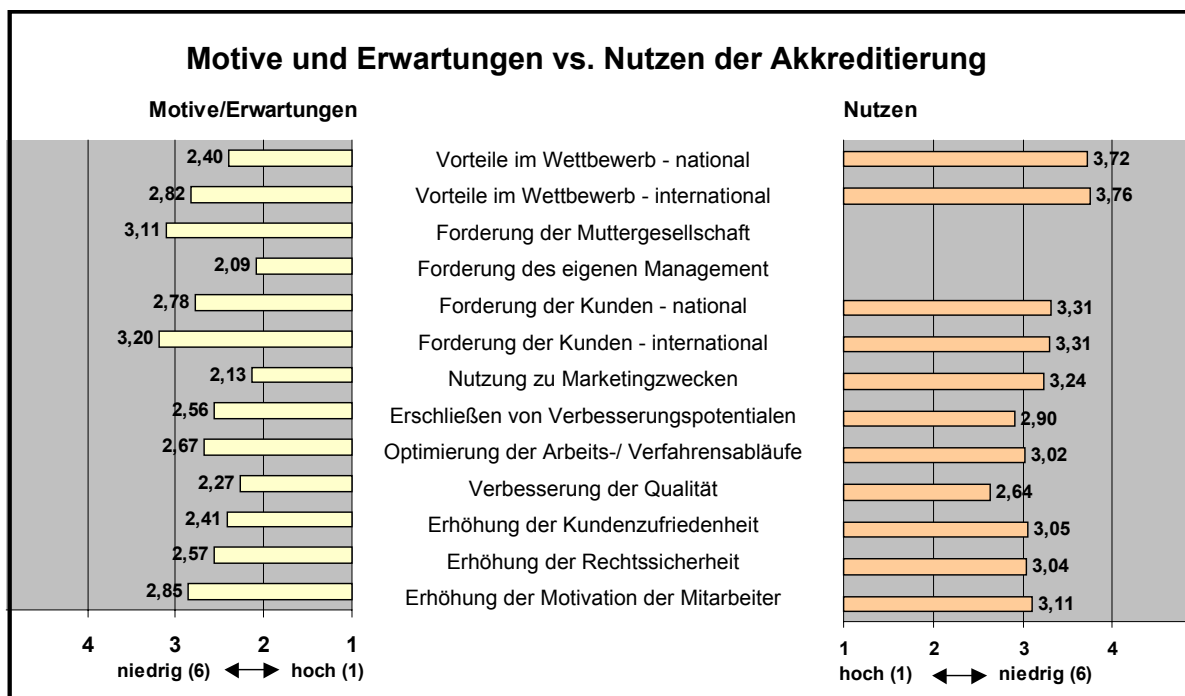


Abbildung 42 Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Prüflaboratorien

Diskussion zu Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Die Beantwortung der Frage nach den Motiven und dem Nutzen der Akkreditierung wurde durchweg (13 Fragen) von 290 Teilnehmern beantwortet. Generell wurden in keinem der Fälle – bezogen auf die ermittelten Durchschnittswerte – die Motive und Erwartungen durch den eingetretenen Nutzen der Akkreditierung erfüllt.

Die drei wichtigsten Motive und Erwartungen der Labors sind:

1. Forderung des eigenen Managements (2,09)
2. Nutzung zu Marketingzwecken (2,13)
3. Verbesserung der Qualität (2,27)

Der größte Nutzen trat bei der Verbesserung der Qualität (2,64) auf.

Der geringste Nutzen trat bei den Vorteilen im Wettbewerb international (3,76) auf.

Die Differenzen zwischen den Motiven und dem eingetretenen Nutzen sind in der Abbildung 43 dargestellt.

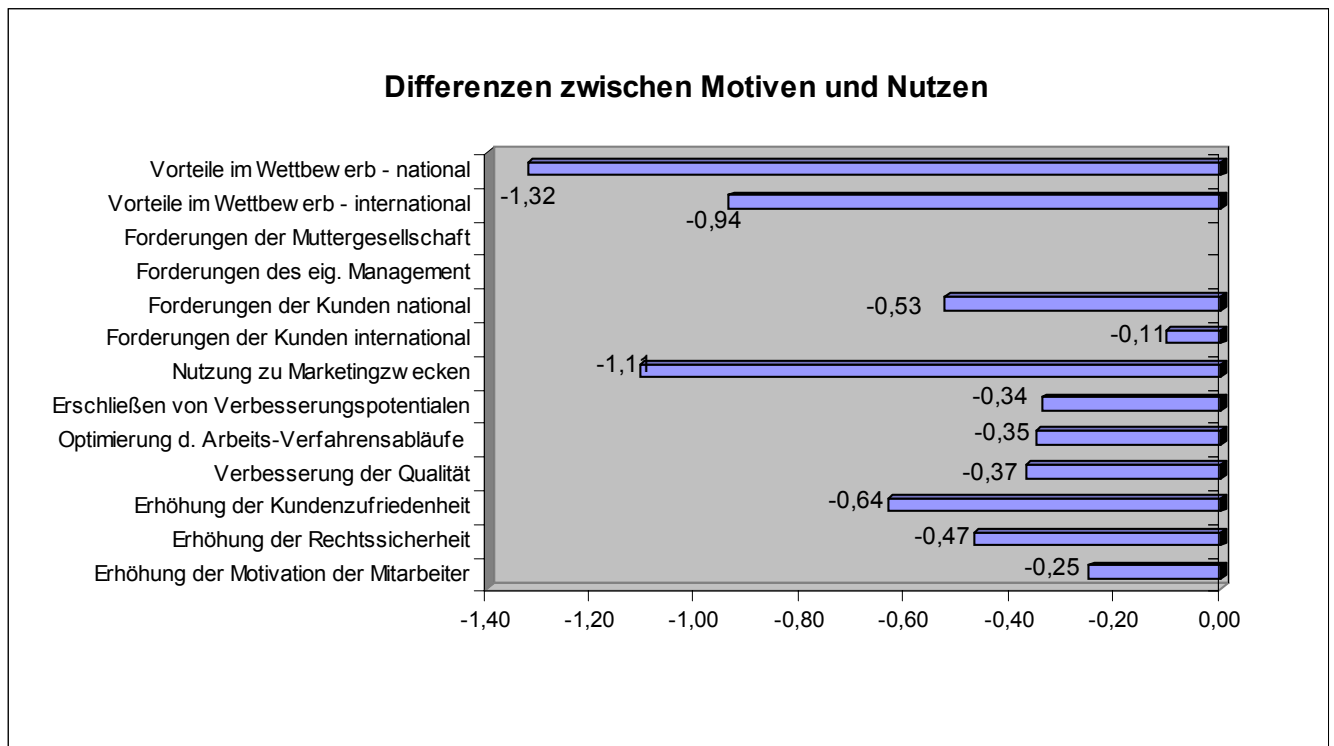


Abbildung 43 Differenzen zwischen den Motiven und dem eingetretenen Nutzen der Akkreditierung für die Labors

Das höchste gemessene Motiv für die Akkreditierung ist die „Forderung des eigenen Management“ (2,09 - ohne messbaren Nutzen). Das heißt, die Akkreditierung der Labors wird hauptsächlich auf Wunsch des Managements eingeführt.

Das Motiv „Nutzung zu Marketingzwecken“, welches bei Studien im Zertifizierungsbereich (siehe 3.1.2) häufig als Hauptmotiv - neben Wettbewerbsaspekten - analysiert werden konnte - steht in dieser Befragung mit 2,13 an zweiter Stelle. Der angestrebte marketingtechnische Nutzen weist gegenüber dem Motiv (das ist gleichzeitig der am zweithöchsten gemessene Unterschied zwischen Motiv und Nutzen innerhalb der 13 Punkte) eine Differenz von -1,11 auf.

Erstaunlich ist, dass an dritter Stelle bereits das Motiv „Verbesserung der Qualität“ steht (2,27). Auch der erzielte Nutzen hat nur eine Differenz von -0,37. Daraus lässt sich schließen, dass Prüflaboratorien die Akkreditierung nicht vordergründig aus rein marketing- und wettbewerbstechnischen sondern auch aus qualitativen Gesichtspunkten anstreben.

An vierter Stelle stehen erst die erwarteten „Vorteile im nationalen Wettbewerb“. Dort tritt die stärkste gemessene Differenz zwischen Motiv und Nutzen auf (-1,32). Fast gleich in der Bewertung der Motivation steht die erwartete „Erhöhung der Kundenzufriedenheit“. Das unterstreicht nochmals das Bestreben der Labors mit der Akkreditierung auch die Qualität und damit die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Der eingetretene Nutzen besitzt aber noch eine Differenz von -0,64.

Die „Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter“, die „Forderung der Muttergesellschaft“ und die „Forderung der internationalen Kunden“ erhielten in der Bewertung die niedrigsten Werte (bis 3,2).

Hervorzuheben ist außerdem, dass kein Mittelwert der Motive schlechter als 3,2 und besser als 2,09 bewertet und in der Bewertung des Nutzens kein Mittelwert schlechter als 3,76 und besser als 2,64 bewertet wurde.

5.2.6 Auswirkungen der Akkreditierung und Diskussion

Auswirkungen der Akkreditierung

Fragen 7.1 -7.4

33% der Befragten gaben an die qualitätsbezogenen Kosten zu erfassen, 61% der Befragten erfassen sie nicht und 6% machten keine Angaben dazu. Diese 33% (97 Labore) erfassen die im Folgenden dargestellten qualitätsbezogenen Kosten (Abbildung 44):

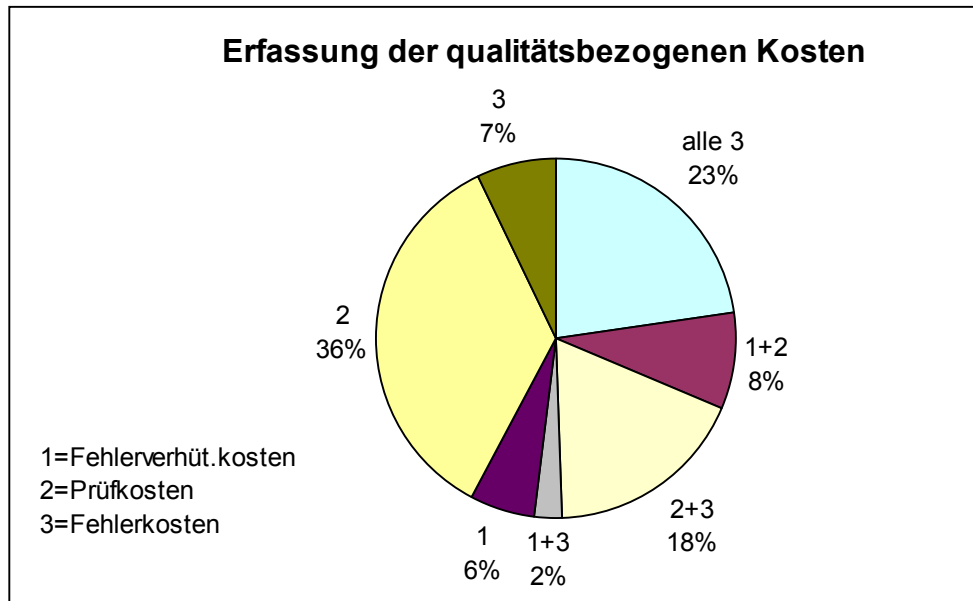


Abbildung 44 Welche qualitätsbezogenen Kosten werden erfasst

Von den 33% die diese Kosten erfassen, stellten 10% fest, dass diese qualitätsbezogenen Kosten mit der Akkreditierung gesunken sind. Bei 46% sind diese Kosten gestiegen und bei 41% verhalten sie sich gleichbleibend.

Die Anerkennung der Akkreditierung wird von den Befragten wie folgt angegeben:

In Europa:

anerkannt bei 58%	nicht anerkannt bei 3%	teilweise anerkannt bei 19,5%
-------------------	------------------------	-------------------------------

(19,5% keine Angaben)

außerhalb Europas

anerkannt bei 20%	nicht anerkannt bei 14%	teilweise anerkannt bei 23,5%
-------------------	-------------------------	-------------------------------

(42,5% keine Angaben).

Die Frage „Ob die Erfüllung der DIN EN 45001 – ohne Bestätigung durch Dritte (Akkreditierung) ausgereicht hätte?“ haben 81% mit nein beantwortet und 16% mit ja. Der Rest (3%) blieb ohne Angaben.

Diskussion zu den Auswirkungen der Akkreditierung

Fast zwei Drittel der Labors (61%) erfassen nicht die qualitätsbezogenen Kosten¹⁴⁸. Allein 33% Teilnehmer erfassen diese Kosten.

46 Teilnehmer (15,6%) bewerten das Verhalten dieser Kosten nach der Akkreditierung als angestiegen. Aber nur 13% davon erfassen die Fehlerverhütungskosten, die Prüfkosten und die Fehlerkosten generell zusammen. Das heißt, 87% erfassen diese Daten nicht zusammenhängend. Entweder werden sonst z. B. nur die Prüfkosten erfasst oder die Prüfkosten und die Fehlerkosten ermittelt.

Das heißt, die Aussage über den Anstieg der qualitätsbezogenen Kosten ist auch unter dem Aspekt zu betrachten, dass mindestens ein Teil von ihnen die z. B. nur die Prüfkosten erfassen, Interpretations- und auch Umsetzungsprobleme mit dem Begriff qualitätsbezogene Kosten hat. Das bedeutet auch, dass an dieser Stelle möglicherweise die in der Literatur¹⁴⁹ beschriebenen Verständnisschwierigkeiten zwischen Qualitätsmanagern und Betriebswirten auftreten und die praktische Umsetzung der daraus ableitbaren Konzeption zur Erfassung und Auswertung qualitätsbezogener Kosten Probleme bereitet. Es besteht folglich auch in den Labors ein dringender Bedarf zur Klärung der Qualitäts-Kosten-Problematik, um exakte Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen vornehmen zu können.

Der Anteil von 3% und 19,5% der Teilnehmer, deren Akkreditierung gar nicht bzw. teilweise in Europa anerkannt wird, entspricht zu einem geringen Teil den Teilnehmern, die angaben, Markthemmnisse durch Nichtanerkennung der Prüfberichte in anderen Ländern zu haben. Das gilt auch für die 14% innerhalb bzw. 23,5% außerhalb Europas. Der Anteil bezogen auf die Labors, die ausländische Kunden haben (69 haben internationale Kunden, 123 haben europäische Kunden) beträgt international 10% und für Europa 6,5%. Das heißt jeweils maximal die Hälfte der Teilnehmer, die Anerkennungsprobleme haben, verfügen über europäische und außereuropäische Kunden.

¹⁴⁸ Qualitätsbezogene Kosten entstehen vorwiegend durch Qualitätsforderungen wie Fehlerverhütung, planmäßige Qualitätsprüfungen und intern und extern festgestellte Fehler. (A.-K. Thomys). Gehälter, administrative Ausgaben, Qualitätsschulungen und -audits stellen den Bereich des Qualitätsmanagements dar, der sich den Präventionskosten zuordnet. Die entstandenen Fehler z. B. beim Einkauf von Material, bei der Prüfung im Leistungsprozess und Fehler die sich aufgrund von Beschwerden auf zu wiederholende Leistungen zurückführen lassen, zählen zu den Fehlerkosten. Zu den Prüfkosten können u. a. die Prüfungen von Lieferungen und die Prozesskontrollen gezählt werden.

¹⁴⁹ Vgl. Thomys, A.-K.; (1994), S. 27-41

Trotzdem spiegelt sich hier die Problematik der verschiedenen Akkreditierungssysteme in und um Europa, die Problematik der bestehenden bzw. fehlenden Abkommen zur Anerkennung der Akkreditierung in und außerhalb Europas wider, die auch die Unterschiede in der gesamten Wertschätzung der an der Akkreditierung Beteiligten erkennen lassen.

Obwohl die Akkreditierung in Diskussionen häufig als überflüssig dargestellt wird, sind sich fast alle an der Befragung teilgenommenen Labors (81%) darüber einig, dass die Erfüllung der DIN EN 45001 ohne eine Bestätigung durch Dritte – Akkreditierung – nicht ausgereicht hätte. Hier bestätigt sich das Bestreben der Prüflaboratorien, für die Bemühungen auch das Zertifikat – die Urkunde – zu erhalten. Die aber – wie die Motive und Erwartungen zeigten – nicht vorrangig zum plakativen Einsatz kommen soll, sondern dem Kunden auch damit verdeutlichen soll, dass das entsprechende Labor in eigenem und im Interesse des Kunden auf Kompetenz und Qualität Wert legt. Die Akkreditierung wird in Anmerkungen zu diesen o. g. 81% u. a. beschrieben als ein Prozess, der nach außen für Transparenz sorgt, von den Kunden verlangt wird und als Notwendigkeit betrachtet wird. Die 16%, die mit nein geantwortet haben (3% ohne Angaben), sind überwiegend in den Anmerkungen der Ansicht, dass ein Labor auch ohne Akkreditierung die Qualitätssicherung beherrschen kann, ein Zertifikat bringt keine zusätzliche Qualität sondern verursacht nur Kosten. Diese Meinung vertreten häufig Labors, die Probleme mit der Anerkennung der Akkreditierung beim Kunden/Auftraggeber haben bzw. hatten und die Marktakzeptanz aufgrund bisheriger negativer Erfahrungen vermissen.

5.2.7 Allgemeine Antworten und Diskussion

Allgemeine Antworten

Fragen 8.1 – 8.6

Die Frage nach den Kriterien für die Auftragsvergabe ergab - bei einer Bewertungsskala von 1 = wichtig bis 6 = unwichtig - folgendes Bild (Abbildung 45) mit den Durchschnittswerten:

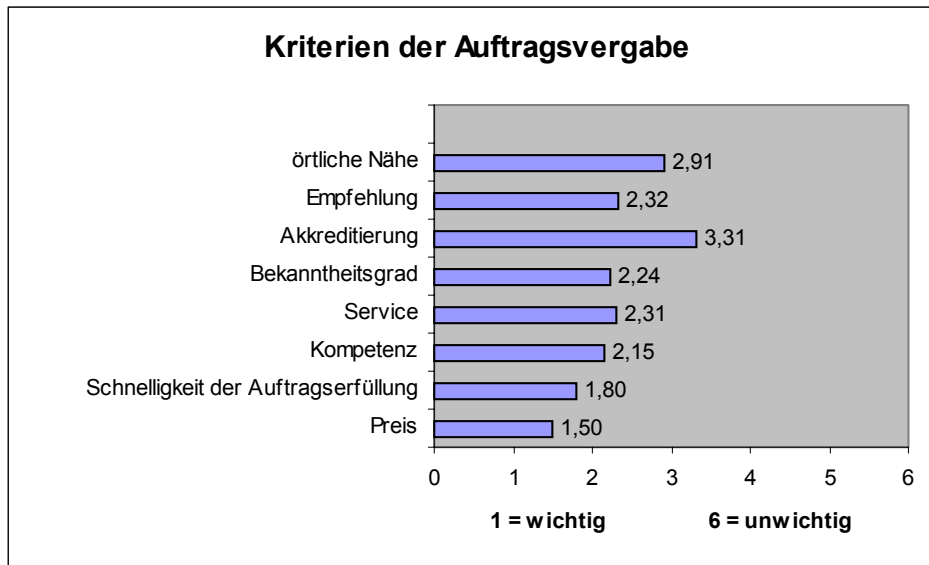


Abbildung 45 Kriterien der Auftragsvergabe

Die unter Sonstige (Mittelwert 1,19) angegebenen Kriterien wurden nach wiederkehrenden Meinungen und nach inhaltlichen Schwerpunkten ausgewählt:

Formulierung	Anzahl der Meinungen
Persönliche Kontakte	4
Monopolstellung	2
Gewachsene Geschäftsbeziehung	1
LaboraAusstattung	1
Kooperationsvereinbarung	1

Der Bekanntheitsgrad der Normenreihe DIN EN 45001ff wird bei einer Skala von 1 = hoch und 6 = niedrig für :

Deutschland mit 3,12 (13 Teilnehmer keine Meinung)	Europa mit 3,50 (108 Teilnehmer keine Meinung)	Außerhalb Europas (ggf. ISO/IEC Guide 25) 4,33 (171 Teilnehmer keine Meinung)
---	---	--

bewertet.

Die Bedeutung der multilateralen Abkommen von EA (European co-operation for Accreditation) für das befragte Prüflabor wurde bei einer Bewertungsskala 1= hoch und 6 = niedrig im Durchschnitt mit 4,0 bewertet. Die Abbildung 46 stellt die Bewertung der Teilnehmer je Bewertungskategorie dar.

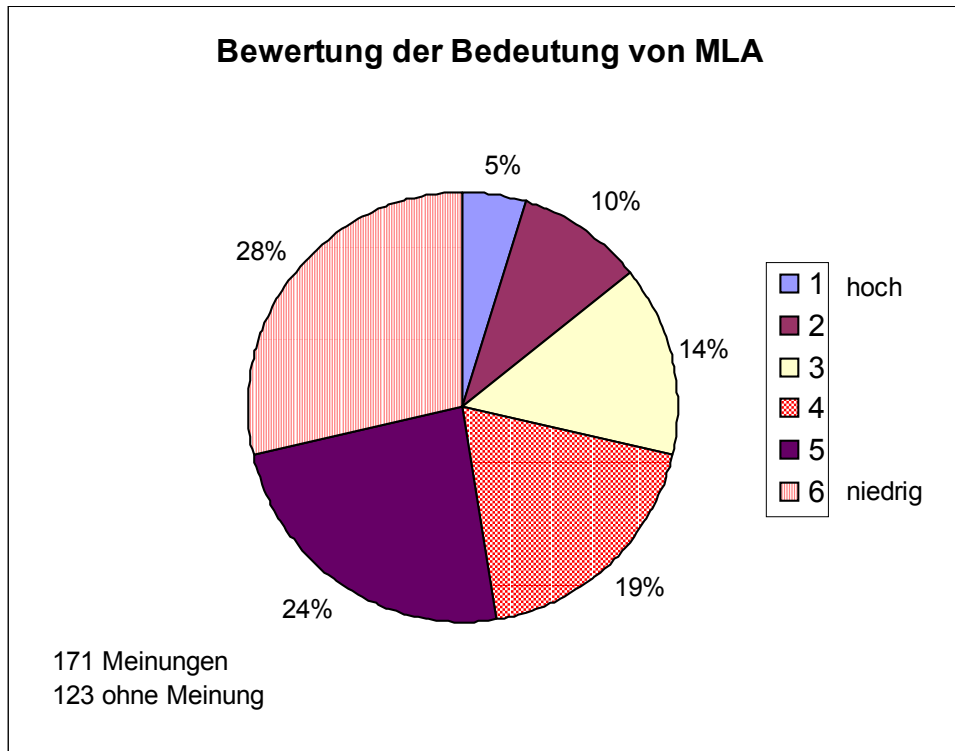


Abbildung 46 Bewertung der Bedeutung von MLA

Von den Laboratorien, die die Bedeutung der MLA ab 3 und schlechter bewerteten (130 Laboratorien), haben 47% Kunden in Europa und 32% Kunden außerhalb Europas.

Die Zufriedenheit der Prüflaboratorien mit der beauftragten Akkreditierungsstelle beträgt im Durchschnitt 2,35. Die Zufriedenheit mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem beträgt im Durchschnitt 3,55 (1 = sehr zufrieden; 6 = nicht zufrieden). Es bestand außerdem die Möglichkeit, die Antworten zu begründen. Die sich sinngemäß/inhaltlich wiederholenden Formulierungen werden an dieser Stelle aufgezeigt:

Begründung zur Beantwortung der Frage: „Wie zufrieden sind Sie mit der von Ihnen beauftragten Akkreditierungsstelle?“:

Formulierung	Anzahl Meinungen	Interessante Äußerungen
Zusammenarbeit mit Akkreditierungsstelle war gut (Betreuung gut, schnell, kompetent und zuverlässig).	23	
Bearbeitungszeit zu lang; Arbeiten zu langsam	22	
Akkreditierung ist zu teuer	21	„Analytikpreise sinken ständig – Akkreditierungskosten bleiben konstant“
Zu formal, mangelnde Flexibilität	18	
Wenig Betreuung/Beratung/Service und Informationen	6	
Kompetenz der Begutachter schwankend	4	
Fachliche Kompetenz wurde wenig berücksichtigt	3	

Abbildung 47 Darstellung der Zufriedenheit der PL mit der Akkreditierungsstelle - Begründung

Insgesamt nutzten 118 Prüflaboratorien die Möglichkeit einer individuellen Antwort auf die o. g. Frage.

Begründung zur Beantwortung der Frage: „Wie zufrieden sind Sie mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem?“:

Formulierung	Anzahl Meinungen	Interessante Äußerungen
Zu formell	22	Zu viele formelle Hindernisse. Erstellung von SOP's ¹⁵⁰ erhöht Kosten für Prüfungen/Wenig Rücksicht auf wirtschaftliche Belange.
Es gibt zu viele Akkreditierungsstellen in Deutschland	18	Undurchdringlicher Dschungel/unübersichtlich/keine Zusammenarbeit/Wettbewerb zwischen den Akkreditierern steht im Vordergrund/Akkreditierungssystem sollte einheitlich sein – der Wettbewerb zwischen den Akkreditierern führt zum Qualitätsverlust.
Zu teuer	15	
System ist wenig praxisorientiert	8	
System ist träge/unflexibel	9	
Deutsches Akkreditierungssystem besser nach außen vertreten	5	DAR zu passiv/internationale Anerkennung mehr verfolgen
Trennung in geregelten und nicht geregelten Bereich ist überflüssig	4	

Abbildung 48 Zufriedenheit der PL mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem - Begründung

Insgesamt nutzten 160 Prüflaboratorien die Möglichkeit einer individuellen Beantwortung dieser Frage.

¹⁵⁰ SOP - Standard Operation Procedure

Nach Aussage der Befragten wurden die folgenden Managementsysteme in den Prüflaboratorien eingeführt:

Managementsystem	ja	zertifiziert	Vor der Akkreditierung	Im Jahr der Akkreditierung	Nach der Akkreditierung
QMS nach DIN EN ISO 9000ff.	161	59	19	23	11
Umweltmanagementsystem nach ISO 14001	29	13	2	2	5
Umweltmanagementsystem nach EU-VO 1836/93 (EMAS)	15	8	1		5
Sicherheitsmanagementsystem	21	2			2
Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)	27	5	1		3

Abbildung 49 Darstellung der eingeführten und zertifizierten Managementsysteme

Die Gründe für das Einführen dieser Managementsysteme können aufgrund von Mehrfachnennungen wie folgt aufgeteilt werden:

Gründe für Einführung eines oder mehrerer Managementsysteme	Anzahl Prüflaboratorien
Anforderung des Kunden	9
Zur Steigerung der Qualität und Nachvollziehbarkeit der Arbeitsabläufe/Kunden Qualität liefern	9
Zur Erfüllung der EN 45001 erforderlich	8
Einbindung in QMS des Hauses	8
Gesetzlich vorgeschrieben	4 (3 davon GLP)
Erhoffter Marktvorteil	3
DIN EN ISO 9000ff. ist bekannter als EN 45001	2
Steigerung der Rechtssicherheit	2
Markterfordernis	2

Abbildung 50 Gründe für die Einführung eines oder mehrerer Managementsysteme

Der den Fragebogen für Prüflaboratorien abschließende Fragenkomplex gab den Befragten die Möglichkeit Kritikpunkte und Empfehlungen an

- Prüflaboratorien 90 Antworten
- Akkreditierungsstellen 135 Antworten
- Gesetzgeber 109 Antworten
- Normungsgremien 95 Antworten

weiterzugeben. Die folgenden Übersichten (Abbildung 51, Abbildung 52, Abbildung 53, Abbildung 54) stellen die Argumente in Tabellen dar, die mehr als eine Nennung haben.

Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Prüflabore	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Prüflabors
Notwendigkeit der Akkreditierung im Vorfeld prüfen	13
Besser miteinander – anderen Labors - kooperieren/Austausch von Informationen	5
QM-System: kontinuierlich umsetzen	4
„keine nennenswerte Umsatzsteigerung durch Akkreditierung erwarten – sondern Verbesserung der internen Abläufe“; /Akkreditierung wichtig für Arbeitsabläufe und Zuständigkeiten/über Auditing ist ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess zu erkennen	4
Akkreditierung lohnt sich	3
Kritische Prüfung bei Auswahl der Akkreditierungsstelle/ auf Preis und Bearbeitungszeit achten	3
Verfahren nur nach Bedarf akkreditieren lassen/ so wenig wie möglich	3
Mitarbeiter in Akkreditierungsprozess einbeziehen	3
Fachbegutachter nach Kompetenz auswählen	2
Formalen Aufwand minimieren	2
Zeitaufwand der Akkreditierung nicht unterschätzen	2
Mehr Ringversuche durchführen	2

Abbildung 51 Kritikpunkte und Empfehlungen an Labore (PL)

Kritikpunkte und Empfehlungen an die Akkreditierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Prüflabors
Akkreditierung beinhaltet zu viel Formalitäten	17
Zu teuer / Kostenaufwand minimieren	17
Bei der Akkreditierung mehr auf die technische Kompetenz achten	11
Die Bearbeitung dauert zu lange/schnellere Arbeitsweise	10
Verfahren vereinfachen/transparenter machen	7
Praxisnaher arbeiten	7
Besser informieren	3
Unterstützung bei Marketing/strategische Bemühungen zur Erhöhung der Bedeutung der Akkreditierung	3
Flexibler arbeiten	3
Begutachter mit besserer fachlicher Qualifikation einsetzen	3
Mehr Betreuung zwischendurch	2
Überwachungszeiträume prüfen – zeitlich zu oft	2

Abbildung 52 Kritiken und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (PL)

Kritiken und Empfehlungen an Gesetzgeber	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Prüflabors
Gesetzgeber sollte veranlassen, Prüfungen – im gesetzlich geregelten Bereich - nur von akkreditierten Labors durchgeführt werden	9
Mindestpreise für Analyse festlegen	4
Für eine Harmonisierung zwischen Bund und Ländern einsetzen	3
Es sollte nur eine Akkreditierungsstelle geben	3
Gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich zusammenfassen	2
Akkreditierung EU – weit vereinheitlichen	3
Verordnung zur Erhöhung der Akzeptanz der Akkreditierung schaffen	2
Prüfintervalle erhöhen	2

Abbildung 53 Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (PL)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Normengremien	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Prüflabors
Während der Normenerarbeitung stärker an der Praxis orientieren	12
Normen sollten nachvollziehbar und verständlich sein	7
Weniger Normen und Änderungen	6
Sich stärker mit akkreditierten Prüflabors verständigen/einbeziehen	5
Schneller reagieren/Normen schneller aktualisieren und pflegen	5
Normen mit Erläuterungen zur Interpretation versehen	2
Dopplungen – wie bei EN 45001 und EN 9000 in Zukunft vermeiden	2

Abbildung 54 Kritikpunkte und Empfehlungen an die Normungsgremien (PL)

Diskussion zu den allgemeinen Antworten

Die Erwartungshaltung der Labors, dass die Akkreditierung vom Kunden auch gewünscht und akzeptiert wird, kann entsprechend der gewählten Kriterien zur Auftragsvergabe nicht bestätigt werden. Dort schließt die Akkreditierung aus der Sicht der Laboratorien als Auftragsvergabekriterium (von insgesamt 8) am schlechtesten ab. Diese schlechte Bewertung der Akkreditierung im Rahmen der Auftragsvergabe steht in Zusammenhang mit der schlechten Einschätzung des Bekanntheitsgrades der Akkreditierungsnormen (siehe Abschnitt 5.2.7) und den praktischen Erfahrungen mit ihren Kunden. Die Ergebnisse aus der Befragung der Kunden (siehe Abschnitt 5.5) bestätigen diese Aussagen. Der Preis, die Schnelligkeit der Auftragserfüllung und die Kompetenz sind die Hauptkriterien für die Auswahl.

Dass die Kompetenz mit zu den Hauptvergabekriterien gezählt wird, ist insofern interessant, als dass die Kunden - aus der Sicht der Labors - die Akkreditierung offensichtlich nicht mit Kompetenz gleichsetzen.

Die Labors selbst bewerten den Bekanntheitsgrad der Akkreditierungsnormen in Deutschland nur mit 3,12. Dieser Einschätzung nach sollte man annehmen, dass der Teil der Teilnehmer, der angab ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9000 eingeführt und zertifiziert zu haben (54% eingeführt; 20% zertifiziert), dieses hauptsächlich aus Gründen einer höheren Bekanntheit dieser Norm vollzogen. Aber nur 2 Teilnehmer gaben diesen Grund an. Obwohl der Zeitpunkt der Zertifizierung bei 58% im Jahr der Akkreditierung oder danach lag.

Mit der Einführung bzw. Zertifizierung wurden die Labors hauptsächlich Kundenanforderungen gerecht. Sie nutzten es aber auch für ihre eigenen internen Zwecke, um damit die Qualität und Nachvollziehbarkeit ihrer Arbeitsabläufe zu erhöhen.

Da die Normen der Akkreditierung auch das Qualitätsmanagementsystem inhaltlich behandeln – in der damaligen DIN EN 45001 wesentlich geringer, als in der jetzt gültigen DIN EN ISO 17025 –, nutzten einige auch die Möglichkeit und ließen sich dieses eingeführte System zur Darstellung gegenüber dem Kunden zertifizieren.

Diese DIN EN ISO 17025, die in ihren Anforderungen denen der DIN EN ISO 9000 gleicht, macht heute eine zusätzliche Zertifizierung überflüssig (siehe Abschnitt 3.3). Den Kunden der Labors – die sich aufgrund von Kundenanforderungen vor und insbesondere seit In-Kraft-Treten der DIN EN ISO 17025 nach der Akkreditierung zertifizieren ließen und lassen - fehlt es offensichtlich – trotz eventueller Kenntnis des Begriffs der Akkreditierung – an inhaltlichem Verständnis der DIN EN ISO 45001ff bzw. der DIN EN ISO 17025.

Es ist außerdem anzunehmen, dass ein Teil der 54% Laboratorien, die angaben ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt zu haben (ohne anschließende Zertifizierung), möglicherweise zur durchgeführten Akkreditierung auch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zählten. Fast 7% der Labors stellen aufgrund der angegebenen Managementsysteme die Gruppe von Labors dar, die integrierte Managementsysteme einführten.

Gegenüber dem Bekanntheitsgrad der Akkreditierung schließt die Bedeutung der multilateralen Abkommen von EA sogar nur mit einer Bewertung von 4,0 ab. Diese schlechte Einschätzung der Bedeutung der MLA ist höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass einige Laboratorien die Inhalte und den Zweck aus Mangel an Sachkenntnis schlechter einschätzen (siehe auch hoher Anteil der Teilnehmer, die dazu keine Meinung hatten) und für andere wiederum spielen diese Abkommen gar keine Rolle, da sie ihre Kunden ausschließlich bzw. einen Großteil ihrer Kunden in Deutschland haben. Grundsätzlich fehlt es demzufolge den MLA an Marktrelevanz. Es spiegeln sich aber auch die im Vorfeld genannten Probleme zur Nichtanerkennung und der aufgetretenen Markthemmnisse in dieser negativen Einschätzung wider (siehe auch Anteil der Laboratorien, die mit 3 und schlechter bewerteten und selbst Kunden in Europa und außerhalb Europas haben – in Abschnitt 5.2.7). Folglich ist auch davon auszugehen, dass einige dieser Laboratorien die Wirkung der MLA im Vorfeld höher bewerteten als es sich in der praktischen Tätigkeit später erwies.

Die Zusammenarbeit zwischen Labor und Akkreditierungsstelle wird seitens der Labors relativ gut bewertet (2,35). Trotzdem gibt es aus ihrer Sicht noch Möglichkeiten, diese Tätigkeit zu verbessern. Kürzere Bearbeitungszeiten, sinkende Kosten, weniger Formalien, mehr Flexibilität, mehr Service-, Beratungs- und Betreuungsleistungen werden erwartet. Die in den Labors vor bzw. während der Akkreditierung aufgetauchten Probleme (z. B. Interpretations- und Umsetzungsprobleme mit Akkreditierungsnormen) ließen sich durch mögliche Maßnahmen der Akkreditierungsstellen verhindern (diese Maßnahmen dürfen aber nicht eine Beratung beinhalten) bzw. werden durch die DIN EN ISO 17025 und deren Umsetzung erreicht.

Der Mittelwert von 3,55 bestätigt eine geringe Zufriedenheit der Labors mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem. Als zu formell, zu teuer, zu unübersichtlich und unflexibel wird dieses System beurteilt. Der Wettbewerb zwischen den Akkreditierstellen stünde außerdem im Vordergrund, wobei es zu Qualitätsverlusten käme, beschreiben einige Antworten. Insgesamt lässt sich daraus und aus den Antworten zur Anerkennung und Bekanntheit der Akkreditierung schließen, dass mehr Homogenität des Systems für Transparenz gegenüber den Kunden der Akkreditierungsstellen, den Kunden der Labors und damit auch deren Kunden schaffen könnte und eine bessere Marktakzeptanz erzielt. Um diese Anerkennung und damit ein Verständnis für das

bestehende deutsche System zu erreichen, sollte das Hauptziel die Aufhebung der fehlenden Akzeptanz der Akkreditierung sein.

Die vorgenommenen und bisher interpretierten Daten, die sich größtenteils aus zahlenmäßigen Bewertungen ergaben, wurden in umfangreicher Form von den Labors in einer verbalen Form durch Kritikpunkte und Anregungen unterstrichen. Das Interesse an einer guten Zusammenarbeit zwischen Labor und Akkreditierungsstelle stand hier im Vordergrund, denn 50% der Prüflabors nutzten diese Möglichkeit, dazu ihre Meinung zu äußern. Aber auch die Teilnahme für Anregungen an den Gesetzgeber, die Normungsgremien und an andere Labors ist nicht geringer als 30%.

Vor Einführung der Akkreditierung die Notwendigkeit dieser Einführung im Prüflabor genau zu prüfen, das ist die am häufigsten auftretende Empfehlung der Labors an andere. Daraus lässt sich schließen, dass ein Teil der akkreditierten Labors möglicherweise aufgrund mangelnder Informationen und Beratung von anderen Vorstellungen - hinsichtlich des mit der Durchführung verbundenen Aufwands und dem für sie tatsächlich eingetretenen Nutzens - ausgegangen sind. Die Auswertung der Motive und des eingetretenen Nutzen – siehe Abschnitt 5.2.5 – zeigte, dass die Erwartungen der Laboratorien in der Regel nicht gedeckt wurden. Wie die Auswertung der Akkreditierungsschwerpunkte ergab – fühlt sich ein großer Teil der Labors hinsichtlich dieser vorher genannten Punkte schlecht beraten. Daher auch der vermehrt aufgetretene Hinweis, untereinander stärker zu kooperieren und zu informieren. Damit könnten u. a. dann auch solche Empfehlungen wie z. B. „...von der Akkreditierung keine nennenswerte Umsatzsteigerung - sondern eine Verbesserung der internen Abläufe erwarten“ und „...über die Auditierung ist ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess zu erkennen“ von akkreditierten und nicht-akkreditierten Labors in Diskussionen transparent gemacht werden, Hinweise zur Auswahl der Akkreditierungsstelle, dem formellen, personellen, zeitlichen Aufwand und mögliche praktikable Verfahren und Anregungen zur Durchführung der Akkreditierung weitergegeben werden. EUROLAB-D und andere Verbände stellen mit ihrer Tätigkeit eine Plattform und Schnittschnelle für diese Thematiken dar.

Der in der Auswertung beschriebene zu hohe Formalismus, Kosten- und Zeitaufwand wird nochmals in den Empfehlungen an die Akkreditierungsstellen genannt. Es wird außerdem deutlich, dass es den Labors an transparenten Verfahren, Praxisnähe und Informationen fehlt. Aus ihrer Sicht haben die Akkreditierungsstellen auch Bemühungen zu unternehmen, die die Bedeutung der Akkreditierung stärker nach außen tragen sollten. Daraus ließe sich schließen, dass das 1991 unter Führung des Bundesministeriums für Wirtschaft gegründete deutsche Akkreditierungssystem – unter den genannten Gesichtspunkten der Akkreditierung – eine stärkere und konsequentere

Bekanntgabe und Information von allen Beteiligten (Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich und gesetzlich geregelten Bereich, BMWI, BMA, DIN, BMG, BDI, ARGEBAU, BLAU) gegenüber den Abnehmern von Leistungen akkreditierter Unternehmen erfahren sollte. In England zum Beispiel wurde im Jahr 2000 eine Public - Relation - Aktion unter der Leitung von UKAS¹⁵¹ unternommen. Diese Maßnahme beinhaltete u. a. eine Studie, um den Bekanntheitsgrad von Akkreditierung und von UKAS bei der Regierung zu messen. Als weiterer Schritt wurde eine nationale Akkreditierungswoche am 27. November 2000 eingeführt. „Influencing the influencers“ sollte das Motto dieser Aktionswoche darstellen und die weiteren Tätigkeiten maßgeblich bestimmen. Während der Entstehungsphase der DIN EN ISO/IEC 17025 wurden bereits Vorschläge¹⁵² dargelegt, die zu effizienteren Kosten der Labors führen sollten. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass die Akkreditierungsstellen für Akzeptanz der Akkreditierung in der Industrie werben sollten. Die Vertreter der Laboratorien - EUROLAB - unterstrichen bereits in einem position paper¹⁵³ u. a. ebenfalls die Erwartung der Labors, dass die Anerkennung des Wertes der Akkreditierung seitens des Marktes - insbesondere auch durch die öffentlichen Vertreter - stärker erfolgen sollte.

Dass die Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich von den Auftraggebern zwar in der Ausschreibung gewünscht, aber letztlich bei der Vergabe keine Berücksichtigung findet, verdeutlicht die Empfehlung an den Gesetzgeber, Prüfungen im gesetzlich geregelten Bereich nur von akkreditierten Labors vornehmen zu lassen. Folglich fehlt es im gesetzlich geregelten Bereich ebenfalls an der oben beschriebenen und diskutierten Akzeptanz.

Der Abbau der Handelsbarrieren durch die Vereinheitlichung der Akkreditierung europaweit, ist ebenfalls eine Empfehlung an den Gesetzgeber, die bereits diskutiert wurde. So wurde 1998 auf einem EUROLAB Symposium¹⁵⁴ u. a. darauf hingewiesen, dass die bestehenden Unterschiede der nationalen Erfordernissen der Akkreditierung und deren Implementierung zu einem unfairen Wettbewerb führen, dass eine Harmonisierung des Akkreditierungssystems - ähnlich wie die harmonisierten Produktstandards - möglich sein dürfte, um nicht nur in Europa, sondern auch international erfolgreich zu sein.

Die zu Beginn der Untersuchung festgestellten Probleme der Labors mit der Interpretation der Akkreditierungsnormen und deren Umsetzung, werden in den Empfehlungen erneut diskutiert. Damit die Akkreditierungsnormen ein handhabbares Instrument darstellen, sollten die

¹⁵¹ Vgl. Campbell, L., 2000, S.2

¹⁵² Vgl. EUROLAB Newsletter, (1998), S.1

¹⁵³ Vgl. EUROLAB, Position Paper No. 2/2000

¹⁵⁴ in Anlehnung an Sjöberg, B., (1998), S. 121-133

Normungsgremien sich stärker an der Praxis orientieren. Das setzt die Einbeziehung akkreditierter Labors in diesen Prozess voraus. Die Möglichkeit zu dieser Zusammenarbeit besteht, aber einige Laboratorien können diese Plattform aus Kostengründen nicht nutzen.

5.3 Auswertung der Fragebögen für Zertifizierungsstellen für Produkte

5.3.1 Daten zur Zertifizierungsstelle und Diskussion

Zur Auswertung der branchenspezifischen Beteiligung (spezielle Angaben zur Zertifizierungsstelle) wurden u. a. die Größe des Unternehmens, der Umsatz, die Kundenstruktur, der Tätigkeitsbereich und die Prüfgebiete abgefragt. Geht man von den jeweiligen Durchschnittswerten bzw. von/bis-Angaben aus, kann gesagt werden, dass in der Mehrzahl Zertifizierungsstellen mit folgender Grobstruktur (Abbildung 55) geantwortet haben.

Daten zur Zertifizierungsstelle

Fragen 1.1 – 2.6

Fragen	Ermittelte Daten
Größe der Zertifizierungsstelle (akkreditierter Bereich)	beträgt durchschnittlich ca. 21 Mitarbeiter (Median beträgt 3) - bei Angaben von 1 bis 150 Mitarbeiter
Größe der Zertifizierungsstelle (gesamt)	beträgt durchschnittlich ca. 151 Mitarbeiter (Median beträgt 3) - bei Angaben von 1 bis 1600 Mitarbeitern
Umsatz der Zertifizierungsstelle (akkreditierter Bereich)	<u>keine Auswertung möglich, da keine repräsentative Teilnehmerzahl</u>
Umsatz der Zertifizierungsstelle (gesamt)	beträgt durchschnittlich ca. 225 TDM - bei Angaben von 20 TDM bis 375 TDM
Anzahl der Kunden in Deutschland	ca. 298 Kunden (1x 2500 dabei) - bei Angaben von 1 - 2500
Anzahl der Kunden in Europa	ca. 155 Kunden (1x1500 dabei) - bei Angaben von 2 - 1500
Anzahl Kunden außerhalb Europas	ca. 252 Kunden (1x 2500) - bei Angaben von 2 - 2500
Tätigkeitsbereich liegt bei	1 Zertifizierungsstelle im gesetzlich geregelten Bereich 3 Zertifizierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich 8 Zertifizierungsstellen arbeiten in beiden Bereichen
Häufigstes Prüfgebiet	Mechanik/Sicherheitstechnik

Abbildung 55 Strukturdaten der Zertifizierungsstellen – die an der Befragung teilgenommen haben

Diskussion zu den Daten der Zertifizierungsstellen

Insgesamt haben sich an der Befragung der Zertifizierungsstellen 12 Zertifizierungsstellen beteiligt (60 versendete Fragebögen). Aufgrund der dadurch teilweise geringeren Aussagekraft der Antworten, bezieht sich die vorliegende Interpretation ausschließlich auf Daten, die wesentliche Zusammenhänge erkennen lassen.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl im akkreditierten Bereich beträgt 21. Der ermittelte Median beträgt 3 Mitarbeiter. Für die gesamte Zertifizierungsstelle beträgt die durchschnittliche Mitarbeiterzahl 151 – davon ist z. B. eine Angabe mit 1600 Mitarbeitern dabei – der ermittelte Median beträgt ebenfalls 3 Mitarbeiter.

Angaben für den Umsatz im akkreditierten Bereich wurden nur von 3 Stellen vorgenommen und bilden keine repräsentative Grundlage. Für die gesamte Stelle beträgt der Durchschnitt ca. 225 TDM. Bei den Stellen, die für den akkreditierten Bereich als auch für das gesamte Unternehmen Angaben geben konnten, beträgt der Umsatz des akkreditierten Bereiches zwischen 6% und 60% des gesamten Umsatzes.

Für 9 Teilnehmer ließ sich ein Kundendurchschnitt von 298 in Deutschland ermitteln (3 ohne Angaben). Aufgrund starker Ausreißer in den Daten wurde der Median = 16 ermittelt. 4 von 10 (2 ohne Angaben) haben keine Kunden in Europa. 6 von 10 (2 ohne Angaben) haben keine Kunden außerhalb Europas. Das heißt der Kundenkreis der Zertifizierungsstellen, die an der Befragung teilgenommen haben, bezieht sich stark auf Deutschland mit einem geringen Anteil an europäischen bzw. außereuropäischen Kunden.

Die Mehrzahl der Zertifizierungsstellen 75% (ähnlich der Anzahl der Labore: 66,1%) arbeitet sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich bzw. nur im gesetzlich geregelten Bereich. 25% sind ausschließlich im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätig, führen die Akkreditierung ohne staatliche oder behördliche Auflagen durch.

5.3.2 Daten zur Akkreditierung und Diskussion

Daten zur Akkreditierung

Fragen 3

Alle der 12 Teilnehmer sind nach der EN 45011 akkreditiert. Von diesen genannten sind 4 auch nach der EN 45012 akkreditiert. Keiner der Teilnehmer wurde nach der EN 45013 akkreditiert.

Die Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zum Erhalt der Urkunde beträgt durchschnittlich 12 Monate. Die Tabelle siehe Abbildung 56 stellt die Dauer des Verfahrens der beteiligten Zertifizierungsstellen dar.

Anzahl der Zertifizierungsstellen	Dauer des Akkreditierungsverfahrens
4 Stellen	≤ 6 Monate
4 Stellen	≤ 12 Monate
3 Stellen	≤ 24 Monate

Abbildung 56 Dauer des Akkreditierungsverfahrens

Der Mittelwert der akkreditierten Produktbereiche beträgt 10,3 – der Median 3. Die Aufteilung der Bereiche in Klassen (Abbildung 57) zeigt, dass 6 von den 12 Teilnehmern zwischen 1 und 5 Bereichen liegen.

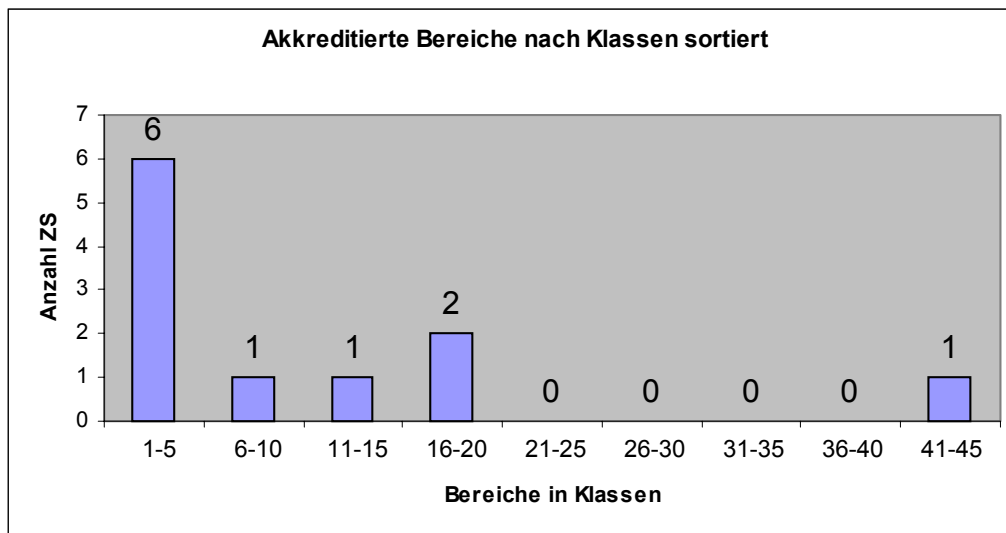


Abbildung 57 Anzahl der akkreditierten Bereiche nach Klassen

Der Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen lässt sich für die 12 Teilnehmer wie folgt (Abbildung 58) darstellen:

Zeitpunkt	DAP	DATech	DEKITZ	TGA	RegTP	ZLS	ZLG	RvA(NL)
1991	1			1	1	1	1	
1992	1	2		1				
1993	1							1
1994	1				1			
1996						1		
1997					1			
1998	1		1					
Summe	5	2	1	2	3	2	1	1

Abbildung 58 Zeitpunkt der Akkreditierung mit den in Anspruch genommenen Akkreditierungsstellen

Hinweis: In der Abbildung 58 tauchen Mehrfachnennungen aufgrund von Mehrfachakkreditierungen auf.

Die folgende Auswertung zeigt die von den Teilnehmern herangezogenen Kriterien für die Auswahl der Akkreditierungsstelle:

- Branchenkenntnisse → 5 Zertifizierungsstellen
- Persönliche Empfehlung → keine
- Angebotsauswahl → 1 Zertifizierungsstelle
- Kundenwunsch → 1 Zertifizierungsstelle

Zusätzliche Kriterien:

- Intern. Anerkennung → 1 Zertifizierungsstelle
- Gesetzliche Vorgabe → 1 Zertifizierungsstelle

Notifiziert zu sein gaben 7 der Befragten an. Für den EU-Wirtschaftsraum sind entsprechend der Angaben 7 Stellen notifiziert. Für Deutschland und EU-Wirtschaftsraum notifiziert zu sein gab 1 Zertifizierungsstelle an.

Die Akkreditierung erweitert zu haben gaben 7 Stellen an. Der Umfang der Erweiterung liegt zwischen 1 und 5 Bereichen.

Die Verlängerung der Akkreditierung planen 10 der 12 Teilnehmer ein – 2 wussten es zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht.

Diskussion zu den Daten der Akkreditierung

Neben der Zertifizierung von Produkten, beschäftigen sich 33% zusätzlich mit der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Damit wollen diese Zertifizierungsstellen ihren Kunden alles aus einer Hand bieten.

Zwei Drittel der Stellen gaben an, für die Dauer des Akkreditierungsverfahrens – von der Antragstellung bis zur Übersendung der Urkunde – nicht länger als ein Jahr zu benötigen.

Ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl der Mitarbeiter und der Dauer konnte auch hier nicht festgestellt werden (siehe auch Abschnitt 5.2.2) ($\rho = -0,14$). Das gilt ebenfalls für die

Anzahl der akkreditierten Bereiche und die Dauer ($\rho = 0,06$), sowie für die Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet wurden, gegenüber der erforderlichen Dauer ($\rho = -0,10$).

Bei den Zertifizierungsstellen lässt sich ähnlich den Prüflaboratorien ein Zusammenhang zwischen der Tätigkeit im geregelten oder nicht geregelten Bereich herstellen. Stellen, die im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich tätig sind benötigen ca. 2 Monate länger als Stellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich (für die Labore beträgt der Unterschied ca. 5 Monate). Das heißt, auch hier wird deutlich, dass die Akkreditierung der in beiden Bereichen Tätigen mehr Zeit in Anspruch nimmt. Ähnlich der geführten Diskussion liegt dieser höhere Aufwand unter anderem darin begründet, dass diese Stellen mehr als 5 Produktbereiche akkreditieren lassen (durchschnittlich 8,2). Über die Hälfte der Zertifizierungsstellen (54,5%) hat 1 bis 5 Produktbereiche akkreditieren lassen. 36% haben von 6 bis 24 akkreditierte Bereiche.

Im nichtgesetzlichen Bereich sprach am häufigsten der DAP, im gesetzlichen Bereich die RegTP Akkreditierungen bei den Teilnehmern aus.

Von 58,3% der Zertifizierungsstellen, die angaben, ihre Akkreditierung erweitert zu haben, lässt sich schließen, dass die Akkreditierung mit Erhalt der Urkunde nicht beendet war. Bei den Labors liegt dieser Anteil ebenfalls über 50%.

Keiner der Befragten sprach sich gegen eine Verlängerung der Akkreditierung aus. Dies ist u. a. auf den Tätigkeitsbereich dieser Stellen zurückzuführen, denn um unabhängige Konformitätsbewertungen als Produktzertifizierungsstelle durchführen zu können, d. h. die Teilnahme am Marktsegment der Produktzertifizierung, sollten die Kriterien der DIN EN 45011 erfüllt werden.

5.3.3 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion

Aufwand der Akkreditierung

Fragen 4.1 – 4.8

Der Aufwand der Akkreditierung setzt sich in der Befragung der Zertifizierungsstellen ebenfalls aus folgenden Punkten zusammen:

- Interner Aufwand (der eigenen Mitarbeiter; Kosten für eine interne QM-Stelle);
- Investitionen (räumliche/gerätetechnische Veränderungen);

- Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet worden sind und
- Kosten für externe Beratungsleistungen

Diese werden jeweils in zwei Blöcke aufgeschlüsselt:

- Kosten bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde (DM)
- Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (DM/jährlich).

Demzufolge beträgt der interne Aufwand (siehe Abbildung 59) – die Kosten für z. B. eine interne QM-Stelle bzw. für eigene Mitarbeiter - rund 56 TDM (67,1%) (Durchschnittskosten) und ist der stärkste Kostenblock, es folgen die Ausgaben für die Akkreditierungsstelle mit rund 20 TDM (24%) und an dritter Stelle stehen 7 TDM (8,4%) für Investitionen. Die Ausgaben für die externe Beratung betragen durchschnittlich rund 0,3 TDM (0,5%). Der Aufwand Gesamt beträgt bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde rund 83,4 TDM im Durchschnitt. Dies entspricht 36% vom durchschnittlichen Gesamtumsatz.

Die sich jeweils daran anschließenden Folgekosten ergaben im Durchschnitt folgende Werte: Die Aufwendungen für Personal betragen 23 TDM/Jahr im Durchschnitt (73%). Die Kosten, die an die Akkreditierungsstelle im Durchschnitt jährlich entrichtet werden betragen 7,5 TDM (23,8%). Ausgaben für Investitionen werden zur Aufrechterhaltung im Durchschnitt in einer Höhe von 1 TDM (3,2%) aufgewendet. Die externen Beratungskosten tauchen bei den Folgekosten - ebenfalls als Einmalnennung bei 12 Teilnehmern - nur noch in einer Höhe von 0,08 TDM auf. Der Aufwand Gesamt im Durchschnitt beträgt jährlich rund 31,5 TDM. Die anschließende Abbildung zeigt diese Daten im Überblick.

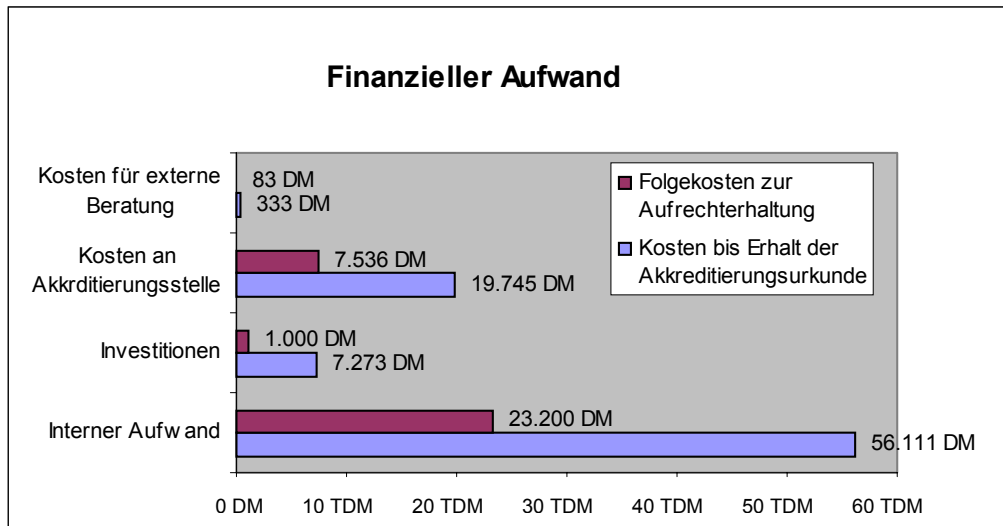


Abbildung 59 Finanzieller Aufwand der Zertifizierungsstelle um die Akkreditierungsurkunde zu erlangen und die Akkreditierung aufrecht zu erhalten

Zusätzlich werden von den 12 an der Befragung teilgenommenen Zertifizierungsstellen auch Zeitaufwendungen und Ausgaben für Dokumente und Maßnahmen vorgenommen, die aber als nicht signifikant eingestuft werden und demzufolge keine Erwähnung finden.

Der Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde beträgt durchschnittlich 7,5 PersonenMonate. Nach 3 Klassen sortiert ergibt sich folgende Aufteilung (Abbildung 60):

Anzahl der Zertifizierungsstellen	Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens
8 Stellen	≤ 6 PersonenMonate
2 Stellen	≤ 12 PersonenMonate
2 Stellen	≤ 24 PersonenMonate

Abbildung 60 Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens in PersonenMonate

Die von der Akkreditierungsstelle geforderten Korrekturmaßnahmen wurden aus der Sicht der Befragten Zertifizierungsstellen - bei einer Bewertungsskala 1 = berechtigt; 6 = unberechtigt - im Durchschnitt mit 1,9 beurteilt.

Ob die Akkreditierung eher die technische und fachliche Kompetenz oder die formellen Gesichtspunkte bewertet bzw. beide gleich bewertet, ergab bei der Auswertung folgendes Bild (Abbildung 61):

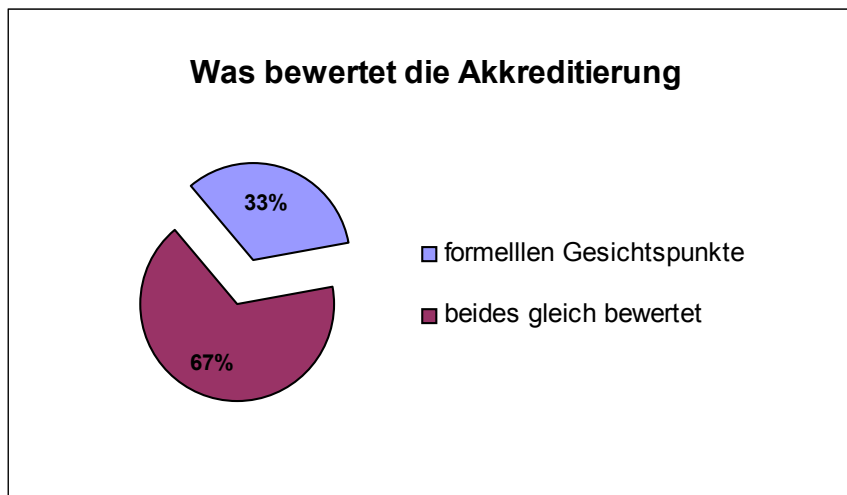


Abbildung 61 Was bewertet die Akkreditierung?

Von den Befragten waren demzufolge 67% der Meinung, dass beides - die technischen und die formellen Gesichtspunkte - gleich bewertet wurde und 33% gaben an, dass die Akkreditierung eher die formellen Gesichtspunkte bewertet. Keiner der Befragten war der Meinung, dass die fachliche Kompetenz bei der Akkreditierung bewertet wird.

Diskussion zum Aufwand der Akkreditierung

Weniger als die Hälfte - 42,7% im Vergleich zu den internen Aufwendungen der Labors - wenden die Zertifizierungsstellen durchschnittlich für den internen Aufwand auf. Es konnte kein Zusammenhang zwischen der Größe der Zertifizierungsstelle und dem internen Aufwand festgestellt werden ($\rho = 0,21$).

Ein leichter Unterschied¹⁵⁵ ist auch hier in der Tätigkeit erkennbar. Stellen, die im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich arbeiten geben durchschnittlich ca. 68 TDM aus. Im Gegensatz zu den Stellen, die ausschließlich im nicht gesetzlichen Bereich tätig sind. Dort werden durchschnittlich 30 TDM aufgewendet.

Bei den Zertifizierungsstellen konnte eine Korrelation ($\rho = 0,77$) zwischen der Dauer des Akkreditierungsverfahrens (von der Antragstellung bis zur Übersendung der Urkunde) und dem internen Aufwand ermittelt werden. Das heißt, der durchschnittlich höhere interne Aufwand

¹⁵⁵ aufgrund der geringen Teilnahme (12 auswertbare Fragebögen) nicht sehr aussagekräftig

könnte sich auch auf den etwas höheren Zeitaufwand für das Akkreditierungsverfahren (von der Antragstellung bis zur Übersendung der Urkunde) zurückführen lassen.

Ein Zusammenhang zwischen Prüfgebiet und Aufwand ist nicht ersichtlich.

Daraus lässt sich schlussfolgern, dass der interne Aufwand einer Zertifizierungsstelle – welcher durchschnittlich ca. 56 TDM beträgt – in Zusammenhang gebracht werden kann mit:

- der Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich (ca. 68 TDM durchschnittlich) und
- der Dauer des Akkreditierungsverfahrens.

Die Höhe der Investitionskosten – innerhalb dieser Studie – steht mit keinem der bisher aufgetretenen Parametern in Zusammenhang. Das heißt, sie sind weder von der Größe noch von dem Tätigkeitsbereich abhängig.

Hinsichtlich der Akkreditierungskosten ist ein interpretierbarer Zusammenhang nur zum Tätigkeitsbereich erkennbar. Die im gesetzlich geregelten und im nicht geregelten Bereich tätigen Stellen wenden durchschnittlich ca. 26,5 TDM auf. Während die ausschließlich im nicht gesetzlichen Bereich Tätigen durchschnittlich ca. 15 TDM ausgeben. Dieser Unterschied zu den ausschließlich in einem Bereich tätigen Zertifizierungsstellen könnte sich auf mögliche Mehrfachakkreditierungen und den daraus entstandenen höheren Akkreditierungsgebühren zurückführen lassen.

Im Gegensatz zu den Prüflaboratorien nutzen nur ca. 8% (aber 22,4% der Labors) die Leistung externer Berater. Alle weiteren Daten sind aufgrund der geringen Aussagekraft nicht interpretierbar.

Die Betrachtung der Kosten, die in Abhängigkeit zu den Eintragungen des Gesamtumsatzes ermittelt werden konnten, ergeben für die Erstakkreditierung folgende Werte:

- interne Kosten = 32 TDM (14,3% vom Gesamtumsatz)
- Kosten für Investitionen = 7 TDM (3,1% vom Gesamtumsatz)
- Gebühren der Akkreditierungsstelle = 15 TDM (6,7% vom Gesamtumsatz)
- Externe Beratung = 0 TDM

Veränderungen treten im Bereich der internen Kosten und der Investitionskosten auf. Da der Gesamtumsatz nur von einer geringen Anzahl zur Verfügung gestellt wurde, ist diese Art der Auswertung und Gegenüberstellung zwar realistischer, aber die Aussagekraft der Daten evtl. nicht sehr stark. Für die Folgekosten werden entsprechend dieser Untersuchung insgesamt 44 TDM (19,7% vom Gesamtumsatz) ausgegeben. Die zusätzlichen Aufwendungen konnten aufgrund einer zu geringen Teilnahme statistisch nicht ausreichend betrachtet werden.

Zusammenfassend kann für alle Kostenbereiche festgestellt werden, dass die durchschnittlichen Ausgaben, die in direktem Zusammenhang mit der Akkreditierung stehen, ca. 37% des durchschnittlichen Gesamtumsatzes (bezogen auf die Daten der Abbildung 59) betragen. Eine realistische Darstellung ergibt zusätzlich aber der Vergleich der Daten, der ausschließlich von Eintragungen im Bereich Umsatz und der finanziellen Aufwendungen ausgeht. Die dort ermittelten Kosten betragen insgesamt ca. 24% vom Gesamtumsatz (bei den Prüflabors beträgt er 6,4% vom Gesamtumsatz). Der interne Aufwand beträgt 14,3% bezogen auf den Gesamtumsatz (bei den Prüflabors 3,7%). Die Mitarbeiterzahl beträgt für den akkreditierten Bereich und für die gesamte Zertifizierungsstelle 3 Mitarbeiter (Median).

Der Vergleich der finanziellen Aufwendungen für eine Erstakkreditierung zwischen einer Zertifizierungsstelle mit 3 Mitarbeitern (Median) sowohl für den akkreditierten als auch für den gesamten Bereich und einem Prüflabor mit 10 Mitarbeitern (Median) im akkreditierten Bereich und 11 Mitarbeitern (Median) im gesamten Labor ergibt - bezogen auf den Gesamtumsatz - folgenden Unterschied (siehe Abbildung 62).

Für die Angaben der Laboratorien werden bei 10 Mitarbeitern (Median) im akkreditierten Bereich und 11 Mitarbeitern (Median) für das gesamte Labor für alle Mitarbeiter im Rahmen der Erstakkreditierung ca. 21 TDM bei durchschnittlich ca. 3,6 Mio. DM Umsatz aufgewendet. Die Abbildung 62 und die Abbildung 63 stellen diesen Unterschied grafisch dar. Das heißt, ein Labor mit ca. 11 Mitarbeitern hat ca. 17% weniger Aufwendungen als eine Zertifizierungsstelle mit ca. 3 Mitarbeitern. Die Kosten einer Zertifizierungsstelle sind im Verhältnis zum erwirtschafteten Umsatz viel zu hoch. Sie betragen fast ein Viertel des Gesamtumsatzes. Pro Mitarbeiter geben Zertifizierungsstellen nur 3 TDM weniger aus (pro Mitarbeiter ca. 18 TDM bei durchschnittlich 225 TDM Gesamtumsatz) als ein Prüflabor (pro Mitarbeiter ca. 21 TDM bei durchschnittlich ca. 3,6 Mio. DM Gesamtumsatz). Insbesondere die Akkreditierungsgebühren und der eigene interne Aufwand z. B. für einen QM-Mitarbeiter liegen weit über den Werten der Laboratorien. Es wäre außerdem sinnvoll, die Gebührenordnungen der Akkreditierungsstellen von Fall zu Fall bezogen auf die Mitarbeiterzahl und Umsatzgröße stärker an die jeweilige Zertifizierungsstelle anzupassen.

Die Folgekosten einer Zertifizierungsstelle betragen pro Mitarbeiter ca. 15 TDM pro Jahr. Im Prüflabor betragen diese Aufwendungen pro Mitarbeiter nur 6 TDM pro Jahr. Entsprechend der vorhandenen Angaben der Zertifizierungsstellen bleibt der interne Aufwand für die Mitarbeiter konstant.

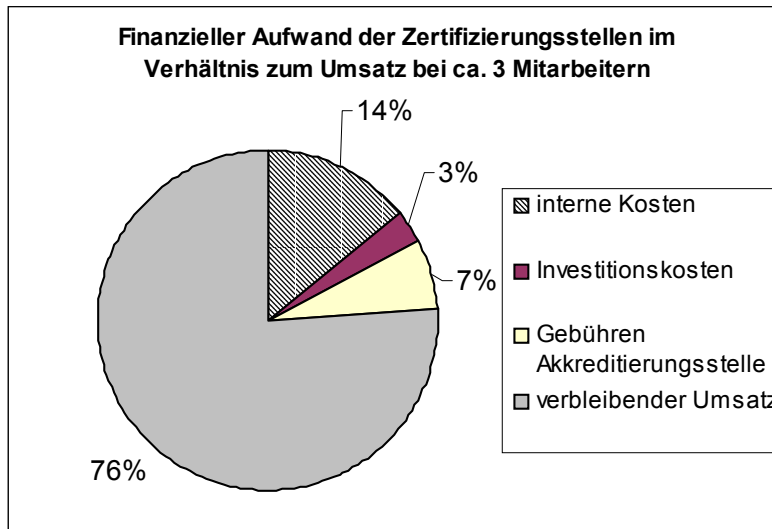


Abbildung 62 Finanzieller Aufwand der Zertifizierungsstellen für Produkte

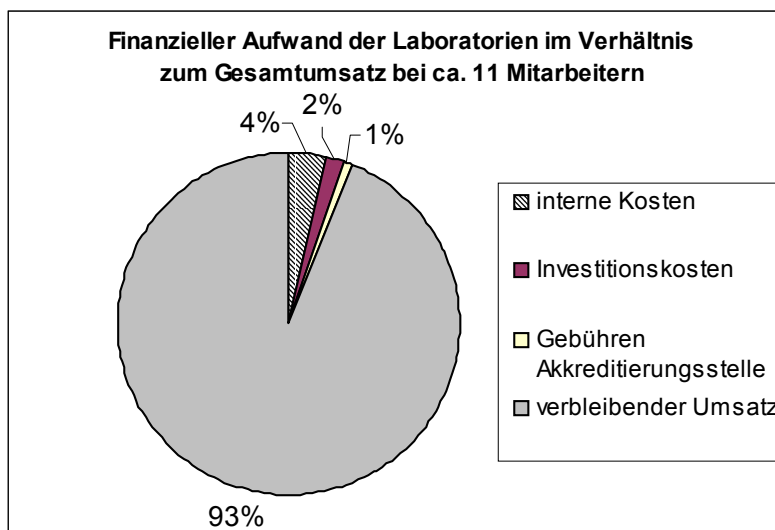


Abbildung 63 Finanzieller Aufwand der Prüflabors

Bedeutende Zusammenhänge bestehen zwischen den internen Kosten und der Dauer des Akkreditierungsverfahrens und zwischen einer gleichzeitigen Tätigkeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich und einzelnen Kostengruppen. Das heißt, aufgrund eines höheren

Zeitaufwandes für diese Stellen, die in beiden Bereichen arbeiten, ergibt sich ein höherer Aufwand (interne Kosten und Aufwendungen für die Akkreditierungsstelle). Dieser Aufwand (zeitlich und monetär) lässt sich durch doppelte Anforderungen und durch mögliche Probleme bei der Durchführung der Akkreditierung erklären.

Durchschnittlich benötigen Zertifizierungsstellen nur ca. 7,5 Monate von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde, da der Umfang der Akkreditierung - z. B. gegeben durch geringere Mitarbeiterzahl - gegenüber einem Prüflabor niedriger einzuschätzen ist.

Keiner der Teilnehmer gab an, dass für die Akkreditierung die Kompetenz im Mittelpunkt steht. Trotzdem ist es als positiv zu werten, dass 67% der Meinung sind, dass die Akkreditierung die technische und fachliche Kompetenz gleich bewertet. Aber 33% (10% mehr als bei den Labors) sehen die Bewertung der formellen Aspekte im Vordergrund. Rückschlüsse auf den Tätigkeitsbereich z. B. ein stärkerer formeller Aufwand für die im gesetzlich und gesetzlich nicht geregelten Bereich arbeitenden Stellen sind nicht möglich.

5.3.4 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion

Eventuell aufgetretene Probleme**Frage 5.1 – 5.2**

Folgende Bewertungen (Mittelwert) wurden von den Teilnehmern auf die Frage „Wo traten vor/während der Akkreditierung Probleme auf“ bei einer Bewertungsskala zwischen 1 bis 6 (1 = kein Problem; 6 = großes Problem) vorgenommen:

Problem	0 = keine Meinung	1 = kein Problem	2	3	4	5	6 = großes Problem	Mittel- wert
Zugänglichkeit der Informationen über Akkreditierung	1	8	-	2	1	-	-	1,6
Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen	1	2	1	5	1	1	1	3,1
Umsetzung von Akkreditierungsnormen	1	3	3	4	1	-	-	2,3
Motivationsprobleme der Mitarbeiter	2	6	2	-	1	1	-	1,9
Probleme mit externen Beratern	12	-	-	-	-	-	-	-
Probleme mit Akkreditierungsstelle	1	5	4	2	-	-	-	1,7
Probleme mit den Begutachtern	1	6	2	3	-	-	-	1,7
Formulierung des Scopes	1	7	3	-	1	-	-	1,5
Probleme mit den Korrekturmaßnahmen	1	7	3	1	-	-	-	1,5
Erstellung der Akkreditierungsurkunde	1	6	1	1	2	1	-	2,2

Abbildung 64 Eventuell aufgetretene Probleme

Die Möglichkeit, weitere Probleme selbst zu benennen nahmen 4 der Teilnehmer in Anspruch. Diese finden hier keine Berücksichtigung, da sie statistisch nicht repräsentativ und auswertbar sind. Das gilt auch für die Nennung der Markthemmnisse. Bei 3 von 9 Zertifizierungsstellen traten welche auf, die sich nicht wiederholten.

Diskussion zu den aufgetretenen Problemen

(Die aufgetretenen Probleme wurden auf einer Skala von 1 (kein Problem) bis 6 (großes Problem) dargestellt.)

Für die Zertifizierungsstellen stellt sich ebenfalls ein hoher Beratungs- und Informationsbedarf zum besseren Normenverständnis dar. Dies spiegelt sich in der Bewertung der aufgetretenen Probleme wider. Die Interpretationsprobleme (3,1) und die aufgetretenen Probleme bei der Umsetzung der Akkreditierungsnormen (2,3) erhielten die schlechteste Bewertung.

Die Erstellung der Akkreditierungsurkunde (2,2) wurde gut bewertet. Auch in zusätzlichen Anmerkungen (siehe Abschnitt 5.3.7) wurde keine Kritik geäußert.

Motivationsprobleme der Mitarbeiter (1,9) stellen gegenüber den Labors (2,5) ein geringeres Problem dar. Da in der Regel eine Zertifizierungsstelle nur eine geringere Anzahl von Mitarbeitern (Median dieser Studie beträgt 3) hat, sind auftretende Probleme schneller zu beheben. Auch verfügt die Zertifizierungsstelle über eine gewisse Sonderstellung. Die Notwendigkeit einer Akkreditierung wird erkannt und akzeptiert.

Alle weiteren Daten dieser Fragestellung erscheinen Interpretationszwecke als nicht repräsentativ.

5.3.5 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion

Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Frage 6

Die Frage nach den Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung ergab in der Auswertung der Fragebögen der Zertifizierungsstellen folgende Durchschnittswerte (Abbildung 65)

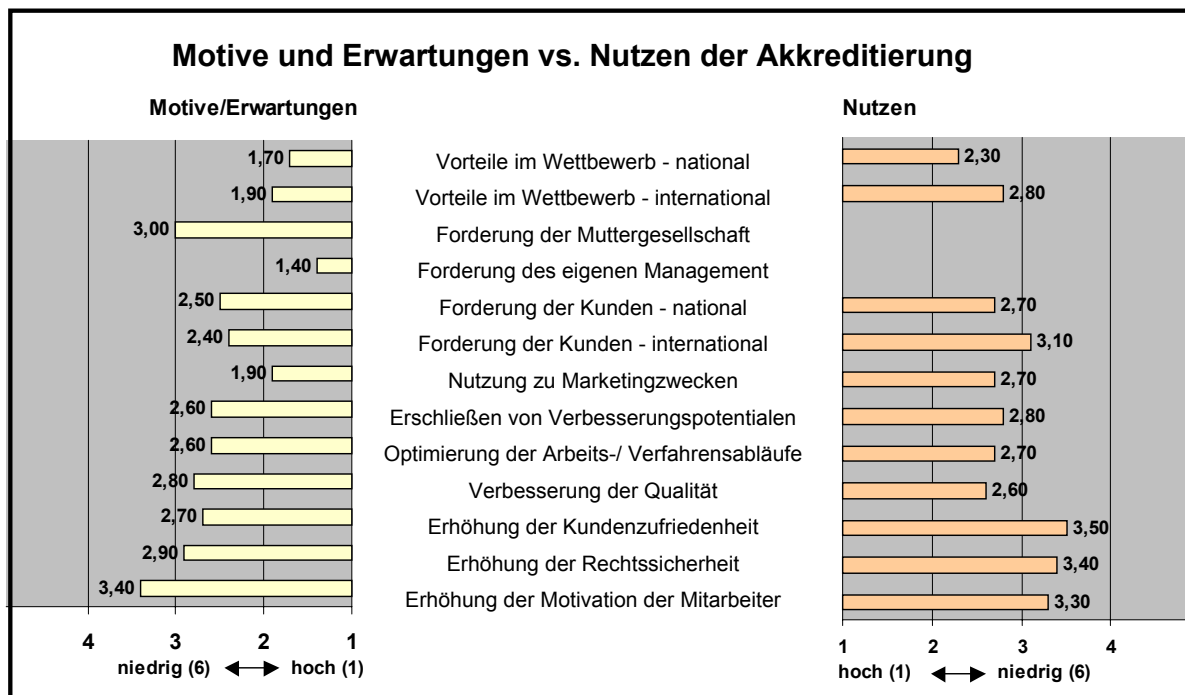


Abbildung 65 Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung aus der Sicht der Zertifizierungsstellen

Diskussion zu den Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Die drei wichtigsten Motive und Erwartungen der Zertifizierungsstellen sind:

1. Forderung des eigenen Managements (1,4)
2. Vorteile im nationalen Wettbewerb (1,7)
3. Nutzung zu Marketingzwecken und Vorteile im internationalen Wettbewerb (1,9)

Der größte Nutzen trat im Rahmen von Vorteilen im nationalen Wettbewerb (2,3) auf.

Der geringste Nutzen trat im Bereich der Erhöhung der Kundenzufriedenheit (3,5) auf.

Die Differenzen zwischen den Motiven und dem eingetretenen Nutzen sind in der Abbildung 66 dargestellt.

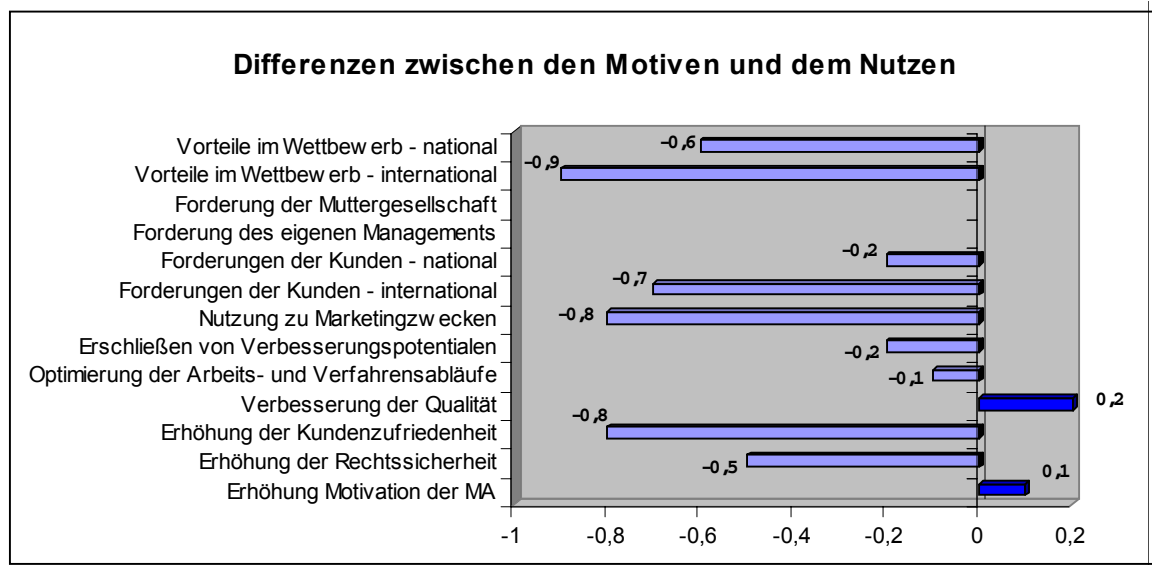


Abbildung 66 Differenzen zwischen den Motiven und dem Nutzen für
Zertifizierungsstellen

Hervorzuheben ist, dass in zwei Fällen die Erwartungen und Motive durch den eingetretenen Nutzen übertroffen werden. Das betrifft die Verbesserung der Qualität und die Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter (jeweils um 0,1).

Keiner der aufgetretenen Unterschiede zwischen Motiv und Nutzen beträgt mehr als 0,9.

Während für die Prüflabor auch die qualitativen Gründe und damit die Verbesserung der Kundenzufriedenheit eine entscheidende Rolle spielen, finden diese Aspekte erst an 8. und 9. Stelle bei den Zertifizierungsstellen Berücksichtigung. Im Vordergrund stehen hier – ähnlich den Untersuchungen zur Zertifizierung (siehe Abschnitt 3.1.2) – die wettbewerbs- und marketingtechnischen Gründe. Das lässt die Vermutung zu, dass für die Zertifizierungsstellen das Erreichen der Akkreditierungsurkunde als plakettenorientierter Ansatz¹⁵⁶ verstanden wird. An dieser Stelle wird auch ersichtlich, dass die Zertifizierungsstelle eine Sonderstellung in dem Prozess der Akkreditierung einnimmt. Das heißt, die Akkreditierung ist für die Zertifizierungsstelle eine sogenannte Eintrittskarte für das Marktsegment „Produktzertifizierung“ (siehe Abschnitt 5.3.2).

¹⁵⁶ Vgl. Malorny, Ch., (1999), S. 49

5.3.6 Auswirkungen der Akkreditierung und Diskussion

Auswirkungen der Akkreditierung

Frage 7.1 – 7.4

Die qualitätsbezogenen Kosten erfasst nur einer der 12 Teilnehmer. Das Erfassen bezieht sich auf die Prüfkosten und diese sind gleichgeblieben.

Die Anerkennung der Akkreditierung wird von den befragten Zertifizierungsstellen wie folgt angegeben:

In Europa:

anerkannt bei 75%	nicht anerkannt bei 8%	teilweise anerkannt bei 17%
-------------------	------------------------	-----------------------------

(0% keine Angaben)

außerhalb Europas

anerkannt bei 17%	nicht anerkannt bei 8%	teilweise anerkannt bei 50%
-------------------	------------------------	-----------------------------

(25% keine Angaben).

„ob die Erfüllung der DIN EN 45011, 45012, 45013 – ohne Bestätigung durch Dritte (Akkreditierung) – ausgereicht hätte“, wurde von ca. 42% mit ja und von ca. 58% mit nein beantwortet. Warum 5 der Befragten mit ja antworteten, wurde inhaltlich von 4 Teilnehmern wie folgt begründet:

- Ja für die EN 45011, da sie in der Branche bekannt ist
- Ja, bis auf die Tatsache, dass für EG-RL eine Akkreditierung gefordert ist. Ansonsten kann bei bewusster Implementierung und eigener Auditierung ein vergleichbarer Stand erreicht werden, wenn alle Partner im Unternehmen mitspielen (oberste Leitung/Lab./Administration/individuelle MA)
- Ja, denn technische Kompetenz unverändert. Es waren viele Selbstverständlichkeiten (als Formalien) hinzuschreiben.
- Ja, weil nur zusätzliche Formalismen eingeführt werden.

Diskussion zu den Auswirkungen der Akkreditierung

Die Anerkennung akkreditierter Zertifizierungsstellen in Europa stellt für die Befragten kaum ein Problem dar. Das ist auch an den Äußerungen zu den eventuell aufgetretenen Markthemmnissen zu erkennen. Aber auch außerhalb Europas wird die Akkreditierung mindestens bei 50% anerkannt. Das setzt einen höheren Bekanntheitsgrad und eine bessere Akzeptanz der Akkreditierung voraus. Eine Ursache für stellt die Tätigkeit („Sonderstellung“) der Zertifizierungsstellen dar.

Aber für 42% (5 Teilnehmer) hätte die Akkreditierung auch ohne eine Anerkennung durch Dritte ausgereicht. Eine mögliche Ursache für diese Einschätzung kann der bestehende Bekanntheitsgrad der Normen 45011, 45012, 45013 im Tätigkeitsbereich der Zertifizierungsstellen sein.

5.3.7 Allgemeine Antworten und Diskussion

Allgemeine Antworten

Frage 8.1 – 8.5

Die Frage nach den Kriterien für die Auftragsvergabe ergab folgende Darstellung (der Mittelwerte bei einer Bewertungsskala von 1 = hoch bis 6 = niedrig¹⁵⁷:

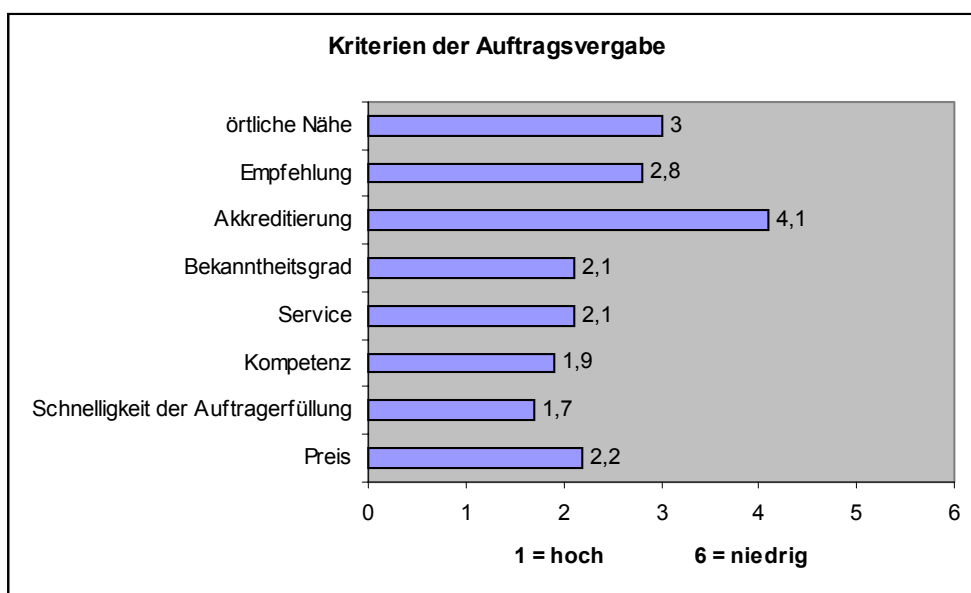


Abbildung 67 Kriterien der Auftragsvergabe

¹⁵⁷ An dieser Stelle wurden im Fragebogen wichtig und unwichtig durch hoch und niedrig vertauscht.

Die Befragten hatten auch in diesem Fragebogen die Möglichkeit Kriterien hinzuzufügen, die ihrer Meinung nach von Bedeutung sind. Eintragungen wurden dazu nur von 2 Stellen vorgenommen und sind daher nicht auswertbar.

Der Bekanntheitsgrad der Normenreihe DIN EN 45000ff. wird bei einer Skala von 1 = hoch und 6 = niedrig von den Stellen im Mittelwert wie folgt bewertet:

Deutschland 3,8 (12 Meinungen)	Europa 3,8 (12 Meinungen)	Außerhalb Europas (ggf. ISO/IEC Guide 25) 4,6 (11 Meinungen)
--	-------------------------------------	--

Die Bedeutung der multilateralen Abkommen von EA für die befragten Zertifizierungsstellen beträgt im Durchschnitt 3,3.

Die Zufriedenheit der Zertifizierungsstellen mit der beauftragten Akkreditierungsstelle beträgt im Durchschnitt 2,5. Die Zufriedenheit mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem beträgt im Durchschnitt 3,6 (1 = sehr zufrieden; 6 = nicht zufrieden). Die Möglichkeit, die Antwort auch zu begründen nutzten bei der erste Frage 5 (davon 3 aufgezählt) und bei der zweiten Frage 7 der Teilnehmer.

Meinungen zur Akkreditierungsstelle:

- rasche und kostenbewusste Abwicklung von Audits und Reakkreditierung
- beauftragte Akkreditierungsstelle ist fachlich kompetent und unbürokratisch
- Gegenleistung extrem gering - kein Werbeträger

Meinungen zu dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem:

- zu viele Akkreditierungsstellen (unübersichtlich; kompliziert), daher volkswirtschaftlich nicht vertretbares Kostenniveau (4 Meinungen)
- das Akkreditierungssystem scheint zu funktionieren und hebt möglicherweise das Qualitätsniveau der Dienstleistungen

Der den Fragebogen für Zertifizierungsstellen abschließende Fragenkomplex gab den Befragten die Möglichkeit Kritikpunkte und Empfehlungen an die folgenden Stellen weiterzugeben:

- Zertifizierungsstellen 5 Antworten
- Akkreditierungsstellen 8 Antworten
- Gesetzgeber 9 Antworten
- Normungsgremien 8 Antworten

Die folgenden Übersichten (Abbildung 68, Abbildung 69, Abbildung 70, Abbildung 71) stellen die Kritiken und Empfehlungen dar, die durch Mehrfachnennung (mindestens 2 Nennungen) auffielen bzw. auch bei den Prüflaboratorien in ähnlicher Form auftauchten (siehe auch Auswertung Frage über Zufriedenheit mit Akkreditierungsstelle).

Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Zertifizierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Zertifizierungsstellen
<ul style="list-style-type: none"> Qualität der Zertifikate auch in Zukunft sicherstellen/sollten akkreditiert sein 	2

Abbildung 68 Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Zertifizierungsstellen (ZS)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Zertifizierungsstellen
<ul style="list-style-type: none"> stärker branchenübergreifend zusammenarbeiten und gegenseitige Akkreditierung akzeptieren 	2
<ul style="list-style-type: none"> gegenseitige Anerkennung absichern (z. B.: Anerkennung in DK)/gleiche Anforderungen an alle, auch ausländische Stellen 	2
<ul style="list-style-type: none"> etwas mehr die technischen Aspekte und weniger auf Formalien achten 	2

Abbildung 69 Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (AS)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Gesetzgeber	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Zertifizierungsstellen
<ul style="list-style-type: none"> sollte die Akkreditierung verlangen und anerkennen/die Vergabe von Zertifikaten sollte akkreditierten Zertifizierungsstellen vorbehalten sein 	2

Abbildung 70 Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (GG)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Zertifizierungsstellen
<ul style="list-style-type: none"> • auch die betroffenen Bereiche und alle interessierten Seiten mit an der Erarbeitung der Normen teilnehmen lassen 	2

Abbildung 71 Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien (NG)

Diskussion zu allgemeinen Antworten

Die gewählten Kriterien der Auftragsvergabe – aus der Sicht der Zertifizierungsstellen – lassen erkennen, dass die Akkreditierung eine stark untergeordnete Rolle bei der Vergabe spielt. Auch bei der Auswertung der Daten der Laboratorien wurde die Akkreditierung an letzter Stelle genannt. Die Schnelligkeit der Auftragsbefreiung, die Kompetenz zählen zu den Hauptkriterien. Service und Bekanntheitsgrad stehen noch vor dem Preis. Im Gegensatz zu den PL spielt die Akkreditierung bei den Auftraggebern der Zertifizierungsstellen möglicherweise nicht aus Unkenntnis über Inhalt und Ziel eine untergeordnete Rolle, sondern ergibt sich wiederum aus der bereits beschriebenen Sonderstellung der Zertifizierungsstellen im Bereich der Produktzertifizierung.

Obwohl 75% der Stellen angaben, dass ihre Akkreditierung in Europa anerkannt wird, bewerten sie den Bekanntheitsgrad allgemein der 45000ff. in Deutschland und Europa mit 3,8 und außerhalb Europas mit 4,6. Die Anerkennung ist demzufolge nicht ein Ergebnis einer bereits vorhandenen Akzeptanz, sondern auf das bereits beschriebene Tätigkeitsgebiet dieser Stellen zurückzuführen.

Etwas besser dagegen schließt die Bewertung der multilateralen Abkommen von EA ab (3,3). Insbesondere im privatwirtschaftlichen Bereich einer Zertifizierungsstelle spielen die multilateralen Abkommen von EA eine größere Rolle als für die Prüflaboratorien (Bewertung dort 4,0).

Trotz der geringen Teilnahme an der Befragung, sind hinsichtlich der Bewertung der Zufriedenheit mit der Akkreditierungsstelle (2,5), dem bestehenden Akkreditierungssystem (3,6) in Deutschland und den sich anschließenden Empfehlungen, ähnliche Tendenzen wie in der vorangegangenen Untersuchung der Labors zu erkennen. Zum Beispiel ist hervorzuheben, dass mehr Homogenität innerhalb des Systems insbesondere für Transparenz gegenüber dem Kunden sorgen würde.

Das Akkreditierungssystem mit dem DAR und den verschiedenen AS wird als sehr unübersichtlich beschrieben. Besser wäre eine zentrale Akkreditierungsstelle mit gleichen Anforderungen an alle akkreditierten Stellen.

5.4 Auswertung der Fragebögen für Akkreditierungsstellen

5.4.1 Daten zur Akkreditierungsstelle und Diskussion

Daten zur Akkreditierungsstelle

Fragen 2.1 – 2.10

(Hinweis: der Fragenkomplex 1 bezog sich ausschließlich auf freiwillige Angaben z. B. den Namen der Akkreditierungsstelle und Adresse)

Die an der Befragung teilgenommenen 8 Akkreditierungsstellen lassen sich nach ermitteltem Durchschnitt in der folgenden Grobstruktur darstellen:

- Anzahl der Mitarbeiter: 7,2
- Anzahl der Niederlassungen: 1
- Umsatz letztes Geschäftsjahr: (keine Angaben)
- Anzahl der abgeschlossenen Akkreditierungen für Prüflaboratorien ca.:
197 in Deutschland
6 in Europa
1 außerhalb Europas
- Anzahl der laufenden Akkreditierungen für Prüflaboratorien ca.:
65 in Deutschland
1 in Europa
0 außerhalb Europas
- Anzahl der abgeschlossenen Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen ca.:
11 in Deutschland
1 in Europa
0 außerhalb Europas
- Anzahl der laufenden Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen ca.:
2 in Deutschland
0 in Europa
0 außerhalb Europas

- Tätigkeitsbereich der Akkreditierungsstellen durchschnittlich:
 - 75% arbeiten im Gesetzlich geregelten Bereich
 - 12,5% arbeiten im gesetzlich nicht geregelten Bereich
 - 12.5% arbeiten im gesetzlich geregelten und im gesetzlich nicht geregelten Bereich
- Folgende Normen werden von den Akkreditierungsstellen bei der Akkreditierung zugrunde gelegt (insgesamt lagen 6 auswertbare Antworten vor)

6 Teilnehmer akkreditieren nach der DIN EN 45001/DIN EN ISO 17025.

Davon akkreditieren weiterhin:

- 4 Teilnehmer nach der DIN EN 45004
- 4 Teilnehmer nach der DIN EN 45011
- 3 Teilnehmer nach der DIN EN 45012
- 1 Teilnehmer nach der DIN EN 45013.

Weitere Normen und Richtlinien die zugrunde gelegt werden:

- EG-Öko-Audit-Verordnung/VO-EWG-Nr.1836/93 – Umweltauditgesetz
- EWG Richtlinie 70/156/EWG
- EU – Richtlinie 93/99/EWG
- OECD – GLP
- DIN EN 45002, DIN EN 45003.

Diskussion zu den Daten der Akkreditierungsstellen

Durchschnittlich wurden mit ca. 7 Beschäftigten in einer Akkreditierungsstelle zum Zeitpunkt der Befragung 197 Akkreditierungen von Labors und 11 Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen in Deutschland vorgenommen. Entsprechend der Angaben der 8 von 16 möglichen Teilnehmern – wurden insgesamt bis zu diesem Zeitpunkt 1378 Laboratorien und 313 Zertifizierungsstellen

akkreditiert. Derzeit sind lt. Statistik des DAR 1325 Labors und 378 Zertifizierungsstellen in Deutschland akkreditiert. Die Differenz (2002 sind ca. 53 Labors weniger registriert) lässt sich u. a. durch Abgabe der Akkreditierungsurkunde erklären, da das Unternehmen nicht mehr besteht oder die Akkreditierung nicht verlängert wurde. Außerdem melden nicht alle Akkreditierungsstellen dem DAR Akkreditierungen und Veränderungen.

5.4.2 Aufwand der Akkreditierung und Diskussion

Aufwand der Akkreditierung

Fragen 3.1 – 3.18

Der Fragenkomplex „Aufwand der Akkreditierung“ wurde in zwei grundsätzliche Fragenkomplexe unterteilt. Im ersten Komplex wurden die Kosten, die ein Labor bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde an die Akkreditierungsstelle zu entrichten hat, erfragt. Im zweiten Komplex wurden die Kosten erfragt, die eine Zertifizierungsstelle bis zum Erhalt der Akkreditierungsurkunde an die Akkreditierungsstelle zu entrichten hat. Für die Prüflaboratorien als auch für die Zertifizierungsstellen wurden je zwei Fälle vorgegeben. Diese Vorgabe ergab sich aus den ersten Auswertungen der Rückläufer für die Befragung der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen. Von den 8 Stellen die an der Befragung teilgenommen haben, konnten 6 Fragebögen für die Auswertung der Aufwendungen der Prüflaboratorien Fall 1 und 5 Fragebögen für die Auswertung der Aufwendung Fall 2, sowie 4 Fragebögen für die Auswertung der Aufwendungen der Zertifizierungsstellen Fall 1 und 2 Fragebögen für die Auswertung der Aufwendungen gemäß Fall 2 genutzt werden. Die anderen Teilnehmer gaben zu den Punkten keine Auskunft.

Die folgenden tabellarischen Auswertungen (Abbildung 72) stellen die Kosten im Durchschnitt bzw. die am häufigsten vorgekommenen Nennungen dar.

Durchschnittliche Kosten für Verfahrensabwicklung und für Begutachtung		
Prüflabor	...bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	...zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
mit 5 Mitarbeitern und 25 Prüfverfahren	ca. 14 TDM	ca. 5 TDM
mit 60 Mitarbeitern und 280 Prüfverfahren	ca. 36 TDM	ca.13 TDM
Durchschnittliche Kosten für Verfahrensabwicklung und für Begutachtung		
Zertifizierungsstelle	...bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	...zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
mit 3 Mitarbeitern und 1 Produktbereich	ca. 11 TDM	ca. 8 TDM
mit 60 Mitarbeitern und 280 Prüfbereichen	<i>zu geringe Teilnahme, daher nicht auswertbar</i>	<i>zu geringe Teilnahme, daher nicht auswertbar</i>
Nennungen der Leistungen, die am häufigsten angeboten werden		
Prüflabor/Zertifizierungsstelle	...bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	...zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
Folgende Leistungen sind in der Regel enthalten:	Dokumentenprüfung, Begutachtung vor Ort und Bericht	Dokumentenprüfung, Begutachtung vor Ort und Bericht
Folgende kostenlose Serviceleistungen sind in der Regel enthalten:	Informations- bzw. Vorgespräch	Informations- bzw. Vorgespräch
Zusätzliche gebührenpflichtige Leistungen werden angeboten:	Vorbegutachtung; Schulungen; Erweiterung und Aktualisierung der Urkunde	Erweiterung und Aktualisierung der Urkunde

Abbildung 72 Akkreditierungsaufwand aus der Sicht der Akkreditierungsstellen

Die durchschnittliche Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde beträgt aus der Sicht der Akkreditierungsstellen:

- ca. 5 Monate für die Prüflaboratorien und
- ca. 4 Monate für die Zertifizierungsstellen.

Diskussion zum Aufwand der Akkreditierung

Die seitens der Akkreditierungsstellen - für jeweils 2 Fälle je Prüflabor und Zertifizierungsstelle - angegebenen Kosten für die Verfahrensabwicklung und Begutachtung, wurden den Aufwendungen gegenübergestellt¹⁵⁸, die die Labors und Zertifizierungsstellen in den vorangegangenen Befragungen angaben, an die Akkreditierungsstellen entrichtet zu haben. Der Vergleich dieser Fallsituationen ergab, dass die Angaben der Labors (durchschnittlich 20 TDM/Fall 1 bzw. 52 TDM/Fall 2) und die der Zertifizierungsstellen (durchschnittlich 31 TDM¹⁵⁹) höher sind als die Angaben der Akkreditierungsstellen (durchschnittlich 14 TDM bzw. 36 TDM für Labors und 11 TDM/Fall 1 für Zertifizierungsstellen). Anhand vorliegender Gebührenordnungen der Akkreditierungsstellen¹⁶⁰ konnte eine Übereinstimmung der Angaben der Akkreditierungsstellen bezogen auf die Prüflaboratorien festgestellt werden. Hinsichtlich der Zertifizierungsstellen ist keine klare Übereinstimmung ersichtlich. Wobei darauf hingewiesen sei, dass die Kostenrichtlinie der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) - gegenüber den Akkreditierungsstellen im nicht geregelten Bereich - keine Aufschlüsselung der Gebühren, bezogen auf die Größe der Zertifizierungsstellen bzw. Prüflaboratorien und auf die Anzahl der zu akkreditierenden Verfahren bzw. Produktbereiche, vorgibt.

Die Ursache für die Differenzen liegt u. a. in der Anzahl der Prüfverfahren seitens der Laboratorien (Fall 1 von 1 - 150 Verfahren und Fall 2 von 1 - 480 Verfahren) begründet. Es ist aber auch wieder ersichtlich, dass der Tätigkeitsbereich der Laboratorien und der Zertifizierungsstellen - geregelter und/oder nicht geregelter Bereich - sich in der Höhe der Gebühren an die Akkreditierungsstelle aufgrund von Mehrfachakkreditierungen widerspiegelt (siehe auch Abschnitt 5.2.3).

Die Angabe von ca. 5 Monaten (Labors) und ca. 4 Monaten (Zertifizierungsstellen) für die Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Urkunde stimmt mit ca. 30% der Laboratorien überein. Diese gaben an, nicht mehr als 6 Monate zu benötigen (der Durchschnittswert beträgt 13,5 Monate für 277 Laboratorien) - ähnliches gilt für die Zertifizierungsstellen (siehe auch 5.3.2). Aus den Abschnitten 5.2.2 und 5.3.2 lässt sich schließen, dass die Dauer des Verfahrens für die im gesetzlichen und gleichzeitig im nicht gesetzlichen Bereich

¹⁵⁸ Es wurden für den Vergleich jeweils die Durchschnittswerte herangezogen. Der Vergleich bezieht sich ausschließlich auf die Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich unter Berücksichtigung der akkreditierten Verfahren.

¹⁵⁹ Für den zweiten Fall konnten keine Durchschnittswerte ermittelt werden, da kein repräsentatives Datenmaterial vorliegt.

¹⁶⁰ Vgl. DAP, DACH und DATech Gebührenordnungen für den nicht geregelten Bereich und Gebührenordnung der ZLS für den geregelten Bereich

tätigen Labors sich erhöht. Diese Feststellung fand bei der Einschätzung der Dauer seitens der Akkreditierungsstellen höchstwahrscheinlich keine Berücksichtigung.

5.4.3 Eventuell aufgetretene Probleme und Diskussion

Eventuell aufgetretene Probleme

Frage 4

Die Frage 4: "Wo treten vor/während der Akkreditierung im Prüflabor (PL) bzw. in der Zertifizierungsstelle (ZS) am häufigsten Probleme auf?" wurde bei einer Bewertungsskala zwischen 1 bis 6 (1 = kein Problem; 6 = großes Problem) wie folgt beantwortet:

Probleme, die vor/während der Akkreditierung im PL bzw. in der ZS am häufigsten auftreten:	0 = keine Meinung	1 = kein Problem	2	3	4	5	6 = großes Problem	Mittelwert
Information des Antragstellers über das Akkreditierungsverfahren	1	5	1	1	-	-	-	1,1
Probleme mit Vorbegehung/Vorgespräch	2	4	2	-	-	-	-	1,3
Probleme mit den Mitarbeitern im PL/ZS während der Begutachtung	1	4	3	-	-	-	-	1,4
Probleme mit der Antragstellung	1	4	2	1	-	-	-	1,6
Erstellung der Akkreditierungsurkunde	1	4	2	1	-	-	-	1,6
Probleme mit Begutachtern fachlicher Art	2	2	4	-	-	-	-	1,7
Probleme mit Begutachtern zur Termineinhaltung	2	2	3	-	-	-	1	2,2
Probleme mit den Korrekturmaßnahmen	2	1	3	2	-	-	-	2,2
Bereitstellung der erforderlichen Informationen/Materialien durch den Antragsteller	1	-	4	3	-	-	-	2,4

Probleme, die vor/während der Akkreditierung im PL bzw. in der ZS am häufigsten auftreten:	0 = keine Meinung	1 = kein Problem	2	3	4	5	6 = großes Problem	Mittelwert
Umsetzung von Akkreditierungsnormen im Akkreditierungsverfahren	1	1	3	2	1	-	-	2,4
Formulierung des Scopes	1	1	3	2	1	-	-	2,4
Logoverwendung und Werbung durch die akkreditierte Stelle	3	2	-	2	1	-	-	2,4
Motivationsprobleme der Mitarbeiter im PL/ZS	4	-	2	2	-	-	-	2,5
Vermittlung der Koordinierungsfunktion der TGA	5	1	-	1	-	-	1	3,3
Akzeptanz der angefallenen Kosten für die Akkreditierung	1	1	1	1	3	1	-	3,3
Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen	1	-	3	2	2	-	-	3,9

Abbildung 73 Eventuell aufgetretene Probleme

Die befragten Akkreditierungsstellen hatten auch die Möglichkeit weitere ihnen bekannte Probleme zu nennen. Da diese nicht repräsentativ sind (nur 2 Teilnehmer), werden sie nicht weiter berücksichtigt.

Diskussion zu den aufgetretenen Problemen

Die Fragestellung nach den eventuell aufgetretenen Problemen bezog sich für die Labors, die Zertifizierungsstellen und die Akkreditierungsstellen auf sechs inhaltlich gleiche Schwerpunkte. Bei einem Vergleich der jeweiligen Durchschnittswerte können keine wesentlichen Unterschiede festgestellt werden. Das heißt, für die Akkreditierungsstellen tauchen vor bzw. während der Akkreditierung Probleme in ähnlicher Bewertung auf – insbesondere im Vergleich zu den Laboratorien auf (siehe Abbildung 74).

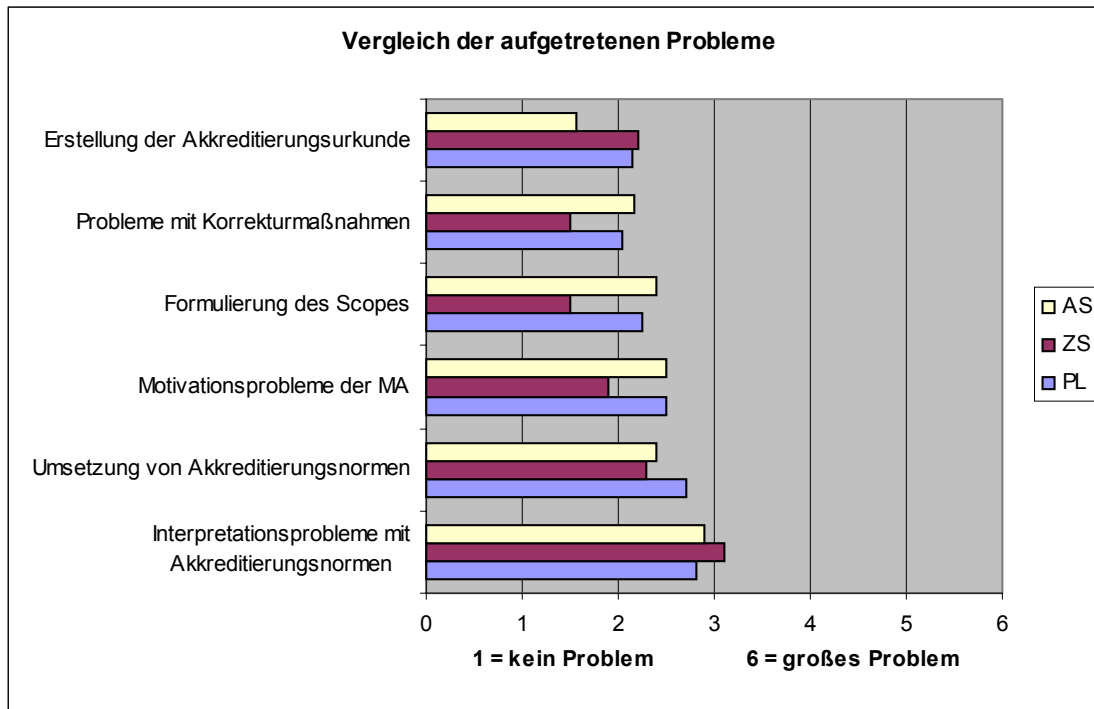


Abbildung 74 Vergleich der aufgetretenen Probleme vor bzw. während der Akkreditierung aus der Sicht der Prüflabore - PL -, der Zertifizierungsstellen - ZS - und der Akkreditierungsstellen - AS -

Der insbesondere für die Laboratorien festgestellte Informationsbedarf und die damit verbundenen Aktivitäten zum besseren Normenverständnis, spiegelt sich auch in den seitens der Akkreditierungsstellen bewerteten Interpretationsproblemen mit den Akkreditierungsnormen sowie in der Einschätzung der Probleme mit der Umsetzung der Norm wider. Durch eine verständlichere Auslegung der Normen sollte ebenfalls die Einstellung der Mitarbeiter gegenüber der Akkreditierung und folglich auch die Motivation verbessert werden, die sich ebenfalls als ein Problem darstellt. Die im Jahr 2000 erschiene DIN EN ISO/IEC 17025 bietet aufgrund ausführlicherer Beschreibungen eine wesentlich verständlichere Auslegung. Bisher erforderliche zusätzliche Interpretationen sind in diesem Umfang nicht mehr notwendig.

Die Meinungen zur Höhe der Gebühren (siehe 5.2.7, 5.3.7) spiegeln sich in der von den Akkreditierungsstellen mit 3,3 bewerteten Akzeptanz der angefallenen Kosten für die Akkreditierung wider. Das ist insbesondere seitens der Laboratorien und Zertifizierungsstellen dann zu verstehen, wenn man anhand der Gebührenordnung die erfolgte Leistungsberechnung nicht nachvollziehen kann, es an Transparenz fehlt. Seit Januar 2003 wurden teilweise die Gebührenordnungen überarbeitet und die Preise gesenkt.

5.4.4 Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung und Diskussion

Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Frage 5

Die Auswertung der Frage nach den Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung ergab folgende Durchschnittswerte, die in der Abbildung 75 dargestellt sind.

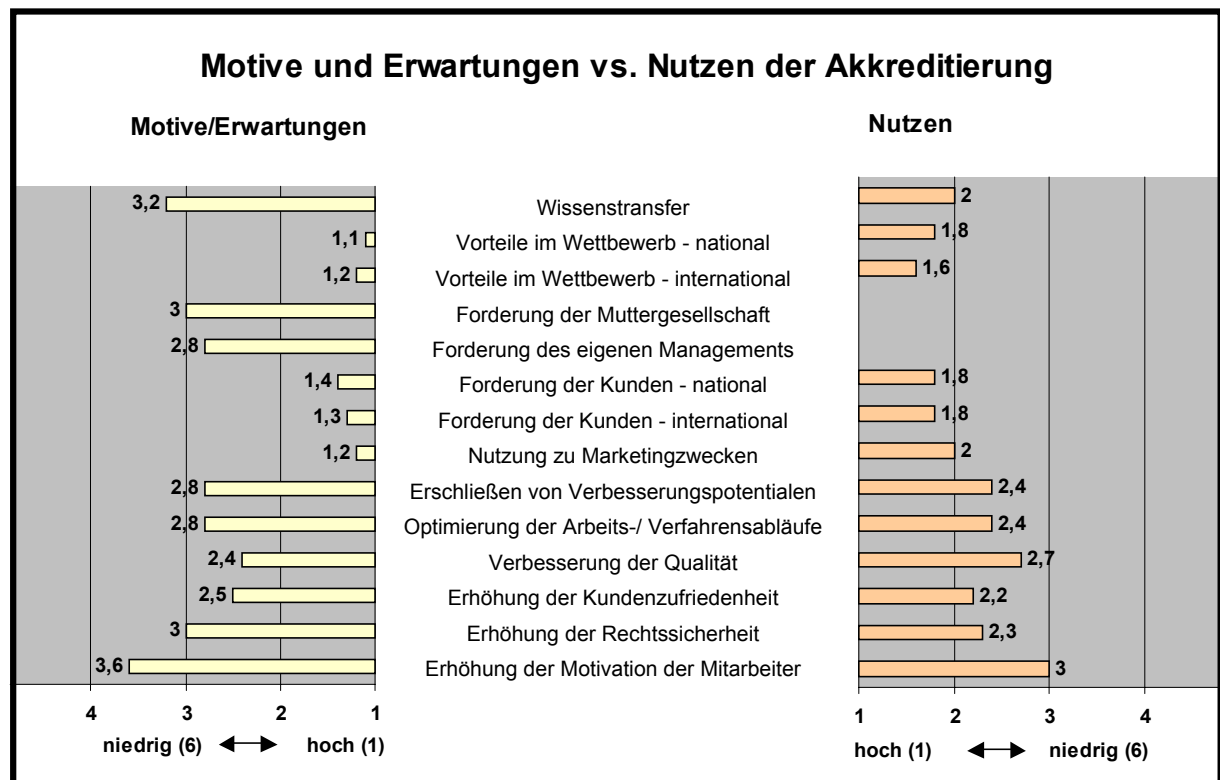


Abbildung 75 Motive/Erwartungen und Nutzen der Akkreditierung

Hinweis: Der Fragenkomplex 5 in dem Fragebogen an die Akkreditierungsstellen wurde um einen Fragenpunkt erweitert. Sie wurden nach den Motiven/Erwartungen vs. Nutzen hinsichtlich des Wissenstransfers befragt.

Diskussion zu den Motiven und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Die drei wichtigsten Motive für die Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen sind aus der Sicht der Akkreditierungsstellen:

1. Vorteile im nationalen Wettbewerb (1,1)
2. Vorteile im internationalen Wettbewerb und die Nutzung zu Marketingzwecken (1,2)

3. Forderungen der internationalen Kunden (1,3)

Der größte Nutzen wird in den Vorteilen im internationalen Wettbewerb (1,6) bewertet.

Und der geringste Nutzen wird aus der Sicht der Akkreditierer bei der Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter (3) erzielt.

Die Auswertung ergab, dass die Erwartungen durch den Nutzen der Akkreditierung in 6 Fällen seitens der Akkreditierungsstellen übertroffen werden. Die Darstellung (siehe Abbildung 76) verdeutlicht diese Meinungen. Während bei den Labors die Erwartungen gar nicht und bei den Zertifizierungsstellen in 2 Fällen (Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter und Verbesserung der Qualität) durch den Nutzen erfüllt werden, sind die Einschätzungen der Akkreditierungsstellen weitaus positiver.

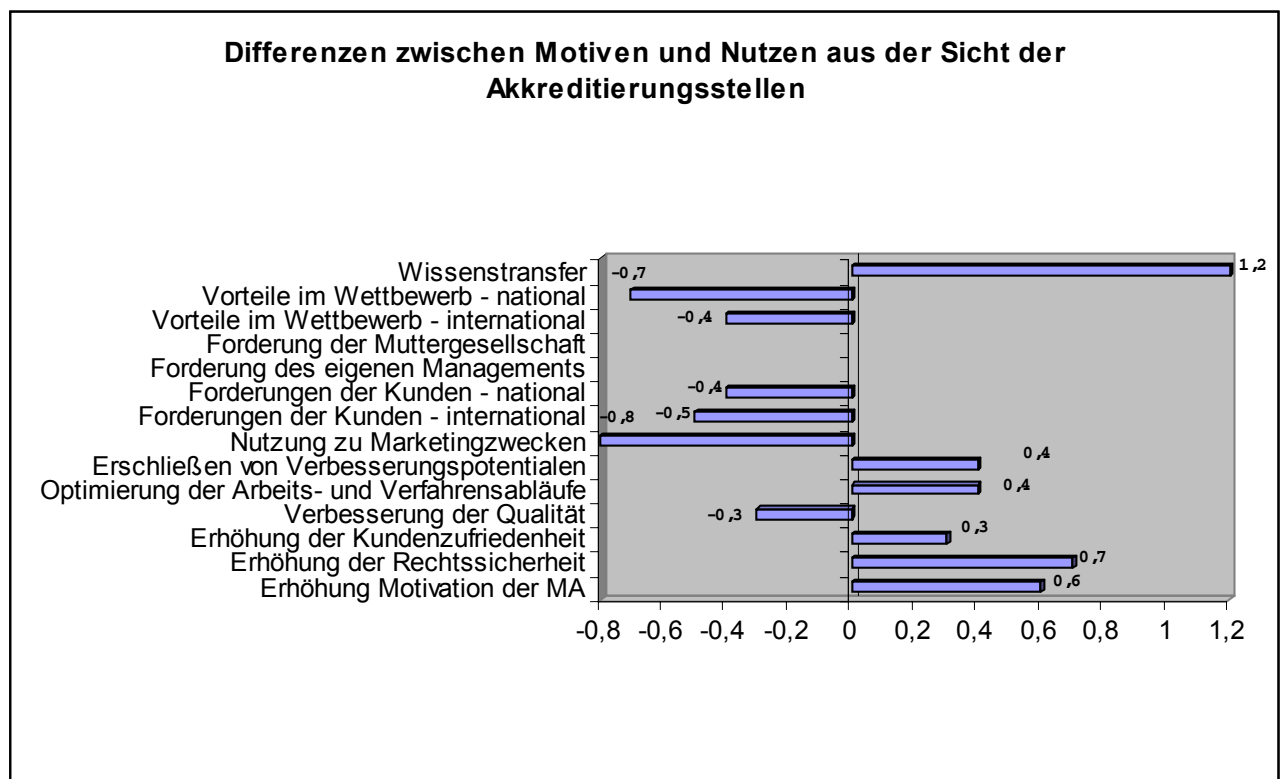


Abbildung 76 Differenzen der Motive und Erwartungen aus der Sicht der Akkreditierungsstellen

Die Gegenüberstellung der Auswertungen für die Laboratorien, Zertifizierungsstellen und Akkreditierungsstellen ergab folgende Unterschiede (siehe Abbildung 77 und Abbildung 78).

In fünf Motiven und Erwartungen weichen die Meinungen der Akkreditierungsstellen stark von der Bewertung der aus der praktischen Erfahrung der Prüflabors und Zertifizierungsstellen für Produkte tatsächlich in Frage kommenden Aspekten ab:

- Vorteile im nationalen Wettbewerb
- Vorteile im internationalen Wettbewerb
- Forderungen der nationalen Kunden
- Forderungen der internationalen Kunden
- Nutzung zu Marketingzwecken

In diesen Fällen wurde jeweils seitens der Akkreditierungsstellen eine weitaus bessere Bewertung (bis 1,5) vorgenommen als von den Laboratorien und den Zertifizierungsstellen.

Der Nutzen der Akkreditierung wird in eben diesen 5 Fällen wesentlich besser bewertet (bis 2) als durch die anderen Partner. In dem Punkt „Verbesserung der Qualität“ schätzen die Akkreditierungsstellen den Nutzen schlechter ein, als ihn die Labors und Zertifizierungsstellen bewerteten. Neben dem geringen Nutzen für die Motivation der Mitarbeiter erhält die erzielte Verbesserung der Qualität die zweitschlechteste Einschätzung.

Seitens der Akkreditierungsstellen wird die Einschätzung der Motive/Erwartungen gegenüber dem eingetretenen Nutzen vordergründig aus externen Aspekten vorgenommen. Die Möglichkeit, dass die Laboratorien und Zertifizierungsstellen auch interne Motive mit einem entsprechenden Nutzen erwarten (z. B. Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter, Optimierung der Arbeits- und Verfahrensabläufe) wird schlechter eingeschätzt.

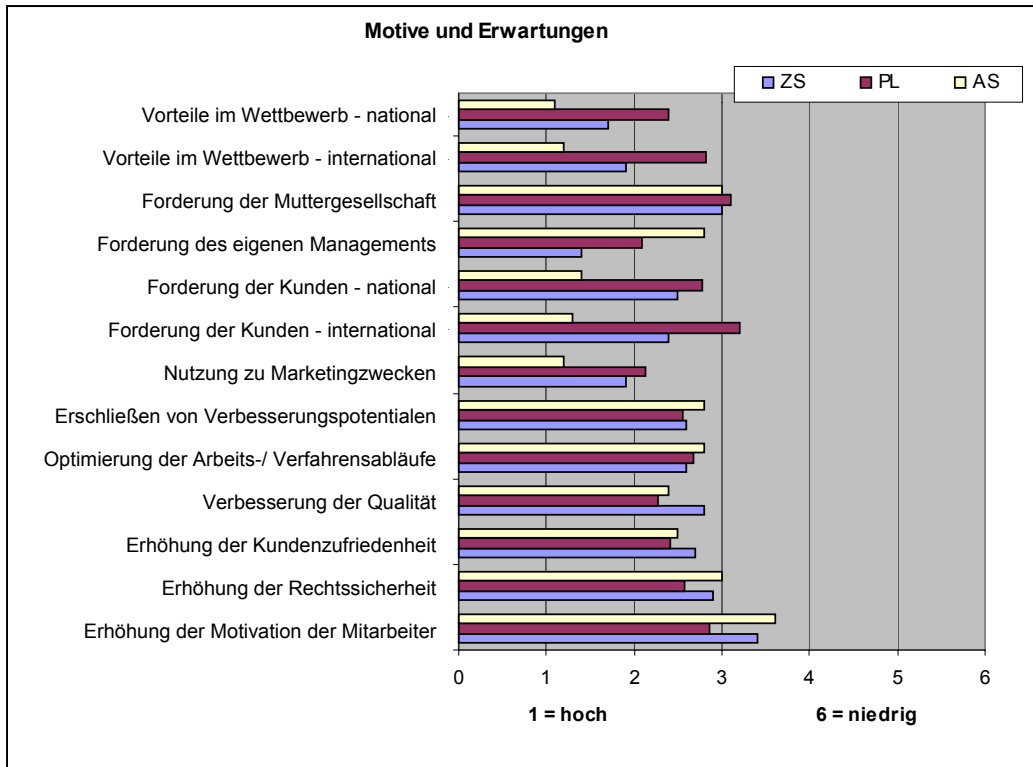


Abbildung 77 Gegenüberstellung der Motive und Erwartungen

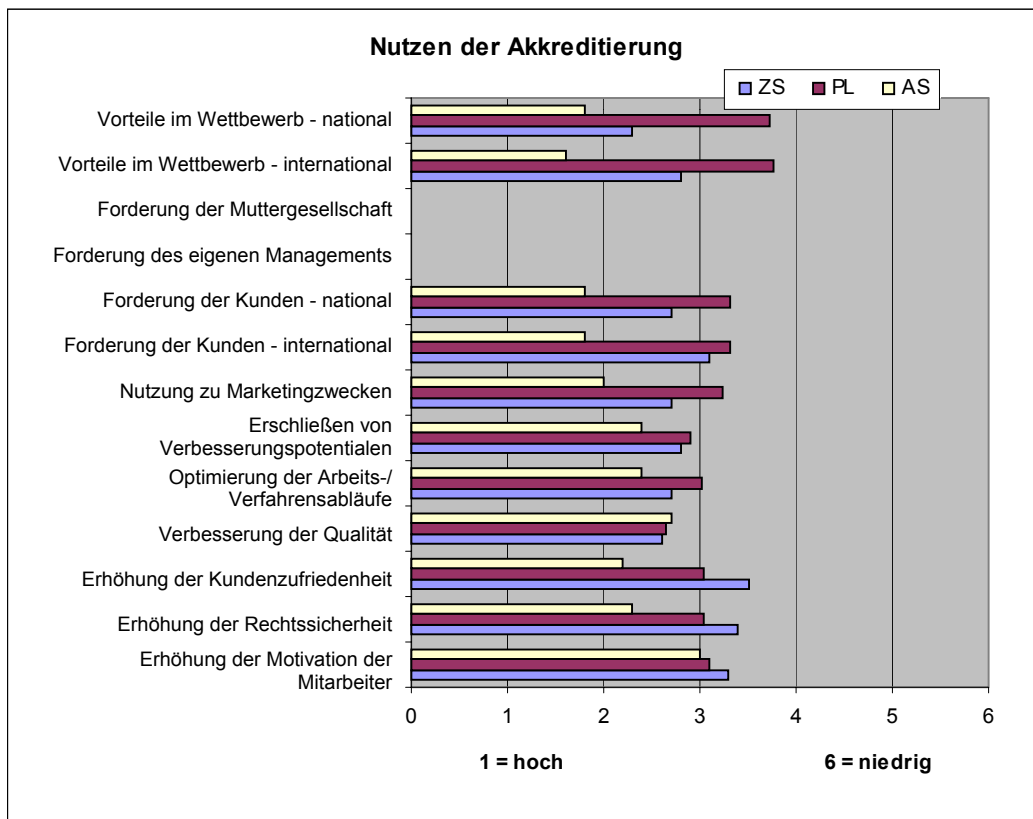


Abbildung 78 Gegenüberstellung von dem Nutzen der Akkreditierung

5.4.5 Allgemeine Antworten und Diskussion

Allgemeine Antworten

Fragen 6.1 – 6.8

Dieser den Fragebogen an die Akkreditierungsstellen abschließende Fragenkomplex beginnt mit der Frage nach den Kriterien der Auftragsvergabe. Bei einer Bewertungsskala von 1 = wichtig bis 6 = unwichtig entstand auswertend mit Durchschnittswerten folgende Übersicht (Abbildung 79)

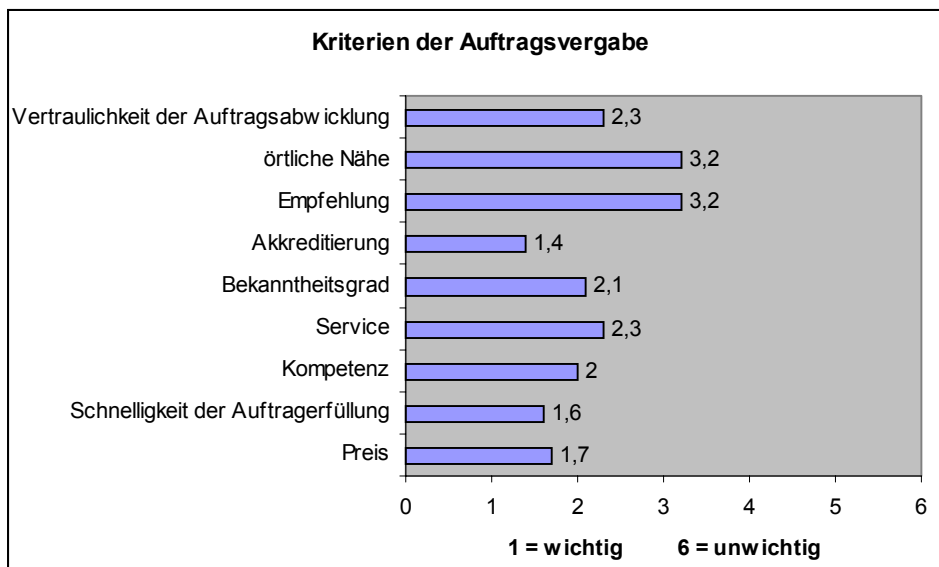


Abbildung 79 Kriterien der Auftragsvergabe

Hinweis: Auch dieser Fragenkomplex wurde um eine Frage erweitert. Es wurde nach der Meinung zu dem Kriterium „Vertraulichkeit der Auftragabwicklung“ gefragt.

Ergänzungen hinsichtlich der Kriterien wurden von den Teilnehmern nicht vorgenommen.

Der Bekanntheitsgrad der Normenreihe DIN EN 45000ff wird bei einer Skala von 1 = hoch bis 6 = niedrig für:

Deutschland mit 2,4	Europa mit 2 (1 Teilnehmer keine Meinung)	Außerhalb Europas (ggf. äquivalente ISO Guides) mit 3 (1 Teilnehmer keine Meinung)
---------------------	---	---

bewertet.

Speziell für die Akkreditierungsstellen wurden die nun folgenden - abweichend von den bisherigen Fragebögen - Fragen zur Kompetenz der Akkreditierungsstelle und zu Eignungsprüfungen gestellt.

Im ersten Fragenteil konnte die befragte Akkreditierungsstelle die Maßnahmen nennen, die sie in Anspruch nimmt, um ihre Kompetenz zu pflegen. Zur Auswahl standen:

- Begutachterschulungen
- Mitarbeit in Arbeitskreisen
- Erfahrungsaustausch
- Sektorkomitees (Fachgremien)
- ... eigene Eintragungen möglich.

Die 8 Teilnehmer nahmen folgende Eintragungen vor:

Maßnahme	Anzahl der Eintragungen
Begutachterschulungen	6
Mitarbeit in Arbeitskreisen	7
Erfahrungsaustausch	8
Sektorkomitees (Fachgremien)	7

Die Möglichkeit eigene Eintragungen vorzunehmen nutzten alle Teilnehmer. Die Eintragungen über weitere Maßnahmen werden kurz aufgezeigt:

Weitere Maßnahmen
Mitarbeit im Akkreditierungsausschuss
Verträge mit anderen Akkreditierungsstellen
Ständige Diskussion über alle auftretenden Fragen im Umweltgutachterausschuss
Teilnahme an Messen
Ständige Einbindung der Begutachter in Dokumentenlenkungssystem
Mitarbeiterschulungen
Klausurtagungen Lead Assessors
Projektgruppen
Fachschulungen
Mitgliedschaft in multilateralen Abkommen von der European co-operation for Accreditation

Die Frage, ob die Befragten Eignungsprüfungen im Rahmen der Akkreditierung nutzen, wurde von

- 8 Teilnehmern mit ja beantwortet.

Von denen:

- 4 Akkreditierungsstellen selbst Eignungsprüfungen organisieren
- 1 Akkreditierungsstelle organisiert selbst und erteilt zusätzlich noch den Auftrag für Eignungsprüfungen
- 1 Akkreditierungsstelle organisiert selbst und verweist zusätzlich auf andere Anbieter
- 2 Akkreditierungsstellen verweisen ausschließlich auf andere Anbieter.

Die Bedeutung der Eignungsprüfung bei der Akkreditierung wird bei einer Bewertungsskala von 1 = hoch bis 6 = niedrig¹⁶¹ mit 1,6 durchschnittlich bewertet.

Der Anteil der Eignungsprüfungen bei der Erstakkreditierung und bei der Überwachung wurde von den teilgenommenen Akkreditierungsstellen wie folgt angegeben:

<p><u>Eignungsprüfungen sind bei:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 Teilnehmern zu 100%, • 1 Teilnehmer zu 70% und bei • 1 Teilnehmer zu 5% <p>Bestandteil der Erstakkreditierung.</p>	<p><u>Eignungsprüfungen sind bei:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Teilnehmern zu 100% • 1 Teilnehmer zu 80% • 1 Teilnehmer zu 40% • 1 Teilnehmer zu 5% und bei • 1 Teilnehmer gar nicht <p>Bestandteil der Überwachung.</p>
--	---

Die Frage, ob die Akkreditierungsstelle beabsichtigt die Veranstalter von Eignungsprüfungen zukünftig zu akkreditieren, wurde

- von 1 der Teilnehmer mit ja beantwortet. Diese Akkreditierung sollte auf der Grundlage des ISO Guide 43 bzw. ILAC-Guideline vorgenommen werden.
- von 7 Teilnehmern mit nein beantwortet.

¹⁶¹ Im Fragebogen wurde an dieser Stelle versehentlich statt 6 = niedrig 6 = wichtig gedruckt.

Die abschließenden Fragen gaben auch den Akkreditierungsstellen die Möglichkeit ihre Kritikpunkte und Empfehlungen an:

- Prüflaboratorien,
- Zertifizierungsstellen,
- andere Akkreditierungsstellen,
- Gesetzgeber und
- Normungsgremien

weiterzugeben.

Aufgrund der geringen Teilnahme an der Beantwortung dieser Fragen, der statistisch nicht auswertbaren Eintragungen, werden nur die Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Akkreditierungsstellen, an den Gesetzgeber und an die Normungsgremien hier hervorgehoben. Das sind Eintragungen, die sich im Rahmen dieser Befragung nicht wiederholen, aber wiederkehrend sind bezüglich der vorangegangenen Fragebögen (Prüflabors/Zertifizierungsstellen), (Abbildung 80, Abbildung 81, Abbildung 82):

Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Akkreditierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Akkreditierungsstellen
Überschneidungen bei den akkreditierten Scopes vermeiden.	1
Konkurrenzkampf abstellen, der für das gesamte deutsche Akkreditierungssystem nicht förderlich ist.	1

Abbildung 80 Kritikpunkte und Empfehlungen an andere Akkreditierungsstellen (AS)

Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Akkreditierungsstellen
Zeitnahe Umsetzung des harmonisierten Rechts	1
Berücksichtigung der Akkreditierung bei der Auftragsvergabe (Behörden); Verbesserung der Kenntnis über das deutsche und europäische Akkreditierungswesen	1

Abbildung 81 Kritikpunkte und Empfehlungen an den Gesetzgeber (GG)

Kritikpunkte und Empfehlungen an die Normungsgremien	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Akkreditierungsstellen
Schneller Europäische Normen mandatieren	1
Verbesserung der Praxisbezogenheit der Normen	1

Abbildung 82 Kritikpunkte und Empfehlungen an die Normungsgremien (NG)

Diskussion zu den allgemeinen Aussagen

Die Akkreditierung erhielt, als ein mögliches Kriterium der Auftragvergabe, seitens der Akkreditierungsstellen die beste Bewertung (1,4). Die Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen bewerteten dieses Kriterium am schlechtesten.

Die Schnelligkeit der Auftragsbefreiung ist bei den drei befragten Gruppen jeweils unter den besten drei Bewertungen zu finden.

Der Preis ist auch aus der Sicht der Akkreditierungsstellen (siehe auch Prüflabors) ein entscheidendes Kriterium.

Der Bekanntheitsgrad der Normen der Akkreditierung wird ebenfalls von den Akkreditierungsstellen (D = 2,4; Europa = 2; außerhalb Europas = 3) besser eingeschätzt als von den Labors und Zertifizierungsstellen.

Die Erfahrungswerte und Einschätzungen der Akkreditierungsstellen zur Außenwirkung der Akkreditierung sind weitaus besser, als die der befragten akkreditierten Stellen. Diese positive Bewertung wurde auch bei der Auswertung der Motive und des Nutzen der Akkreditierung (siehe Abschnitt 5.4.4) festgestellt.

Eine Diskussion zu den Empfehlungen der Akkreditierungsstellen ist aufgrund einer zu geringen Teilnahme nicht möglich.

5.5 Auswertung der Fragebögen für Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte

Der Fragebogen für die Befragung der Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten wurde entsprechend des Hinweises auf dem Fragebogen jeweils nur für ein konkretes Prüflabor bzw. eine konkrete Zertifizierungsstelle für Produkte ausgefüllt, mit dem/mit der der Kunde besonders viel Erfahrung in der Zusammenarbeit hat. An der Befragung beteiligten sich 150 Teilnehmer = auswertbare Fragebögen.

5.5.1 Allgemeine Antworten und Diskussion

Allgemeine Antworten

Fragen 1.1 – 2.2

Im ersten Fragenkomplex wurden die Kunden einleitend befragt, ob ihr Unternehmen nach ISO 9000ff zertifiziert ist:

89 Unternehmen sind nach ISO 9000ff zertifiziert	55 Unternehmen sind nicht zertifiziert	6 Unternehmen ohne Angaben
--	--	----------------------------

Alle nachfolgenden Antworten bezogen sich bei:

- 131 Teilnehmern auf ein konkretes Prüflabor mit dem sie besonders viel Erfahrung in der Zusammenarbeit haben und bei
- 19 Teilnehmern auf eine konkrete Zertifizierungsstelle für Produkte mit der sie besonders viel Erfahrung in der Zusammenarbeit haben.

Die Zufriedenheit mit den Leistungen des Prüflabors bzw. der Zertifizierungsstelle alles in allem betrachtet ergab insgesamt einen Durchschnittswert von 1,7. Betrachtet man die Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte getrennt voneinander ergibt sich für die Kunden der Prüflabors folgendes Bild (Abbildung 83):

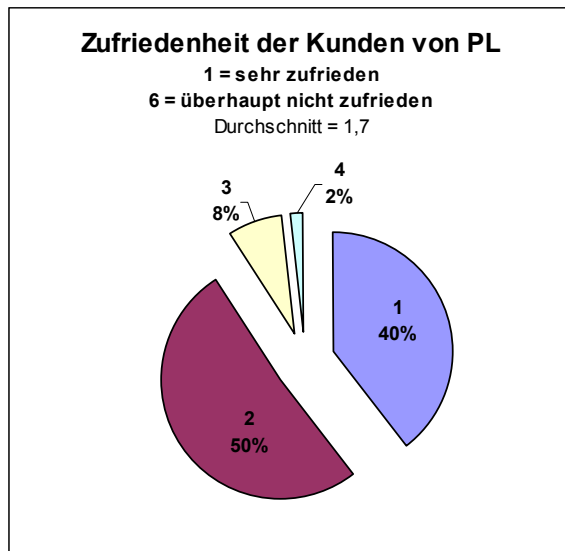


Abbildung 83 Zufriedenheit
der Kunden von PL

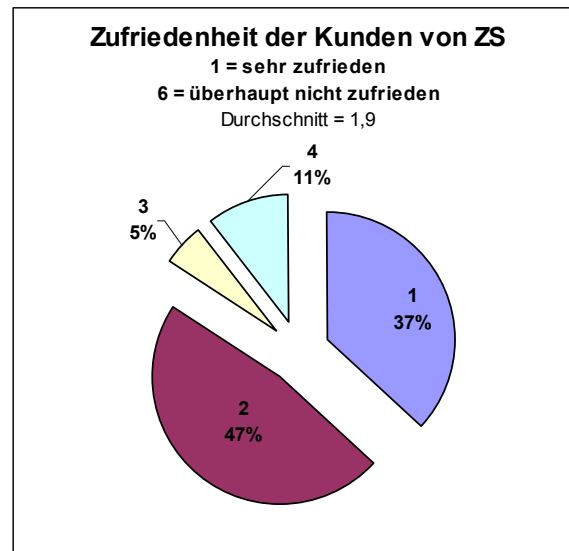


Abbildung 84 Zufriedenheit
der Kunden von ZS

Der Durchschnitt beträgt in diesem Fall 1,7. Zwei Teilnehmer hatten zu dieser Frage keine Meinung.

Die Zufriedenheit der Kunden von Zertifizierungsstellen für Produkte wird wie folgt bewertet (Abbildung 84):

Der Durchschnitt beträgt in diesem Fall 1,9. An der Beantwortung nahmen alle 19 Kunden von Zertifizierungsstellen teil.

Wie gut die Prüflabors und die Zertifizierungsstellen für Produkte insgesamt die Erwartungen der Kunden erfüllen wurde im Durchschnitt mit 1,8 bewertet. Beide Kundenbereiche einzeln betrachtet (siehe Abbildung 85 und Abbildung 86) ergeben bei den Prüflaboratorien einen Durchschnitt von 1,8 und bei den Zertifizierungsstellen 1,9.

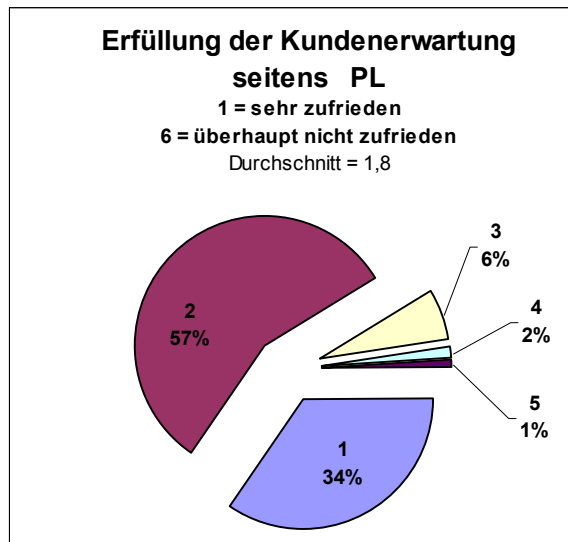


Abbildung 85 Erfüllung der Kundenerwartung seitens PL

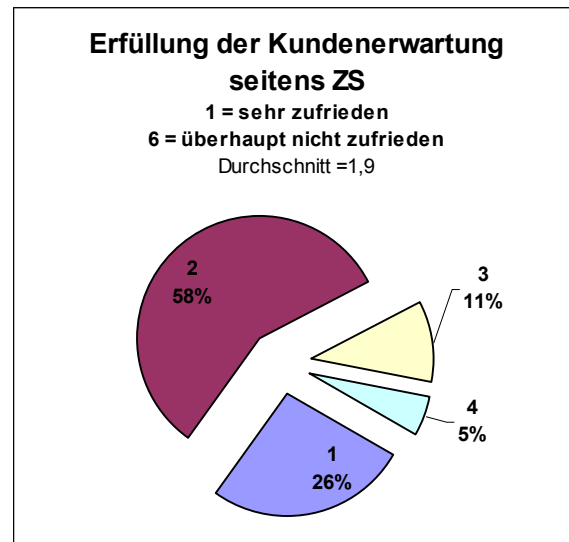


Abbildung 86 Erfüllung der Kundenerwartung seitens ZS

An der Beantwortung (siehe Abbildung 85) nahmen 128 Kunden von Prüflaboratorien teil. 3 Teilnehmer hatten zu diesem Thema keine Meinung. Die Beantwortung seitens der Kunden von den Zertifizierungsstellen (siehe Abbildung 86) wurde von allen 19 Teilnehmern vorgenommen.

Diskussion zu den allgemeinen Fragen an die Kunden

59% der Kunden akkreditierter Stellen (insgesamt antworteten 150 Stellen) gaben an, dass in ihrem Unternehmen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem existiert.

Die Zufriedenheit der Kunden mit den Leistungen des Prüflabors bewerten 90% der Befragten nicht schlechter als 2 (40% = 1; 50% = 2). Die im Abschnitt 5.5.2 zugrundgelegten Auswahlkriterien lassen erkennen, dass es zwischen der Bewertung der Kriterien vor Auftragsvergabe und dem eingetretenen Erfüllungsgrad für die ersten drei Kriterien kaum Abweichungen gibt. Die Qualität der Leistung, fachliche als auch technische Kompetenz und Zuverlässigkeit bestimmen die

Hauptvergabekriterien und die Zufriedenheit der Kunden mit den erbrachten Leistungen der Prüflaboratorien.

Die Erfüllung der gesamten Kundenerwartungen wird von 91% nicht schlechter als 2 bewertet.

Die Zufriedenheit der Kunden mit den Leistungen der Zertifizierungsstelle wird von 84% ebenfalls nicht schlechter als 2 (37% = 1; 34% = 2) bewertet. Wobei die gleichen Auswahlkriterien zugrunde gelegt werden. Dies gilt auch für die Erfüllung der gesamten Erwartungen der Kunden.

5.5.2 Fragen zu Auswahlkriterien und Diskussion

Fragen zu Auswahlkriterien

Frage 3

Die Frage 3 „Auswahlkriterien“ des Kundenfragebogens wurde nach erfolgter Befragung der Prüflaboratorien und der Zertifizierungsstellen inhaltlich abweichend von den vorherigen Fragebögen strukturiert. Da an dieser Stelle nicht nur die Kriterien an sich, sondern auch deren Erfüllungsgrad eingeschätzt werden sollte, mussten einige Kriterien ergänzt bzw. inhaltlich erweitert werden. Die Frage nach der Akkreditierung als Auswahlkriterium erfolgt wesentlich ausführlicher in einem gesonderten Fragenblock.

Die Abbildung 87 zeigt im Diagramm die Gegenüberstellung der Bewertung der vorgegebenen Auswahlkriterien und dem gegenüber die Bewertung der jeweilig erbrachten Leistung.

Ergänzend wurde zweifach der Punkt

- „Vertraulichkeit/Geheimhaltung“ genannt und mit 1 vor Auftragvergabe – mit 1,5 nach erbrachter Leistung bewertet.

Der Punkt „Entfernung zur Prüfstelle“ wurde nur ein Mal genannt. Er ist statistisch nicht verwertbar, wird aber in der Interpretation der gesamten Fragebögen berücksichtigt.

Die restlichen zwei zusätzlichen Kriterien tauchen nicht wiederholt auf, sind aber inhaltlich in den vorgegebenen Kriterien enthalten gewesen.

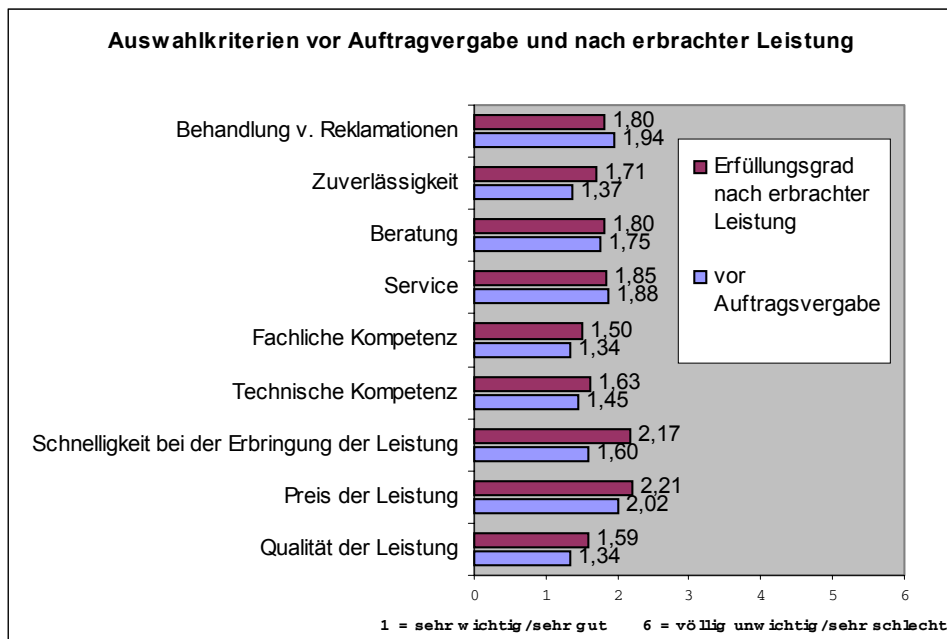


Abbildung 87 Auswahlkriterien vor Auftragsvergabe und nach erbrachter Leistung bewertet

Diskussion zu den Auswahlkriterien

Die Betrachtung aller genannten Auswahlkriterien lässt erkennen, dass mindestens unter den ersten vier Einschätzungen der Preis für:

- die Prüflaboratorien,
- die Zertifizierungsstellen und für die
- Akkreditierungsstellen

eine ausschlaggebende Rolle bei der Auftragsvergabe spielt. Auch die zahlreichen zusätzlichen Bemerkungen heben hervor, dass häufig der günstigere Anbieter den Auftrag erhält. Aus der Sicht der Kunden aber wird der Preis als letztes Kriterium berücksichtigt.

Allein die Kompetenz wird von den Labors, den Zertifizierungsstellen und den Kunden, aber nicht von den Akkreditierungsstellen, als ein wichtiges Kriterium festgestellt.

Die Zuverlässigkeit stellt nur allein für die Kunden ein entscheidendes Kriterium dar. Die Abbildung 88 stellt die wichtigsten Auswahlkriterien aller befragten Teilnehmer am Akkreditierungsprozess dar. Eine weiterführende Diskussion zur Thematik Akkreditierung als Auswahlkriterium wird im Abschnitt 5.5.3 geführt.

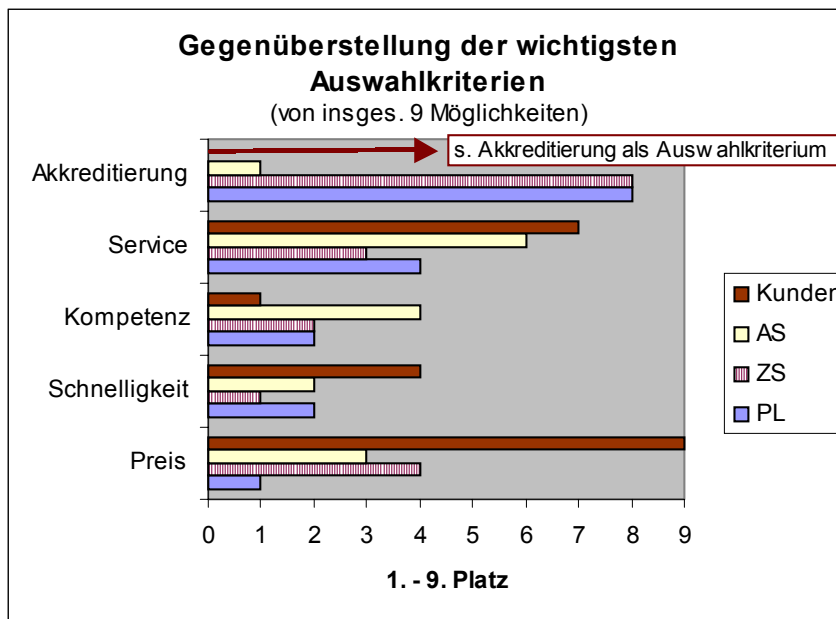


Abbildung 88 Auswahlkriterien aus der Sicht aller Beteiligten

Die Reihenfolge der Kriterien der Auftragsvergabe stellt sich wie folgt dar:

Platz	PL	ZS	AS	Kunden von PL/ZS (Kriterium „Akkreditierung“ siehe Abschnitt 5.5.3)
1	Preis	Schnelligkeit	Akkreditierung	Kompetenz
2	Schnelligkeit	Kompetenz	Schnelligkeit	Schnelligkeit
3	Kompetenz	Service	Preis	Service
4	Service	Preis	Kompetenz	Preis
5	Akkreditierung	Akkreditierung	Service	

Schnelligkeit und Kompetenz stellen bei allen Beteiligten die wichtigsten Kriterien dar. Der Preis wird hauptsächlich von den Laboratorien als Hauptkriterium angegeben. Während die Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen den Preis als Auswahlkriterium relativ gering bewerten. Dabei sollte aber auf die Subjektivität der jeweiligen Antwort hingewiesen werden. Es ist verständlich, dass die Laboratorien aus ihrer Sicht angeben, dass am Markt hauptsächlich der Preis der Leistung eine übergeordnete Rolle spielt. Die Kunden dagegen heben als Auswahlkriterium eher die Kompetenz, Schnelligkeit und den Service – sowie die Akkreditierung siehe 5.5.3 –

gegenüber ihren Auftragnehmern hervor, als den Preis. Das gleiche gilt für die Akkreditierungsstellen. Diese geben an, dass die Akkreditierung – eine Leistung der Akkreditierungsstellen – an erster Stelle als Auswahlkriterium steht.

5.5.3 Fragen zu Qualität / Akkreditierung und Diskussion

Fragen zu Qualität / Akkreditierung

Fragen 4.1 – 4.5

Im ersten Abschnitt wurden die Teilnehmer befragt, ob ihnen der Begriff „Akkreditiert nach DIN EN 45001“ bekannt ist. Mit „Ja“ beantworteten 120 Teilnehmer und mit „Nein“ 30 der insgesamt 150 Teilnehmer diese Frage.

Ob der Kunde auch weiß, ob das von ihm beauftragte Prüflabor bzw. die von ihm beauftragte Zertifizierungsstelle für Produkte über eine Akkreditierung verfügt, beantworteten 114 Kunden mit „Ja“ und 36 Kunden mit „Nein“. Wird in diesem Zusammenhang bei der Auftragsvergabe darauf geachtet, dass das Prüflabor bzw. die Zertifizierungsstelle auch über eine solche Akkreditierung verfügt, wurde von 89 mit „Ja“ und von 19 mit „Nein“ beantwortet (4 hatten keine Meinung, 1 wusste es nicht). Die Abbildung 89 stellt diesen Zusammenhang grafisch dar.

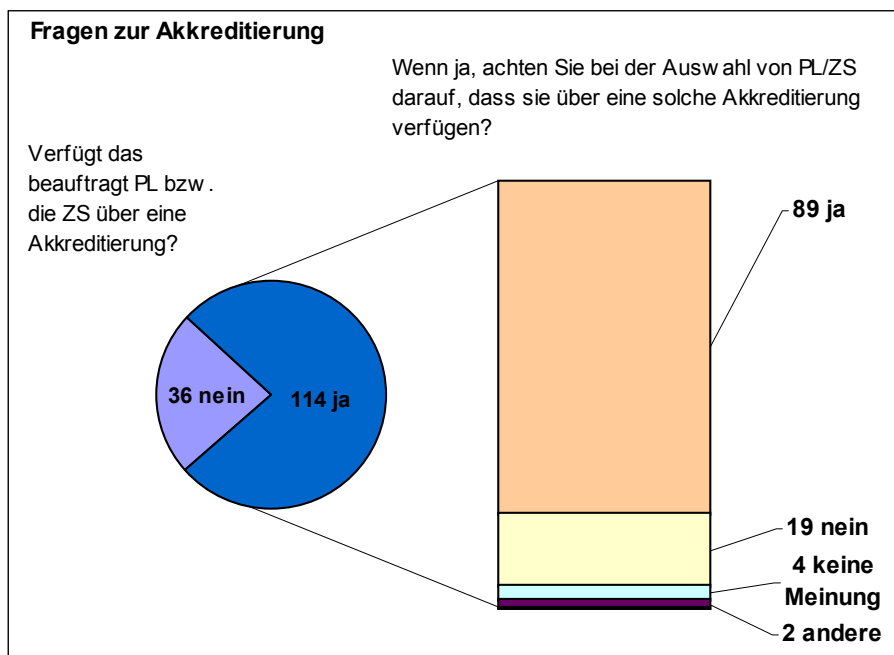


Abbildung 89 Akkreditierung als Auswahlkriterium

Zusätzlich achten 86 der 150 Kunden bei der Auswahl ihrer Auftragnehmer darauf, dass sie über andere Zertifikate verfügen. Die Übersicht (Abbildung 90) zeigt die entsprechenden Zertifikate, auf die die Kunden außerdem achten (3 Teilnehmer hatten keine Meinung).

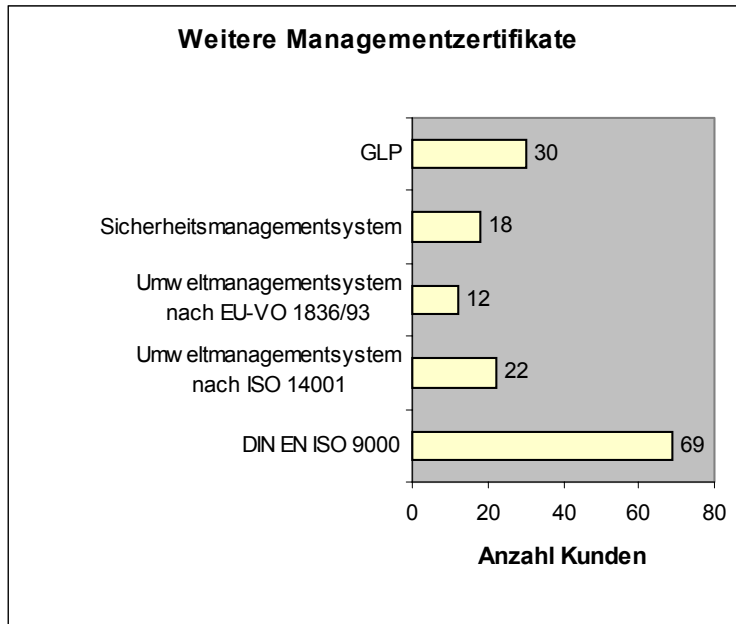


Abbildung 90 Zertifikate als Auswahlkriterium

Die Qualität der erbrachten Leistung eines Prüflabors bzw. einer Zertifizierungsstelle hat sich nach Meinung der Befragten wie folgt entwickelt:

gleichbleibend	verbessert	verschlechtert	keine Meinung
88	54	2	6
davon akkreditiert Auftragnehmer:			
70%	89%	100%	50%

Hinweis: Voraussetzung für eine auswertbare Antwort war, dass der Kunde schon über einen längeren Zeitraum mit dem Labor bzw. der Zertifizierungsstelle zusammenarbeitet.

Ob die Befragten in dieser oben bewerteten Entwicklung der Qualität einen möglichen Zusammenhang mit der Akkreditierung sehen ergab auswertend folgende Struktur der Antworten:

76 Teilnehmer	50 Teilnehmer	3 Teilnehmer	12 Teilnehmer	9 Teilnehmer
„Ja“	„nein“	„teilweise“	„nicht zutreffend“	„keine Meinung“

Diskussion zu Fragen der Qualität und Akkreditierung

Vier Fünftel der Kunden (80% v. 150) sind über die Formulierung „Akkreditiert nach DIN EN 45001“ informiert. Auch gaben 76% davon an, dass ihr beauftragtes Prüflabor bzw. die Zertifizierungsstelle über eine Akkreditierung verfügt. Und 89 dieser 76% achten sogar bei der Auswahl eines Labors bzw. einer Zertifizierungsstelle darauf, dass eine Akkreditierung vorliegt. Das bedeutete, dass die Qualität der zu erbringenden Leistung zu den Hauptvergabekriterien der Kunden zählt.

Diese Meinung spiegelt auch die entsprechend hohe Anzahl der Kunden wider, die bei der Auftragsvergabe auf weitere Managementzertifikate achten. Allein 46% v. 150 achten auf ein Zertifikat DIN EN ISO 9000 (siehe Abbildung 90).

Die Qualität der erbrachten Leistung wird – betrachtet über einen längeren Zeitraum der Zusammenarbeit – von ca. 59% der befragten Kunden als „gleichbleibend“ und sogar von 36% als „verbessert“ festgestellt. Für beide Kategorien ist ein jeweils hoher Anteil akkreditierter Auftragnehmer zu verzeichnen. Immerhin 70% der 88 Kunden gaben an, dass die Qualität gleichgeblieben ist und sogar 89% der 54 Kunden gaben an, dass sich die Qualität verbessert hat. Und schließlich ca. 51% der gesamten befragten Kunden (150 auswertbare Antworten) sehen einen möglichen Zusammenhang zwischen der oben beschriebenen Qualitätsentwicklung und der Akkreditierung.

Ein zusammenfassender Vergleich der wichtigsten Auswahlkriterien lässt erkennen, dass:

- die Kompetenz und die Qualität der Leistung für den Kunden wichtige Auswahlkriterien sind,
- ca. 59% bei der Auswahl ihrer Stellen, auf eine vorhandene Akkreditierung achten, die auch die gleichbleibende bzw. verbesserte Qualität der erbrachten Leistung bestimmte und
- der Preis bei der Auswahl an letzter Stelle steht.

- die Akkreditierung für die Akkreditierungsstellen ein Hauptvergabekriterium darstellt.
- die Laboratorien den Preis als das wichtigste Kriterium bewerten – gefolgt von Kompetenz und Schnelligkeit - und
- die Akkreditierung als letztes Kriterium bewerten.
- die Zertifizierungsstellen bewerten zwar auch die Akkreditierung an letzter Stelle, aber der Preis spielt bei ihnen eine untergeordnete Rolle – andere Kriterien werden dem vorgezogen.

5.5.4 Allgemeine Antworten und Diskussion

Allgemeine Antworten

Die den Fragebogen abschließenden Fragen gaben auch den Kunden die Möglichkeit ihre Kritikpunkte und Empfehlungen an die folgenden Stellen weiterzugeben:

- | | | |
|---------------------------------------|--------|--------------|
| • Prüflabore | —————▶ | 38 Antworten |
| • Zertifizierungsstellen für Produkte | —————▶ | 33 Antworten |
| • Akkreditierungsstellen | —————▶ | 19 Antworten |
| • Gesetzgeber | —————▶ | 30 Antworten |
| • Normungsgremien | —————▶ | 27 Antworten |

Die folgenden Übersichten (Abbildung 91, Abbildung 92, Abbildung 93, Abbildung 94, Abbildung 95) stellen die Kritiken und Empfehlungen dar, die durch Mehrfachnennung auffielen bzw. bei den vorhergehenden Befragungen in ähnlicher Form auftauchten.

Kritikpunkte und Empfehlungen an Prüflaboratorien	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Kunden
Detaillierte Prüfberichte	3
Prüfergebnisse auch nach Ursachen begründen ¹⁶²	3
Schnelle Bearbeitung	6
Stärkeres gemeinschaftliches Auftreten	2
Weiter so gut arbeiten	2
Unter/nach Akkreditierung sollte kein Qualitätsverlust entstehen, um Preiswettbewerb bestehen zu können	2

Abbildung 91 Kritikpunkte und Empfehlungen an Prüflabors (PL)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Zertifizierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Kunden
Kosten senken für Durchführung der Zertifizierung	6
Weniger Formalismus	4
Auditoren mit praktischen Erfahrungen in der zu zertifizierenden Branche	4
Schneller arbeiten	3

Abbildung 92 Kritikpunkte und Empfehlungen an Zertifizierungsstellen (ZS)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Kunden
Kosten senken	3
Weniger Formalismus	3

Abbildung 93 Kritikpunkte und Empfehlungen an Akkreditierungsstellen (AS)

¹⁶² werden jetzt durch die DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt.

Kritikpunkte und Empfehlungen an Gesetzgeber	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Kunden
Keine Überregulierung	2
Festlegen/Überarbeiten von Grenzwerten	3
Mehr Realitäts-/Praxisbezug	3

Abbildung 94 Kritikpunkte und Empfehlungen an Gesetzgeber (GG)

Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien	Anzahl der Meinungen innerhalb der Befragung der Kunden
Normungstätigkeiten frühzeitiger erkennen	3
Kürzere Verfahrenswege	5
Klare Formulierungen (anwendbar)	3
Praxisbezogenere Normen	2

Abbildung 95 Kritikpunkte und Empfehlungen an Normungsgremien (NG)

Diskussion zu den allgemeinen Antworten

Die Kritikpunkte und Empfehlungen der Kunden an Ihre Auftragnehmer - die Prüflaboratorien - beinhalten einerseits Punkte (wie die Forderung nach detaillierten Prüfberichten sowie der Ursachenbegründung der Prüfergebnisse), die jetzt durch die DIN EN ISO/IEC 17025 Berücksichtigung finden.

Die Empfehlung, eine schnellere Bearbeitung vorzunehmen, deckt sich – ebenso wie die o. g. Punkte – mit den Auswahlkriterien der Kunden.

Die Kritikpunkte und Empfehlungen an Zertifizierungsstellen richten sich seitens der Kunden nicht nur an Zertifizierungsstellen für Kunden, sondern auch an Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme. Vermehrt wurde darauf hingewiesen, die Kosten für die Durchführung der Zertifizierung zu senken.

Die Kunden der Laboratorien und Zertifizierungsstellen heben gegenüber den Akkreditierungsstellen hervor, die Akkreditierungsgebühren und den Formalismus zu senken. Aus

den einzelnen Fragebogen ist ersichtlich, dass diese Kunden selbst mit der Akkreditierung konfrontiert sind (z. B. im Abwasser- und Umweltbereich).

Eben diese Kunden sprechen sich auch gegen eine sogenannte Überregulierung und für mehr Realitäts- und Praxisbezug seitens des Gesetzgebers aus. Diese Kunden und auch herstellende Bereiche erwarten von den Normungsgremien u. a. kürzere Verfahrenswege, verständlichere Formulierungen und ein rechtzeitiges Erkennen der Normungstätigkeit.

Alle von den Kunden an die Akkreditierungsstellen, den Gesetzgeber und an die Normungsgremien am häufigsten erwähnten Kritikpunkte und Empfehlungen wurden auch von den Laboratorien und den Zertifizierungsstellen für Produkte genannt. Insbesondere der Formalismus und die Gebühren der Akkreditierungsstellen, der fehlende Praxisbezug des Gesetzgebers und verständlichere und nachvollziehbarere Normen, sowie ein schnelleres Reagieren und Einsetzen der Normungstätigkeit wird von allen erwartet.

6 Schlussfolgerungen

Der Spielraum für jegliche Investitionen ist für Dienstleister in Deutschland durch die verschlechterte Gewinnsituation eingeengt¹⁶³. Um so mehr prüfen auch Laboratorien und Zertifizierungsstellen zukünftige Investitionen in die Akkreditierung. Da die vorliegende Studie auf repräsentativem Datenmaterial basiert, stellen die Ergebnisse eine Beratungsgrundlage für alle am Akkreditierungsprozess Beteiligten dar. Nachfolgend werden die Schlussfolgerungen und Vorschläge gegliedert dargestellt.

6.1 Nutzen und Wirkung der Akkreditierung

Sowohl für die Prüflaboratorien als auch für die Zertifizierungsstellen ist ein Nutzen der Akkreditierung erkennbar, der insgesamt zur Erhöhung der Effektivität und der Qualität beiträgt. Um den Nutzen für akkreditierte Stellen zu erhöhen, ist es erforderlich, den bisher geringen Bekanntheitsgrad und die Akzeptanz der Akkreditierung mit einer Marketingmaßnahme zu stärken. Die insbesondere von öffentlichen Auftraggebern in Ausschreibungen erwartete Akkreditierung eines möglichen Auftragnehmers sollte auch bei der Vergabe mehr Berücksichtigung finden. Akkreditierung sollte keine Wettbewerbsnachteile bringen. Alle am Akkreditierungsprozess Beteiligten sollten gemeinsam ein Ziel verfolgen: Vertrauen in die Prüfergebnisse zu schaffen.

Aus der vorliegenden Studie ist ersichtlich, dass es einen originären Zusammenhang zwischen Akkreditierung und Qualität gibt. Denn die jeweils besten Bewertungen wurden seitens der Laboratorien für den Nutzen der Akkreditierung aufgrund

1. der Verbesserung der Qualität gegeben. Für Unternehmen bedeutet das eine Senkung der Fehlerquote, weniger Reklamationen und damit eine Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
2. der Erschließung von Verbesserungspotentialen gegeben. Das heißt, es wurden Ressourcen freigelegt, die zur Verbesserung der Arbeit und
3. der daraus folgenden Optimierung der Arbeits- und Verfahrensabläufe beitrugen. Diese tragen u. a. zur Senkung der Durchlaufzeit und folglich einer Kostensenkung je Verfahren

¹⁶³ in Anlehnung an DIHK, (2002), S.5

bei. Die Transparenz, Dokumentation und Pflege die dieses Managementsystem voraussetzt sind die Basis für diesen eingetretenen Nutzen.

Die jeweils besten Bewertungen wurden seitens der Zertifizierungsstellen für den Nutzen der Akkreditierung

1. durch erzielte Vorteile im nationalen Wettbewerb gegeben, da die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen insbesondere im geregelten Bereich bessere Wettbewerbschancen ermöglicht.
2. auch für die Verbesserung der Qualität (s. o.) und
3. auch für die Optimierung der Arbeits- und Verfahrensabläufe (s. o.) gegeben.

Auch sind sich beispielhaft über 80% der Laboratorien darüber einig, dass z. B. aus Kundensicht und auch unter Berücksichtigung der entstandenen positiven Auswirkungen innerhalb des Unternehmens, die Erfüllung der DIN EN 45001 eine Bestätigung durch Dritte – die Akkreditierung also – erforderlich macht.

Das heißt, es tritt der vorab definierte Nutzen (siehe Abschnitt 2.5) des Qualitätsmanagements ein, der sich aus dem internen und externen Nutzen zusammensetzt.

Die Befragung der Kunden (externer Nutzen) unterstreicht dieses Ergebnis. Immerhin 36% der Kunden von akkreditierten Stellen, sehen in der Qualität der erbrachten Leistung eine Verbesserung und davon sehen drei Viertel der Kunden einen Zusammenhang zwischen der Verbesserung der Qualität und der Akkreditierung¹⁶⁴. Es wurde außerdem festgestellt, dass sich die Kunden während der Auftragsvergabe hauptsächlich anhand der Kriterien der Kompetenz, der Qualität der Leistung der Laboratorien bzw. Zertifizierungsstellen orientieren und eine akkreditierte Stelle bei der Vergabe Berücksichtigung findet.

Aber die Akkreditierung zeigt für die Laboratorien und Zertifizierungsstellen auch Auswirkungen, die negativ zu bewerten sind. Von vielen Stellen wurde verbal geantwortet, dass in der Ausschreibung eine Akkreditierung erwartet oder sogar verlangt wird, insbesondere von öffentlichen Auftraggebern, bei der Vergabe spielt aber eher der Preis eine Rolle.

Aber nicht der Preis, sondern das Vertrauen in die Tätigkeit der Stellen, die Prüfungen oder Zertifizierungen durchführen, sowie das Vertrauen in die Prüfergebnisse stehen mehr denn je im

¹⁶⁴ Insgesamt beobachteten sogar 75 Kunden einen Zusammenhang zwischen gleichbleibender bzw. verbesserter Qualität und der Akkreditierung.

Vordergrund. Auch registrierte fast die Hälfte der Stellen Wettbewerbsnachteile durch höhere Preise. Das bedeutet einmal, dass die Kosten für die Akkreditierung sich nicht auf die Preise umschlagen lassen, da der Kunde sich dann aufgrund starker Preisdifferenzen offensichtlich anders orientiert. Andererseits resultiert dieses Verhalten mindestens auch aus den 20% der Kunden, die mit dem Begriff der „Akkreditierung“ und folglich mit den inhaltlichen Schwerpunkten und dem Nutzen nichts anfangen können. Der generell schlecht bewertete Bekanntheitsgrad der Akkreditierungsnormen (seitens der akkreditierten Stellen schlechter als 3,5) und damit die fehlende Sachkenntnis über die Akkreditierung sollte seitens der Vertreter der Akkreditierung – insbesondere der Akkreditierungsstellen - durch eine gut etablierte Marketingaktion verbessert werden. Auf gar keinen Fall sollte auf dieser Basis ein Wettbewerb zwischen den Akkreditierungsstellen ausgelöst werden, sondern eine gemeinsame Aktivität entstehen. Als Beispiel ist die in England durchgeführte Marketingmaßnahme heranzuziehen (siehe Abschnitt 5.2.7).

Auch wenn die Erwartungen bei den Akkreditierten nie vollständig durch den eingetretenen Nutzen gedeckt wurden, so stellt der eingetretene interne und externe Nutzen der Akkreditierung dieser Studie ein gutes Ergebnis dar. Ein erkennbarer Nutzen kann folglich nur dauerhaft erzielt und auch ausgebaut werden, wenn die Motive der Akkreditierung hauptsächlich im Zusammenhang mit den Inhalten der Akkreditierung stehen. Denn nicht nur Unternehmen sondern auch die Kunden werden von einem Nachweis eines Zertifikats absehen¹⁶⁵, wenn hauptsächlich plakative Motive und nicht die Verbesserung der Qualität, die Erhöhung der Kundenzufriedenheit im Vordergrund dieser Investitionsentscheidung stehen.

Um den Nutzen für die akkreditierten Stellen zu erhöhen, sollten die aus der Sicht der Akkreditierungsstellen angegebenen Zielsetzungen der Labors und Zertifizierungsstellen eine Akkreditierung anzustreben auch praktisch mit denen übereinstimmen. Eine einheitliche Zielstellung ist Ausgangspunkt einer erfolgreichen Akkreditierung.

¹⁶⁵ in Anlehnung an Malorny, Ch., (1999), S. 39

6.2 *Kosten und Aufwand der Akkreditierung*

Kosten und Aufwand - insbesondere der interne Aufwand, aber auch Kosten für Investitionen - bis zum Erlangen der Akkreditierungsurkunde sowie für die jährliche Aufrechterhaltung der Akkreditierung sind für Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte im Verhältnis zum eingetretenen Nutzen zu hoch. Die Höhe des gesamten Aufwands ist abhängig vom Tätigkeitsschwerpunkt/-gebiet. Eine stärkere Etablierung fachbezogener Arbeitsgemeinschaften bereits akkreditierter bzw. zukünftig akkreditierter Laboratorien würde zur Senkung der internen Kosten beitragen.

Die Ergebnisse hinsichtlich der Kosten und des Aufwands der vorliegenden empirischen Untersuchung belegen, dass die internen und externen Kosten eines Labors oder einer Zertifizierungsstelle für Produkte sowohl im akkreditierten Bereich, als auch bezogen auf das gesamte Unternehmen, sehr hoch sind (Prüflabor: ca. 6,7% v. Gesamtumsatz im akkreditierten Bereich für durchschnittlich 110 Verfahren und 10 Mitarbeitern, bei einem Einsatz von 13 PersonenMonaten; Zertifizierungsstelle: ca. 24,5% v. Gesamtumsatz im akkreditierten Bereich für durchschnittlich 1-10 Produktbereiche und 3 Mitarbeiter, bei einem Einsatz von 7,5 PersonenMonaten¹⁶⁶).

Die Akkreditierung stellt – wie im Abschnitt 2.4 beschrieben - seitens ihrer inhaltlichen Aufgabenstellung Unterschiede zur Zertifizierung dar. Gegenüber den Anforderungen aus den Normen zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems sind die Anforderungen der Norm für eine Akkreditierung weitaus umfangreicher. Es ist verständlich, dass damit auch der personell-zeitliche und letztlich der finanzielle Aufwand der Unternehmen steigt. Trotzdem rechtfertigen die höheren Anforderungen der Akkreditierung nicht den überdurchschnittlich höheren Aufwand von mindestens 8,5 TDM/Mitarbeiter im Prüflabor und sogar 17,5 TDM/Mitarbeiter in einer Zertifizierungsstelle für Produkte gegenüber den Aufwendungen für eine Zertifizierung.

Für die Prüflaboratorien und ihre Tätigkeit aber stellt die Akkreditierung eine weitaus größere Voraussetzung – bzw. Bedingung - dar, um am Markt weiter bestehen zu können, als die Zertifizierung. Demzufolge investieren zunehmend auch Prüflaboratorien in die Akkreditierung, die geringere finanzielle als auch personelle Voraussetzungen besitzen, als andere Unternehmen. Der Großteil der an dieser Umfrage Beteiligten spiegelt dieses Bild wider.

¹⁶⁶ An dieser Stelle wurde für die Angaben der Mitarbeiter jeweils nur der Median herangezogen; siehe 5.2.3., siehe 5.3.3

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der interne Aufwand für die Prüflaboratorien und für die Zertifizierungsstellen den größten Anteil der Investition darstellt. Zum Beispiel durch den Aufwand der eigenen Mitarbeiter und durch die Schaffung einer internen QM-Stelle. Sowohl die zeitlich-personellen als auch die finanziellen Anforderungen stellen für diese Unternehmen eine Belastung dar, die nicht innerhalb kurzer Zeit durch den sich aus der Akkreditierung ergebenden Nutzen wieder gedeckt wird.

Inwieweit tatsächlich Investitionen – insbesondere für Prüflaboratorien - im Zusammenhang mit der Akkreditierung erforderlich sind, sollte im Vorfeld von den Laboratorien geprüft werden. Neben dem erheblich hohen internen Aufwand nehmen die Investitionen der Höhe nach den zweiten Platz ein und stellen ebenfalls eine große finanzielle Belastung dar.

Die Gebühren, die an die Akkreditierungsstellen entrichtet werden, stimmen mit den entsprechenden Angaben dieser Stellen auch überein. Leider konnte diese Analyse nicht für alle Stellen vorgenommen werden, da entweder seitens der Akkreditierungsstellen keine Angaben gemacht wurden bzw. die Gebührenordnung und auch die Rechnungen keine Nachvollziehbarkeit der vorgenommenen Berechnung zuließ. Gerade für Unternehmen mit geringen zur Verfügung stehenden Mitteln ist es wichtig, dass sie die Möglichkeit erhalten, sämtliche Kosten dieser Investition im Vorfeld gründlich kalkulieren zu können. Dazu ist es erforderlich, dass die in Deutschland - aufgrund des sektoriellen Ansatzes – bestehenden zahlreichen Akkreditierungsstellen transparente und nachvollziehbare Gebührenordnungen veröffentlichen.

Hervorzuheben ist, dass entsprechend der Tätigkeitsschwerpunkte, die Aufwendungen z. B. für den Bereich Werkstoffprüfung/zerstörungsfreie Prüfung und Chemie/Umweltschutz höher sind, als auf anderen Prüfgebieten.

Der häufig aufgetretene Zusammenhang zwischen den ansteigenden Kosten der sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich tätigen Labors und Zertifizierungsstellen, lässt sich daraus erklären, dass diese Stellen in Bereichen tätig sind, die weitaus mehr Verfahren heranziehen und auch akkreditieren lassen. Es konnte nicht nachgewiesen werden, dass diese höheren Kosten, durch einen doppelten Aufwand z. B. seitens der Anforderungen durch die Akkreditierungsstellen, entstehen.

Die Höhe der jährlichen Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung ist ein Aufwand, der dringend einkalkuliert werden sollte. Dabei nimmt der interne Aufwand in Prüflaboratorien bzw. Zertifizierungsstellen für Produkte den höchsten Wert an. Unternehmen, die also eine

Akkreditierung anstreben, müssen davon ausgehen, dass insbesondere eine bevorstehende Akkreditierung interne Belastungen hervorruft.

Es ist davon auszugehen, dass die Höhe der angegebenen Ausgaben für externe Beratungsleistungen zu gering sind. Die TU Braunschweig¹⁶⁷ stellte im Rahmen einer Studie zur DIN EN ISO 9000 ff. für Unternehmen unter 100 Mitarbeitern durchschnittlich ca. 38 Beratungstage fest. Bei durchschnittlich ca. 1,8 TDM Kosten je Beratungstag würden Ausgaben von ca. 70 TDM für Beratungsleistungen anfallen. Akkreditierungsstellen bestätigten aufgrund vorliegender Erfahrungswerte in Prüflabors diese Meinung. Die vorliegende Studie ermittelte zwar 22,4%, die diese Leistung in Anspruch nahmen. Die Ausgaben betragen aber nur durchschnittlich ca. 16 TDM.

Für viele Labors ergibt die Teilnahme an Informationsveranstaltungen - z. B. bereits akkreditierter Prüflabors - die Möglichkeit sich konstruktive Hilfe und Kontakte zu holen. Verbände und andere Institutionen bilden dafür eine Plattform. Dieser Tätigkeit sollte eine stärkere Bedeutung zukommen. Durch regelmäßig stattfindende Arbeitskreise, die den Erfahrungsaustausch akkreditierter Laboratorien zum Ziel haben, kann positiv Einfluss auf den internen Aufwand genommen werden. Beispielhaft für diese Tätigkeit ist die Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien.

¹⁶⁷ Vgl. Malorny, Ch., (1999), S. 46,

6.3 *Bewertung des Akkreditierungsverfahrens und des deutschen Akkreditierungssystems*

Verständliches Informationsmaterial zur Interpretation und Umsetzung der Normen würde das Akkreditierungsverfahren vereinfachen und Kosten senken. Die Kompetenzbewertung sollte während der Akkreditierung stärker im Vordergrund stehen. Letztlich würde ein transparentes und homogenes Akkreditierungssystem in Deutschland zu einer breiteren Akzeptanz der Akkreditierung führen.

Es würde den Prozess der Akkreditierung in den Laboratorien und Zertifizierungsstellen vereinfachen, wenn die Akkreditierer insbesondere die Interpretation der Normen und deren Umsetzung in einem gemeinsamen erstellten transparenten und verständlichen Leitfadens darstellen würden. Dieser könnte wesentlich zum Verständnis der Mitarbeiter für das gesamte Verfahren und zur Erhöhung der Motivation – insbesondere in Prüflaboratorien – und insgesamt zur Kostensenkung beitragen.

Ebenfalls sollte seitens der Akkreditierungsstellen stärker auf einen reibungslosen Ablauf bei der Festlegung des Scopes und der Urkundenerstellung geachtet werden.

Die Bewertung der technischen und fachlichen Kompetenz sollte gegenüber den formellen Gesichtspunkten während der Akkreditierung eine stärkere Beachtung erhalten. Das heißt, der inhaltliche Zusammenhang zwischen Akkreditierung und Kompetenz ist stärker hervorzuheben. Dadurch könnte auch eine stärkere Außenwirkung erzielt werden, denn der Kunde legt Wert auf Qualität und Kompetenz - aber mindestens ein bestehendes Potential von 20% der Kunden sieht offenbar keinen Zusammenhang zwischen der Akkreditierung und einer kompetenten Leistung (siehe Abschnitt 6.1.).

Hervorzuheben ist eine - aus der Sicht der akkreditierten Stellen - als gut zu bezeichnende Zusammenarbeit mit den Akkreditierungsstellen.

Das deutsche Akkreditierungssystem stellt sich den akkreditierten Stellen bzw. Stellen, die eine Akkreditierung anstreben als ein zu formelles und unübersichtliches System dar. Fehlende Homogenität, Transparenz und Praxisnähe führen zur Unzufriedenheit der Unternehmen. Es ist erkennbar, dass dieses System sowohl bei Kunden der Laboratorien und Zertifizierungsstellen, als auch wiederum bei deren Kunden nicht zur Bekanntheit der Akkreditierung beitragen kann.

Die Vielfältigkeit des deutschen Akkreditierungssystems wirkt auf Stellen mit Akkreditierungsbedarf, auf deren Kunden und nachfolgende Kunden verwirrend und kostenintensiv. Zielstellung sollte Transparenz und Vertrauen sein.

Die bestehende Akkreditierungsstruktur führt in Deutschland zu einem Wettbewerb zwischen den Akkreditierungsstellen, der zu Qualitätsverlusten führt und folglich einen negativen Einfluss auf die Akzeptanz der Akkreditierung nach außen ausübt.

7 Ausblick und Zusammenfassung

7.1 *Ausblick*

Aufgrund stärkerer Anforderungen des Gesetzgebers wächst auch die Bedeutung von Prüfungen. In allen Bereichen (u. a. Pharmazie, Lebensmittel, Wasser, Baustoff und -produkte) sind Prüfungen und das Vertrauen in die Prüfergebnisse gefragt. Damit steigt auch die Nachfrage an einer entsprechenden Kompetenzbescheinigung wie der Akkreditierung.

Die Zielstellung qualitätsorientierte Leistungen zu erbringen, die in einem Zusammenhang mit der Akkreditierung steht und damit verbundene Investitionen hervorruft, steht dem ressourcenorientierten Handeln eines Unternehmens gegenüber. Eine gründliche Betrachtung von Kosten und Aufwand, die durch eine solche Einführung entstehen, werden immer detaillierter für die unterschiedlichen Systeme vorgenommen, bevor es zur eigentlichen Investition kommt.

In diesem Zusammenhang wäre es sinnvoll, die vorhandenen Basisdaten in einer einzigen Zahl – einem Index – zusammenzufassen. Ziel ist, die Balance zwischen Nutzen und Aufwand der Akkreditierung einerseits und Kosten und Aufwand der Akkreditierung andererseits für ein Unternehmen zu erfassen. Es ist verständlich, dass ein Index das Bild der Akkreditierung relativiert, aber er ermöglicht eine vereinfachte Vorgehensweise zur Unterscheidung bzw. Kennzeichnung gleichartiger Größen. Grundlage für diesen Index sind die bereits vorhandenen Korrelationskoeffizienten.

Zusätzlich ist die Möglichkeit zu betrachten, dass es auch Korrelationen zwischen drei oder mehr Ereignissen - und nicht nur wie bisher ermittelt zwischen zwei Ereignissen – geben kann. Das heißt, bestand z. B. zwischen verschiedenen Ereignissen keine Korrelation, so kann es doch möglich sein, dass es einen Zusammenhang in der Gruppe von Ereignispaaren gibt. Zum Beispiel wurde in der vorliegenden Arbeit keine direkte bzw. indirekte Korrelation zwischen der Anzahl der Mitarbeiter und der Dauer festgestellt. Es kann aber möglich sein, dass es z. B. eine Korrelation zwischen den genannten Ereignissen und den internen Kosten gibt, oder zum Tätigkeitsbereich. Um diese Eigenschaften festzustellen, sollten weitere Berechnungen (z. B. mit Gram-Schmidt-Matrizen und Determinanten) vorgenommen werden. Diese Ergebnisse sollten wiederum als Grundlage für einen Index herangezogen werden.

Mit Hilfe dieser fortführenden Untersuchungsmethode kann den akkreditierungswilligen Stellen ein Werkzeug zur Verfügung gestellt werden, welches es ermöglicht, das „Für“ und „Wider“ einer Akkreditierung anhand der vorhandenen eigenen Unternehmenskennzahlen und im Vergleich zu anderen realistisch abzuwägen.

7.2 Zusammenfassung


Die vorliegende Arbeit beinhaltet eine Studie, die sich mit den wirtschaftlichen Aspekten und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland befasst. Ziel der Studie ist eine Bewertung der Akkreditierung unter diesen Gesichtspunkten.

Die finanziellen und zeitlichen Aufwendungen, die Herangehensweise an die Akkreditierung, die praktische Umsetzung sowie die Balance zwischen den Motiven und dem Nutzen einer Akkreditierung aus der Sicht der Prüflaboratorien, der Zertifizierungsstellen für Produkte, der Akkreditierungsstellen und der Kunden der akkreditierten Stellen wurden erfasst.

Die hohe Teilnahme der Angesprochenen an dieser Studie und die Resonanz bei den bisherigen Vorstellungen der ersten Ergebnisse dieser Arbeit auf internationalen Tagungen (u. a. 5th Eurolab Symposium in Edinburgh, VUP-Tagung, AAL-Tagungen, EURACHEM-Tagung) zeigt die anhaltende Bedeutung dieser Thematik bei den am Akkreditierungsprozess Beteiligten.

Aus der Studie konnten Schlussfolgerungen gezogen werden, die zum Teil von den an der Akkreditierung Beteiligten und Interessierten eventuell geahnt wurden, denen es aber an einer fundierten wissenschaftlichen Grundlage mangelte. Zum anderen wurden Schlussfolgerungen getroffen und Vorschläge gemacht, die eine Verbesserung der mit einer Akkreditierung in Zusammenhang stehenden Faktoren anstrebt.

8 Anhang



Fachgebiet Qualitätswissenschaft


Fragebogen für Prüflaboratorien
Seite 1 von 10 Seiten
Käthe Großhans

Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland

Hinweis: Bitte Fragebogen nur für jeweils ein konkretes Akkreditierungsverfahren einer Akkreditierungsstelle ausfüllen.

Allgemeine Angaben zum Prüflaboratorium	Angaben freiwillig
1.1 Name des Prüflaboratoriums:
1.2 Anschrift: Straße oder Postfach PLZ / Ort
1.3 Telefon-Nr. (incl. Vorwahl):
1.4 Telefax-Nr. (incl. Vorwahl):

Ende Fragenkomplex 1



Fragebogen für Prüflaboratorien
Seite 2 von 10 Seiten

2. spez. Angaben zum Prüflaboratorium

2.1 Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich / gesamten Prüflaboratorium: /

2.2 Umsatz letztes Geschäftsjahr in TDM im akkreditierten Bereich / gesamten Prüflaboratorium ca.: /
 keine Angaben

2.3 Anzahl der Kunden ca.: Deutschland Europa
außerhalb Europas

2.4 Anzahl der angebotenen Prüfverfahren:
1 - 50 ≤250 ≤500 ≤1000 >1000
 gesetzlich geregelt
 gesetzlich nicht geregelten Bereich.

2.5 Unser Prüflaboratorium arbeitet im
 ja nein

2.6 Ist Ihr Prüflaboratorium für Zertifizierungsstellen tätig?
 Zertifizierungsstellen im eigenen Unternehmen
 Drittstellen außerhalb des eigenen Unternehmens

2.7 Bitte ordnen Sie durch ankreuzen die Prüfgebiete Ihres Akkreditierungsbereiches einem oder mehreren Elementen der Deskriptorenliste/Teil A zu.

<input type="checkbox"/> Akustik (A01) <input type="checkbox"/> Alterung (A02) <input type="checkbox"/> Biologie (A04) <input type="checkbox"/> Brandverhalten (A12) <input type="checkbox"/> Chemie (A03) <input type="checkbox"/> Elektromagnetische Strahlung (inkl. Photometrie) (A06) <input type="checkbox"/> Elektrotechnik/Elektronik (A07) <input type="checkbox"/> EMV (A08) <input type="checkbox"/> EMV zuständige Stelle gemäß EMVG (A31) <input type="checkbox"/> Ergonomie (A11) <input type="checkbox"/> Fluidik (A13) <input type="checkbox"/> Gefahrstoffe (A30) <input type="checkbox"/> Geologie (A14) <input type="checkbox"/> Informationstechnik (A15) <input type="checkbox"/> Kernphysik / Ionisierende Strahlung (A23)	<input type="checkbox"/> Klimatologie (A05) <input type="checkbox"/> Kommunikationstechnik (A16) <input type="checkbox"/> Mechanik (A18) <input type="checkbox"/> Medizinische Labordiagnostik (A19) <input type="checkbox"/> Metallographie (A20) <input type="checkbox"/> Mikrobiologie (A21) <input type="checkbox"/> Physik (A24) <input type="checkbox"/> Probenahme (A28) <input type="checkbox"/> Sensorische Prüfung (A26) <input type="checkbox"/> Sicherheitstechnik (A25) <input type="checkbox"/> Sonstige (A29) <input type="checkbox"/> Thermodynamik (A27) <input type="checkbox"/> Umwelteinflüsse (A09) <input type="checkbox"/> Umweltschutz (A10) <input type="checkbox"/> Werkstoffprüfungen (A17) <input type="checkbox"/> Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung (ZF) (A22)
--	---



2.8 Bitte ordnen Sie durch ankreuzen die Bereiche der Produkte/Produktgruppen Ihres Akkreditierungsbereiches einem oder mehreren Elementen der Deskriptorenliste/Teil B zu.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Baustoffe und -produkte (B06) | <input type="checkbox"/> Luft- und Raumfahrt (B04) |
| <input type="checkbox"/> Beleuchtungstechnik (B26) | <input type="checkbox"/> Maschinen (B27) |
| <input type="checkbox"/> Beschichtung und Oberflächenbehandlung (B08) | <input type="checkbox"/> Mechanische Bauteile und Systeme (B29) |
| <input type="checkbox"/> Boden, Schlamm, Alltlasten (B47) | <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (B18) |
| <input type="checkbox"/> Büroeinrichtungen (B84) | <input type="checkbox"/> Meßgeräte (B28) |
| <input type="checkbox"/> Elektrische/Elektronische Bauelemente, Baugruppen und -anlagen (B12) | <input type="checkbox"/> Metalle (B30) |
| <input type="checkbox"/> Fluidik-Produkte (B13) | <input type="checkbox"/> Militärausrüstung (B31) |
| <input type="checkbox"/> Förder- und Hebertechnik (B25) | <input type="checkbox"/> Mineralien (B32) |
| <input type="checkbox"/> Fotografische Produkte (B38) | <input type="checkbox"/> Mineralprodukte und Produkte des Kohlebergbaus (B37) |
| <input type="checkbox"/> Gebrauchsgüter (B09) | <input type="checkbox"/> Möbel (B15) |
| <input type="checkbox"/> Glas und Keramik (B17) | <input type="checkbox"/> Nicht-metallische Werkstoffe (B35) |
| <input type="checkbox"/> Gumiwaren (B45) | <input type="checkbox"/> Pappe und Papierwaren (B41) |
| <input type="checkbox"/> Heizungs, Klima- und Lüftungstechnik (B19) | <input type="checkbox"/> Pharmazeutische Produkte / Chemikalien (B11) |
| <input type="checkbox"/> Holz, Holzwerkstoffe und Produkte (B53) | <input type="checkbox"/> Produkte der Schweißtechnik (B52) |
| <input type="checkbox"/> Hydraulische und pneumatische Produkte (B20) | <input type="checkbox"/> Referenzmaterialien (B43) |
| <input type="checkbox"/> Informationstechniksyste / Software (B21) | <input type="checkbox"/> Schienenverkehr (B42) |
| <input type="checkbox"/> Ingenieurbauten (Straßen, Brücken, Tunnel...) (B07) | <input type="checkbox"/> Schiffbau (B46) |
| <input type="checkbox"/> Juwelen und Schmuck (B22) | <input type="checkbox"/> Sonstige (B54) |
| <input type="checkbox"/> Kerntechnische Anlagen und deren Komponenten (B33) | <input type="checkbox"/> Steuer- und Regelanlagen (B40) |
| <input type="checkbox"/> Klebstoffe (B01) | <input type="checkbox"/> Straßenverkehr (B44) |
| <input type="checkbox"/> Kosmetika (B10) | <input type="checkbox"/> Technische Gase (B16) |
| <input type="checkbox"/> Kunststoffe (B39) | <input type="checkbox"/> Telekommunikationseinrichtungen (B48) |
| <input type="checkbox"/> Laborausrüstung (B23) | <input type="checkbox"/> Textilien und Kleidung (B49) |
| <input type="checkbox"/> Landwirtschaft (B02) | <input type="checkbox"/> Vakuumentchnik, Anlagen und Komponenten (B50) |
| <input type="checkbox"/> Lebensmittel (B14) | <input type="checkbox"/> Warenverteilungsanlagen (B36) |
| <input type="checkbox"/> Lederwaren (B24) | <input type="checkbox"/> Warmwasserheizkessel und Druckbehälter (B05) |
| <input type="checkbox"/> Luft (B03) | <input type="checkbox"/> Wasser (B51) |

Ende Fragenkomplex 2



3. Angaben zur Akkreditierung

- 3.1 Nach welchem Regelwerk ist Ihr Prüflaboratorium akkreditiert? nach EN 45 001 nach ISO/IEC-Guide 25
- 3.2 Zeitpunkt der Akkreditierung:
- 3.3 Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Über-sendung der Akkreditierungskunde. ca. Monate
- 3.4 Wie viele Verfahren sind akkreditiert?
- 3.5 Welche Akkreditierungsstelle wurde in Anspruch genommen?
- Nach welchen Auswahlkriterien sind Sie vorgegangen? Branchenkenntnisse persönliche Empfehlung Angebotsauswahl Kundenwunsch
- 3.6 Haben Sie eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich? ja nein
- 3.7 Ist Ihr Prüflaboratorium auf Grund der Akkreditierung notifiziert? ja nein
Wenn ja, für welchen Wirtschaftsraum.
 für einzelne Bundesländer für Deutschland für EU-Wirtschaftsraum
- 3.8 Wurde bzw. wird die Akkreditierung erweitert? ja nein
Wenn ja, geben Sie bitte den Umfang der Erweiterung an.
- 3.9 Planen Sie, nach Ablauf der Akkreditierung diese zu verlängern? ja nein wissen wir noch nicht

Ende Fragenkomplex 3



4. Aufwand der Akkreditierung

	Kosten bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde (DM)	Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (DM / jährlich)
4.1 Interner Aufwand (der eigenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; Kosten für eine interne QM-Stelle)	ca.	ca.
4.2 Investitionen (räumliche/geräterechnische Veränderungen)	ca.	ca.
4.3 Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet worden sind	ca.	ca.
4.4 Kosten für externe Beratungsleistungen	ca.	ca.

4.5 Auf welche Dokumente/Maßnahmen haben Sie sich in Vorbereitung/Durchführung/Aufrechterhaltung der Akkreditierung gestützt?
Dokumente/Maßnahme

- Ja Kosten (ca. in DM)
- Vorlagen von bereits akkreditierten Prüflaboratorien
 - Unterlagen von externen Beratern
 - Besuch von externen Veranstaltungen
 - Durchführung von internen Veranstaltungen

4.6 Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde:

..... PersonenMonate (PM)

4.7 Waren die von der Akkreditierungsstelle geforderten Korrekturmaßnahmen (berechtigt ① oder unberechtigt ②; keine Meinung ③) ? ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

4.8 Sind Sie der Meinung, dass bei der Akkreditierung eher die technische und fachliche Kompetenz die formellen Gesichtspunkte beides gleich bewertet wurde?



5. Eventuell aufgetretene Probleme

5.1 Wo traten vor/während der Akkreditierung Probleme auf?

① = kein Problem
② = großes Problem
③ = keine Meinung

- 1) Zugänglichkeit der Informationen über Akkreditierung ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 2) Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 3) Umsetzung von Akkreditierungsnormen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 4) Motivationsprobleme der Mitarbeiter ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 5) Probleme mit externen Beratern ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 6) Probleme mit der Akkreditierungsstelle ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 7) Probleme mit den Begutachtern ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 8) Formulierung des Scopes ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 9) Probleme mit den Korrekturmaßnahmen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 10) Erstellung der Akkreditierungsurkunde ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 11) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 12) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 13) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
- 14) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥

5.2 Sind trotz der Akkreditierung unenwartete Markthemmnisse aufgetreten? ja nein

Wenn ja, welche?

- z. B.
 Nicht-Annerkennung Ihrer Prüfberichte in anderen Ländern;
 Wettbewerbsnachteile durch höhere Preise gegenüber nicht akkreditierten Prüflaboratorien.



6. Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die am besten Ihren Eindruck widerspiegelt. (1) = hoch; (6) = niedrig	Motive, Erwartung	Nutzen	Keine Meinung	
6.1	Vorteile im Wettbewerb - national	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.2	Vorteile im Wettbewerb - international	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.3	Forderung der Muttergesellschaft	1 2 3 4 5 6		○
6.4	Forderung des eigenen Managements	1 2 3 4 5 6		○
6.5	Forderungen der Kunden - national	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.6	Forderungen der Kunden - international	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.7	Nutzung zu Marketingzwecken	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.8	Erschließen von Verbesserungspotentialen	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.9	Optimierung der Arbeits- und Verfahrensabläufe (z.B. Verbesserung d. Durchlaufzeiten)	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.10	Verbesserung der Qualität	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.11	Erhöhung der Kundenzufriedenheit	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.12	Erhöhung der Rechtssicherheit	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.13	Erhöhung Motivation der Mitarbeiter	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.14	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.15	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.16	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○

Ende Fragenkomplex 6



7. Auswirkungen der Akkreditierung

7.1	Werden in Ihrem Unternehmen die qualitätsbezogenen Kosten erfasst und verfolgt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> keine Meinung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Wenn ja, welche (ansonsten weiter bei 7.3)?	<input type="checkbox"/> Fehlerverhütungskosten <input type="checkbox"/> Prüfkosten <input type="checkbox"/> Fehlerkosten <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Fehlerverhütungskosten <input type="checkbox"/> gleichbleibend <input type="checkbox"/> gestiegen
7.2	Wie haben sich die qualitätsbezogenen Kosten mit der Akkreditierung verändert?	<input type="checkbox"/> gesunken <input type="checkbox"/> gleichbleibend <input type="checkbox"/> gestiegen	
7.3	Wird Ihre Akkreditierung in Europa bzw. außerhalb Europas in der Praxis anerkannt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7.4	Hätte Ihrer Meinung nach die Erfüllung der EN 45001 - ohne eine Bestätigung durch Dritte (Akkreditierung) - ausgereicht? Wenn ja, warum?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Ende Fragenkomplex 7

Fragebogen für Prüflaboratorien
Seite 9 von 10 Seiten



8. Allgemeine

8.1 Nach welchen Kriterien werden Ihrer Meinung nach die Aufträge in Ihrer Branche vergeben:

- | | | |
|--|-------------------|--|
| | ① = wichtig | |
| | ⑥ = unwichtig | |
| | ○ = keine Meinung | |
| 1) Preis | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 2) Schnelligkeit der Auftragsbefreiung | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 3) Kompetenz | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 4) Service | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 5) Bekanntheitsgrad | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 6) Akkreditierung | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 7) Empfehlung | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 8) örtliche Nähe | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 9) | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |

8.2 Wie schätzen Sie den Bekanntheitsgrad der Normenreihe EN 45000ff ein:

- | | | |
|--|-------------------|--|
| | ① = hoch | |
| | ⑥ = niedrig | |
| | ○ = keine Meinung | |
| 1) Deutschland | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 2) Europa | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 3) außerhalb Europas (ggf. ISO/IEC-Guide 25) | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |

8.3 Welche Bedeutung haben die multilateralen Abkommen von EA (European Cooperation for Accreditation) für Ihr Prüflaboratorium?

- | | |
|--|---------------|
| | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ |
|--|---------------|

8.4 Wie zufrieden sind Sie

- | | | |
|--|---------------------|--|
| | ① = sehr zufrieden | |
| | ⑥ = nicht zufrieden | |
| | ○ = keine Meinung | |
| 1) mit der von Ihnen beauftragten Akkreditierungsstelle? | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |
| 2) mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem? | ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○ | |

Bitte begründen Sie Ihre Antwort

.....

Fragebogen für Prüflaboratorien
Seite 10 von 10 Seiten



8.5 Haben Sie eines der folgenden Managementsysteme in Ihrem Prüflaboratorium eingeführt und ggf. zertifizieren lassen?

System	Ja	Zertifiz.	wann
QMS nach DIN EN ISO 9000ff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umweltmanagementsystem (EMS) nach ISO 14001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umweltmanagementsystem nach EU-Verordnung 1831/03 (EMAS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsmanagementsystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Warum?		

8.6 Welche Kritikpunkte und Empfehlungen würden Sie gerne weitergeben an:

andere Prüflaboratorien

.....

Akkreditierungsstellen

.....


Gesetzgeber

.....


Normungsgremien

.....

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!



Fachgebiet Qualitätswissenschaft



Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 1 von 10 Seiten
Katrjn Großhans

Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland

Hinweis: Bitte Fragebogen nur für jeweils ein konkretes Akkreditierungsverfahren einer Akkreditierungsstelle ausfüllen.

1. Allgemeine Angaben zur Zertifizierungsstelle Angaben freiwillig


1.1 Name der Zertifizierungsstelle:


1.2 Anschrift: Straße oder Postfach
PLZ / Ort

1.3 Telefon-Nr. (incl. Vorwahl):

1.4 Telefax-Nr. (incl. Vorwahl):

Ende Fragenkomplex 1





Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 2 von 10 Seiten

2. spez. Angaben zur Zertifizierungsstelle

2.1 Anzahl der Mitarbeiter
- im akkreditierten Bereich :

- in der gesamten Zertifizierungsstelle:

2.2 Umsatz letztes Geschäftsjahr in TDM
- im akkreditierten Bereich ca.:

- in der gesamte Zertifizierungsstelle ca.:

keine Angaben

2.3 Anzahl der Kunden ca. Deutschland Europa

außerhalb Europas

2.4 Unsere Zertifizierungsstelle arbeitet im gesetzlich geregelten Bereich. gesetzlich nicht geregelten Bereich.

2.5 Bitte ordnen Sie durch ankreuzen die Prüfgebiete Ihres Akkreditierungsbereiches einem oder mehreren Elementen der Deskriptorenliste/Teil A zu.

<input type="checkbox"/> Akustik (A01) <input type="checkbox"/> Alterung (A02) <input type="checkbox"/> Biologie (A04) <input type="checkbox"/> Brandverhalten (A12) <input type="checkbox"/> Chemie (A03) <input type="checkbox"/> Elektromagnetische Strahlung (inkl. Photometrie) (A06) <input type="checkbox"/> Elektrotechnik/Elektronik (A07) <input type="checkbox"/> EMV (A08) <input type="checkbox"/> EMV zuständige Stelle gemäß EMVG (A31) <input type="checkbox"/> Ergonomie (A11) <input type="checkbox"/> Fluidik (A13) <input type="checkbox"/> Gefahrstoffe (A30) <input type="checkbox"/> Geologie (A14) <input type="checkbox"/> Informationstechnik (A15) <input type="checkbox"/> Kernphysik / Ionisierende Strahlung (A23)	<input type="checkbox"/> Klimatologie (A05) <input type="checkbox"/> Kommunikationstechnik (A16) <input type="checkbox"/> Mechanik (A18) <input type="checkbox"/> Medizinische Labor Diagnostik (A19) <input type="checkbox"/> Metallographie (A20) <input type="checkbox"/> Mikrobiologie (A21) <input type="checkbox"/> Physik (A24) <input type="checkbox"/> Probenahme (A28) <input type="checkbox"/> Sensorische Prüfung (A26) <input type="checkbox"/> Sicherheitstechnik (A25) <input type="checkbox"/> Sonstige (A29) <input type="checkbox"/> Thermodynamik (A27) <input type="checkbox"/> Umwelteinflüsse (A09) <input type="checkbox"/> Umweltschutz (A10) <input type="checkbox"/> Werkstoffprüfungen (A17) <input type="checkbox"/> Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung (ZP) (A22)
--	--

Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 3 von 10 Seiten



2.6 Bitte ordnen Sie durch ankreuzen die Bereiche der Produkte/Produktgruppen Ihres Akkreditierungsbereiches einem oder mehreren Elementen der Deskriptorenliste/Teil B zu.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Baustoffe und -produkte (B06) | <input type="checkbox"/> Luft- und Raumfahrt (B04) |
| <input type="checkbox"/> Beleuchtungstechnik (B26) | <input type="checkbox"/> Maschinen (B27) |
| <input type="checkbox"/> Beschichtung und Oberflächenbehandlung (B08) | <input type="checkbox"/> Mechanische Bauteile und Systeme (B29) |
| <input type="checkbox"/> Boden, Schlamm, Altlasten (B47) | <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (B18) |
| <input type="checkbox"/> Büroeinrichtungen (B84) | <input type="checkbox"/> Meßgeräte (B28) |
| <input type="checkbox"/> Elektrische/Elektronische Bauelemente, Baugruppen und -anlagen (B12) | <input type="checkbox"/> Metalle (B30) |
| <input type="checkbox"/> Fluidik-Produkte (B13) | <input type="checkbox"/> Militärausrüstung (B31) |
| <input type="checkbox"/> Förder- und Hebertechnik (B25) | <input type="checkbox"/> Mineralien (B32) |
| <input type="checkbox"/> Fotografische Produkte (B38) | <input type="checkbox"/> Mineralprodukte und Produkte des Kohlebergbaus (B37) |
| <input type="checkbox"/> Gebrauchsgüter (B09) | <input type="checkbox"/> Möbel (B15) |
| <input type="checkbox"/> Glas und Keramik (B17) | <input type="checkbox"/> Nicht-metallische Werkstoffe (B35) |
| <input type="checkbox"/> Gummwaren (B45) | <input type="checkbox"/> Papp- und Papierwaren (B41) |
| <input type="checkbox"/> Heizungs-, Klima- und Lüftungstechnik (B19) | <input type="checkbox"/> Pharmazeutische Produkte / Chemikalien (B11) |
| <input type="checkbox"/> Holz, Holzwerkstoffe und Produkte (B53) | <input type="checkbox"/> Produkte der Schweißtechnik (B52) |
| <input type="checkbox"/> Hydraulische und pneumatische Produkte (B20) | <input type="checkbox"/> Referenzmaterialien (B43) |
| <input type="checkbox"/> Informationstechniksyste / Software (B21) | <input type="checkbox"/> Schienenverkehr (B42) |
| <input type="checkbox"/> Ingenieurbauten (Straßen, Brücken, Tunnel...) (B07) | <input type="checkbox"/> Schiffbau (B46) |
| <input type="checkbox"/> Juwelen und Schmuck (B22) | <input type="checkbox"/> Sonstige (B54) |
| <input type="checkbox"/> Kerntechnische Anlagen und deren Komponenten (B33) | <input type="checkbox"/> Steuer- und Regelanlagen (B40) |
| <input type="checkbox"/> Klebstoffe (B01) | <input type="checkbox"/> Straßenverkehr (B44) |
| <input type="checkbox"/> Kosmetika (B10) | <input type="checkbox"/> Technische Gase (B16) |
| <input type="checkbox"/> Kunststoffe (B39) | <input type="checkbox"/> Telekommunikationseinrichtungen (B48) |
| <input type="checkbox"/> Laborausrüstung (B23) | <input type="checkbox"/> Textilien und Kleidung (B49) |
| <input type="checkbox"/> Landwirtschaft (B02) | <input type="checkbox"/> Vakuumtechnik, Anlagen und Komponenten (B50) |
| <input type="checkbox"/> Lebensmittel (B14) | <input type="checkbox"/> Verpackungen und Warenverteilungsanlagen (B36) |
| <input type="checkbox"/> Lederwaren (B24) | <input type="checkbox"/> Warmwasserheizkessel und Druckbehälter (B05) |
| <input type="checkbox"/> Luft (B03) | <input type="checkbox"/> Wasser (B51) |

Ende Fragenkomplex 2

Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 4 von 10 Seiten



3. Angaben zur Akkreditierung

- 3.1 Nach welchem Regelwerk ist Ihre Zertifizierungsstelle akkreditiert? nach EN 45 011 ggf. nach EN 45 012 ggf. nach EN 45 013 vorgesehen nach
- 3.2 Zeitpunkt der Akkreditierung:
- 3.3 Dauer des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: ca. Monate
- 3.4 Wie viele Produktbereiche sind akkreditiert?
- 3.5 Welche Akkreditierungsstelle wurde in Anspruch genommen? Nach welchen Auswahlkriterien sind Sie vorgegangen? Branchenkenntnisse persönliche Empfehlung Angebotsauswahl Kundenwunsch
- 3.6 Ist Ihre Zertifizierungsstelle notifiziert? ja nein **Wenn ja, für welchen Wirtschaftsraum.** für Deutschland für EU-Wirtschaftsraum
- 3.7 Wurde bzw. wird die Akkreditierung erweitert? ja nein **Wenn ja, geben Sie bitte den Umfang der Erweiterung an.**
- 3.8 Planen Sie, nach Ablauf der Akkreditierung diese zu verlängern? ja nein wissen wir noch nicht

Ende Fragenkomplex 3



4. Aufwand der Akkreditierung

	Kosten bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde (DM)	Folgekosten zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung (DM / jährlich)
4.1 Interner Aufwand (der eigenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; Kosten für eine interne QM-Stelle)	ca.	ca.
4.2 Investitionen (räumliche/gerätechische Veränderungen)	ca.	ca.
4.3 Kosten, die an die Akkreditierungsstelle entrichtet worden sind	ca.	ca.
4.4 Kosten für externe Beratungsleistungen	ca.	ca.

4.5 Auf welche Dokumente/Maßnahmen haben Sie sich in Vorbereitung/Durchführung/Aufrechterhaltung der Akkreditierung gestützt?
Dokumente/Maßnahme

- Vorlagen von bereits akkreditierten Zertifizierungsstellen
- Unterlagen von externen Beratern
- Besuch von externen Veranstaltungen
- Durchführung von internen Veranstaltungen

4.6 Zeitaufwand des Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: PersonenMonate (PM)

4.7 Waren die von der Akkreditierungsstelle geforderten Korrekturmaßnahmen (berechtigt ① oder unberechtigt ⑥; keine Meinung ②)? ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②

4.8 Sind Sie der Meinung, dass bei der Akkreditierung eher die technische und fachliche Kompetenz die formellen Gesichtspunkte beides gleich bewertet wurde?



5. Eventuell aufgetretene Probleme

- 5.1 Wo traten vorwährend der Akkreditierung Probleme auf?
- ① = kein Problem
⑥ = großes Problem
○ = keine Meinung
- Zugänglichkeit der Informationen über Akkreditierung ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Umsetzung von Akkreditierungsnormen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Motivationsprobleme der Mitarbeiter ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Probleme mit externen Beratern ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Probleme mit der Akkreditierungsstelle ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Probleme mit den Begutachtern ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Formulierung des Scopes ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Probleme mit den Korrekturmaßnahmen ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - Erstellung der Akkreditierungsurkunde ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②
 - ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ②

5.2 Sind trotz der Akkreditierung unerwartete Markthemisse aufgetreten? ja nein

Wenn ja, welche?
.....
.....
.....

Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 7 von 10 Seiten



6. Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die am besten Ihren Eindruck widerspiegelt. (1) = hoch; (6) = niedrig	Motive, Erwartung	Nutzen	Keine Meinung	
6.1	Vorteile im Wettbewerb - national	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.2	Vorteile im Wettbewerb - international	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.3	Forderung der Muttergesellschaft	1 2 3 4 5 6		○
6.4	Forderung des eigenen Managements	1 2 3 4 5 6		○
6.5	Forderungen der Kunden - national	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.6	Forderungen der Kunden - international	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.7	Nutzung zu Marketingzwecken	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.8	Erschließen von Verbesserungspotentialen	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.9	Optimierung der Arbeits- und Verfahrens- abläufe	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.10	Verbesserung der Qualität	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.11	Erhöhung der Kundenzufriedenheit	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.12	Erhöhung der Rechtssicherheit	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.13	Erhöhung Motivation der Mitarbeiter	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.14	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.15	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○
6.16	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6	○

Ende Fragenkomplex 6

Fragebogen für Zertifizierungsstellen
Seite 8 von 10 Seiten



7. Auswirkungen der Akkreditierung

7.1	Werden in Ihrem Unternehmen die qualitätsbezogenen Kosten erfasst und verfolgt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> keine Meinung
	Wenn ja, welche (ansonsten weiter bei 7.3)?	<input type="checkbox"/> Fehlerverhütungskosten	<input type="checkbox"/> Prüfkosten
		<input type="checkbox"/> Fehlerkosten	<input type="checkbox"/>
7.2	Wie haben sich die qualitätsbezogenen Kosten mit der Akkreditierung verändert?	<input type="checkbox"/> gesunken	<input type="checkbox"/> gleichbleibend
		<input type="checkbox"/> gestiegen	<input type="checkbox"/>
7.3	Wird Ihre Akkreditierung in Europa bzw. außerhalb Europas in der Praxis anerkannt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4	Hätte Ihrer Meinung nach die Erfüllung der EN 45011, 45012, 45013 - ohne eine Bestätigung durch Dritte (Akkreditierung) - ausgereicht?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>
	Wenn ja, warum?
	
	
	

Ende Fragenkomplex 7



8. Allgemeines

8.1 Nach welchen Kriterien werden Ihrer Meinung nach die Aufträge in Ihrer Branche vergeben:

- ① = hoch
- ② = niedrig
- ③ = keine Meinung

- 1) Preis ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 2) Schnelligkeit der Auftrags Erfüllung ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 3) Kompetenz ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 4) Service ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 5) Bekanntheitsgrad ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 6) Akkreditierung ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 7) Empfehlung ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 8) örtliche Nähe ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 9) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③

8.2 Wie schätzen Sie den Bekanntheitsgrad der Normenreihe EN 45000ff ein:

- ① = hoch
- ② = niedrig
- ③ = keine Meinung

- 1) Deutschland ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 2) Europa ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 3) außerhalb Europas (ggf. entsprechende ISO/IEC-Guides) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③

8.3 Welche Bedeutung haben die multilateralen Abkommen von EA (European Cooperation for Accreditation) für Ihre Zertifizierungsstelle?

- ① = sehr zufrieden
- ② = nicht zufrieden
- ③ = keine Meinung

8.4 Wie zufrieden sind Sie

- ① = sehr zufrieden
- ② = nicht zufrieden
- ③ = keine Meinung

- 1) mit der von Ihnen beauftragten Akkreditierungsstelle? ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③
- 2) mit dem in Deutschland bestehenden Akkreditierungssystem? ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ③

Bitte begründen Sie Ihre Antwort

.....

.....



8.5 Welche Kritikpunkte und Empfehlungen würden Sie gerne weitergeben an:

andere Zertifizierungsstellen

.....

.....

Akkreditierungsstellen

.....

.....

Gesetzgeber

.....


.....

Normungsgremien

.....

.....

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!



Fachgebiet Qualitätswissenschaften

Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 1 von 8 Seiten
Katrin Großhans

Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland

1. Allgemeine Angaben zur Akkreditierungsstelle


1.1 Name der Akkreditierungsstelle:

1.2 Anschrift: Straße oder Postfach

PLZ / Ort

1.3 Telefon-Nr. (incl. Vorwahl):

1.4 Telefax-Nr. (incl. Vorwahl):



Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 2 von 8 Seiten

2. spez. Angaben zur Akkreditierungsstelle

2.1 Anzahl der Mitarbeiter:

2.2 Anzahl der Niederlassungen:

2.3 Umsatz letztes Geschäftsjahr in TDM ca.:

keine Angaben

2.4 Anzahl der abgeschlossenen Akkreditierungen für Prüflaboratorien ca.:

	Deutschland außerhalb Europas	Europa
--	----------------------------------	--------

2.5 Anzahl der laufenden Akkreditierungen für Prüflaboratorien ca.:

	Deutschland außerhalb Europas	Europa
--	----------------------------------	--------

2.6 Anzahl der abgeschlossenen Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen ca.:

	Deutschland außerhalb Europas	Europa
--	----------------------------------	--------

2.7 Anzahl der laufenden Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen ca.:

	Deutschland außerhalb Europas	Europa
--	----------------------------------	--------

2.8 Unsere Akkreditierungsstelle arbeitet im

	<input type="checkbox"/> gesetzlich geregelt	
	<input type="checkbox"/> gesetzlich nicht geregelten Bereich.	
	<input type="checkbox"/> Prüflaboratorien	
	<input type="checkbox"/> Zertifizierungsstellen.	

2.9 Unsere Akkreditierungsstelle akkreditiert

2.10 Welche Normen/Richtlinien werden bei der Akkreditierung zugrunde gelegt?

	<input type="checkbox"/> DIN EN 45001 /	<input type="checkbox"/> DIN EN 45011
	<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 17025	<input type="checkbox"/> DIN EN 45012
	<input type="checkbox"/> DIN EN 45004	<input type="checkbox"/> DIN EN 45013
	<input type="checkbox"/> weiteres	

Ende Fragenkomplex 2



3. Aufwand der Akkreditierung

Annahme:
Ein Prüflaboratorium mit 5 Mitarbeitern (MA) und 25 Prüfverfahren (Fall I)
bzw. 60 MA und 280 Prüfverfahren (Fall II) wird von Ihnen akkreditiert (Prüfgebiet s. 3.1).

3.1 Bitte benennen Sie das am häufigsten von Ihnen akkreditierte Prüfgebiet

Fall I: 5 MA und 25 Prüfverfahren	bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
3.2 Welche Kosten entstehen - für Verfahrensabwicklung? - für Begutachtung?	ca. DM	ca. DM
3.3 Welche Leistungen sind darin enthalten?
3.4 Welche Serviceleistungen bieten Sie darüber hinaus an? Fallen dafür Kosten an?

3.5 Durchschnittliche Dauer eines Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: Monate

Fall II: 60 MA und 280 Prüfverfahren	bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
3.6 Welche Kosten entstehen - für Verfahrensabwicklung? - für Begutachtung?	ca. DM	ca. DM
3.7 Welche Leistungen sind darin enthalten?
3.8 Welche Serviceleistungen bieten Sie darüber hinaus an? Fallen dafür Kosten an?

3.9 Durchschnittliche Dauer eines Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: Monate



Annahme:
Eine Zertifizierungsstelle mit 3 MA und 1 Produktbereich (Fall III)
bzw. 100 MA und 15 Produktbereichen (Fall IV) wird von Ihnen akkreditiert (Prüfgebiet s. 3.10).

3.10 Bitte benennen Sie das am häufigsten von Ihnen akkreditierte Zertifizierungsgebiet

Fall III: 3 MA und 1 Produktbereich	bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
3.11 Welche Kosten entstehen - für Verfahrensabwicklung? - für Begutachtung?	ca. DM	ca. DM
3.12 Welche Leistungen sind darin enthalten?
3.13 Welche Serviceleistungen bieten Sie darüber hinaus an? Fallen dafür Kosten an?

3.14 Durchschnittliche Dauer eines Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: Monate

Fall IV: 100 MA und 15 Produktbereiche	bis Erhalt der Akkreditierungsurkunde	zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung
3.15 Welche Kosten entstehen - für Verfahrensabwicklung? - für Begutachtung?	ca. DM	ca. DM
3.16 Welche Leistungen sind darin enthalten?
3.17 Welche Serviceleistungen bieten Sie darüber hinaus an? Fallen dafür Kosten an?

3.18 Durchschnittliche Dauer eines Akkreditierungsverfahrens von der Antragstellung bis zur Übersendung der Akkreditierungsurkunde: Monate

Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 5 von 8 Seiten



4. Eventuell auftretende Probleme

4.1 Wo treten vorwiegend der Akkreditierung im Prüflaboratorium (PL) bzw. in der Zertifizierungsstelle (ZS) am häufigsten Probleme auf?	① = kein Problem ⑥ = großes Problem ○ = keine Meinung
1) Informationen des Antragstellers über das Akkreditierungsverfahren	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
2) Probleme mit der Antragstellung	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
3) Probleme mit Vorbegehung/Vorgespräch	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
4) Bereitstellung der erforderlichen Informationen/Materialien durch den Antragsteller	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
5) Interpretationsprobleme mit Akkreditierungsnormen	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
6) Umsetzung von Akkreditierungsnormen im Akkreditierungsverfahren	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
7) Motivationsprobleme der Mitarbeiter im PL/ZS	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
8) Probleme mit den Mitarbeitern im PL/ZS während der Begutachtung	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
9) Probleme mit den Begutachtern fachlicher Art	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
10) Probleme mit den Begutachtern zur Termineinhaltung	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
11) Formulierung des Scopes	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
12) Probleme mit den Korrekturmaßnahmen	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
13) Erstellung der Akkreditierungsurkunde	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
14) Vermittlung der Koordinierungsfunktion der TGA	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
15) Akzeptanz der angefallenen Kosten für die Akkreditierung	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
16) Logoverwendung und Werbung durch die akkreditierte Stelle	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
17)	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
18)	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
19)	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○
20)	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ○

Ende Fragenkomplex 4

Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 6 von 8 Seiten



5. Motive und Erwartungen vs. Nutzen der Akkreditierung

Was sind Ihrer Meinung nach die Motive/Erwartungen und der Nutzen für Ihre Kunden, sich akkreditieren zu lassen? Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die am besten Ihren Eindruck widerspiegelt. (① = hoch; ⑥ = niedrig)	Motive, Erwartung	Nutzen	keine Meinung
5.1 Vorteile im Wettbewerb - national	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.2 Vorteile im Wettbewerb - international	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.3 Forderung der Muttergesellschaft	① ② ③ ④ ⑤ ⑥		○
5.4 Forderung des eigenen Managements	① ② ③ ④ ⑤ ⑥		○
5.5 Forderungen der Kunden - national	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.6 Forderungen der Kunden - international	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.7 Nutzung zu Marketingzwecken	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.8 Erschließen von Verbesserungspotentialen	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.9 Optimierung der Arbeits- und Verfahrensabläufe (z.B. Verbesserung d. Durchlaufzeiten)	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.10 Verbesserung der Qualität	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.11 Erhöhung der Kundenzufriedenheit	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.12 Erhöhung der Rechtssicherheit	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.13 Erhöhung Motivation der Mitarbeiter	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.14 Wissenstransfer	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.15	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.16	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
5.17	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○

Ende Fragenkomplex 5

TD

Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 7 von 8 Seiten

6. Allgemeines

6.1 Nach welchen Kriterien werden Ihrer Meinung nach die Aufträge an Prüflaboratorien/Zertifizierungsstellen vergeben:

	① = wichtig	②	③	④	⑤	⑥	⑦ = unwichtig	⑧ = keine Meinung
1) Preis	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
2) Schnelligkeit der Auftragsabwicklung	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
3) Kompetenz	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
4) Service	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
5) Bekanntheitsgrad	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
6) Akkreditierung	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
7) Empfehlung	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
8) örtliche Nähe	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
9) Vertraulichkeit der Auftragsabwicklung	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
10)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧

6.2 Wie schätzen Sie den Bekanntheitsgrad der Normenreihe EN 45000ff ein:

	① = hoch	②	③	④	⑤	⑥	⑦ = niedrig	⑧ = keine Meinung
1) Deutschland	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
2) Europa	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
3) außerhalb Europas (ggf. äquivalente ISO Guides)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧

6.3 Mit welchen Maßnahmen pflegen Sie die Kompetenz Ihrer Akkreditierungsstelle?

- Begutachterschulungen
- Mitarbeit in Arbeitskreisen
- Erfahrungsaustausch
- Sektorkomitees (Fachgremien)
-
-
-

TD

Fragebogen für Akkreditierungsstellen
Seite 8 von 8 Seiten

6.4 Nutzen Sie Eignungsprüfungen im Rahmen der Akkreditierung: ja nein

Wenn ja:

- Wir organisieren selbst.
- Wir erteilen Aufträge für Eignungsprüfungen.
- Wir verweisen auf andere Anbieter

6.5 Wie beurteilen Sie die Bedeutung der Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung:

	① = hoch	②	③	④	⑤	⑥ = wichtig	⑦ = keine Meinung
Bedeutung der Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦

6.6 Bei wie viel Prozent der Akkreditierungen sind Eignungsprüfungen Bestandteil

- der Erstakkreditierung %
- der Überwachung %

6.7 Beabsichtigen Sie die Veranstalter für Eignungsprüfungen zukünftig zu akkreditieren? ja nein


Wenn ja, auf Grundlage welcher Norm/Richtlinie:

6.8 Welche Kritikpunkte und Empfehlungen würden Sie gerne weitergeben an:

- Prüflaboratorien
- Zertifizierungsstellen
- andere Akkreditierungsstellen
- Gesetzgeber
- Normungsgremien

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Fragebogen für Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen von Produkten
Seite 1 von 3 Seiten
Karin Schüttbelz



Fachgebiet Qualitätswissenschaften

Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte in Deutschland

Hinweis: Bitte den Fragebogen nur für jeweils ein konkretes Prüflaboratorium (PL) bzw. für eine konkrete Zertifizierungsstelle für Produkte (ZS) ausfüllen!


1. Allgemeine Angaben
 - 1.1 Name: _____)
 - 1.2 In welcher Branche sind Sie tätig? _____
 - 1.3 Ist Ihr Unternehmen nach ISO 9000ff zertifiziert? ja nein
 - 1.4 Anschrift*) Straße oder Postfach
PLZ / Ort _____
 - 1.5 Telefon-Nr. (incl. Vorwahl): *) _____
 - 1.6 Telefax-Nr. (incl. Vorwahl): *) _____
 - 1.7 Ansprechpartner: *) _____

Die nachfolgenden Antworten beziehen wir auf ein konkretes Prüflaboratorium bzw. eine konkrete Zertifizierungsstelle für Produkte, mit dem/der wir besonders viel Erfahrung in der Zusammenarbeit haben.

2. Allgemeine Fragen
 - 2.1 Wie zufrieden sind Sie mit den Leistungen des Prüflaboratoriums (PL) bzw. der Zertifizierungsstelle für Produkte (ZS) alles in allem betrachtet?
 = sehr zufrieden
 = überhaupt nicht
 = keine Meinung
 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥
 - 2.2 Wie gut erfüllt das PL / die ZS insgesamt Ihre Erwartungen?
 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥

*) Angaben freigestellt

Fragebogen für Kunden
Seite 2 von 3 Seiten



3. Fragen zu Kriterien, die Ihre Auswahl von Auftragnehmern beeinflussen.

Auswahlkriterien	Wie wichtig sind für Sie die folgenden Auswahlkriterien	vor Auftragsvergabe ? ① sehr wichtig ⑥ völlig unwichtig	Wie beurteilen Sie die Erfüllung der Kriterien durch das PL / die ZS	nach erbrachter Leistung ? ① sehr gut ⑥ sehr schlecht	keine Meinung
3.1 Qualität der Leistung		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.2 Preis der Leistung		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.3 Schnelligkeit für die Erbringung der Leistung		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.4 Technische Kompetenz		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.5 Fachliche Kompetenz		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.6 Service		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.7 Beratung		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.8 Zuverlässigkeit		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.9 Behandlung von Reklamationen		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.10		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○
3.11		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	○

4. Fragen zu Qualität/Akkreditierung

- 4.1 Ist Ihnen der Begriff "Akkreditiert nach DIN EN 45001ff" bekannt? ja nein
- 4.2 Wissen Sie, ob das von Ihnen beauftragte PL / die ZS über eine Akkreditierung nach DIN EN 45001ff verfügt?
 Wenn ja, achten Sie bei der Auswahl von PL/ZS darauf, dass sie über eine solche Akkreditierung verfügen?
 ja nein
- 4.3 Achten Sie darüber hinaus bei der Auswahl darauf, dass das PL / die ZS über andere Zertifikate verfügt?
 Wenn ja, über welche?
 CMS nach DIN EN ISO 9000ff.
 Umweltmanagementsystem (EMS) nach ISO 14001
 Umweltmanagementsystem nach EU-Verordnung 1831/03 (EMAS)
 Sicherheitsmanagementsystem
 Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Fragebogen für Kunden
Seite 3 von 3 Seiten



- 4.4 Falls Sie schon länger Kunde eines PL / einer ZS sind, wie hat sich nach Ihrer Meinung die Qualität der Leistung entwickelt?:
- gleichbleibend
 verbessert
 verschlechtert
 keine Meinung
- 4.5 Sehen Sie einen möglichen Zusammenhang zwischen der Entwicklung der Qualität mit einer Akkreditierung?
- ja nein
 nicht zutreffend

5. Welche Kritikpunkte und Empfehlungen würden Sie gerne weitergeben an:

Prüflaboratorien

Zertifizierungsstellen

Akkreditierungsstellen

Gesetzgeber

Normungsgremien

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

9 Schrifttum

BDI; DIN KonRat [Hrsg.] (1997):

Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Möglichkeiten und Grenzen –
Beratungsgrundlage; in: Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Kolloquium
Bad Sodem, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 1997, S. 1-10

Bender, M., (1995):

Bedeutung eines LIMS in der Qualitätssicherung; in: Qualität im analytischen Labor, hrsg.
v. Kromidas, S., VCH - Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1995, S.212

Berghaus, H., (1993):

Die Zertifizierungs-/Akkreditierungspolitik der europäischen Gemeinschaft; in:
Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen, hrsg. v. Hansen, W.,
Carl Hansa Verlag München Wien, 1993, S.6

Blackham, L.A., (1994):

What's gone wrong with ISO 9000?; in: ISO 9000 News, März 1994, S.15-17

Bohn, U., (1996):

Erhebung zur DIN EN ISO 9000ff. Zertifizierung - Ergebnis einer Umfrage zu
Auswirkungen der DIN EN ISO 9000ff.-Zertifizierung in Industrie, verbänden und
Behörden im deutschsprachigen Raum, K&V Management Consulting Group GmbH,
München, 1996

Bruhn, M., (1998):

Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements, Berlin, 1998, S. 99

Bruhn, M.; Georgi, D.; (1999):

Kosten und Nutzen des Qualitätsmanagements,
Carl Hanser Verlag München – Wien, 1999, S. 73 – 75

Bryden, A. (1999):

Accreditation – is it added value for laboratories and their clients?;
in: NATA News, Nr. 92, 1999, S.4-7

Burger, H. (1996):

Konformitäts- und Qualitätsnachweise als Marketingmaßnahme – aus der Sicht eines Herstellers; in: DIN-Mitteilungen 75, Nr. 5, Beuth - Verlag, Berlin, S. 353

Butscher, A.S.; Lammers, F. (1996):

So ziehen Sie die richtigen Schlüsse – Analyse und Auswertung von Befragungen – Teil 3; in: Direkt Marketing, Dezember 1996, S.20 - 22

Buzzel, R.D.; Gale, B.T. (1989):

Das PIMS-Programm – Strategien und Unternehmenserfolg, Gabler, Wiesbaden, 1989

Campbell, L. (2000):

If You've got, flaunt it!; in: update 18 – Summer Edition, 2000, S.2

Christ, G.A.; Harston, S.J.; Hembeck, H.W. (1992):

GLP – Handbuch für Praktiker, GIT Verlag GmbH, 1992, Darmstadt, S. 70 ff.

COFRAC-homepage (2001):

COFRAC – Comité Français d'Accreditation, <http://www.cofrac.fr>

Crosby, Ph.B. (1990):

Qualität ist machbar, McGraw Hill, 1990, Hamburg, S.92

DACH [Hrsg.]: Gebührenordnung für die Akkreditierung von Prüflaboratorien, DACH –

Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Frankfurt, 2001

DAP [Hrsg.]: Entgeltordnung für die Erstakkreditierung, Erweiterung und Überwachung der

Akkreditierung sowie die Reakkreditierung von Prüflaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen für Produkte, Berlin, 2001

DAR – aktuell (1993/1a):

Akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien; in: DAR – aktuell, Nr. 1/93, hrsg. v. DAR, Berlin, 1993, S.2

DAR – aktuell (1993/1b):

EOTC wurde eine unabhängige Vereinigung; in: DAR – aktuell, Nr. 1/93, hrsg. v. DAR, Berlin, 1993, S.3

DAR – aktuell (1994/1):

Konzept zur gegenseitigen Anerkennung; in: DAR – aktuell, Nr. 1/94, hrsg. v. DAR, Berlin, 1994, S.1

DAR – aktuell (1995/1):

Was ist IAF?; in: DAR – aktuell, Nr. 1/95, hrsg. v. DAR, Berlin, 1995, S.2

DAR – aktuell (1996/2):

ILAC – als neue Organisation konstituiert; in: DAR – aktuell, Nr. 2/96, hrsg. v. DAR, Berlin, 1996, S.1

DAR – aktuell (1998/1a):

Gründung Von EA durch Zusammenschluss von EAC und EAL,
in: DAR – aktuell, Nr. 1/98, hrsg. v. DAR, Berlin, 1998, S.1

DAR – aktuell (1998/1b):

Erstes weltweites Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen bei IAF unterzeichnet; in: DAR – aktuell, Nr. 1/98, hrsg. v. DAR, Berlin, 1998, S.2

DAR – aktuell (1999/3):

Die neue ISO/IEC 17025 steht zur Abstimmung; in: DAR – aktuell, Nr. 3/99, hrsg. v. DAR, Berlin, 1999, S.1

DAR – aktuell (2000/3):

Erstes internationales Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen für Laboratorien bei ILAC unterzeichnet; in: DAR – aktuell, Nr. 3/00, hrsg. v. DAR, Berlin, 2000, S.1

DAR - Deutscher Akkreditierungsrat, [Hrsg.]: Beschreibung des deutschen

Akkreditierungssystems, Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 1997, S.6, S.14

DAR-homepage (2001):

DAR - Deutscher Akkreditierungsrat, <http://www.dar.bam.de>, 2001

DATech [Hrsg.] (2001):

Preisliste für die Erstakkreditierung, Erweiterung, Überwachung und Reakkreditierung von Zertifizierungs- und Inspektionsstellen und Prüflaboratorien, Frankfurt, 2001

Davies, J. (1993):

Zertifizierung und Akkreditierung in Großbritannien; in: Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen, hrsg. v. Hansen, W., Carl Hansa Verlag München Wien, 1993, S. 203-208

Derra, R. (2001):

Kosten-Nutzen-Analyse der Akkreditierung und Zulassung für selbständige Laboratorien; Vortrag anlässlich einer Tagung der GdCh, November 2001, Siegen

Dietrich, E.; Schulze, A. (1997):

Statistik in der Dienstleistung; in: Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 42 (1997) 3, Carl Hanser Verlag München, 1997, S.329

DIHK – Deutscher Industrie- und Handelskammertag, [Hrsg.], (2002):

DIHK-Dienstleistungsreport, DIHK – Deutscher Industrie- und Handelskammertag, Berlin, Bonn, Februar 2002, S.5

DIN EN 45003 (1995):

DIN EN 45003 : 1995, Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien, Beuth Verlag, Berlin, 1995

DIN EN 45004 (1995):

DIN EN 45004 : 1995, Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen, Beuth Verlag, Berlin, 1995

DIN EN 45010 (1998):

DIN EN 45010 : 1998, Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, Beuth Verlag, Berlin, 1998

DIN EN 45011 (1998):

DIN EN 45011 : 1998, Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren, Beuth Verlag, Berlin, 1998

DIN EN 45012 (1998):

DIN EN 45012 : 1998, Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren, Beuth Verlag, Berlin, 1998

DIN EN 45013 (1990):

DIN EN 45013 : 1989, Ausgabe: 1990-05, Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren, Beuth Verlag, Berlin, 1990

DIN EN 45014 (1998):

DIN EN 45014 : 1998, Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern, Beuth Verlag, Berlin, 1998

DIN EN 45020 (1998):

DIN EN 45020 : 1998, Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe, Beuth Verlag, Berlin, 1998

DIN EN 9000 (2000):

DIN EN 9000 : 2000, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe, Beuth Verlag, Berlin, 2000

DIN EN 9001 (2000):

DIN EN 9001 : 2000, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, Beuth Verlag, Berlin, 2000

DIN EN 9004 (2000):

DIN EN 9004 : 2000, Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung, Beuth verlag, Berlin, 2000

DIN EN ISO 8402 (1995):

DIN EN ISO 8402 : 1995-08, Qualitätsmanagement – Begriffe, Beuth Verlag, Berlin, 1995, S. 18

DIN EN ISO/IEC 17025 (2000):

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Beuth Verlag, Berlin, 2000

Ernst & Young (1991):

International Quality Study, Top-Line Findings, American Quality Foundation/Ernst & Young, Cleveland, 1991

Eurolab – Technical Report (2000):

Cost of accreditation; in: Eurolab Technical Report, No. 1/2000, May 2000, hrsg. v. Eurolab, Berlin, 2000

Eurolab [Hrsg.] (2000):

What conformity assessment operators expect from accreditation; in: Position Paper, No. 2/2000, Mai 2000

Eurolab Newsletter (1998):

Cost effectiveness in the assessment of laboratories; in: Eurolab Newsletter, No.16, July 1998, Schweden, 1998, S.1

Europäische Gemeinschaften [Hrsg.], (2000):

Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2000, S. 8

Garvin, D.A. (1988):

Die acht Dimensionen der Produktqualität; in: Harvard Manager, Heft 3, 1988, S.66ff.

Garvin, D.A., (1984):

What does Product Quality really mean?; in: Sloan management Review, Herbst 1984, S. 25-28

Gellert, W. et. al. (1974):

Mathematik – Kleine Enzyklopädie, VEB Bibliographisches Institut Leipzig, 1974, S.671

Girschweiler, A., (1993):

Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Qualitätssystemen in der Schweiz; in: Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen, hrsg. v. Hansen, W., Carl Hansa Verlag München Wien, 1993, S.292

Gogoll, A.; Theden, Ph. (1994):

Techniken des Quality Engineering; in: Die Hohe Schule des Total Quality Management, hrsg. v. Kamiske, G.F., Heidelberg Springer, 1994, Berlin, S. 329

Grundgesetz, (1989):

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, hrsg. v. Deutscher Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit, Bonn, 1989, Art.2, (2)

Haas, H., (1998):

Dienstleistungsqualität aus Kundensicht, Duncker & Humblot Berlin, 1998, S.180-189

Hahne, B., (1999):

Beitrag zur Entwicklung eines modularen TQM-Modells für das Krankenhauswesen, Dissertation an der TU-Berlin; in: Berichte aus dem Produktionstechnischen Zentrum Berlin, hrsg. v. Uhlmann, E., 1999, S.9

Hauser, W., (1996):

Konformitäts- und Qualitätsnachweis als Marketingmaßnahme – aus der Sicht einer Prüf- und Zertifizierungsstelle, in: DIN-Mitteilungen 75, Nr. 5, Beuth Verlag Berlin, 1996, S. 358-362

Hemfort, H. (1993):

Spannungsfeld von Qualität, Zeit und Kosten – Herausforderung und Chance, Universität Gesamthochschule Paderborn, 1993

Homburg, Ch., Rudolph, B., (1995):

Wie zufrieden sind Ihre Kunden tatsächlich?; in: Havard Business Manager, 1/1995, S.43-50

ISO/IEC Guide 25 (1990):

ISO/IEC Guide 25 : 1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, International Organization for Standardization, Genf, 1990

Kamiske, G.F., (1994):

Die Hohe Schule des Total Quality Management, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, 1994, S. 2, 242, 290

Kamiske, G.F.; Brauer, J.-P., (1993):

Qualitätsmanagement von A-Z, Hanser Verlag, München – Wien, 1993, S.73-74

King, B.; Boley, N.; Kannan, G. (1999):

The Correlation of Laboratory Performance in Proficiency Testing with other QA Characteristics; in: Accreditation and Quality Assurance, 7, 1999, S. 280-191

Klinkner, R., (1999):

Akkreditierung nach EN 45001; in: Laborleiter – WEKA Praxishandbuch, hrsg. Oliveira, M.-L.; Moeller, E., WEKA, Augsburg, 1999, S. 10.4.1

Kunerth, W. (1997):

Erwartungen der Wirtschaft; in: Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Kolloquium Bad Sodem, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 1997, S. 4-3, 4-4

Loch, H.-J. (1996):

Die Normen der Reihe DIN EN 45000 – aus der Sicht des Staates; in: DIN-Mitteilungen 75, Nr. 5, Beuth - Verlag, Berlin, S. 345-351

Mittmann, H.-U., Steffen, B., Wloka, M., (1993):

Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in Deutschland; in: Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen, hrsg. v. Hansen, W., Carl Hansa Verlag München Wien, 1993, S.42

Moeller, E.; Oliveira, M.-L., (1999):

Laboratorien und Laborleiter; in: Laborleiter – WEKA Praxishandbuch, hrsg. v. Oliveira, M.-L.; Moeller, E., WEKA, Augsburg, 1999, S. 3.2

Petrick, K., (1997):

Qualitätsmanagement, Umweltmanagement und Zertifizierung in der Europäischen Union – Aufsätze, EG-Richtlinien und Verordnungen, CE-Kennzeichnung, Öko-Audit, hrsg. v. Petrick, K., DIN, Beuth-Verlag; in: Tagungsband für Kolloquium „Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Möglichkeiten und Grenzen“, März 1997, Bad Soden, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., S. 20-4

Radke, Ph., (1997):

Ganzheitliches Modell zur Umsetzung von Total Quality Management, Dissertation an der TU-Berlin; in: Berichte aus dem Produktionstechnischen Zentrum Berlin, hrsg. v. Spur, G., 1997, S.29

Reihlen, H. (1997):

Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Eröffnung; in: Tagungsband für Kolloquium „Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Möglichkeiten und Grenzen“, März 1997, Bad Soden, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., S.2-4

Röbke, G.; Kownatzki, K., (1992):

Qualitätssicherung aus der Sicht eines Prüflaboratoriums; in: Tagungsband zu „Akkreditierung von Prüflaboratorien – Erfahrungsaustausch und Diskussion der Beteiligten 1992 in der BAM, Berlin“, hrsg. v. EUROLAB Deutschland, Wirtschaftsverlag NW, 1992, S.26-31

Rommel, G. et. al. (1995):

Qualität gewinnt – Mit Hochleistungskultur und Kundennutzen an die Weltspitze,
Schäffer-Poeschel-Verlag Stuttgart, 1995, S.28 ff.

SAS-homepage (2001):

SAS – Swiss Accreditation Service, <http://www.sas.ch>

Schadow, E. (1996):

Die Normen der Reihe DIN EN 45000 – aus der Sicht der Wirtschaft; in: in: DIN-
Mitteilungen 75, Nr. 5, Beuth - Verlag, Berlin, S. 341-344

Scheutwinkel, M. (1993):

Erfahrungen eines akkreditierten Prüflaboratoriums mit dem Akkreditierungsverfahren; in:
Akkreditierung von Prüflaboratorien, Tagungsbericht, hrsg. v. DAR-Deutscher
Akkreditierungsrat und EUROLAB-Deutschland, Berlin, 1993, S. 77-81

Schildknecht, R. (1992):

Total Quality Management - Konzeption und State of the Art, Frankfurt/Main, 1992

Sjöberg, B. (1998):

Value and Cost of Accreditation; in: Tagungsband 4th Eurolab Symposium, hrsg. v.
Eurolab, 1998, Schweiz, S.121-133

Spur, G. (1989):

Unternehmensführung in der zukünftigen Industriegesellschaft; in: Tagungsband zu
„Produktionstechnisches Kolloquium (PTK) 1989 – Management für Technologie und
Arbeit“, hrsg. v. Spur, G., 1989, Berlin, S. 5 ff.

Theden, Ph. (1997):

Analyse der Rentabilität von Qualitätstechniken, Dissertation an der TU-Berlin; in: Berichte
aus dem Produktionstechnischen Zentrum Berlin, hrsg. v. Spur, G., 1997, Berlin

Thibault, A., (1993):

Die Zertifizierung und Akkreditierung in Frankreich; in: Zertifizierung und
Akkreditierung von Produkten und Leistungen, hrsg. v. Hansen, W., Carl Hansa Verlag
München Wien, 1993, S.255

Tomys, A.-K. (1994):

Kostenorientiertes Qualitätsmanagement – Ein Beitrag zur Klärung der Qualität-Kosten-Problematik, Dissertation an der TU-Berlin; in: Produktionstechnik – Berlin – Forschungsberichte für die Praxis, hrsg. v. Spur, G., 1994, Berlin, S.27-41

UKAS-homepage (2001):

UKAS – United Kingdom Accreditation Service, <http://www.ukas.com>, 2001

Werner, W. (1997):

Qualitätsförderung durch Systembewertung; in: Qualitätsförderung durch Konformitätsbewertung – Kolloquium Bad Sodem, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 1997, S. 10-3

Wildemann, H.; Keller, S. (1996):

Konzeption und Aufgabenfelder des Qualitätscontrollings; in: Controlling im TQM – Methoden und Instrumente zur Verbesserung der Unternehmensqualität, hrsg. v. Wildemann, H., Heidelberg Springer, 1996, Berlin, S.7

Wilmes, J.; Francke, J. (1996):

Qualitäts- und Umweltmanagement in deutschen Unternehmen – Erfahrungen und Perspektiven der ISO 9000 Zertifizierung, pdv Unternehmensberatung Nord-Ost GmbH, 1996

Wloka, M.; Golze, M. (1994):

Akkreditierung und Qualitätssicherung für das Prüfwesen in Europa; in Kontakt & Studium, hrsg. v. Bartz, W., expert Verlag, 1994, Band 453

Wöhe, G., (1990):

Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, Verlag Franz Vahlen GmbH, München, 1990, S.8

ZLS [Hrsg.] (1997):

Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) im Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit – Kostenrichtlinie, München, 1997

Zorn, J. (2001):

Die Revision der ISO 9000 Familie: Konkrete Neuerungen und ihre Bedeutung für kleine und mittlere Organisationen; in: Neue ISO 9000 ff. – Bedeutung und Auswirkung, Referatssammlung der DIN-Tagung am 2.Oktober 2001, hrsg. v. DIN – Deutsches Institut für Normung e.V., Beuth Verlag, Berlin, 2001, S. 2-3

10 Lebenslauf

1. Persönliche Daten

Name, Vorname	Katrin Schüttpelz
Anschrift	Dietzgenstraße 67 13156 Berlin
Geburtsdatum	24.10.1965
Geburtsort	Berlin
Familienstand	ledig, 1 Kind

2. Schule, Berufsbildung, Studium

Allgemeine Polytechnische Oberschule	9/72 bis 8/82	Abschluss 10. Klasse, Berlin
Gewerbliche Berufsschule	9/82 bis 7/84	Lehre Apotheken- Facharbeiter, Berlin
Fachschule f. Gesundheits- Sozialwesen	9/86 bis 8/89	Ökonom, Abitur Potsdam
Ludwig-Maximilians-Universität	5/90 bis 9/90	Studium Betriebswirt- schaftslehre, 1.Semester, München
Technische Universität	10/90 bis 9/91	Studium Betriebswirt- schaftslehre, 2.,3. Semester, Berlin
Humboldt Universität	10/91 bis 9/96	Wirtschaftingenieurwesen, Berlin

3. Berufstätigkeit

Apothekenfacharbeiter	7/84 bis 8/86	Bahnhof – Apotheke, Berlin
Hauptdisponent	9/89 bis 1/90	Versorgungsdepot f. Pharmazie- Medizintechnik, Berlin
Apothekenhelfer	2/90 bis 5/90	Apotheke am Theodolindenplatz, München
Unternehmensberaterin	10/96 bis 5/98	Unternehmensberatung Assfalg und Partner, Grube/Holstein
Unternehmensberaterin	6/98 bis 12/01	Selbständige Beratungstätigkeit im Bereich des Krisenmanagements für freie Berufe
Wissenschaftliche Angestellte	6/98 bis 12/01	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Berlin
Unternehmensberaterin	seit 11/02	CTC Concept Team Consult GmbH, Berlin und Selbständige Beratungstätigkeit im Bereich des Qualitäts- managements

4. Berufstätigkeit während des Studiums

Betriebswirtschaft	9/88 bis 02/89	Krankenhaus – Berlin Friedrichshain
Monitoring	12/90 bis 10/91	Biodat, Berlin
Neukunden-Akquisiteur	4/95 bis 5/95	Mercedes – Benz, Oranienburg
Telefonmarketing	5/95 bis 6/95	Mercedes – Benz, Oranienburg

5. Zusätzliche Ausbildungen

Deutsche Gesellschaft für Qualität	23.9.1998	DGQ-Qualitätsbeauftragter, interne Auditorin
Deutsche Gesellschaft für Qualität	11.1.1999	DGQ-Qualitätsmanagerin

Berlin, den 7.4.2003