



## - AQS –

### **Können wir uns das in Zukunft noch leisten?**

AQS-Jahrestagung Baden-Württemberg

03. März 2010

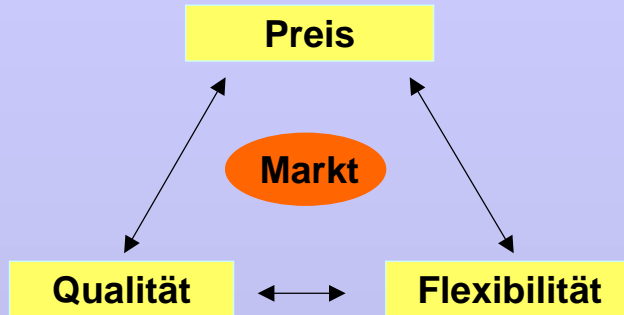
Prof. Dr. Walter Jäger, Tübingen



Private Umweltlaboratorien im  
Spannungsfeld zwischen Kunden  
und Anforderungen von Behörden  
Akkreditierern und Zertifizierern

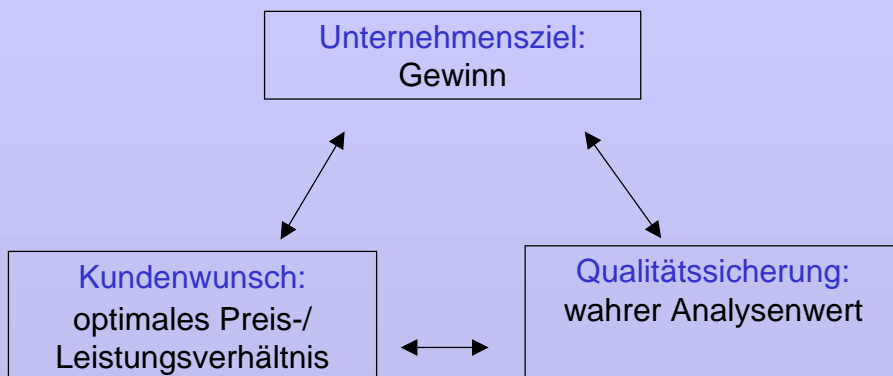
[walter.jaeger@institut-jaeger.de](mailto:walter.jaeger@institut-jaeger.de)

### Spannungsfeld Markt



Früher: Qualität hat ihren Preis und das kostet!  
 und heute: Kunde setzt Qualität voraus bei tiefstem erzielbaren Preis

### Beziehungsgeflecht



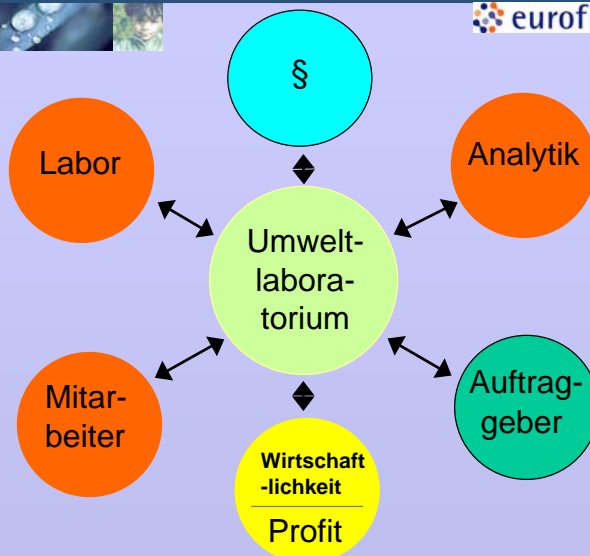
## Der Chemiker als Unternehmer

### I. Chemiker

Fachmann, Sachverständiger,  
Wissenschaftler, Controller (QS)

### II. Unternehmer, Manager

Arbeitgeber (Bilanzen, G + V, Steuern, Ertrag,  
Kalkulation, Kosten – Akquisition, Kunden)  
Arbeitsrecht, Arbeitsschutz, Verträge ...



**Einflussfaktoren**

## Arbeitsgebiete von Prüflaboratorien

Nicht geregelter Bereich (freier Markt)

Gesetzlich geregelter Bereich  
(verlängerter Arm von Behörden, beliehenes Unternehmen)

Dienstleistungsabteilung eines Unternehmens

Forschungslabor



Unterschiedliche Anforderungen an Qualität und Preis

## Gesetzliche Anforderungen an Untersuchungslaboratorien (Auswahl)

Medizin	IfSG – TrinkwV
Pharmazie	AMG
Chemie	ChemG, GefStoffV, GUV
Umweltschutz	BImSchG Krw-/AbfG WHG (AbwG) AbfKlärV AbwAG BBodSchG

## Kundenwunsch Optimales Preis-/Leistungsverhältnis

Eine Analyse hat kein sächliches Produkt zur Folge



Kunde kann Preise nicht beurteilen



Kunde unterschätzt in der Regel den analytischen Aufwand

## Prüfungen im Auftrag von Behörden (bedienen sich der Akkreditierung)

### *Spezielle Anforderungen an:*

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Geräteausstattung
- Anwendung bestimmter Analysenverfahren
- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit
- Notifizierung / Zulassung (mittels Module!)

### Qualitätssiegel Akkreditierung

- Kompetenzbescheinigung
- Basis für nationale und internationale Zusammenarbeit
- Grundlage für Vergleichbarkeit von Laboratorien und deren Leistung  
→ auf Grund objektiver und festgelegter Bewertungskriterien

### Externe Kosten zum QS-Start

Bedingung für den „Eintritt“ in die dokumentierte höhere Qualitätsfamilie: Akkreditierung durch die DAkkS GmbH (Verschmelzung von DACH, DAP, TGA und DKD)



Gebührenordnung DAkkS GmbH für die Akkreditierung von Laboratorien (Erstakkreditierung, Überwachungen und Reakkreditierung ....) und: Preise sind nicht mehr verhandelbar!



**Deshalb: Können wir uns den Akkreditierer noch leisten?**

## Interne Kosten beim QS-Einsatz?

Oder: Liegen die Kosten unter dem *Mehr*-Ertrag?

Zunächst einmal braucht man eine Kostenaufstellung:  
(in der Folge beispielhaft für ein Labor mit etwa 30 Beschäftigten)

**Warnung: Sparen an den Kosten des QM ist tödlich!**

## Jahreskosten QM - Management - INTERN

<u>Personal QM-Beauftragter</u> (für 3 Standorte)	Ø 35 000 Euro
<u>Personal</u> (QM Aufwand etwa 15 % bei 30 Beschäftigten)	Ø 232 500 Euro
<u>Fixe Kosten</u> (Räumlichkeiten, Versorgung, Soft,- hardware, Verbrauchsmaterial, Sekretariat)	Ø 30 000 Euro
<u>Sonstiges</u> (Schulungen, Reisen, Kalibrierungen)	Ø 15 000 Euro
<b>Insgesamt</b>	<b>Ø 312 500 Euro</b>


### Jahreskosten QM - Management - EXTERN

<u>Akkreditierung</u>	Ø 19 000 Euro
<u>Notifizierung / Zulassung</u>	Ø 1 000 Euro
<u>Ringversuche</u> (ca. 30)	Ø 27 000 Euro
<b>Insgesamt</b>	<b>Ø 47 000 Euro</b>

### QM - Management – INSGESAMT im Jahr

<u>INTERNE Kosten</u>	Ø 312 500 Euro
<u>EXTERNE Kosten</u>	Ø 47 000 Euro
<b>Insgesamt</b>	<b>Ø 359 500 Euro</b>

 Institut Prof. Dr. Jäger GmbH	
<b>Reakkreditierung (alle 5 Jahre)</b>	
<u>Antrags- und Verfahrensprüfung</u> für Laboratorien mit 25 bis zu 49 Beschäftigten	Ø 7 030 Euro
<u>Grundbegutachtung</u> (vor Ort) (leitender Begutachter und 1 weiterer Begutachter, bis zu 1 Tag)	Ø 4 440 Euro
<u>je weitere Begutachtungseinheit</u> (vor Ort) (1 Begutachter, bis zu 1 Tag)	Ø 1 670 Euro x 6 Begutachter = 10 020 Euro
<u>Bescheidungsprozess</u> (mit Ausstellung einer Urkunde und Akkreditierungssymbol )	600 Euro
<b>Insgesamt</b>	<b>Ø 28 570 Euro</b>

 Institut Prof. Dr. Jäger GmbH	
<b>Überwachung und Begutachtung vor Ort während der Dauer der Akkreditierung</b>	
<u>Überwachung mit Begutachtung</u> (1 Begutachter, bis zu 1 Tag)	Ø 3 360 Euro
<u>je weitere Begutachtungseinheit</u> (1 Begutachter, bis zu 1 Tag)	Ø 1 670 Euro x 2 Begutachter = 3 340 Euro
<u>Erweiterung mit Begutachtung</u> (1 Begutachter, bis zu 1 Tag) und Prüfung der Management- Dokumentation	Ø 5 895 Euro
<u>Bescheidungsprozess</u> (mit Ausstellung einer Urkunde und Akkreditierungssymbol )	600 Euro
<b>Insgesamt</b>	<b>Ø 13 195 Euro</b>

## Gibt es durch QS/QM einen Mehr-Ertrag?

I. *Mehr-Ertrag* durch bessere Effizienz der Abläufe, dadurch höhere Wertschöpfung (konservative Erklärung, ist begrenzt!)

II. *Mehr-Ertrag* durch Zugang zu *neuartiger* Analytik/zu *neuen* Kunden, Eingang über „QS-Listen“, müssen aber durch laufende Ringversuche u. Überwachungsbegutachtungen gesichert werden.

Sichtbar-Machen dieser Leistungen muss erlaubt sein und kann letztlich zu einer anderen Gebührensituation führen! (*low & high quality*)

Einführung einer „Premier League“ oder „Premiership“

## Übersicht über Kosten-Ertrag



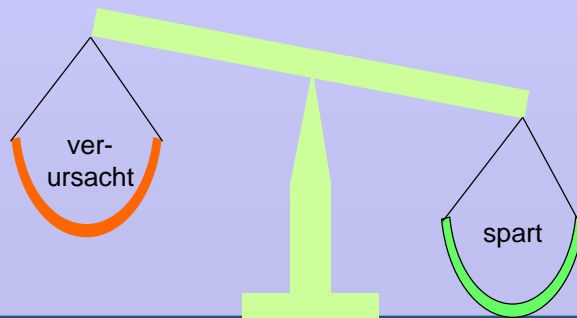
Mehr-Ertrag durch I (Verbesserungen nach innen)

Mehr-Ertrag durch II (neue Märkte durch Listungen)

Wichtig: Der *Mehr-Ertrag* muß über den Kosten liegen!

## Qualitätssicherung als Kostenfaktor

### Qualitätssicherung



### *Wie erreicht man als Labor dieses wichtige Ziel?*

#### **A) Leistungsanforderungen**

- Fach- und sachgerechte Umsetzung des Auftrags
- Einsatz angemessener analytischer Mittel
- Liefertermin
- Verständliches Gutachten
- Korrektes Prüfergebnis

## B) Das Prüflabor als Lieferant

Qualität als Pflichtaufgabe infolge von:

- komplexer werdenden Analysen
- komplexer werdenden Folgerungen
- just-in time- Analytik
- Null-Fehler-Forderung
- Rechtsprechung pro „Endverbraucher“

## C) Unternehmensziel Gewinn (1)

### *Externe Einflussfaktoren*

- *Positiv:* Bekanntheitsgrad, gute Erfahrungen, Presse
- Ebenso: Guter Ruf („renommiert“), gute Fachleute
- Gut am Markt durch marktgerechte Leistungen
- *Negativ:* Rechtliche Vorgaben (Standort Deutschland)
- Ebenso: Versicherungen, Lohnnebenkosten, überzogene Sicherheiten (Haftungserklärungen), weltweiter Wettbewerb

### C) Unternehmensziel Gewinn (2)

#### *Interne Einflussfaktoren*

- |                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| • Personalkosten incl. QS/QM ca.15% | 65 % |
| • Raumkosten                        | 10 % |
| • Gerätekosten/Abschreibungen       | 15 % |
| • Roh-/Hilfs- und Betriebsstoffe    | 4 %  |
| • Büro/Verwaltung                   | 4 %  |
| • Versicherungen/Abgaben            | 2 %  |

**Bedingung: Grundbelastung muß gedeckt sein**

### C) Unternehmensziel Gewinn (3)

#### *Analysenbezogene Einflussfaktoren*

- Klar definierter Auftrag (wird oft unterschätzt)
- Problembezogene Probenahme
- Anwendung angemessener Analysenverfahren
- Analysendurchführung/Auswertung lege artis
- Qualitätssichernde Maßnahmen nach DIN 17025

*Zwingend notwendig: Auskömmliche Preise*

## D) Grundlage der Kostenkalkulation

Alle Kosten incl. allem	<u>120 EUR</u> (Beispiel)
Anzahl der produktiven Arbeitsstunden im Labor	gerechnet auf <u>1 Std.</u>

Aus 120 Euro (Index) ergibt sich das Maß für die Wirtschaftlichkeit eines Labors

Oft werden die Overhead- und QM-Kosten sowie der einzukalkulierende Gewinn vergessen!

## Ziel jeder analytischen Arbeit

Zuverlässige  
*reproduzierbare*  
Analysenergebnisse  
von definierter  
*(nicht höchster)*  
Qualität

### E) Problemorientierte Analytik

*Welche Verfahren werden angewendet?*

- DIN-Verfahren, Verfahren aus VO
- gleichwertiges Hausverfahren
- Screening
- Schnelltests

Der Variationskoeffizient des Analysenverfahrens braucht nicht unter 30 % dessen der Probenahme liegen

### F) Welche Schwerpunkte müssen in Zukunft gesetzt werden?

- Analytik: Soviel wie nötig, so wenig wie möglich unter Einbeziehung der QS/QM
- Automatisierung bei hoher Qualität
- Angepasste Qualitätssicherung
- *Outsourcing nicht lohnender Analytik*
- *Laborverbund mit Schwerpunkt-Analytik*

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

Prof. Dr. Walter Jäger

