

Jaime Guardiola und  
Stavros Kromidas

# Das analytische Labor

*Industrielabors an die Erfordernisse schlanker Unternehmen anpassen*

*Wandel und Kostendruck dominieren in den letzten Jahren die industrielle Welt. Restrukturierung und Rationalisierung wiederholen sich in immer kürzeren Zeitzyklen: Die Unternehmen werden „schlanker“. Diese Entwicklung macht auch vor dem analytischen Industrielabor nicht halt. Wie muß es reagieren, um im Wandel Schritt zu halten? Um dieser Frage zu begegnen, zeigt der Beitrag eine Strategie und die zugehörige Methodik zur Umsetzung der notwendigen Maßnahmen auf.*

## **The analytical laboratory.**

*Adapting the industrial laboratory to the needs of the slimmed-down company. In recent years, the industrial world has been dominated by change and pressures on costs. Restructuring and rationalization take place with ever increasing frequency; companies are becoming "slimmer". Even the analytical industrial laboratory is not spared from this trend. How must it react to keep pace with change? In answer to this question, the article proposes a strategy and a corresponding method of implementing the necessary measures.*

## **Zwischen Massenproduktion und Flexibilität**

Vor der Industrialisierung besaßen in Handwerksbetrieben hochqualifizierte Arbeiter das Know-how und die Flexibilität, das zu produzieren, was der Kunde gerade in Auftrag gab – inklusive Entwurf und Optimierung, falls notwendig. Alle anfallenden Arbeiten lagen in einer Hand, der Kunde wurde individuell und optimal bedient. Der Nachteil dieser Struktur sind die hohen Herstellkosten pro Einheit.

Die Industrialisierung brachte die Perfektion in der Massenproduktion mit sich: Getreideplantagen, Automobilhallen, Megaproduktionsstätten. Erkauft werden die niedrigen Herstellkosten mit der Starrheit der Massenanfertigung.

Analog war die Entwicklung im Labor: Früher hat der Chemiker (nicht der Analytiker) entworfen, gekocht und analysiert. Diese rar gewordene Spezies ist mancherorts wieder gefragt – weniger ob ihres breitgefächerten Know-hows, vielmehr wegen ihrer Fähigkeit, flexibel und situationsbedingt zu reagieren. In anderen Laboratorien wiederum analysieren Automaten unbeaufsichtigt Tag und Nacht: eine enorme Effizienzsteigerung gegenüber vorhergehenden Zeiten.

Die Vor- und Nachteile der zwei Strukturen liegen auf der Hand: Flexibilität und hohe Kosten versus Spezialisierung und niedrige Kosten. Daraus folgt eine erste Einteilung in die Grundlabortypen:

Das Ziel in einem Routinelabor (z.B. Betriebslabor) ist, eine möglichst große Effizienz (Wirtschaftlichkeit) zu erreichen durch den ökonomischen Einsatz der Mittel. Die Charakteristika einer solchen Umgebung sind: Automation, robuste, stabile Verfahren, optimierte Abläufe, also ein standardisiertes Gesamtsystem (Ford, Massenproduktion).

Variabilität dagegen, d.h. unterschiedliche Probenmatrix, wechselnde Konstitution der Proben, sich ändernde

Fragestellung, geringere Finanzmittel, bedarf im Labor einer kompromißlosen Flexibilität. Das Ziel ist hier Effektivität (Wirksamkeit). Voraussetzung hierfür sind vielseitig einsetzbare, flexible, lern- und wandlungsfähige Mitarbeiter, die über flexible technische Mittel verfügen. Das Labor wird dann zum Problemlöser [1].

Das Labor in einem schlanken Unternehmen muß oft die Vorteile beider Strukturen kombinieren: Die Flexibilität eines „Handwerksbetriebs“ und die niedrigen Kosten pro Analyseergebnis bei einer Massenproduktion.

## **Schneller Durchlauf**

Schlankere Unternehmen streben mit vier Hauptzielen nach Perfektion:

- „Null-Lagerbestand“,
- kontinuierlich sinkende Preise,
- beliebige Produktvielfalt und
- „Null-Fehler“.

Die Forderung nach niedrigen Lagerbeständen ist rein finanzieller Natur. Branchenunabhängig lassen sich die Unternehmensprozesse in drei Hauptaktivitäten zusammenfassen: „buy“, „hold“ und „sell“ (Bild 1).

Am Ende des Unternehmenszyklus muß Profit stehen. Es bedarf keiner besonderen Kenntnisse über Finanzen, um zu erkennen, wer

- auf Kredit kauft,
  - schnell mit wenig Umlaufvermögen produziert und
  - bar verkauft,
- erreicht die optimale Wirtschaftlichkeit – unabhängig von den branchenspezifischen Unternehmensprozessen. Daraus ergeben sich folgende Ziele:
- kurze Bearbeitungszeiten und

	buy	hold	sell
credit	X	⇒(throughput time)=	
cash		(investory)	X

Bild 1. Die Wirtschaftlichkeit des Unternehmenszyklus aus Kaufen, Halten und Verkaufen ist branchenunabhängig

- niedrige Bestände (Ausgangsmaterialien, Zwischenfabrikate, Fertigprodukte).

Das Labor muß dabei den Produktionszyklus optimal begleiten bzw. verkürzen: mit schnellen Antwortzeiten bei der Prüfung der Ausgangsstoffe, Halbfabrikate und Endprodukte.

Die konkreten Forderungen an das Labor, wie sie sich aus den vier Hauptzielen der lean production ableiten, sind:

- kurze Antwortzeiten bei der Prüfung,
- Implementierung eines Systems zur kontinuierlichen Kostensenkung,
- menschliche und methodische Flexibilität sowie
- Null-Fehler-Prinzip: klare Festlegung von Anforderungen im zyklischen Rhythmus und permanente Überprüfung der Daten (SPC, Meßunsicherheit, (Re) Validierung).

## Die Strategie

Wie lassen sich diese Forderungen erfüllen, und was muß sich gegenüber dem herkömmlichen Laborbetrieb verändern?

- Das Labor ist völlig in den Produktionsprozeß zu integrieren.

Hier ist kein Platz für Taylorismus mehr. Eine Teilung der Verantwortlichkeit in verschiedene Bereiche, als eine Art „Hochburgen“, ist jedoch bis in die heutigen Tage fest verankert.

Ein typisches Beispiel liefert das Arzneimittelgesetz: Zwei voneinander unabhängige Personen, der Herstellungsleiter und der Kontrolleiter (19 AMG), sind individuell vor dem Gesetz verantwortlich für das gleiche Erzeugnis, das sie in Zusammenarbeit hergestellt haben. Doch ist eine Person verantwortlich für die Produktion (Mengen, Termine) und die andere für die Qualität (Beschaffenheit)? Wird Taylorismus weiterhin (gesetzlich vorgegeben) betrieben, sind Verkürzungen der Entwicklungszyklen und Umschichtungen kaum möglich [2].

- Der Prüfaufwand und die verursachten Kosten sind ständig zu optimieren.

Ziel ist der ständige Verbesserungsprozeß: Die analytischen Prüfungen müssen ständig im Hinblick auf die Effektivität (untersuche ich das Richtige?) und die gesamte Abteilung im Hinblick auf die Effizienz (untersuche ich das Richtige auch wirtschaftlich?) überprüft werden. Die Laborkosten dürfen sich nicht anders als die ständig sinkenden Produktionskosten entwickeln.

- Die Bearbeitungszeiten müssen so kurz wie möglich sein.

Ziel sind kurze Antwortzeiten: Nur so läßt sich rasche Fehlerentdeckung und Minimierung der Bestände erreichen. Das ist eine direkte Konsequenz aus dem ersten Hauptziel „Null-Lagerbestand“. Dabei muß man bei einer Projektierung alle Phasen einer Auftragsbearbeitung in Betracht ziehen, d.h. von der Informationsbeschaffung und Musterziehung, über die Probenverteilung und -vorbereitung, die Bestimmung an sich, bis hin zur Weiterleitung des Ergebnisses an den Auftraggeber sowie die Bearbeitung von Reklamationen.

Diese gesamte Prozeßkette bildet die Antwortzeit – nicht nur die zehn Minuten Dauer einer Messung; ein Aspekt, der oft bei der Erarbeitung neuer Analysenmethoden wenig beachtet wird.

- Die Mitarbeiter müssen in den verschiedenen „Teams“ vertreten und an den Projekten beteiligt sein.

Ziel ist die Integration des analytischen Labors schon bei der Entwicklung neuer Produkte.

Vom analytischen Labor im schlanken Unternehmen wird verlangt, daß es die Wirtschaftlichkeit aller Aktivitäten strengstens beachtet. Dementsprechend ist es nur richtig, die Labormitarbeiter schon am Anfang eines jeden Forschungs- und Entwicklungsprojekts einzubeziehen, um sicherzustellen, daß sämtliche Informationen rechtzeitig verfügbar sind. Das ist die Basis für den ständigen Verbesserungsprozeß [3].

Beispiel: Eine geringfügige Veränderung des Produktionsprozesses kann einen nachhaltigen Einfluß auf die Qualitätsmerkmale des Produkts haben, Schnell steht das Labor vor einem unerklärlichen Befund. Die Lösungssuche kostet Zeit: Untersuchungspläne müssen eventuell umgestellt, apparative Einrichtungen u. U. umgerüstet werden. Eine gewollte und gelebte Kommunikationskultur verhindert unnötigen Prüfaufwand bereits im Vorfeld.

- Vielseitig einsetzbare, automatisierte, modular aufgebaute apparative Methoden.

Das Labor ist flexibel zu gestalten: Heute stehen oft verschiedene analytische Möglichkeiten zur Verfügung, um ein Qualitätsmerkmal zu erfassen. Abhängig von der Aufgabenstellung ist zu prüfen, mit welcher apparativen Ausstattung sich mehrere Bestimmungsmethoden durchführen lassen. Beispiele:

- Probenvorbereitung, Messung und Befundung können zu einem „inte-

grierten System“ (TAS: Total Analysensystem) zusammengefaßt werden.

- Kombination aus mehreren analytischen Verfahren bieten vielseitige Problemlösungen; Stichworte: „Orthogonale Analysetechniken“, Kopplungen.

- Parallele Erfassung mehrerer physikalischer Größen, evtl. zeitentkoppelt, liefert in einem frühen Stadium wertvolle Informationen: qualitätsschaffende und qualitätssichernde Messungen [4].

Die Aufgabe lautet, aus den möglichen Investitionskosten, Musteranzahl, Komplexität der Untersuchungen, Aufwand für die Umrüstung und den geforderten Antwortzeiten, die optimale Kombination aus Qualitätsmerkmalen und analytischen Methoden herauszufinden. Nur so kann eine Produkt- oder Probenvielfalt wirtschaftlich unterstützt werden. Gleiches gilt für die Verkürzung der Entwicklungszeiten.

- Verlagerung von Aktivitäten außerhalb des eigenen Labors, wenn dadurch eine Begünstigung der Effizienz oder der Flexibilität erreicht wird.

Ziel: Dienstleister in Anspruch nehmen.

Man denke an eine selten vorkommende, aufwendige Bestimmung oder an die Entwicklung einer neuen Methode, um die Antwortzeit zu reduzieren. In solchen Fällen sollte man sich die Frage stellen, ob unternehmensfremde Spezialisten eine Alternative zu In-house-Lösungen sind [5].

- Vielseitig ausgebildete Mitarbeiter, die auch Tätigkeiten außerhalb des Labors wahrnehmen können.

Das Ziel liegt in schneller Anpassung an Markt- und Konjunkturschwankungen.

Eine typische Folge der schlanken Struktur, die sich auf das ganze Unternehmen erstreckt und daher abteilungsübergreifende Flexibilität fordert: Die Mitarbeiter müssen bereit sein, auch nur kurzzeitig andere Aufgaben im Unternehmen zu übernehmen. Beispiele:

- Der fachlich versierte Labormitarbeiter unterstützt die Akquisition neuer Kunden.

- Muß der technische Einkauf wirklich alles selbst bestellen, oder kann davon ein Teil der befähigte Labormitarbeiter übernehmen?

- Ein Laborleiter sitzt am Verhandlungstisch bei der Erstellung der Spezifikationen einer Qualitätssicherungsvereinbarung.

- Arbeitstempo und Arbeitsbelastung konstant halten, Spielräume beseitigen.

Diese hier beschriebene Prozedur ist nicht wie ein Projekt zu betrachten, sondern als ein nie endender Prozeß. Die zyklische Wiederholung von Bestandsaufnahme, Bewertung, Projektierung und Realisierung, ist für das Labor eine Art Gymnastik. Man übt sich in der erforderlichen Flexibilität, um auf Konjunktur- und Marktveränderungen *schnell reagieren zu können*: eine unabdingbare Voraussetzung für das Überleben.

## Literatur

- 1 Kromidas, S.: Qualität in der Analytik – Labor 2000. Vogel, Würzburg 1995
- 2 Womack, J.P.; Jones, D.T.; Roos, D.: Die zweite Revolution in der Autoindustrie. Campus Frankfurt 1994
- 3 Suzaki, K.: Die ungenutzten Potentiale. Hanser, München 1995
- 4 Kromidas, S.; Guardiola, J.: Automation in der Qualitätskontrolle. Chemie Technik (1993) 8, S. 28
- 5 Peter, T.: Das Tom Peter Seminar. Campus Frankfurt 1995
- 6 Kromidas, S.; Guardiola, J.: Optimierung der Prüfkosten. Laborpraxis Mai 1994, S.34
- 7 Guardiola, J.: Qualitätskosten. In: Kromidas, S. (Hrsg.): Qualität im analytischen Labor. VCH, Weinheim 1995
- 8 Springings, G.: Lab Automation, the future today? Symposium Effektivitätssteigerung und Kostenoptimierung in der industriellen Analytik, Analytica, München 1996
- 9 Kromidas, S.; Schmoltzi, K.: Prioritätslogik im Labor. In Vorbereitung

## Die Autoren dieses Beitrags

Dr. rer. nat. Jaime Guardiola, geb. 1949, studierte Chemie an der Universität von Barcelona, Spanien. Anschließend war er ein Jahr

Laborleiter in der Lebensmittelindustrie in Gerona, Spanien, und promovierte von 1974 bis 1979 am Institut für Organische und Instrumentelle Analytik der Universität des Saarlands. 1980 trat er bei Salvia Werk, jetzt Clintec, Weinheim, in die analytische Entwicklung, Stabilitätsprüfung und „Qualitätskontrolle“ von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diätetika ein und war u.a. Kontrolleur nach AMG. 1994 wurde er Regulatory Affairs Manager für Deutschland, die Schweiz, Österreich und osteuropäische Staaten. Seit 1995 ist er Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager. 1997 wird er Labor- und Projektleiter „Parenterale Ernährung“ bei der B. Braun AG, Melsungen.

Dr. Stavros Kromidas, geb. 1954, studierte Chemie an der Uni Saarbrücken, wo er auch promovierte. 1984 trat er in die Waters Chromatographie Frankfurt ein. Hier war er bis 1986 in Schulung und Beratung tätig, anschließend wurde er Verkaufsleiter Deutschland Nord. Seit 1989 ist er Geschäftsführer der Novia GmbH, einem Dienstleistungsunternehmen für Analytik und Qualitätsverbesserung im Labor. (100649)