

**Statement von Dr. Tobias Weiler, Geschäftsführer des Industrieverbandes SPECTARIS**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Herr Kucejda hat ja bereits kurz auf die vielfältigen Anwendermärkte der Analysen-, Bio- und Labortechnik hingewiesen. Die Produkte und Technologien der deutschen Hersteller werden in immer mehr Branchen eingesetzt und angewendet. Ob Pharmaindustrie, Medizin, Lebensmittelindustrie, Bio- oder Umwelttechnologie – die deutsche Analysen-, Bio- und Labortechnik ist in vielen unterschiedlichen Laboren zu Hause. Und das – Herr Kucejda hat es ebenfalls erwähnt – weltweit.

Diese erfreuliche Entwicklung der Branche geht allerdings auch einher mit neuen, zum Teil zusätzlichen regulatorischen Anforderungen an die Unternehmen einher, die für einen erfolgreichen Marktzugang erfüllt werden müssen. Sowohl auf nationaler bzw. europäischer Ebene, aber auch global können wir einen Trend hin zu einer stärkeren Regulierung feststellen. Darin spiegelt sich unter anderem eine schärfte Umweltgesetzgebung, höhere Sicherheitsaspekte, international unterschiedliche Zulassungsverfahren, aber auch immer komplexer werdende Geräte und Produkte der ABL-Branche wieder. Die zahlreichen Anwendungsfelder tun ihr übriges, um den produktspezifischen regulatorischen Dschungel noch dichter werden zu lassen. Ein Analysegerät im Krankenhaus hat sicherlich andere Anforderungen zu erfüllen als in der Lebensmittelindustrie.

Vor diesem Hintergrund hat SPECTARIS in diesem März die Technische Kommission Analysen-, Bio- und Labortechnik ins Leben gerufen, mit der wir den Mitgliedsunternehmen eine Hilfestellung anbieten wollen, damit die zunehmenden regulatorischen Hürden möglich effizient genommen werden können. Als Verband kennen wir die Problematik von unseren Unternehmen aus der Medizintechnik. Wir wissen daher auch, dass vom dem regelmäßigen Informationsaustausch der Unternehmensexperten aus dem regulatorischen Bereich am Ende alle Mitgliedsfirmen profitieren.

Das betrifft beispielsweise das Exportgeschäft. Wir wissen ja um die große Bedeutung der Auslandsmärkte für die Vertriebsaktivitäten der Analysen-, Bio- und Labortechnik betont. Neben den üblichen Schwierigkeiten wie Sprachbarrieren stoßen die deutschen Unternehmen immer häufiger auf das Problem der internationalen Zulassungen. Bei Exporten nach z.B. Russland, Brasilien oder USA sind zahlreiche Auflagen zu erfüllen, die manches Geschäft sehr erschweren und zur zeitlichen Verzögerungen führen. Hier ist es notwendig, ein belastbares Netzwerk mit z.B. Distributoren vor Ort aufzubauen, die den Zulassungsprozess unterstützen können. Hierbei wollen unterstützen.

An einigen Stellen ist es darüber hinaus notwendig, aktiv Einfluss auf regulatorische Verfahren zu nehmen. Die EU-Maschinenrichtlinie legt beispielsweise grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen fest, um die Sicherheit der auf dem europäischen Markt in Verkehr gebrachten Maschinen zu verbessern. Hersteller müssen

sicherstellen, dass die Maschine diese Anforderungen erfüllt. Das bedeutet im Einzelnen, dass eine Risikobewertung sowie eine Konformitätsbewertung durchgeführt und entsprechende technische Unterlagen der Maschine beigelegt werden müssen. Ein Großteil dieser Nachweise wird von den Unternehmen aber bereits mit der Erfüllung der europäischen Laborgerätenorm geleistet. Die Anforderungen dieser Norm dienen ebenfalls dazu, Gefährdungen des Anwenders und des Umgebungsbereichs auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Aus unserer Sicht wäre hier eine Abstimmung zwischen beiden Regularien notwendig, mit dem Ziel den administrativen Aufwand für die Unternehmen auf ein ausreichendes Maß zu verringern.

Neben den internationalen Zulassungen, Maschinenrichtlinie und Laborgerätenorm befasst sich die Technische Kommission bei SPECTARIS auch etwa mit dem weiten Feld der Umweltgesetzgebung. Produktionsumstellungen, die Suche nach alternativen Materialien, die verpflichtete Rücknahme von Altgeräten und ein großer Dokumentationsaufwand in der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen stellen die Branche oft vor große finanzielle und administrative Herausforderungen. Hierzu wollen wir als Verband dem Qualitätsmanagement der Mitgliedsunternehmen Lösungen anbieten.

Lassen Sie mich mit einem letzten Thema schließen, dessen Relevanz eine SPECTARIS-Umfrage kürzlich bekräftigt hat: Wie in den meisten Hightech-Branchen, ist es im Bereich Analysen-, Bio- und Labortechnik schwierig, Stellen für Akademiker naturwissenschaftlicher Richtung zu besetzen. Dies gilt insbesondere für die Bereiche Forschung und Entwicklung, Vertrieb, Marketing und Service. Der Anteil der Akademiker an der Mitarbeiterzahl auf Unternehmensbasis liegt im Durchschnitt bei 27 Prozent. In größeren Unternehmen arbeiten dabei tendenziell mehr Akademiker als in kleineren Unternehmen. Im Bereich Service tut sich die Branche laut Umfrage nicht nur schwer, Akademiker zu finden. Auch die Suche nach geeigneten Facharbeitern ist kompliziert – das beginnt schon mit dem Besetzen der Ausbildungsplätze mit geeigneten Kandidaten. In der Umfrage hat ein großer Teil unserer Mitgliedsunternehmen aus dem Fachverband ABL die sich zuspitzende Situation bestätigt: 43% haben Schwierigkeiten bei der Besetzung von freien Stellen im Bereich Forschung und Entwicklung bzw. Produktion, z.T. bleiben Sie bei der Suche sogar komplett erfolglos.

Hier gibt es also eindeutig Handlungsbedarf. Denn das weitere Wachstum der Branche kann durch einen zunehmenden Mangel an qualifizierten Mitarbeitern beeinträchtigt werden. Die Herausforderungen dabei dürften nicht nur in der Gewinnung von zusätzlichen Fachkräften für die Branche und einem wirkungsvollen Personalmanagement liegen. Dieses Thema wird daher auch den Verband in der Zukunft beschäftigen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und ein aufschlussreiches LaborForum 2011.

## **Back-Up**

### Fachkräftestruktur

Die Mitarbeiterstruktur in der Analysen-, Bio- und Labortechnik ist je nach Unternehmensbereich unterschiedlich. Laut einer SPECTARIS-Umfrage beträgt die Quote der Akademiker in der Forschung und Entwicklung 71 Prozent, die Quote der Facharbeiter 29 Prozent. Dahingegen sind in der Produktion 82 Prozent Facharbeiter und 18 Prozent Akademiker tätig. Nach Angabe der befragten Unternehmen arbeiten im Vertrieb und Marketing 23 Prozent Akademiker, die eine kaufmännische Ausbildung absolvierten. 38 Prozent der Mitarbeiter in diesem Unternehmensbereich sind Akademiker mit einem naturwissenschaftlichen Hintergrund, weitere 39 Prozent Facharbeiter. Im Service arbeiten im Durchschnitt 68 Prozent Facharbeiter und 32 Prozent Akademiker (wovon 31 Prozent Naturwissenschaftler sind).

### Umweltrecht und Maschinensicherheit

Die Hersteller im Bereich Analysen-, Bio- und Labortechnik unterliegen zahlreichen Richtlinien, Verordnungen und Gesetzen, die auf die Gerätesicherheit und somit auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt abzielen. Die Richtlinien beziehen sich auf Geräte, Bauteile und Komponenten sowie auf verschiedene Stationen im Fertigungsprozess (Herstellung, Anwendung, Rücknahme, Behandlung, Entsorgung). Produktionsumstellungen, die Suche nach alternativen Materialien, die verpflichtete Rücknahme von Altgeräten und ein großer Dokumentationsaufwand in der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen stellen die Branche oft vor große finanzielle und administrative Herausforderungen.

### *Maschinenrichtlinie*

Die Maschinenrichtlinie legt grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen fest, um die Sicherheit der auf dem europäischen Markt in Verkehr gebrachten Maschinen zu verbessern. Hersteller müssen vor Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme einer Maschine sicherstellen, dass die Maschine bestimmte Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt. Dazu muss eine Risikobewertung sowie eine Konformitätsbewertung durchgeführt und entsprechende technische Unterlagen der Maschine beigefügt werden. Eine Maschine wird in der Richtlinie so definiert, dass auch die meisten Geräte aus dem Bereich Analysen-, Bio- und Labortechnik in den Anwendungsbereich fallen.

### *Laborgerätenorm*

Die DIN EN beinhaltet die Sicherheitsbestimmung für elektrischen ABL Geräte.

Die Anforderungen dienen dazu, Gefährdungen des Anwenders und des Umgebungsbereichs auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Folgende Gefährdungen sind inhaltlich abgedeckt:

- elektrischen Schlag oder Verbrennungen (Abschnitt 6),
- mechanische Gefährdungen (Abschnitte 7 und 8),
- Ausbreitung von Feuer aus dem Gerät (Abschnitt 9),
- übermäßige Temperatur (Abschnitt 10),
- Wirkung von Flüssigkeiten und Flüssigkeitsdruck (Abschnitt 11),
- Wirkung von Strahlung, einschließlich Laserstrahlungsquellen, sowie Schall- und Ultraschalldruck (Abschnitt 12),
- freiwerdende Gase, Explosion und Implosion (Abschnitt 13).

Darüber hinaus sind Anforderungen zum Schutz vor Gefährdungen bei vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch sowie ergonomische Faktoren festgelegt. Eine Risikobeurteilung für Gefährdungen oder Umgebungen wird ebenfalls behandelt.

#### *WEEE-Richtlinie*

Die WEEE-Richtlinie (waste electrical and electronic equipment), die zusammen mit der RoHS-Richtlinie in das deutsche Elektroggesetz umgesetzt wurde, bezweckt die Vermeidung von Abfällen von Elektro- und Elektronikgeräten und fördert die Wiederverwendung, das Recycling und andere Formen der Verwertung, um die zu entsorgende Abfallmenge zu reduzieren. Die Hersteller der Analysen-, Bio- und Labortechnik in Deutschland sind dazu verpflichtet, sich bei der EAR (elektro-altgeräte-register) zu registrieren und die jährlich in Verkehr gebrachte Menge an Geräten zu melden. Darüber hinaus haben die Hersteller Systeme für die Sammlung, Behandlung und Verwertung von Altgeräten einzurichten.

Mit dem Review der Richtlinie soll der Anwendungsbereich der Richtlinie (open oder closed scope und Gerätekategorien) verdeutlicht und neue Ausnahmen festgelegt werden. Die Sammel- und Recyclingquote soll erhöht werden. Darüber hinaus möchte die EU die Registrierung in den verschiedenen Mitgliedsstaaten harmonisieren, damit administrative Kosten und Aufwand gesenkt werden.

#### *RoHS-Richtlinie*

Die RoHS-Richtlinie verordnet, dass Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromiertes Biphenyl (PBB) und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Elektro- und Elektronikgeräten durch andere Stoffe ersetzt werden müssen. Einzelne Verwendungen können durch eine Ausnahmegenehmigung von der Richtlinie ausgenommen werden. Ein Beispiel ist die Verwendung von Blei und Cadmium in optischem und Filterglas.

Der Review der RoHS-Richtlinie zielt auf die Einbeziehung medizinischer Geräte sowie Überwachungs- und Kontrollinstrumente, die bisher vom Anwendungsbereich ausgenommen waren. Die Verbotsliste soll in Zukunft, in Übereinstimmung mit einem REACH-konformen Verfahren, um zusätzliche Stoffe erweitert werden. Das Verfahren zur Erwirkung von Einzelausnahmen soll weiter gestrafft werden, damit die Hersteller Recht- und Planungssicherheit haben.

## *REACH*

Die REACH-Verordnung führt ein integriertes System zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe ein und schafft eine Europäische Agentur für chemische Stoffe (European Chemicals Agency, ECHA), die sich mit den laufenden Aufgaben im Zusammenhang mit REACH befasst. Hersteller von Chemikalien aber auch nachgeschaltete Anwender sind verpflichtet, jeden verwendeten Stoff und Menge bei der ECHA zu melden. Bei als gefährlich eingestuften Substanzen muss der Hersteller zusätzlich glaubhaft machen, dass vom Stoff keine Gefahr für Umwelt und Menschen ausgeht.