

„Kurz-Check: SOP-Leseschulungen als Kernelement der Einarbeitung neuer Laborkollegen – gelesen und verstanden“

Der **Qualitätstipp im November 2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Sie kennen ja bereits Thomas. Er ist Chemielaborant in einer pharmazeutischen Qualitätskontrolle und erlebt so einiges in seinem Laboralltag:

Die Nachfrage steigt, die Produktion zieht an und somit ist es Thomas Laborleitung gelungen, einen neuen Kollegen zur Unterstützung in der Freigabeanalytik einzustellen; glücklicherweise konnte man einen ehemaligen Auszubildenden übernehmen, der das Labor schon aus Azubi-Zeiten her kennt. Dadurch sollte die Einarbeitung ebenfalls vereinfacht werden. Die Laborleitung bittet Thomas nun, den neuen Kollegen, Jonas, als Pate zu betreuen.

Zunächst muss Jonas in die SOP-Welt eingeführt werden und einiges lesen, bevor er seine (praktische) Arbeit aufnehmen darf. Auf der Liste stehen rund 150 SOPs, von der Bedienung der Laborwaage über die Auswertung von HPLC-Analysen bis hin zum OOS-Prozedere. Jonas fragt Thomas nach einiger Zeit: „Thomas, warum muss ich denn auch lesen, wie ich mit der Waage umgehe oder wie ich richtig zu pipettieren habe? Das habe ich doch in meiner Ausbildung alles schon zig Male praktisch gemacht! Da hätte ich mir ja die Ausbildung auch sparen können!“ Thomas denkt kurz nach und antwortet: „Naja, Du hast ja nicht ganz unrecht. Aber wir brauchen halt zu Dokumentationszwecken deine Unterschrift. Du dokumentierst damit, dass Du die SOP gelesen hast. So sichert man sich halt ab. Wenn Du die Sachen ja eh kennst, unterschreibe doch einfach.“ Gesagt, getan; alles, was Jonas schon kennt, unterschreibt er. Nach zwei Tagen hat er alle SOPs durchgearbeitet und darf nun – endlich – praktisch arbeiten. Der Laborleiter meint zu Thomas: „Der Neue scheint echt fit zu sein. Sie haben ihn richtig gut an die Hand genommen. Er hat alle SOPs super schnell durchgearbeitet und hatte keine Rückfragen. Prima!“

SOP-Leseschulungen erfreuen sich oft großer Beliebtheit. Egal ob nun als Element in der Einarbeitungsphase neuer Kollegen oder im Rahmen von Regelschulungen stellen sie eine relativ kostengünstige Form der Schulung dar. Sicherlich vorteilhaft ist sie, wenn SOPs in einer neuen Version gültig werden, in der es im Vergleich zur Vorgängerversion kaum inhaltliche Änderungen gab. Hierbei ist es auch vertretbar, wenn man sich lediglich den geänderten Passus durchliest. Welcher das ist, findet sich in der Änderungshistorie. Allerdings stimmt Thomas Aussage nicht, dass die Unterschrift nur zum Beleg da ist, dass die SOP gelesen wurde. Es wird immer dokumentiert: gelesen und verstanden. Sollte die SOP einem nicht verständlich sein, kann man seinen Vorgesetzten um Erklärung bitten. Ist die Erklärung mit dem Gelesenen nicht vereinbar, sollte sie dringend umgeschrieben werden.

Es gibt SOPs, die sicherlich geeignet sind, im Format der Leseschulung geschult zu werden. Insbesondere SOPs, die eine besondere Brisanz haben, z.B. die SOP zum OOS-Prozedere, empfiehlt es sich in Präsenz zu schulen. Ob die Laborleitung nun eine Präsentation hierzu hält oder die Inhalte anders aufzeigt, kommt auf die SOP an. Haben Sie hierfür eigentlich eine Regelung? Wonach entscheidet es sich, ob Sie eine SOP in Präsenz schulen oder es eine Leseschulung wird? Vielleicht hilft Ihnen ja der risikobasierte Ansatz? Sie können jede SOP hinsichtlich ihrer Kritikalität im Hinblick auf Produkt- bzw. Freigabequalität kategorisieren. Kritische SOPs, zu denen sicherlich der Umgang mit OOS-Ergebnissen zählt, werden in Präsenz geschult. Nicht-kritische SOPs können dann mittels Leseschulung geschult werden. Gerade vor dem Hintergrund der Standardisierung und Harmonisierung von Trainings kann es ratsam sein, dass für kritische SOPs zentral, z.B. durch QA, eine einheitliche Schulungsunterlage (Präsentation, Video o.ä.) gestaltet wird, die verbindlich für alle zu verwenden ist. So könnte man auch den individuellen Aufwand, den die Laborleitungen als Verantwortliche für den Schulungsstatus ihrer Mitarbeiter haben, an dieser Stelle reduzieren. Der Gewinn: Wieder mehr Zeit für die wirklich wichtigen operativen Themen im Labor.

Jonas und Thomas haben auch die Frage gestellt, warum SOPs geschult werden müssen, wenn der Inhalt nachweislich in der beruflichen Ausbildung, die, wie in die-

sem Fall, unmittelbar vor der Aufnahme der Tätigkeit im regulierten Bereich lag, vorgenommen und geprüft wurden. Macht es wirklich Sinn, einem frisch ausgelernten Chemielaboranten die SOP zum Umgang mit Waagen zu schulen? Die Schwierigkeit ist, dass beispielsweise die amerikanische Behörde FDA wenig Verständnis für das deutsche duale Ausbildungssystem hat, da dies in den USA so nicht existiert. Nun, Jonas wurde in dem Betrieb ausgebildet, in dem er nun nach bestandener Prüfung seine Tätigkeit aufnimmt. Gäbe es nicht die Möglichkeit, dass bereits während der Ausbildung, Tätigkeiten, Kenntnisse und Fertigkeiten, die neu erworben wurden, durch Ausstellen eines Zertifikats bescheinigt werden? Könnte man diese nicht in einen Schulungsordner heften, den der Auslerner als Dokumentation und Nachweis in den übernehmenden Betrieb mitbringt? Vorausgesetzt werden müsste natürlich, dass die Inhalte in der Ausbildung mit denen in der SOP kongruent sind. Daher würden sich auch lediglich diese Dinge eignen, die allgemeiner Natur sind: Wägen, Pipettieren usw. Was meinen Sie? Wäre das nicht vielleicht eine Möglichkeit?

Lassen Sie mich mit einem Augenzwinkern zum Schluss Mahatma Gandhi (*1869-†1948) zitieren:

„Wenn du im Recht bist, kannst du dir leisten, die Ruhe zu bewahren;
Und wenn du im Unrecht bist, kannst du dir nicht leisten, sie zu verlieren.“

Ihr Kontakt:

Michael Baldus, B.Sc.

Produktmanagement

NOVIA

Chromatographie- und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst - Gebäude B 845
65926 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843
Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843
E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de
Twitter: @Baldus_Michael
XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5
Internet: www.provadis-novia.de
LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856



Weitere Qualitätstipps finden Sie unter <https://www.provadis-novia.de/top-themen/hplc-und-qc-tipps/>