

„Die Entmündigung des Mitarbeiters – Der Prozess als Feind des freien Gedankens?“

Der **Qualitätstipp im September 2017** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Eines der wichtigsten Themen bei GMP-Basistrainings ist immer die „GMP-Awareness“. Es erscheint nachvollziehbar, dass die Sensibilisierung der Mitarbeiter für die Wichtigkeit, aber auch enorme Verantwortlichkeit ihrer Tätigkeiten in einem pharmazeutischen Betrieb essentiell ist. Neulich hat mir ein Teilnehmer hierzu gesagt: „Das ist ja alles schön und gut. Aber ich darf ja gar nicht mitdenken. Ich habe mich an die SOP bzw. Vorschrift zu halten. Im Grunde kann ich mein Gehirn morgens am Eingang abgeben und hole es mir nach Feierabend wieder zurück!“

In der Tat kommt diese Äußerung öfters in Trainings und ist womöglich auch ein Stück weit nachzuvollziehen. Unabhängig davon, ob ich mich in der ISO- oder GMP-Welt befinde – beide Qualitätssysteme bauen auf eine hohe Prozessorientierung. Beiden Welten gemein sind hierbei vier grundsätzliche Maximen:

1. Prozesse müssen definiert werden
2. Prozesse müssen durchgeführt und gelenkt werden
3. Prozesse müssen gemessen, überwacht und analysiert werden
4. Prozesse unterliegen einer kontinuierlichen Verbesserung

In der GMP-Welt ist die Einhaltung insbesondere qualitätsrelevanter Prozesse besonders wichtig. Natürlich hat der Teilnehmer Recht, wenn er darlegt, er muss sich an Vorschriften und SOPs halten, die im Grunde die operative Umsetzung formaler Prozesse beschreiben.

Im Gegensatz zu anderen Ländern, in denen – zumindest noch – günstiger produziert werden kann, haben wir in Deutschland – zumindest noch – einen signifikanten Wettbewerbsvorteil. Dieser spiegelt sich in der hochwertigen Qualität unserer pharmazeutischen Produkte wieder. Diese hohe Qualität ist sicherlich kein Zufall. Das in den pharmazeutischen Betrieben eingesetzte Personal ist in der Regel hochqualifiziert, hat zum Großteil eine relevante berufliche Ausbildung und oftmals auch qualifizierte Weiter- und Fortbil-

dungen vorzuweisen. Hinzu kommen die zahlreichen tätigkeits- und arbeitsplatzspezifischen Schulungen, die für die operative Arbeit unerlässlich sind. Die Unternehmen investieren somit hohe Summen in die berufliche Aus- und Weiterbildung ihrer Mitarbeiter – eine Investition, die sich unter dem Strich auszahlt.

Solange Prozesse so laufen, wie sie laufen sollen, könnte man annehmen, dass Mitarbeiter ein Stück der eigenen freien Gestaltungsmöglichkeit entmündigt werden. Anderenfalls schaffen Prozesse im beruflichen Alltag enorm viel Sicherheit. Jeder weiß, was zu tun ist.

Der hohe Ausbildungsstand der Mitarbeiter wird insbesondere dann gebraucht, wenn es darum geht, Prozess- und Produktionsfehler aufzuspüren, Prozesse hinsichtlich ihrer Effizienz und Wertschöpfung zu optimieren oder neue Prozesse von vorneherein schlank („lean“) aufzusetzen. Auch ist nicht jede SOP und Vorschrift frei von Fehlern oder sie ist womöglich unklar formuliert. Wer könnte da besser intervenieren als die Mitarbeiter, die täglich operativ tätig sind? Soll beispielsweise ein pH-Wert eingestellt werden, der nach Prüfvorschrift bei 74 liegt, ist wohl jedem ausgebildeten Laboranten klar, dass hier wohl ein Kommafehler vorliegt und es eigentlich 7,4 heißen müsste. Wie reagieren Sie in so einem Fall? Sie können sich in keinem Fall an diese Vorschrift halten. Schreiben Sie die Abweichung und merken den Fehler an. Ist zwar nicht schön, aber regelkonform.

Prozesse sollten uns helfen, Sicherheit zu gewinnen, wie Abläufe geregelt sind. Sie sollen helfen, bei Störungen und Fehlern diese schnell identifizieren zu können. Sie sollen „Wildwuchs“ in kreativen Eigenlösungen vermeiden und das Vorgehen für jedermann transparent machen – nicht nur für die Mitarbeiter ist das nützlich, sondern auch bei Audits und Inspektionen.

Allerdings gibt es – gerade im Sinne von Verbesserungssystemen, wie z.B. Six Sigma – Voraussetzungen für einen effizienten Prozess:

- Der Prozess muss aus wertschöpfenden Prozessschritten bestehen
- Ist ein Prozessschritt nicht wertschöpfend, muss er wertermöglichend sein
- Die Anzahl wertermöglichender Prozessschritte ist möglichst klein zu halten

- Jeder Prozessschritt sollte auf potenzielle Verschwendungen hin geprüft werden.

Hierbei hilft das Merkwort: TIMWOOD

- T = transport (Transport)
- I = inventory (Bestand)
- M = motion (z.B. Laufwege)
- W = waiting (Wartezeiten)
- O = overprocessing (Prozess zu groß und unübersichtlich)
- O = overproduction (Output zu groß)
- D = defect (Fehler und Fehlerpotenziale)

Schlanke und wertschöpfende Prozesse werden immer die Akzeptanz der Mitarbeiter finden. Wachsen Prozesse zu Prozessmonstern heran, sind sie nicht mehr nachvollziehbar und transparent, nicht mehr effizient, dann wird aus diesem Prozess ein Schreckgespenst.

Lassen Sie mich zum Schluss mit einem Augenzwinkern den englischen Dichter und Geistlichen George Herbert zitieren:

„Ein magerer Kompromiss ist besser als ein dicker Prozess“
George Herbert (1593 - 1633)“

Ihr Kontakt:

<p>Michael Baldus, B.Sc. <i>Produktmanagement</i></p> <p>NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH Industriepark Höchst - Gebäude B 845 65926 Frankfurt am Main</p> <p>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</p>	
--	---

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