



Qualität und Zuverlässigkeit

Die Zeitschrift für Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

12 Wie die Corona-Krise
das Risiko globaler
Lieferketten verschärft

30 Wie ein Pharmazie-
unternehmen mit
Fehlern umgeht

37 Wie Automotive
Cybersecurity auditiert
werden soll

www.qz-online.de

2 / 2021

Gestalten Sie die Zukunft der Qualität!

Mit mitgliederexklusiven Inhalten, aktuellen Forschungsergebnissen und für jede Situation passenden Weiterbildungen und Beratung bleiben Sie am Puls der Zeit – und finden mit uns Lösungen für die Zukunft.

Willkommen in Ihrem Qualitätsnetzwerk!

www.dgq.de



Deutsche Gesellschaft
für Qualität

Weg aus der Zwickmühle

Fehlermanagement in der pharmazeutischen Herstellung

Solange nicht offen über Fehler kommuniziert wird, bleibt das Arbeiten am Fehler ein verschworenes Bemühen im Geheimen. Solange sich aber Fehlermanagement nicht als selbstverständlicher Teil des Qualitätsmanagements etabliert, ziehen Unternehmen es vor, über Fehler zu schweigen. Ein Pharmazieunternehmen durchbrach diesen Circulus vitiosus und startete eine Initiative, um Lernen aus Fehlern zum festen Bestandteil der QM-Praxis zu entwickeln.

Rainer Feldbrügge

10722 17 311
172009

$C_b = pH[H^+]$

Analysis:
Position:
Offset:
Current status:

Awaiting data input...

Complete.

#120498 05

&400 900 011B

Online3.

Zu groß ist in vielen Unternehmen die Befürchtung, Kunden könnten hinter kommunizierten Fehlern strukturelle Probleme vermuten und ihr Vertrauen in die Produkt- und Dienstleistungsqualität in Frage stellen. Dies war auch die Ausgangssituation bei einem pharmazeutischen Hersteller, der Produkte mit einem hohen Individualisierungsgrad vertreibt (das Unternehmen will namentlich nicht genannt werden). Es bewegt sich im Bereich so genannter High-Reliability-Organisations (HRO), wo einzelne Fehler fatale Folgen haben können.

Selbstverständlich hatte das Unternehmen ein QM-System etabliert, das seit Jahren regelmäßig auditiert und zertifiziert wurde. Die Unternehmensleitung spürte aber in den Teams eine zunehmend diffuse Unzufriedenheit mit diesem QM-System und wollte darauf reagieren. Die Mitarbeiter erlebten ihr Qualitätsmanagement primär als eine Sammlung formaler Dokumente in einer elektronischen Ablage, die wenig praktische Auswirkung auf ihren Arbeitsalltag hatte. Mehr noch: Die Teams hatten sich in ihren Team-Laufwerken eigene Anleitungen, Listen und Praxishinweise geschaffen, die den Mitarbeitern im Alltag als Orientierung dienten.

Diese Dokumente wurden „auf dem kurzen Dienstweg“ ständig aktualisiert und erfüllten ihren Zweck in der Praxis. Die „offiziellen“ QM-Dokumente wurden dagegen zeitverzögert aktualisiert – für die Teamleitungen eine zeitfressende Aufgabe, die keinen Mehrwert für die Arbeit ihrer Teams schuf. Die Unternehmensleitung wollte deshalb das QM auf neue Beine stellen und dieses gewachsene Nebeneinander von

praktisch gelebter Qualitätsarbeit und zertifiziertem Qualitätsmanagement aufheben.

Ein besonderer Schmerzpunkt für die Teamleitungen war der so genannte „Qualitätszirkel“, ein Gremium, das im Abstand von zwei Wochen über alle aufgetretenen Fehler diskutierte. Mitarbeiter berichteten von inneren Widerständen angesichts dieses Routinetermins, einige schilderten auch regelmäßig auftretendes körperliches Unwohlsein vor diesen Terminen. In dieser Runde berichteten Vertreter aller Teams die in den letzten zwei Wochen aufgetretenen Fehler in ihrem Arbeitsbereich. Die berichteten Fehler wurden dokumentiert, eine Person aus dem Kreis wurde als „zuständig“ benannt, und diese Person sollte in der nächsten Sitzung über Maßnahmen berichten.

Die „Maßnahme“ bestand häufig darin, dass mit einem betreffenden Mitarbeiter gesprochen worden ist. Häufig wurden auch Checklisten eingeführt, die das Auftreten dieses Fehlers zukünftig verhindern sollten. Dies führte zu einer Inflation von Listen und Warnhinweisen, die die Motivation der Mitarbeiter weiter bremste.

Die überwiegende Mehrheit der berichteten Fehler bezog sich auf die Kommissionierung der gefertigten Waren. Mal fehlten von Kunden angeforderte Zusatztiketten auf der Ware, mal war medizinisches Zubehör nicht mit dem Produkt zusammen eingeschweißt, mal waren Lieferungen an Kunden nicht vollständig und ein zusätzlicher Fahrer musste fehlende Produkte nachliefern.

Das Unternehmen setzt darauf, Sonderwünsche der Kunden in der Kommissio-

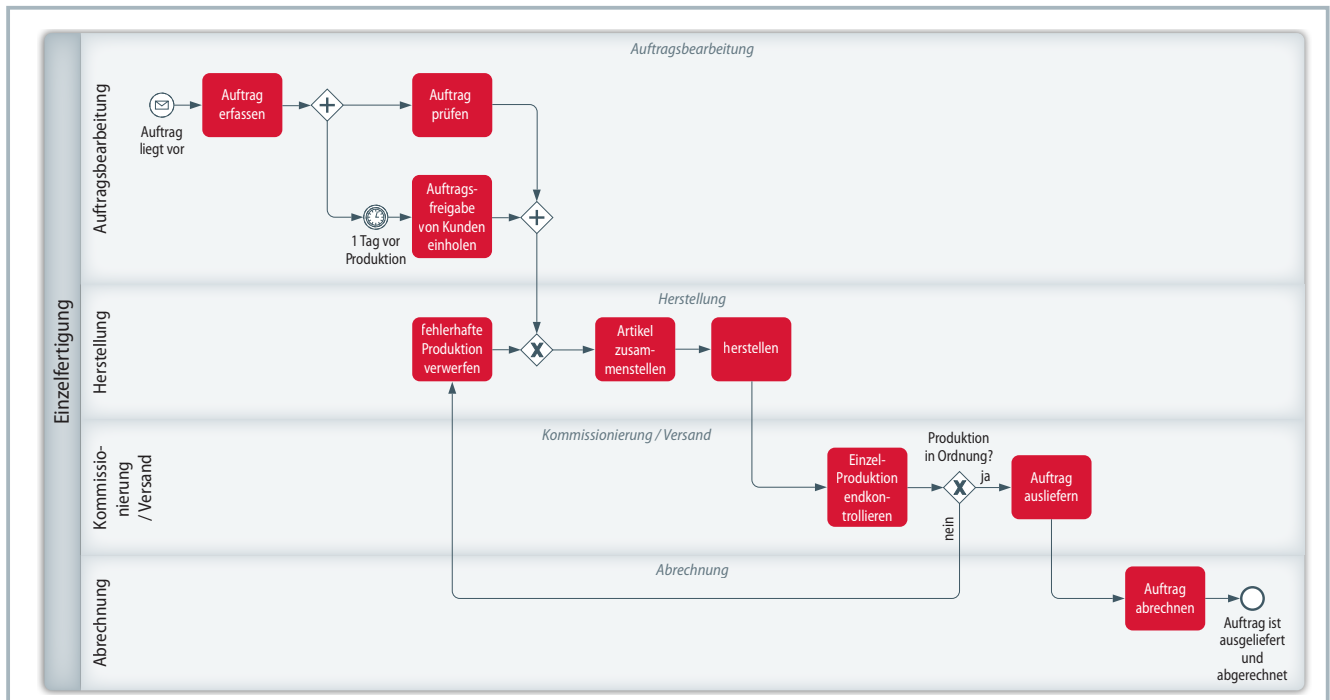


Bild 1. Das BPMN-Prozessmodell des Herstellprozesses eines Pharmazieunternehmens verweist hinter jeder Aktivität auf die entsprechenden Arbeitsanleitungen und Detailinformationen. © Hanser

nierung zu bedienen und den Kunden eine hohe Flexibilität auch für kurzfristige Beauftragung zu bieten. Zusammen mit einem starken Wachstum verursachte diese Kundenorientierung hohen Druck auf die Teams in Auftragsannahme, Produktionsvorbereitung, Produktion und Kommissionierung. Der nur unvollständig digitalisierte Auftragsprozess hielt mit dem Wachstum des Unternehmens nicht Schritt.

Neue Handlungsfelder und Verantwortlichkeiten

Vor dem Hintergrund dieser Ausgangslage hat das angestoßene Verbesserungsprojekt drei Handlungsfelder identifiziert:

- Die **Verantwortung für das Qualitätsmanagement** sollte vom etablierten *QM-Beauftragten* auf die Teamleiter übergehen. Die Qualität der gemeinsam erbrachten Leistung und ihre Dokumentation sollten nicht mehr auf eine Person delegiert werden sondern als gemeinsame Aufgabe der Teamleitungen verstanden werden.
- Das **Prozess-Wissen** sollte aus dem Nebeneinander von *offizieller* und *gelebter* Dokumentation heraus in eine einheitlich gesteuerte, aber in der Praxis nutzbare und kontinuierlich pflegbare Form überführt werden. Das Gliederungsprinzip für diese Dokumentation soll-

ten die identifizierten Kern- und Unterstützungsprozesse des Unternehmens sein. Die Mitarbeiter sollten auf alle Informationen, die sie für die Ausführung von Arbeitsschritten benötigen, über eine Visuelle Darstellung ihrer Prozesse in einem Prozessportal zugreifen.

- Der **Qualitätszirkel** in seiner gewachsenen Form sollte abgeschafft und stattdessen ein praktikableres Format entwickelt und etabliert werden. Das Augenmerk sollte nicht mehr auf dem einzelnen aufgetretenen Fehler liegen. Vielmehr sollten die Muster hinter den Fehlern analysiert werden, die auf gemeinsame Fehlerursachen hinweisen. Die Ursachenforschung für Fehler sollte künftig im Vordergrund stehen.

Handlungsfeld „Verantwortung“

Bei der neu verstandenen Verantwortung für Qualitätsmanagement startete das Unternehmen mit einer organisatorischen Änderung. Nach einem Personalwechsel sollte ein neuer QM-Beauftragter benannt werden. Das Unternehmen bezeichnete diese Position allerdings nicht mehr mit diesem etablierten Begriff, sondern als *Qualitätsmanagement-Koordinator (QMK)*. Diese Rollenbezeichnung sollte darauf hinweisen, dass dort nicht mehr die Verantwortung für das QM sondern nurmehr die Koordination

der Bemühungen liegen sollte. Der neue QMK wurde organisatorisch zum Teil des neu geschaffenen Teams der Teamleiter im Unternehmen. Dieses Team zeichnet fortan gemeinsam für die erbrachte und dokumentierte Qualität der Leistungen aus dem Labor verantwortlich.

Natürlich genügt es nicht, nur die Rollenbezeichnung und die Linien im Organigramm anzupassen. Das wäre Etikettenschwindel. Es geht vielmehr darum, aus den bisher nur lose verbundenen Teamleitern für Kundenberatung, Arbeitsvorbereitung, Produktion, Kommissionierung, Auslieferung und Abrechnung sowie dem QMK ein Team zu schaffen, das diese gemeinsame Verantwortung auch wirklich wahrnimmt. Kehren vor der eigenen Haustüre reicht nicht, wenn über die Arbeitsteams hinweg eine komplexe und sensible Dienstleistung zu erbringen ist.

In einem ReTeaming-Prozess sollte das Leitungsteam die Ressourcen für eine wirkliche Zusammenarbeit erarbeiten und eine innere Struktur aufbauen, die der gemeinsamen Qualitätsverantwortung gerecht wird. Kristallisationspunkt dieser neuen Struktur war ein besseres Konzept anstelle des bisherigen Qualitätszirkels zur Bearbeitung von Fehlern. In diese Bemühung der Teamentwicklung brach die Pandemie im Frühjahr 2020. Nach dem ersten

gemeinsamen ReTeaming Workshop war es nicht mehr vertretbar, alle Teamleiter in einem Raum zusammenzubringen, zumal Kleingruppenarbeit und gruppendedynamische Prozesse unter geltenden Abstandsregeln besonders schwierig sind.

In den folgenden Monaten gab es zahlreiche virtuelle Sitzungen in unterschiedlicher Zusammensetzung, aber es gelang nicht, den Teambildungsprozess als solchen im virtuellen Raum fortzusetzen. Die Mitarbeiter entwickelten sehr schnell die Routine, sich in Webkonferenzen über anstehende Sachthemen effektiv zu verständigen – aber Themen, die auf der Beziehungsebene zu bearbeiten waren, blieben in dem Prozess auf der Strecke. Es wird notwendig sein, diesen Ball in naher Zukunft wieder aufzunehmen.

Handlungsfeld „QM-Dokumente und Prozesse“

Hier geht es darum, die Arbeitsanleitungen und internen Nachschlagewerke, wie sie im operativen Alltag genutzt werden, mit den „offiziellen“ im QM geführten Dokumentationen zusammenzubringen. Der QMK hat dazu zusammen mit den beteiligten Mitarbeitern übersichtliche visuelle Modelle der wertschöpfenden Prozesse im Unternehmen erstellt. Die Modelle stellen dar, wer in welcher Reihenfolge welche Aktivitäten erledigt und wie die Informationen zwischen den Beteiligten fließen.

Das Modell klärt auch die Verantwortung im Prozess. Die einzelne Person ist verantwortlich, dass sie ihre Aktivität nach den Anforderungen des Gesamtprozesses zuverlässig erledigt. Dass aus den vielen Einzelaktivitäten schließlich ein gutes Gesamtprodukt wird, ist die gemeinsame Verantwortung des Teams.

Das Prozessmodell soll dabei helfen. Hier findet jeder Bearbeiter zu den für ihn relevanten Aktivitäten alle Anleitungen mit Informationen zu Inhaltsstoffen und Präferenzen der verschiedenen Kunden. Er sieht aber auch den Zusammenhang seiner Arbeit im Gesamtprozess und versteht, warum die Anforderungen an seine Arbeit für das Team wichtig sind.

Die Mitarbeiter finden die Prozessmodelle in einem Portal im Intranet des Unternehmens und können hier direkt die gültigen Anleitungen und weiterführenden Informationen öffnen.

Handlungsfeld „Fehlermanagement“

Beobachtete Fehler sollten nicht mehr durch die Teamleitungen gefiltert berichtet werden, vielmehr sollten die Mitarbeiter unmittelbar ihre Beobachtungen über Abweichungen festhalten. Ein kurzes Mail an eine Funktionsadresse genügt und die Meldung landet in einem Kanban-Board beim QMK. Der sichtet die eingehenden Meldungen täglich und kategorisiert sie nach vier Kriterien:

- dem Prozessschritt, wo die Abweichung aufgetreten ist,
- der Schwere der möglichen Auswirkung für den Kunden,
- dem Fehlermuster und
- der Unterscheidung, ob der Fehler intern korrigiert wurde oder den Kunden erreicht hat.

Ursachenanalyse in zwei Dimensionen

Der QMK leitet für einzelne Fehlermeldungen eine Ursachenanalyse ein und schaut dabei auf zwei Dimensionen. Zum einen die *vertikale* Untersuchung des Fehlers – seine Fragen gehen an der Stelle in die Tiefe, wo die Abweichung aufgetreten ist. Die zuständige Person wird zur Expertin für ihre Beobachtung. Nur sie kennt alle Umstände des Auftretens. Die Fragen umfassen alle Faktoren, die ihr Verhalten an diesem Tag hätten beeinflussen können. Die Herangehensweise war für die befragten MitarbeiterInnen neu. Sie melden zurück, dass sie diese Interviews als wertschätzendes Interesse an den Umständen empfinden. Bei diesen Befragungen stellten sich neue Fehlerursachen heraus, die mit dem eilends verordneten Home Office zu tun hatten: Die Mitarbeiter hatten ein Laptop und einen externen Bildschirm für zu Hause erhalten, im Büro verwendeten sie für die Überprüfung der Produktionsaufträge aber regelmäßig zwei Bildschirme. Das Lesen auf der Laptopanzeige führte zu Verwechslungen von Zahlen.

Die zweite Fragerichtung kann als *horizontale* Betrachtung angesehen werden: Die Untersuchung folgt dem einzelnen Auftrag, bei dem die Abweichung beobachtet wurde. Dabei wird nach Auffälligkeiten gesucht, die bereits bei vorherigen Arbeitsschritten dieses Auftrags beobachtet werden konnten. So stellte sich heraus, dass bei dem schnellen Wechsel ins Homeoffice der

Prozess geändert wurde. Wo vorher die Kontrolle der ausgedruckten Produktionsetiketten als Freigabe des Auftrags fungierte, mussten die Kollegen im Home Office den zugrunde liegenden Datensatz prüfen. Die Etiketten wurden danach in der Arbeitsvorbereitung gedruckt. Dieser Ablauf war neu und nicht dokumentiert – einzelne Etiketten wurden mehrfach gedruckt und fielen erst in der Endkontrolle auf. Teure Produkte mussten in der Folge vernichtet werden.

Erst deutlich mehr Fehler, dann sichtbare Verbesserung

Für die Geschäftsleitung war der starke Anstieg der Fehlermeldungen zunächst erschreckend. Dieser geht einher mit einer geschärften Beobachtung. Kamen vorher nur die Fehler in die Kommunikation, die von den Teamleitungen als „relevant“ betrachtet wurden, so sind nun alle Mitarbeiter sensibilisiert, Abweichungen von den geübten Prozessen zu beobachten. Nur so ist es möglich, hinter den Fehlern Muster zu erkennen, die auf gemeinsame Ursachen weisen. So kann Fehlermanagement wirklich an den Ursachen im Prozess ansetzen. ■

INFORMATION & SERVICE

AUTOR

Dr. Rainer Feldbrügge ist systemischer Organisationsberater und Experte für digitale Geschäftsprozesse. Er begleitet Unternehmen im Qualitätsmanagement, in der Teamentwicklung und durch Nachfolgephasen

KONTAKT

Rainer Feldbrügge
T 0175 2483542
rf@feldbruegge.eu
www.feldbruegge.com