

Die zehn häufigsten Gründe für die Nichtkonformität in Qualitätssystemen

Ein wesentliches Element der Qualitätssicherung besteht aus der Beobachtung von Mängeln und dem konstruktiven und zeitnahen Umgang mit korrektiven und/oder präventiven Maßnahmen.

Dieses Vorgehen ist unter dem Namen CAPA (Corrective And Preventive Action) bekannt und wird nicht nur in den Regularien der Medizintechnikindustrie, z.B. 21 CFR 820, sondern auch in den ISO – Qualitätssystemen und GMP erwartet, bzw. gefordert.

Im GLP Qualitätssystem ist diese Vorgehensweise meist in der Form etabliert, dass es sich um die Prüfung von Vorgabedokumenten, z.B. Prüfplan, Aufzeichnungen, z.B. Laborarbeitsblätter, Originalaufzeichnungen und Nachweisedokumenten, z.B. Prüfberichte handelt.

Das mittelfristige Ziel ist es natürlich aus der Fehlerbeobachtung eine systematische Fehlererkennung und schließlich eine Strategie zur Fehlervermeidung zu entwickeln.

Aus der langjährigen Erfahrung als Berater in verschiedenen Qualitätssystemen stelle ich fest, dass die im Folgenden genannten Gründe hauptsächlich an der Entstehung von Qualitätsproblemen beteiligt sind.

TIPP

Es wird empfohlen zusammen mit den Mitarbeitern den Fragebogen am Ende dieser kleinen Publikation zu bearbeiten und gemeinsam auszuwerten. Im Idealfall einer offenen und ehrlichen Auseinandersetzung mit den vielfältigen Gründen für Qualitätsprobleme, entstehen aus Ihrem Mitarbeiterkreis und ohne Hinzuziehung einer externen Beraterfirma wertvolle Ideen und Umsetzungsvorschläge für die Lösung so mancher Qualitätsdefizite.

1 Zu geringe Ressourcen

„Hey Boss, ich brauch´ mehr Leute...!“

Das am häufigsten vorgebrachte Argument besteht darin zu behaupten, dass zu wenige Ressourcen wie Personal, Systeme, Anlagen, Geräte und Zeit für die Erledigung der Aufgaben zur Verfügung stehen. Dieses Argument muss besonders beachtet werden, da sich häufig zeigt, dass es nur vordergründig an der Verursachung der Qualitätsprobleme beteiligt ist. In vielen Fällen sollte daran gedacht werden, die Aufgaben mit nachvollziehbaren Prioritäten zu belegen und das Personal optimal und entsprechend der Qualifikation und/oder Neigung einzusetzen und zwar möglichst an den Stellen mit dem aktuell höchsten Personal- oder Fachwissenbedarf.

2 Zu komplexes System

„Die Schwierigkeiten sind das Problem“

Oft finden sich Mitarbeiter nur schwer zurecht, wenn es viele Regelungen auf verschiedenen Ebenen gibt, die schwer nachvollziehbar sind und sich zum Teil widersprechen, zumindest aber weitläufig interpretiert werden können. Häufig tragen dazu bei: Qualitätsmanagementabteilungen auf verschiedenen Ebenen des Unternehmens, z.B. Globales QM, Konzernweites QM, Standort QM, Abteilungs QM, unterschiedliche Qualitätssysteme unter einem Dach, o.ä. mit vielen komplexen Regelungen, so dass der Überblick für den einzelnen Mitarbeiter nicht mehr gegeben ist.

3 Unklare Zielvorgaben

„Legen Sie mal los, worauf warten Sie noch? ...“

Vorgesetzte, die keine klaren Zielvorgaben kommunizieren, lassen viele Chancen ungenutzt, die Mitarbeiter zu konzentriertem und zielführendem Arbeiten zu motivieren. Häufig misslingt bereits der erste Schritt der Kommunikation, nämlich die Erreichung der Identifikation des Mitarbeiters mit dem vom Vorgesetzten formulierten Ziel. Es ergeben sich hier je nach Kommunikationsmodell vielfältige Möglichkeiten von Missverständnissen, die in der Folge in nichtzielführendes Verhalten münden. In jedem Falle sollte die Relevanz des Zieles klar gemacht werden können, sonst besteht nämlich die Gefahr, dass die Mitarbeiter ihre Energie darauf verwenden, das Ziel zu torpedieren.

4

Mangelndes oder mangel- haftes Training

„To train or not to train, this is the question“

Nicht durchgeführte oder mangelhaft durchgeführte Schulungen sind in vielen Fällen dafür verantwortlich, dass Qualitätsvorgaben nicht eingehalten werden. Häufig bewirken schlecht entworfene Schulungen das Gegenteil von dem was erreicht werden soll. Manche Mitarbeiter werden durch Massenschulungen, Über- oder Unterforderung, falsches Lehrmaterial oder falsche Lehrmethode demotiviert und leisten nach einer solchen Schulung weniger als vorher. Das Schulen von Mitarbeitern wird nicht immer auf die Kompetenzen und Qualifikationen der zu schulenden Mitarbeiter ausgerichtet. Im Idealfall wird der Schulungsbedarf individuell ermittelt und besteht aus der Differenz aus Qualifikation und Stellenanforderung.

5

Mangelhafte Tools oder Dokumente

„Das machen wir schon immer so!“

In manchen Fällen werden Hilfsmittel verwendet, die für die Erledigung der Aufgabe nicht geeignet sind, z.B. nicht ausgereifte oder kompliziert zu bedienende Software oder Formblätter, welche die Bearbeitung durch Komplexität und Zeitaufwand erschweren. Insbesondere im Gebiet der Gerätequalifizierung, Systemvalidierung, Prozessvalidierung und Dokumentation werden Modelle benutzt, die zeitraubend, unterschrittenintensiv und redundant aufgebaut sind.

6

Aktionismus

„Alles hat höchste Priorität“

Oft überdeckt hektische Betriebsamkeit klares planerisches Handeln und das Setzen von Prioritäten wird als Werkzeug nicht häufig genug eingesetzt. Somit entsteht in vielen Fällen eine Überforderungssituation der Mitarbeiter und die Energie wird verdünnt, da viele Themen mit halber Kraft bearbeitet werden, statt weniger Themen mit höherer Energie. Die Fehleranfälligkeit des Systems steigt an mit den bekannten Folgen wie Doppelarbeit, Fehlerbehebung, Frustration und Demotivation.

7

Mangelnde Führung und Anleitung der Mitarbeiter

„All you can meet“

Moderne Vorgesetzte verbringen heute eine Menge Zeit in Meetings als auch am eigenen Schreibtisch um zu telefonieren oder Mails zu schreiben. Daher stehen sie den Mitarbeitern nicht mehr so häufig zur Verfügung wie es ein gut geführtes Unternehmen bräuchte. Diese Gegebenheit hat Auswirkungen auf alle bisher genannten Faktoren, denn die kompetente Führungspersönlichkeit erkennt fehlende Ressourcen früh genug, hört auf die Vorschläge von Mitarbeitern, welche die Komplexität von Systemen und Abläufen reduzieren können, kommuniziert effektiv und macht Ziele plausibel, erkennt Schulungs- und Entwicklungsbedarf von Mitarbeitern, fördert somit die Motivation der Mitarbeiter und verstärkt schließlich die Bindung der Mitarbeiter an das Unternehmen.

8

Mangelndes oder mangelhaftes Training

„Mädchen für Alles“ oder „Pareto-Prinzip“

Die Organisation stellt in manchen Fällen eine große Hürde für die effektive Bearbeitung von Qualitätsthemen dar, indem „schubladenhaftes Abteilungsdenken“ im Gegensatz zum „offenen prozessorientierten Denken“ praktiziert wird und Themen im Sinne eines Konkurrenzdenkens politisiert und polemisiert werden. Der Erhalt der beengten Denkweise steht der Organisation somit im Weg zu einem lernenden Unternehmen zu werden, welches sich kreativ und dynamisch verhält, gerade so wie die Anforderungen sich verändern. Der Einsatz von Personal wird vielfach ungeregelt dem Prinzip überlassen: „die Arbeit fließt dorthin wo sie gemacht wird“. Dies führt häufig zur Überforderung einiger weniger Personen, die auf lange Sicht ausgebrannt werden und die bekannten Symptome zeigen. Die Definition der Stellenbeschreibung mit klaren Rollen und Aufgaben gilt als Voraussetzung für die effektive Erreichung von Zielen.

9**Fehlerhafte
oder zu
komplizierte
Prozesse**

„Wenn es einfach wäre, könnte es ja jeder!“

Die Optimierung der Organisation gelingt nicht ohne eine sorgfältige Analyse der Schnittstellen der einzelnen Einheiten und klare verbindliche Regelungen der Zusammenarbeit. Es ist eine bekannte Tatsache, dass es immer an den Schnittstellen oder besser gesagt „Verbindungsstellen“ von Gruppen, Abteilungen oder größeren Einheiten Reibungspunkte gibt, die den berühmten „Sand im Getriebe“ darstellen, Arbeitsprozesse verzögern, erschweren oder (mangelhafte) bestehende Abläufe zementieren.

10**Mangelhafte
Information
und Kom-
munikation**

„Man kann NICHT nicht kommunizieren!“¹

Wahrscheinlich ist die Tatsache, dass wir mit der größten Selbstverständlichkeit und ohne die notwendige Achtsamkeit miteinander kommunizieren und Information austauschen, die Ursache für die meisten Probleme zwischen Menschen im Berufsleben wie im Privaten. Grundlagen der Kommunikation und deren Wirkung sollten für Führungskräfte, wie auch Geführte auf dem Weiterbildungsplan stehen. Ebenso wichtig ist der professionelle Umgang mit Konflikten zwischen Personen oder Gruppen von Personen, denn nicht immer gelingt die Kommunikation zu aller Zufriedenheit. Insbesondere den Aspekten der Wertschätzung und der Anerkennung sind im Kommunikations- und Führungsalltag höchste Bedeutung beizumessen.

¹ Paul Watzlawick.

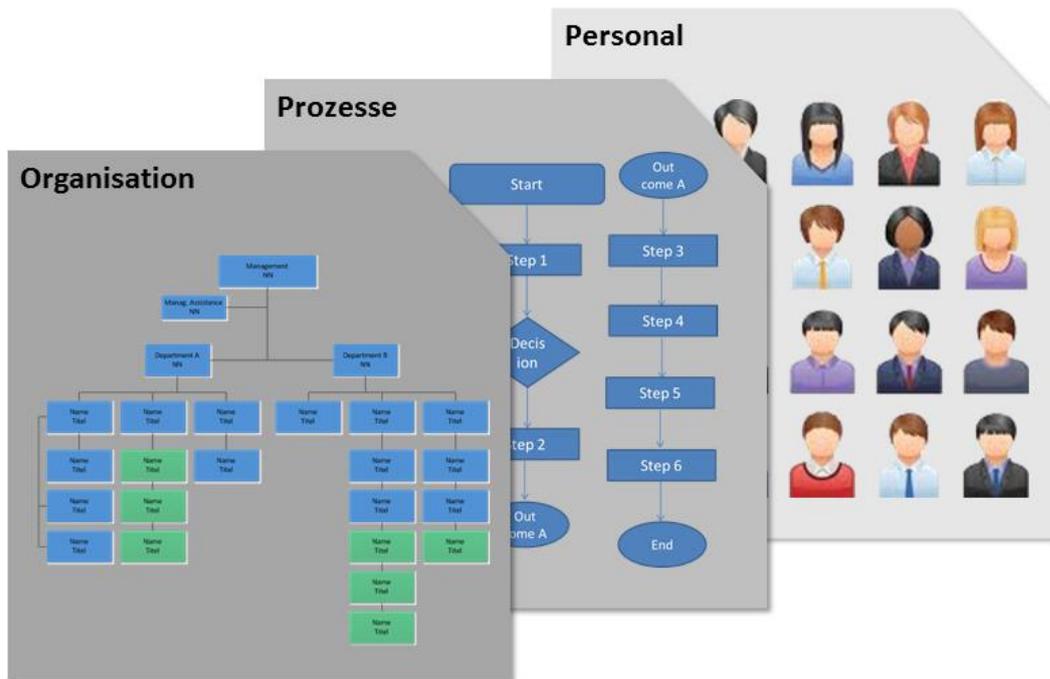


Abbildung 1: Die Beiträge zur Qualität in einem Unternehmen werden auf verschiedenen Ebenen und durch verschiedene Faktoren definiert: Auf der übergeordneten Ebene (makro Ebene) wird die Organisationsstruktur des Unternehmens festgelegt. Die mittlere Ebene (meso Ebene) beinhaltet z.B. die Prozesse und Schnittstellen (>Verbindungsstellen<) des Unternehmens. Die unterste qualitätsprägende Ebene (mikro Ebene) ist determiniert durch einzelne Mitarbeiter und konkrete Umsetzung einzelner Prozessschritte.

Autor: Dr. Stefan Schmitz

Gehen Sie nun bitte zur Folgeseite, die Fragen für Ihre Bewertung der aktuellen Situation an Ihrem Arbeitsplatz enthält.

Nr.	Mögliche Ursache	Beispiele	Bewertung				
			trifft gar nicht zu.....	trifft voll zu			
1.	Zu wenige Ressourcen	Überlastung, Personal, Zeit, Geräte, „Zu wenige Leute und Geräte, zu viel zu tun..!“	<input type="checkbox"/>				
2.	Zu komplexes System	Sehr viele Dokumente, zum Teil widersprüchliche Inhalte, fehlerhafte Zuordnung von Geltungsbereichen	<input type="checkbox"/>				
3.	Unklare Vorgaben	Keine klaren Zielvereinbarungen; Zurufmentalität „Machen Sie doch mal...!“	<input type="checkbox"/>				
4.	Zu wenig oder mangelhaftes Training	Selbststudium von SOPs ohne zu verstehen; Training nicht effektiv oder gar kein Training erhalten	<input type="checkbox"/>				
5.	Tools und Dokumente	Software oder Geräte sind nicht geeignet oder zu kompliziert; Dokumente sind zu kompliziert	<input type="checkbox"/>				
6.	Mangelhafte Führung und Anleitung	Vorgesetzte sind nicht für die Mitarbeiter greifbar (Meetings!!)	<input type="checkbox"/>				
7.	Aktionismus	Häufiger Zeit- oder Zielerreichungsdruck, „das muss heute noch fertig werden...!“	<input type="checkbox"/>				
8.	Mangelhafte Organisation	Viele Hierarchiestufen; viel Verantwortung, aber zu wenige Entscheidungsmöglichkeiten auf den untergeordneten Hierarchiestufen; Rollenprobleme	<input type="checkbox"/>				
9.	Mangelhafte Prozesse	Zu komplizierte oder nicht optimierte Abläufe	<input type="checkbox"/>				
10.	Mangelhafte Information und Kommunikation	Mitarbeiter sind oder fühlen sich schlecht informiert, „Ich dachte Sie wüssten das...!“	<input type="checkbox"/>				