

## Qualitätskennzahlen – Fluch oder Segen?



von Thomas Peither

Es ist schwierig die passenden Qualitätskennzahlen (Quality Metrics) aufzustellen. Welche Ziele werden verfolgt, welche Etappen erreicht? Was können Sie mit Kennzahlen erreichen? Welchen Sachverhalt abbilden? Auch die Behörden fordern zunehmend die Objektivierung durch Zahlen. Dieser Beitrag kommentiert Aspekte, die bei der Umsetzung von Bedeutung sind.

### Wer viel misst, misst Mist

Diesen Satz kenne ich schon aus meinen Vorlesungen zur Messtechnik. Ich konnte aber leider nicht herausfinden, von wem er stammt. Vielleicht wurde er auch nie wirklich von einem klugen Kopf gesagt. Denn das Messen als solches ist nicht verwerflich. Auch die Menge an Zahlen kann nicht anrühlich sein. Warum aber stimmen dem Zitat so viele Menschen zu?

Es sind nicht die vielen Messungen und Ergebnisse, die das Problem darstellen. Das wirkliche Problem ist vielmehr die Festlegung von Messungen, deren Durchführung und die Interpretation und Kommunikation der Messergebnisse.

### Die FDA fordert Qualitätskennzahlen

Was sind für die FDA Qualitätskennzahlen (Quality Metrics)? Russel Wesdyk, FDA, beschrieb im Jahr 2013 was Qualitätskennzahlen sind:

- An objective measure of the quality of a product or process
- An objective measure of the quality of a site
- An objective measure of the effectiveness of systems associated with the manufacture of pharmaceutical products, including the pharmaceutical quality system

Allem liegt also die objektive Messung zugrunde. Warum ist dies so?

Der deutsche Physiker Hermann von Helmholtz schrieb schon 1879: "Zählen und Messen ist die Grundlage der fruchtbarsten, sichersten und genauesten wissenschaftlichen Methoden." Offensichtlich hat sich diese Theorie in der industriellen Praxis bewährt und durchgesetzt. Aber überspannt man nicht auch den Bogen, wenn alles gezählt gemessen und objektiviert werden soll? Ist alles andere unvernünftig? Gilt nur noch das „objektiv“ Gemessene? Sofort schließt sich für mich die Frage an: „Was ist objektiv?“

### Definition von Objektivität

Objektivität (von lateinisch obiectum, dem Partizip Perfekt Passiv von obicere: Das Entgegengeworfene, der Vorwurf oder der Gegenwurf) bezeichnet die Unabhängigkeit der Beurteilung oder Beschreibung einer Sache, eines Ereignisses oder eines Sachverhalts vom Beobachter beziehungsweise vom Subjekt. Die Möglichkeit eines neutralen Standpunktes, der Objektivität ermöglicht, wird verneint. Objektivität ist ein Ideal der Philosophie und der Wissenschaften. Da man davon ausgeht, dass jede Sichtweise subjektiv ist, werden wissenschaftlich verwertbare Ergebnisse an bestimmten, anerkannten Methoden und Standards des Forschens gemessen.<sup>1</sup>

Abbildung 1: Definition von Objektivität

### Brauchen wir Kennzahlen?

Suchen wir mit Kennzahlen wirklich die Wahrheit, oder suchen wir nicht vielmehr einen Beweis für unser Vertrauen in Menschen und Prozesse?

Denn wie ließe es sich dann erklären, dass Produktchargen freigegeben werden, obwohl messbare Abweichungen von den Anforderungen vorliegen? Vertraut die Sachkundige Person den Menschen und Prozessen mehr als den Zahlen? Ist es nicht oft die Hauptaufgabe dieser Sachkundigen Person nach Vorliegen der Zahlen den Beweis zu führen, dass alles in Ordnung ist, obwohl die „objektiven“ Zahlen anderes sagen?

Oder betrachten wir die Zahlen ernsthaft und versuchen die Hintergründe zu ermitteln, die Ursachen für die Irrationalität der Zahlen zu finden?

Vielleicht kennen Sie den folgenden Witz:

*Prüfungstag in Physik. Auf der Heizung liegt ein Ziegelstein. Der Prüfling betritt den Raum. Der Prüfer fragt: "Warum ist der Stein auf der der Heizung abgewandten Seite wärmer?" Prüfling: "hmmhmm [stammel], vielleicht wegen Wärmeleitung oder so?" Prüfer: "Nein, weil ich ihn gerade umgedreht habe."<sup>2</sup>*

- Wie oft lesen wir in Abweichungsberichten Begründungen wie „...Wärmeleitung oder so?...“?
- Wie oft fragen wir in der Produktion nach, ob jemand den „Ziegelstein“ bewegt hat?
- Wie oft sprechen wir mit den Mitarbeitern über deren Probleme mit den Prozessen und Maschinen?
- Schieben wir die Ursache nicht allzu oft auf die „schlecht geschulten“ Mitarbeiter?
- Bemühen wir uns die Zahlen richtig zu interpretieren, zu hinterfragen, zu bewerten?

<sup>1</sup> Wikipedia, <https://de.wikipedia.org/wiki/Objektivität>, abgerufen am 26.06.2015

<sup>2</sup> <http://www.deecee.de/funny-stuff/witze-jokes/akademiker-witze.html>, abgerufen am 26.06.2015

- Verfügen wir über das Wissen in Theorie und Praxis, die Zahlen ausreichend zu interpretieren?
- Haben wir die Zeit für eine zielführende Analyse?

Es scheint absurd zu sein, nur nach Qualitätskennzahlen zu rufen. Dies sieht auch die FDA so, denn zugleich wird die Forderung einer Qualitätskultur erhoben. Zur Qualitätskultur gehört sowohl die Haltung zu Menschen, Prozessen und Zahlen als auch der Umgang mit Menschen, Prozessen und Zahlen.

Menschen, Prozesse und Zahlen dürfen aber nicht mit den gleichen Kriterien betrachtet werden (vgl. Abbildung 2). Und die Qualität von Menschen kann oft nur schwer mit Hilfen von Zahlen ausgedrückt werden.

<b>Menschen</b>	<b>Prozesse/Anlagen</b>	<b>Zahlen</b>
Fähigkeiten	Robustheit	Festlegung
Wissen	Nachvollziehbarkeit	Ermittlung
Verhalten	Variabilität	Auswertung
Wille/Begeisterung	Fehleranfälligkeit	Bewertung
Verlässlichkeit	Bedienbarkeit	Genauigkeit
...	...	...

Abbildung 2: Bewertungskriterien für Menschen, Prozesse/Anlagen und Zahlen (Beispiele)

So gerne auch ich Hermann von Helmholtz folge, so schwierig erscheint es mir die Menschen im Arbeitsprozess alleine mit Zahlen zu beschreiben. Qualitative Leistungsaspekte bei Mitarbeitern sind kaum messbar, insbesondere wenn wir das Verhalten von Mitarbeitern beurteilen sollen.

Jeder kann an sich selbst beobachten, dass wir nicht jeden Tag

- gleich kreativ sind,
- gleich gut kommunizieren,
- gleich gut konzentrieren können,
- immer alles berücksichtigen,
- den Anderen gleichermaßen verstehen.

Kurz und gut: Wir können nicht jeden Tag die gleiche Leistung bringen.

Dies liegt an unendlich vielen Einflüssen, die uns emotional als auch geistig fordern, wie z. B.

- Stau beim Weg zur Arbeit
- Bahnstreik
- Kind ist krank

- Ärger mit dem Partner
- Eltern sind pflegebedürftig
- Private finanzielle Probleme
- Kurssturz einer Aktie/Währung
- Absatzprobleme bei Produkten
- Eigene Krankheitsdiagnose

Wer diese Einflüsse in Zahlen fassen möchte, wird früher oder später Schiffbruch erleiden. Die Leistungsfähigkeit muss daher differenzierter als mit Zahlen erfolgen. Denn es kann sein, dass bestimmte Mitarbeiter in Krisensituation zu Höchstleistung auflaufen, während andere den Boden unter den Füßen verlieren. In ruhigeren Zeiten hingegen kann es umgekehrt sein – welcher von den zwei Mitarbeitern ist nun besser oder leistungsfähiger?

Lassen Sie mich daher festhalten:

Wir dürfen die Leistungsfähigkeit von Prozessen und Anlagen mit Zahlen beschreiben, solange uns bewusst ist, dass die Zahlen fehlerbehaftet sind und interpretiert werden müssen. Die Leistungsfähigkeit von Menschen ist hingegen von unüberschaubar vielen Einflüssen abhängig und kaum mit Zahlen beschreibbar.

### **Qualitätskennzahlen müssen sorgfältig überlegt werden**

Der Aussage von Steven Mendivil beim PDA Annual Meeting 2015 stimme ich daher zu: „Es ist schwieriger das Qualitätsverhalten zu inspizieren als die GMP-Übereinstimmung.“<sup>3</sup>

Vielleicht ist es möglich das Qualitätsverhalten während einer Inspektion zu erkennen. Wenn wir das Qualitätsverhalten jedoch reproduzierbar dokumentieren wollen, wird es schwierig.

Die Überlegungen, die beim PDA Annual Meeting ausgetauscht wurden, unterschieden sich von üblichen Kennzahlen-Präsentationen. Steven Mendivil ging auf die Probleme ein, die sich aus der Festlegung, Erfassung, Auswertung und Bewertung von Kennzahlen ergeben. Die Inhalte waren so vielschichtig und tiefgründig, dass es den Rahmen dieses Beitrags sprengen würde darauf einzugehen. Seine abschließenden Gedanken möchte ich jedoch hier wiedergeben:

- Es gibt keine perfekten Qualitätskennzahlen; Kompromisse müssen eingegangen werden.
- Zuerst müssen unbeabsichtigte Konsequenzen berücksichtigt werden.
- Qualitätskultur-Kennzahlen bzw. ausgereifte Kennzahlen für Qualitätsattribute gehen möglicherweise über GMP-Anforderungen hinaus.
- Daten-Trending ist weit wertvoller als ein direkter Vergleich.

---

<sup>3</sup> „It is more difficult to inspect quality behaviour than GMP compliance.“ Steven Mendivil, PDA Annual Meeting 2015, Las Vegas

- Können global anwendbare Kennzahlen überhaupt entwickelt werden?

Die Formulierungen treffen ins Schwarze. Die richtigen Antworten darauf zu finden wird ein gutes Stück Arbeit werden. Insbesondere weil die Qualitätskultur von Standort zu Standort und von Firma zu Firma oft sehr unterschiedlich ist. Betrachten wir die Kulturunterschiede von Asien und USA, von Europa und Afrika, von Norwegen und Portugal, dann ahnen wir die Herkulesaufgabe, die dahinter steckt, wenn wir global vergleichbare Qualitätskennzahlen etablieren wollen.

## Mögliche Schritte für Qualitätskennzahlen

Gerade deshalb ist es wichtig sich nicht gleich auf das große Ganze zu stürzen, sondern sich Schritt für Schritt dieser Aufgabe zu nähern. Erfahrungsgemäß verzehrt man ein Rind auch nicht auf einmal, sondern Stück für Stück:

**1. Schritt:** Beschäftigen Sie sich mit Qualitätskennzahlen, deren Ermittlung, Erfassung, Auswertung und Einfluss auf die Organisation. Schaffen Sie sich Grundlagen durch Literatur, Konferenzen, Workshops und Meinungsaustausch. Konzentrieren Sie sich zunächst auf Prozesse und Anlagen.

**2. Schritt:** Jeder bringt verschiedene Erfahrungen und Grundlagen in die Diskussion ein. Es ist wichtig diese Erfahrungen und Grundlagen transparent zu machen, bevor man im Unternehmen gemeinsam Schlüsse zieht. Oft genug werden bereits individuelle Schlüsse gezogen, bevor ein gemeinsames Verständnis erarbeitet wurde – leider zum Schaden der Organisation.

**3. Schritt:** Welchem Zweck und wem soll die Kennzahl dienen? Je nach Intention werden unterschiedliche Kennzahlen notwendig sein. Denn es macht einen Unterschied, ob ich einer steigenden Marktversorgung gerecht werden soll, oder ob ich Kosten in der Organisation reduzieren muss, weil die Produkte weniger nachgefragt werden. Erklären Sie den Nutzen der Kennzahlen den Mitarbeitern.

**4. Schritt:** Probieren geht über Studieren. Probieren Sie die Kennzahlen aus. Seien Sie sich aber bewusst, dass diese nicht perfekt sind, sondern nur ein Modell oder eine Annäherung darstellen und immer dem Ziel dienen müssen. Nie sollten Kennzahlen Selbstzweck sein.

**5. Schritt:** Verändern Sie Kennzahlen oder streichen Sie diese, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Als Menschen haben wir nur eine beschränkte Aufnahmefähigkeit und müssen uns auf wenige Dinge konzentrieren. Weniger ist da oft mehr. Da haben Computer zwar Vorteile – aber auch diese dienen nur uns Menschen unsere Aufgabe zu erfüllen.

Wir sollten Kennzahlen nicht deshalb ermitteln, weil dies Behörden fordern. Kennzahlen müssen den Menschen in der Organisation dienen, um die Ziele zu erreichen. Ohne Kennzahlen für Prozesse und Anlagen wird es nicht gehen. Für die Beurteilung von Mitarbeitern werden Kennzahlen jedoch nicht genügen.

Um ein Gesamtbild im Sinne der Qualitätskultur zu zeichnen, benötigen wir daher sehr differenzierte Beschreibungen. Da uns diese heute in der Regel nicht zur Verfügung

<http://www.gmp-verlag.de>

stehen, müssen wir mit diesen Unzulänglichkeiten und Unsicherheiten zunächst leben. Ein professionelles Management meistert diese Unsicherheiten, übernimmt Verantwortung und führt die Mitarbeiter so, dass diese ihre Aufgaben erfüllen können.

Die GMP-BERATER Tage vom 28.-29. Oktober 2015 sind ein Rahmen um auch über Qualitätskennzahlen miteinander ins Gespräch zu kommen. Melden Sie sich noch heute an und sichern Sie sich Ihren Platz.

Mehr zu den GMP-BERATER Tagen finden Sie auf unserer [Website](#).

**GMP-BERATER TAGE 2015**



#### **Quellen:**

Wesdyk Russell CDER/OSP, Quality Metrics, Why are we going... Where are we going..., 2013

Mendivil Steven, Quality Metrics? PDA's Seeking Answers, PDA Annual Meeting 2015, Las Vegas

#### **Autor:**

##### **Thomas Peither**

Vorstand & Redaktionsleitung

Maas & Peither AG, Schopfheim, Deutschland

E-Mail: [thomas.peither@gmp-verlag.de](mailto:thomas.peither@gmp-verlag.de)