

LOGFILE-Leitartikel Nr. 12/2024

Was hat Qualitätskultur mit einem Symphonieorchester gemeinsam?

Ein Auszug aus der 44. [GMP & TEA](#)-Episode

von Dr. Doris Borchert

Wann waren Sie zuletzt im Konzert? Welche Bilder sind Ihnen in Erinnerung geblieben? Der Dirigent, der sein Orchester mit großer Geste und viel Engagement durch das Repertoire führt? Die erste Geige, die als Bindeglied zwischen Dirigent und Orchester besonders begrüßt wird? Oder die zahlreichen Musiker, die als Team perfekt zusammenspielen und die Musik mit Leben gefüllt haben? Wie auch immer – alle zusammen haben Ihnen hoffentlich ein wunderbares Erlebnis beschert.

Die 44. Episode unserer Reihe GMP & TEA trägt den Titel:

Qualitätskultur ist wie ein Symphonieorchester – Der CEO ist Dirigent und das Qualitätsmanagement spielt die erste Geige

Bei einem Symphonieorchester garantiert erst das perfekte Zusammenspiel aller Beteiligten ein qualitativ hochwertiges Erlebnis. Missklänge, so klein und unbedeutend sie einzeln betrachtet auch erscheinen mögen, können den gesamten Kunstgenuss gehörig trüben.

Ganz ähnlich verhält es sich auch in der GMP-Herstellung. Nur wenn sich eine einheitliche Qualitätskultur durch das gesamte Unternehmen zieht, steht einem ungetrübten Qualitätsergebnis am Ende nichts im Wege.

Im Detail beschäftigen wir uns mit folgenden Fragen:

- Was ist Qualitätskultur?
- Welche Voraussetzungen müssen vorhanden sein, um eine starke Qualitätskultur zu etablieren?
- Welche Elemente machen eine erfolgreiche Qualitätskultur aus?

Qualitätskultur

Auf das Vorhandensein einer Qualitätskultur, deren Bewertung und Weiterentwicklung wird in verschiedenen Dokumenten – vor allem der FDA – verwiesen. Eine eindeutige Definition des Begriffs „Qualitätskultur“ ist in den GMP-Regularien allerdings bisher nicht verankert. Bei meinen Recherchen zur Definition des Begriffs Qualitätskultur bin ich auf verschiedene Varianten gestoßen. Am besten hat mir folgende Umschreibung gefallen:

„Qualitätskultur ist die Verschmelzung aus Qualitätsbewusstsein und qualitätsorientiertem Handeln.“ Und weiter heißt es im selben Text: „Innerhalb einer etablierten Qualitätskultur wird Qualität unbewusst verstanden und umgesetzt. Qualität beschränkt sich hierbei nicht nur auf die Eigenschaften eines Produkts oder eines Prozesses, sondern

bezieht den Menschen und die Organisation, in der er sich befindet, mit ein.“¹

Lange bevor der Begriff **Qualitätskultur** in die GMP-Welt Einzug hielt, zeichnete sich bereits ein Paradigmenwechsel in der Art und Weise ab, wie Organisationen mit dem Thema Qualität umgehen:

Von der Entdeckung real existierender Fehler im Sinne einer **Qualitätskontrolle** über die Vorbeugung potenzieller Mängel im Sinne einer **Qualitätssicherung** hin zu einem proaktiven **Qualitätsmanagement**. Die Einführung von Konzepten zur **Qualitätskultur** setzt diese Entwicklung konsequent fort.

Damit wird die Qualitätskultur zu einem Eckpfeiler erfolgreicher Pharmaunternehmen.

Voraussetzungen

Die Förderung der Qualitätskultur ist kein Selbstläufer, sondern mit etlichen Herausforderungen verbunden.

Die Grundpfeiler einer tragfähigen Lösung sind eine **aktive Qualitätsführung** und eine **klare Qualitätspolitik**, die den Ton für die Kommunikation und strategische Ausrichtung des Unternehmens hinsichtlich der Qualität angibt.

Oft beklagen Mitarbeiter*innen, die Qualitätspolitik sei zu allgemein formuliert und damit nur wenig aussagekräftig. In der Tat ist es nicht einfach, die Inhalte des gesamten PQS auf wenige Grundsätze einer Qualitätspolitik zu verdichten.

Daher sind **prägnante Formulierungen** wichtig. Aus abstrakten Zielen müssen **konkrete Projekte** mit klaren Aufgaben und Zuständigkeiten werden. Und es versteht sich von selbst, dass die Qualitätspolitik **glaubwürdig** zu formulieren ist. Ein Unternehmen, das über Jahre hinweg Stellen streicht und auf Weiterbildungen verzichtet, wirkt wenig überzeugend, wenn es betont, wie wichtig die Förderung und Weiterentwicklung seiner Mitarbeiter*innen sei.

Last but not least müssen gut **funktionierende PQS-Prozesse** implementiert sein.

Wenn wir uns noch einmal das Bild eines Symphonieorchesters in Erinnerung rufen, dann steht der Dirigent für die aktive Qualitätsführung, die Partitur für die Qualitätspolitik, und die Instrumentengruppen verkörpern die einzelnen Elemente des PQS.

Elemente

Für die Etablierung einer erfolgreichen Qualitätskultur muss jedes Unternehmen seinen eigenen Weg finden. Dabei gibt es jedoch einige allgemeingültige Grundsätze, die im Folgenden kurz vorgestellt werden sollen.

Quality First!

Diese oberste Maxime bedeutet konkret, dass betriebswirtschaftliche Interessen der konsequenten Einhaltung der spezifizierten Qualität nicht entgegenstehen dürfen. Natürlich gilt es, Termindruck oder Lieferengpässe so gut als möglich zu vermeiden, aber die

¹ Markus Pralle, Q+ Consulting

Lieferfähigkeit darf niemals über die Qualität gestellt werden.

Qualität hat immer Vorfahrt!

Eigenverantwortung

Qualität ist nicht eine Frage einzelner Personen, z. B. der Qualitätsmanager oder der Sachkundigen Person, auch nicht einzelner Abteilungen wie der Qualitätssicherung oder der Qualitätskontrolle.

Jede und jeder Einzelne ist gefordert und für Qualität mitverantwortlich!

Deshalb muss Qualitätsbewusstsein über alle Abteilungen und Hierarchien hinweg entwickelt und gepflegt werden. Hier ist vor allem die **Unternehmensleitung** in der Pflicht. Denn Qualitätskultur beginnt an der Spitze der Organisation und muss von der Geschäftsleitung kommuniziert und vorgelebt werden.

Einem Dirigenten oder einer Dirigentin gleich gibt die oberste Führungsebene den Takt vor und ist dafür verantwortlich, dass alle die angestrebte Qualitätskultur verinnerlichen.

GMP & TEA

Aufgaben der Unternehmensleitung

- Kommunikation der Erwartungen
- Sinnhaftigkeit der Vorgänge
- Vorbild
- Verantwortung
- Einbindung in den Geschäftsbetrieb
- Formulierung realistischer Erwartungen
- Bereitstellung angemessener Ressourcen
- Verfolgung regulatorischer Trends




© www.adobe.com - adobe.com

© 2024 | GMP-Verlag Peither AG | GOOD MANUFACTURING PRACTICE-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.

Organisation

Neben der Geschäftsleitung kommt dem Qualitätsmanagement eine entscheidende Rolle zu. So wie die erste Geige im Orchester den Ton angibt, sorgt das Qualitätsmanagement für Struktur, Organisation und Abstimmung der einzelnen Instrumente – Pardon: PQS-Elemente – untereinander.

Änderungs- und Abweichungsmanagement, CAPA, der Umgang mit Reklamationen, Selbstinspektion oder Schulungen müssen, für sich genommen, reibungslos funktionieren.

Aber – so, wie es im Symphonieorchester nicht genügt, dass jeder seine Noten beherrscht, kommt es auch hier auf das richtige Zusammenspiel an! Das erfordert Kommunikation innerhalb des Orchesters, aber auch die Abstimmung mit dem Dirigenten, um bei unserem Vergleich zu bleiben.

Aufgaben des Qualitätsmanagements

- Strukturen schaffen
- Abläufe organisieren
- Kommunikation fördern
- Abstimmung mit der Geschäftsleitung



Fehlerkultur

Nobody is perfect. Man muss sich und anderen Fehler zugestehen. Entscheidend ist der Umgang mit Fehlern.

Es braucht Bewusstsein für die mögliche Tragweite von Fehlern, und die Aufmerksamkeit, Fehler zu erkennen.

Vor allem sind Offenheit, Vertrauen und Wertschätzung im Umgang mit Kolleg*innen, Vorgesetzten und Mitarbeiter*innen wichtig, damit Fehler nicht aus Angst oder Scham verschwiegen werden. Die transparente Kommunikation über Fehler, Fehlerursachen und Maßnahmen sowie deren Bedeutung unterstützt das Qualitätsbewusstsein auf breiter Front.

Eine offene und gute Zusammenarbeit ist daher eine wichtige Säule der Qualitätskultur. Keinesfalls sollte man für Fehler gemäßregelt oder stigmatisiert werden, sondern es muss im Gegenteil honoriert werden, wenn man einen Fehler erkannt und richtig reagiert hat.

Erfahren Sie in unserer **44. Episode GMP & TEA** mehr darüber, welche Rolle der Grundsatz „Right First Time“ für die Qualitätskultur spielt und wie Datenintegrität, Wissensmanagement und kontinuierliche Verbesserung zu einer starken Qualitätskultur beitragen.

Autorin

Dr. Doris Borchert
Senior-GMP-Expertin und Chefredakteurin bei GMP-Verlag Peither AG
E-Mail: doris.borchert@gmp-verlag.de

GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?
Gehen Sie kein Risiko ein.



Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis.

Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie ab sofort keine Frage der Woche mehr und freuen Sie sich auf aktuelle News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für den Newsletter LOGFILE an!](#)