

Geringfügig modifizierter Text aus dem Buch von Stavros Kromidas, HPLC-Tipps, Band 2, Hoppenstedt Zeitschriften Verlag, Darmstadt

## Analytik heute – Trends, Beobachtungen

Stavros Kromidas, Saarbrücken

Nachfolgend werden aus einer sicherlich subjektiven Sicht aktuelle Entwicklungen skizziert und Auswirkungen in der Analytik an Beispielen dargestellt. Der Leser möge diese Ausführungen keinesfalls als Erhebung des moralischen Zeigefingers verstehen. Nein, darum geht es überhaupt nicht. Wir alle sind schließlich Akteure, Täter und Opfer zugleich. Vielmehr ist dies der Versuch einer Darstellung von Fakten und Beobachtungen. Unter Umständen könnten daraus 1-2 Schlußfolgerungen für den eigenen, selbst zu verantwortenden Bereich gezogen werden.

### Die Situation im Labor

Unsere Zeit ist die Zeit der Globalisierung und des Turbokapitalismus. Wenn auch ich letzteren Begriff keines Falls schön finde, so gibt er doch völlig wertfrei die ökonomische Weltsituation treffsicher wieder. Trotz erster, zarter Gegentendenzen, bestimmen die zwei genannten "Megaphenomene" längst Denk-, Verhaltens-, und Handlungsweise in nahezu allen Bereichen des privaten, gesellschaftlichen und insbesondere des geschäftlichen Lebens. Beschränken wir uns hier auf einige Auswirkungen im Bereich Chemie und Pharma und speziell Analytik.

#### Erstes Problem: Zeit

Der Fokus auf nachweisbare, kurzfristige, wirtschaftliche Erfolge führt zu immer kürzeren Produktlebenszyklen. Die unausweichliche Konsequenz ist ein allgemeiner Zeitdruck, der ein vernünftiges, überlegtes Handeln verhindert.

Einige Beispiele dazu:

- Bewährte, ausgereifte technische Möglichkeiten, die zu einer Kosten- und Zeitersparnis führen würden, z.B. Miniaturisierung, werden nicht genutzt, weil die Zeit fehlt, sich damit auseinander zu setzen.
- Es fehlt die Zeit ( härter formuliert: wir nehmen uns die Zeit nicht, weil wir selbst oder ein Entscheidungsträger falsche Prioritäten setzen/setzt), sich mit einem Vorhaben ernsthaft zu befassen. So wird heute häufiger abgehakt und selten erledigt: Eine Methode wird beispielsweise leichtfertig übernommen. Oder ein Transferplan wird schnell diagonal "gelesen". In beiden Fällen hätte nur ein kritischer Blick darauf gereicht, um zu erkennen, dass jene Methode in der Routine, im konkreten, realen Alltagsumfeld nicht funktionieren **kann**.
- Wir haben uns an Aktionismus und Geschäftigkeit gewöhnt. Es ist leicht so zu handeln, beides wird akzeptiert und unser Umfeld agiert im Übrigen genauso. Wir nehmen längst stillschweigend in Kauf, dass das herrschende Ziel "Gewinnmaximierung in möglichst kurzer Zeit" nicht nur in der großen Politik zu kriminellen Handlungen verleitet – anders formuliert: Die Meßlatte von Anstand und Selbstachtung wird permanent nach unten "korrigiert". Zwei alltägliche

Beispiele dazu:

Die neue Säule, die auf Grund der besseren Selektivität noch ein weiteres Zersetzungsprodukt trennen kann, wird wieder entfernt. Wir arbeiten weiterhin mit der Säule aus den 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts, die – wie

gefordert – einen Peak liefert und somit ist formal alles in bester Ordnung. Und wer hat schon die Zeit einen Änderungsantrag zu schreiben?

Als Totzeit wird die "geeignete" Zahl in die Formel eingegeben, so dass der geforderte k-Wert gemäß PV "passt".

Einer "Hinterfragen-Haltung" wird im günstigsten Fall mit Unverständnis, Ungeduld, Achselzucken, Überlegenheitsgefühl begegnet. Häufig wird jedoch schon eine wertfrei gestellte Frage über das "warum" als Indiz für "Anti-Haltung" und Revolluzertum angesehen – also man lässt es nach einigen Versuchen lieber sein. Aber: das Bewährte von gestern muß nicht unbedingt das Richtige von heute sein. Der Garant für nachhaltigen Erfolg hat einen Namen: "Konstruktive Unzufriedenheit".

- Der Zeitdruck führt darüber hinaus zu einer gefährlichen Betonung von formalen Dingen und zur Beschäftigung mit Oberflächlichem und leicht Beweisbarem. Eine Alibi- und Beweisbarkeits-Mentalität und das Bemühen um Qualitätssicherung statt um Qualität macht das Leben unter den aktuellen Stressbedingungen wesentlich einfacher, als wenn man sich mit Inhalten befasst. Denn etwas Vordergründiges zu beweisen ist leichter, als inhaltlich sich gegen Traditionen durchzusetzen. Was sind die Konsequenzen daraus?

Der Zeitgeist führt dazu, dass heute im besonderen Masse "Hardfacts" zählen:

Eine Unterschrift, eine Zahl, wasserdichte(!?) Verträge, VKs,

Korrelationskoeffizienten. Dadurch, dass unsere Gedanken, unsere Zeit, letzten Endes unsere Energie sich auf solche Dinge konzentrieren, bleibt kaum etwas von diesen wertvollen Rohstoffen für "Softfacts" übrig: Strategische Ausrichtung, Bauchgefühl, Kreativität, Sensibilität, Mut. Und der Mensch hat nun mal ein bestimmtes Pensum an Zeit, Energie usw. Die Erstgenannten jedoch können nur das Fundament für die zweiten sein, denn nur durch die zweiten ist längerfristiger Erfolg möglich.

Nicht durch sparen, durch Ideen wird man bzw. ein Unternehmen reich.

Nicht ein kleiner VK, das interdisziplinäre, vernetzte Denken bringt mir Vorsprung gegenüber der Konkurrenz. Diese unabdingbaren Voraussetzungen zum Erfolg verkommen somit zum Gespött des modernen, aktiven (eher: aktionistischen)

Menschen oder sie sind ihm bestenfalls suspekt. Das, was der –

zugegebenerweise wichtige! – Rahmen für etwas zukunftsträchtiges sein sollte

steigt zum Ziel auf, er mutiert einfach zum Zweck unseres Tuns. Unsere Bemühungen enden nun dort, wir haben ja unser "Ziel" erreicht: Der Vertrag steht, der Korrelationskoeffizient ist 0,999, die Fachfrau/der Fachmann ist eingestellt, also sie/er wird's "richten", das "Programm" welches auch immer ist validiert und damit abgesegnet, die Methode ist eingereicht, usw.

Halten wir fest: Es lässt sich leichter leben, wenn man stets etwas sichtbares tut, z.B. Meßwerte erzeugen, Statistik betreiben, Diagramme erstellen, als wenn man Zeit für Überlegungen/Verbesserungen investiert, die nicht immer meßbar darzustellen sind. Es kann sein, dass sie sogar zu nichts führen. Und das ist tödlich: Unsere Zeit ist eine Zeit, in der "Fehler" synonym mit "Schwäche" steht. Symptombehandlung dagegen ist billig, ungefährlich, zeitgemäß. Es seien zwei Beispiele genannt, bevor wir zum nächsten Zeitzeichen kommen:

Bei einem Audit ist einfacher zu überprüfen, ob der Kühlschrank nach den Vorgaben qualifiziert wurde, als die Streubreite der Methode im Vergleich zu den Spezifikationsanforderungen unter die Lupe zu nehmen.

Wenn ich eine bestehende Methode schneller, robuster, billiger machen will, muß ich im günstigsten Fall "nur" einen "Change Control"-Bericht schreiben und evtl.

revalidieren. Im ungünstigen Fall muß ich gegen eine sichtbare und unsichtbare interne/externe Front ankämpfen. Die Zeit, das Geld und die Nerven habe ich einfach nicht. Und meine Mitarbeiter sind sowieso mit Proben mehr als genug versorgt, also es bleibt dabei. Sollte ich im Übrigen Interesse an beweisbarem Erfolg haben, um "weiter" zu kommen, investiere ich lieber meine Zeit dazu, mehr Proben oder mehr Mitarbeiter an Land zu ziehen – **das** zählt.

Zweites Problem: Zeit **und** kurzfristige Rendite

Der Zeitmangel, die Alibimentalität und die kurzfristige Erfolgsorientierung – das was zählt ist ausschließlich Rendite/EBIT – führen unausweichlich zu folgender Situation: Statt vernetztes Denken und Handeln, regiert Individualismus pur, es wird weder konsequent noch zu Ende gedacht.

Einige Beispiele:

- Mut zu "Risiko" fehlt. Vermutlich sind einige Hundert Millionen (oder sind es Milliarden?) Stunden in den letzten 20...25 Jahren in der Qualitätskontrolle verloren gegangen, weil bei Gehaltsbestimmungen mit 1ml/min und/oder 250mm Säulen gearbeitet wurde. Der nicht ganz "gefährliche" Fluß von 1,5ml/min täte es wahrscheinlich auch – den Fluß von 2ml/min wage ich gar nicht zu erwähnen... Sei es drum bei den alten Methoden, aber auch bei neu entwickelten Methoden steht immer noch häufig: "1ml/min" und man akzeptiert widerstandslos für 3...4 Peaks eine Analysendauer von 12...15min.
- Wir reden bestenfalls miteinander, aber wir kommunizieren nicht. Dazu ein Beispiel:  
Man fährt mit dem Auto 400 km weit zu einem Seminar und trifft dort überraschend zwei Arbeitskollegen, die das gleiche Seminar besuchen – sie sind natürlich auch mit dem eigenen Auto gekommen.  
Die Anmeldung hat die gleiche Sekretärin vorgenommen...  
Und: Diese Situation habe ich nicht nur einmal erlebt...  
Und: Es waren nicht immer Mitarbeiter von großen Konzernen...

Ein echter Austausch zwischen Methodenentwickler und Routineanwender zu Beginn eines Projektes ist eher die Ausnahme. Die Folgen sind allzu bekannt und bedürfen keiner Beschreibung. Dazu nur ein kleines Beispiel:

Die Entwicklungsabteilung hat eine Gradientenmethode an einem Niederdruckgradienten entwickelt und validiert. Das Kontrolllabor verfügt über einen neuen Hochdruckgradienten. Es versteht sich von selbst, dass die Retentionszeiten nicht stimmen, aber ändern darf man ja nichts, weil die Methode eben bereits validiert ist.

Also wurde der gleiche Niederdruckgradient wie aus der Entwicklungsabteilung für € 55.000,00 gekauft. Diese Lösung war unter den gegebenen Umständen die billigste und "politisch" die ungefährlichste. Obwohl mir diese Situation keinesfalls fremd ist, fragte ich – die Antwort ahnend – ob man die Kollegen hätte im Vorfeld kontaktieren können. Es kam die erwartete Antwort: Ein müdes Lächeln.

- Der Gehalt eines Wirkstoffs wird womöglich mit zwei Stellen nach dem Komma angegeben und man achtet weiterhin peinlichst darauf, dass der VK nicht bei 1,6% sondern unter den geforderten 1,5% bleibt. In der Packungsbeilage der Tablettenschachtel steht später: "Je nach Körpergewicht nehmen Erwachsene 2 bis 4 Tabletten täglich ein"... Aber was hat die Analytik mit dem Marketing zu tun?

- Der Einkauf hat durch Wechsel des Rohstofflieferanten € 20.000 gespart, die Vorgabe von der Geschäftsleitung lautete ja: "Ihr müßt 10% sparen". Das Soll dieser Abteilung wurde erreicht. Die Produktionskosten lagen anschließend durch den erhöhten Ausschuß um € 200.000 höher, weil die Reinheit der Rohstoffe zu wünschen übrig ließ.
- Die Validierung wird in zwei Wochen mit sauberen Standards "durchgepeitscht", weil der Termin für die Einreichung fest avisiert ist. Dass dabei eine seriöse Eignungsprüfung der Methode unter realen Bedingungen nicht möglich ist, leuchtet jedem Analytiker ein. Die enormen Kosten durch Reklamationen, Wiederholmessungen, tatsächliche oder angebliche OOS-Situationen usw., die auszumachen waren und tatsächlich eingetreten sind, belasten das Budget des Kontrollelers, der wiederum in Erklärungsnot gerät usw. Wir wollen uns hier nicht über Kostenanalyse unterhalten, zu den letzt genannten Beispielen sei nur so viel gesagt: Es handelt sich hier um sogenannte Fehler- und nicht um Produktionskosten, also um vermeidbare Kosten, die in Bilanzen nicht erscheinen. Ebenso wenig in Bilanzen erscheinen "Zahlenwerte" für Frust, Motivationsverlust etc. einer Belegschaft. Nicht genutzte "human resources" jedoch ist das tote Kapital einer jeden Firma. Jenes liegt häufig um ein vielfaches höher als das Lager, das Umlaufkapital usw. Allerdings sind nur letztere Gegenstand von unzähligen Meetings und bilden den Schwerpunkt bei Überlegungen für allerlei Strategien – eine allgemeine und typische Fehleinschätzung von Prioritäten in der Wirtschaft - und anderswo. Die Liste von Beispielen ließe sich beliebig erweitern, würde jedoch nicht zur Sache beitragen.

Eingetretene Pfade zu verlassen ist bei Gott nicht einfach, unsere persönliche, tägliche Erfahrung belegt es. Solange allerdings der Zeitgeist die Realisierung von längst bekannten und erkannten Schritten in dem heute typischen Maße erschwert, solange verspielen die Unternehmen echte Chancen für Unternehmenserfolg. Für mich steht fest: Wenn ein Unternehmen nur eine einzige der oben geschilderten Situationen längerfristig auch minimal ändern könnte, wären nicht unbeträchtliche Summen einzusparen/zu erwirtschaften. Von der Verbesserung des Arbeitsklimas und Motivationsschub ganz zu schweigen. Ich erlaube mir, nur einen einzigen Punkt zu nennen. Wenn ein Entscheidungsträger (Gruppen-, Team-, Labor-, Abteilungsleiter) längerfristig(!) für eine halbwegs funktionierende Kommunikation in seinem Bereich sorgt, wird er Erfolg und leuchtende Augen ernten. Natürlich nicht, wenn er so etwas "verordnet", wenn er seine Mitarbeiter zu "Konfliktbewältigung"- und Kommunikations-Seminare schickt. Nein. *Er* muß können und wollen. Und er muß dies leben.

Für die Pessimisten (Realisten?) unter uns beenden wir die Diskussion mit einem schwachen Trost: Die "Anderen" sind Gott sei Dank nicht besser!

Dazu ein Zitat zum Aktionismus und zur Oberflächlichkeit als Teil der Natur des Menschen:

*"Wir betreiben harte Ausbildung, aber jedes Mal, wenn wir dabei waren, Gemeinschaften zu bilden, wurden wir umorganisiert. Später im Leben habe ich gelernt, dass wir dazu neigen, neuen Situationen mit Reorganisation zu begegnen. Und dies kann eine glänzende Methode sein, die Illusion von Fortschritt zu schaffen, während Verwirrung, Wirkungslosigkeit und Demoralisierung produziert wird."*

Dieses "aktuelle" Zitat stammt von Petronius Arbiter ca. 65 nach Christi und offenbart, dass die Menschen seit mindestens ein paar Tausend Jahren offensichtlich die gleichen Fehler machen. Ein wahrer Trost?