

Qualität in der Analytik

Voraussetzungen und Wege

Qualität ist die Voraussetzung, gleichzeitig der Garant für dauerhaften Erfolg. „Qualität“ ist ein individueller Weg, der sich aus der Aufgabenstellung, den beteiligten Menschen und dem herrschenden Rahmen ergibt. Diese drei Faktoren bilden auch das System, mit dem bestimmte Qualitätsziele erreichbar sind. Im folgenden soll versucht werden, solche Systeme und deren Möglichkeiten für den Laborbereich aufzuzeigen. Daraus ableitend werden Stärken, Grenzen und Potentiale einer gegebenen Laborstruktur definiert und praktische Konsequenzen bei der Festlegung der individuellen Qualitätsziele gezogen.

STAVROS KROMIDAS

Die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Laborarbeit und somit für Qualität ist das Vorhandensein einer Organisation mit eindeutig festgelegten und allen Beteiligten bekannten Aufgaben und Verantwortlichkeiten. Eine solche Organisation erlaubt das Verteilen einzelner Funktionen auf Untereinheiten. Mitarbeiter können sich spezialisieren, Einrichtungen und Geräte können für bestimmte Aufgaben ausgelegt werden. Eine Spezialisierung erhöht die Leistung und die Wirtschaftlichkeit einer Einheit – allerdings nur für festgelegte Aufgaben.

Die Einheit Labor besitzt eine oder mehrere „Eingaben“ (Informationen und Material), und sie liefert „Ausgaben“, z.B. Arbeitsergebnisse. Dazwischen liegt mindestens ein Prozeß zum Verarbeiten von Material oder Information. Durch einen Prozeß wird die Eingabe in die Ausgabe umgewandelt. Zu diesem Modell von Eingabe, Prozeß, Ausgabe (Input – Throughput – Output) gehören Überwachungs- und Regelmechanismen für alle ein- und ausgehenden Ströme. In einem gut organisierten Labor mit einem

effizienten Material- und Informationsfluß sind folgende Grundmerkmale feststellbar:

- zweckmäßige technische Einrichtungen,
- festgelegte Aufgaben und Verantwortlichkeiten,
- klare Aufbau- und Ablauforganisation,
- fachliche Qualifikation des Personals,
- Überwachungs- und Regelmechanismen für Input – Output.

Gerade letzterer Punkt wurde in der Vergangenheit weniger stark beachtet. Ab etwa Mitte der 70er Jahre nahm die Bedeutung der Beweisbarkeit und damit der Nachvollziehbarkeit eines Ergebnisses, meist aus juristischen Gründen, zu. Das ebenfalls ab jener Zeit wachsende Qualitätsbewußtsein und die eben erwähnte Notwendigkeit von gerichts-festen Ergebnissen führten zur Aufstellung von strengen und weniger strengen Regeln und zur Verabschiedung von Gesetzen. Es entwickelten und etablierten sich Qualitätssicherungssysteme mit unterschiedlichen Schwerpunkten und Zielsetzungen: GLP, GMP, EN 45001, AQS, ISO 9000 ff. Die Anzahl der Labors, die kein QS-System – welches auch immer – betreiben, dürfte rapide abnehmen; denn ein solches Labor wird es immer schwerer haben, seine Dienstlei-

stung zu verkaufen, d.h. den Kunden von der „Qualität“ des Ergebnisses zu überzeugen. Einfach ausgedrückt: Unabhängig von der tatsächlichen Qualität der geleisteten Arbeit kann das Labor schwerlich gerichts-feste Ergebnisse liefern, da die Nachvollziehbarkeit kaum gegeben ist (Abb. 1a). Welche Strukturen sind nun notwendig, um ein Labor in die Lage zu versetzen, bestimmte Aufgaben zu lösen?

Das Routinelabor (A)

Mensch und QS-System

Ein guter (Labor-)Mitarbeiter besitzt u.a. folgende Eigenschaften: aufgabenspezifische Fähigkeiten, technisches Geschick, Zuverlässigkeit, Fleiß, Gewissenhaftigkeit und Loyalität. Diese Eigenschaften sind zur Ausführung einer stets wiederkehrenden Aufgabe notwendig. Denn wenn es keine Variablen gibt, z.B. Probe, Matrix, Analysenbedingungen, Instrumentierung, d.h., das betreffende Verfahren „steht“ 100%ig, werden zur Bewältigung dieser Aufgabe stabile Bedingungen benötigt. Sie sind durch einen genau festgelegten Rahmen gewährleistet: Der Mensch führt klar definierte Tätigkeiten nach den Regeln eines (strengen) QS-System durch. Hier haben wir ein spezialisiertes Gesamtsystem, das eine Spezialaufgabe löst. Dies ist das geeignete System für die Routine – bekannte, gleichbleibende Aufgabe. Bezeichnen wir diese Situation mit A, s. Abbildung 1b.

Das flexible Labor (B)

Oben beschriebene Situation herrscht weitgehend in Routinelabors, wie z.B. Betriebslabors. Die Mehrzahl der Labors befindet sich jedoch in einer mehr oder weniger sich ändernden Umgebung. Wir leben in einer Zeit eines enormen und umfassenden Wandels mit einer raschen Änderung von Zielen und Wissensstrukturen. In dieser Situation ändern sich auch die Struktur beruflichen Handelns und der Erwerb beruflicher Fähigkeiten. Ein Labor mit wechselnden Aufgaben muß ein flexibles Labor sein. In einem solchen Labor wird der Übergang von der Anweisung zur Selbsttätigkeit beobachtet. Warum ist das so? In einer sich wandelnden Umgebung ändern sich Ziele und Qualitätsanforderungen. Man kann diesen Anforderungen nur genügen, wenn das System (Mensch + Organisation) als solches flexibel, wandlungs- und lernfähig ist.

Der Mensch . . .

Zu den bereits erwähnten Eigenschaften, fachliche Qualifikation und klassi-

Dr. St. Kromidas, NOVIA GmbH, Im Rosenacker 22, Wermelskirchen.

sche Tugenden, kommen neue Kompetenzen hinzu, die die Handlungsfähigkeit des Menschen erweitern, die sogenannten Schlüsselqualifikationen:

- Initiative
- Entscheidungsfähigkeit
- Flexibilität
- Entwicklungsfähigkeit
- Denken in Zusammenhängen
- Verantwortung
- Fairneß
- Teamgeist

Entwicklungsfähige und entwicklungswillige Mitarbeiter(innen) mit Schlüsselqualifikationen erhalten verbesserte Chancen zur Vergrößerung ihres Entscheidungs- und Handlungsspielraums.

Dieser neue Typus von Mitarbeitern(innen) wird benötigt, um sich verändernden Aufgaben gewachsen zu sein. Sie sind auch verantwortlich für die Prozeßqualität im Labor – der Laborleiter erst für die Ergebnisqualität. Solche Mitarbeitern(innen) können allerdings nur in einer lebendigen Umgebung, die evolutionäre Freiräume zuläßt, Erfolge erzielen. Was heißt das konkret?

... und das QS-System

Wird in einem Labor nicht nur Routine betrieben, bedarf es für eine erfolgreiche Arbeit neben dem eben geschilderten Typus von Menschen eines QS-Systems, welches Flexibilität erlaubt, ja sogar fördert. Ein System, in dem die Dokumentation und die Einhaltung von SOPs den gebührenden Stellenwert haben – aber ein vernünftiges Arbeiten nicht behindern.

Wichtige Merkmale eines QS-Systems für wechselnde Aufgaben:

- Das Ziel ist aufgabenorientierte Qualität, nicht deren Beweisbarkeit.
- Übertriebene Dokumentation weicht qualitätssichernden Maßnahmen wie permanenter Fortbildung, statistischer Prozeßkontrolle, (Re-)Validierung und analytischem Reingeneering: „Wie effektiv und effizient ist eigentlich meine Methode?“

■ Chaosfähige Strukturen ermöglichen Flexibilität: Ohne übertriebene Hierarchien ist direktes Eingreifen in die Prozesse möglich.

Ein flexibles QS-System erlaubt ohne großen Aufwand das Ergreifen von Maßnahmen bei veränderter Situation. Es gilt, bei Bedarf ein solches anzustreben. Mit wechselnder Situation ist hier jede denkbare Änderung gemeint: Probe, Konzentration, Matrix, Kunden-

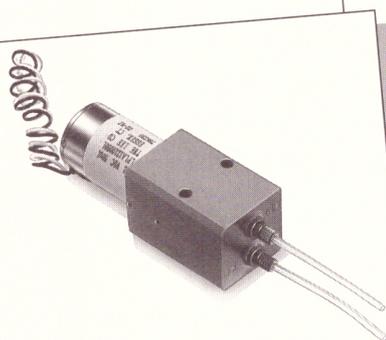
wünsche, Zeitvorgaben, verändertes Budget, Mitarbeiterzahl, Behördenanforderungen usw. Nennen wir eben beschriebene Situation der flexiblen Menschen in einem flexiblen QS-System „B“ (Abb. 2).

Wird an der Realisierung einer Situation „B“ gearbeitet, wird dadurch die wichtigste Voraussetzung geschaffen, wechselnde Aufgaben und Situationen zu meistern.

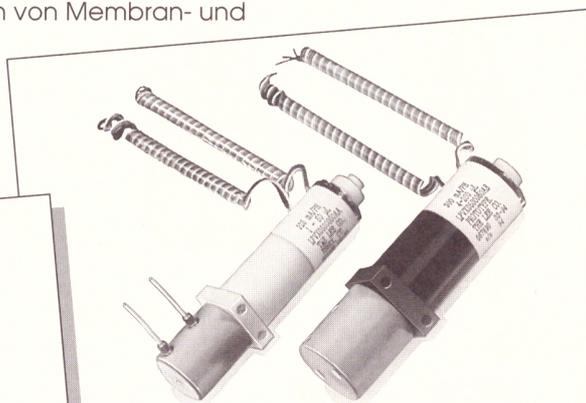
Die neue Generation

LEE Mikro-Dosierpumpen

Eine neue Generation von Membran- und Kolbenpumpen. Höchste Dosiergenauigkeit.



LPLA - Membrampumpen
 10 - 70 µl Hubvolumen ·
 wiederholungstreu bis +/- 1µl ·
 dicht geschlossen
 im stromlosen Zustand ·
 integrierte Rückschlagventile.



LPVA - Präzisions-Kolbenpumpen mit integriertem Schrittmotor
 Dosierbereich 0 - 50/200/1.200 µl -
 teilbar in 500 Schritten ·
 Wiederholungsgenauigkeit (Cv): 0,08%.

Separate Anschlüsse für Saug- und Druckseite für komplettes Spülen und Reinigen ohne Demontage.

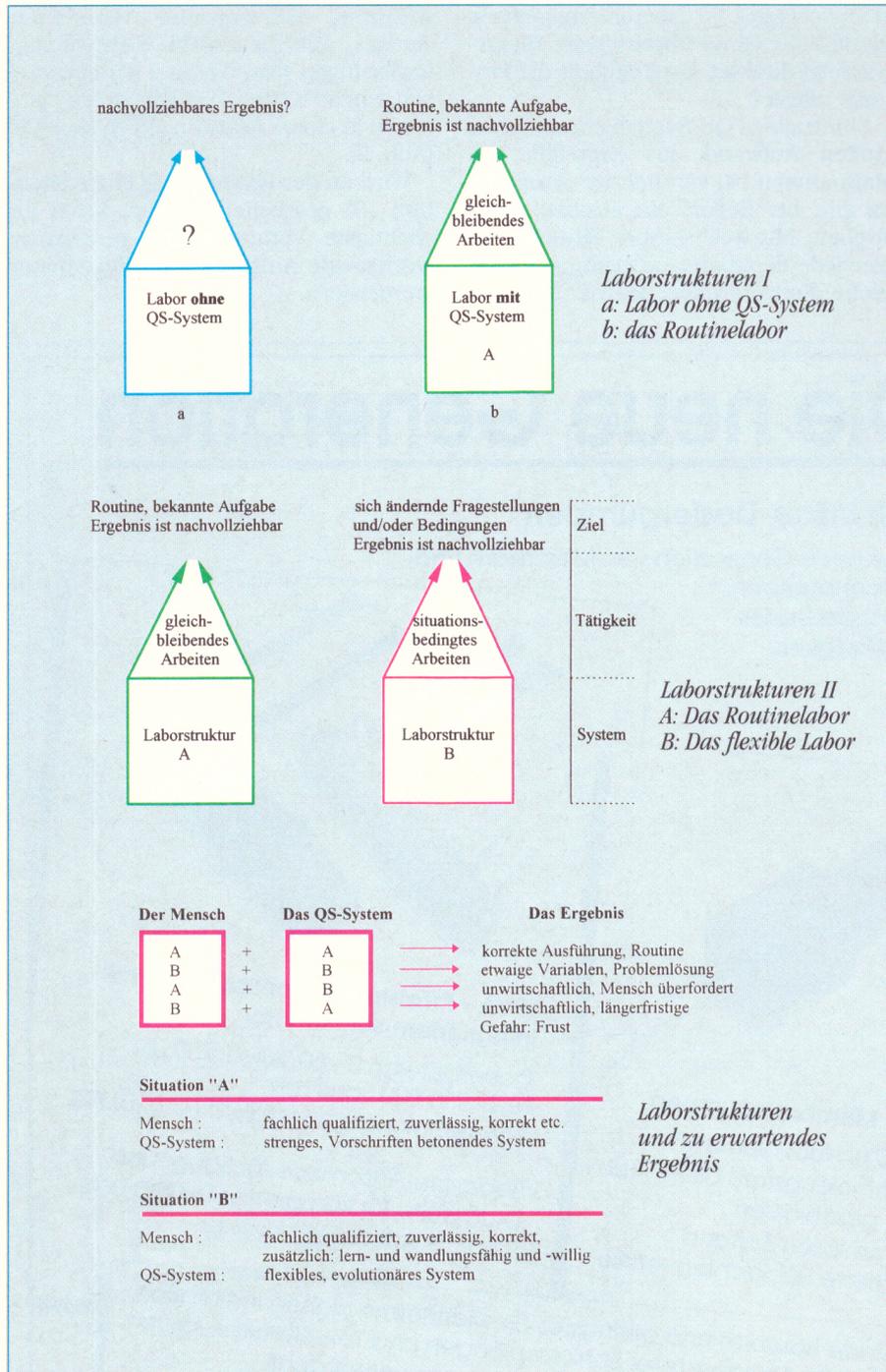
Kleinste Bauform und geringstes Gewicht ermöglichen Installation nahe der Abgabestelle. Schlauchlängen und Totvolumen werden minimiert, Montage und Wartung werden vereinfacht.

Möchten Sie mehr wissen? Ein Fax mit dieser Anzeige genügt.

LEE Hydraulische Miniaturkomponenten GMBH
 Postfach 56 03 24
 D-60437 Frankfurt am Main
 Tel. 0 69/5 07 61 11
Fax 0 69/5 07 28 53



▲ Weitere Informationen über Kennziffer 139



Mensch, Aufgabe und System sollten zueinander passen, sonst entstehen unerfreuliche bzw. unwirtschaftliche Konstellationen, vereinfacht in Abbildung 3 wiedergegeben (Fall 3 und 4). Ganzheitlich betrachtet, leidet in diesen Fällen die Qualität darunter.

Qualität als Management-Aufgabe

Der moderne Laborleiter ist sich seiner Verantwortung für das herrschende Klima im Labor bewußt. So sorgt er für ein offenes, vitales Arbeitsklima und

schafft die Bedingungen, damit die Mitarbeiter, wenn erforderlich, sich vom Anweisungsempfänger zum selbständigen Problemlöser entwickeln können: Fortbildung, Dialog, Kommunikation, Information, Konsequenz, Transparenz, Verantwortlichkeit. Er nimmt auch seine Vorbildfunktion wahr.

Die Rolle des Laborleiters hat sich gewandelt. Sein Blick war bis dato hauptsächlich auf das Labor gerichtet. Nachdem seine Mitarbeiter nun zu mehr Verantwortlichkeit herangeführt wer-

den, ist er bestrebt, allgemeine Veränderungen „draußen“ wahrzunehmen. Von ihm wird Zukunftsfähigkeit erwartet. Institutionalisierte Autorität wird zunehmend durch Können und Information ersetzt. Zu den bereits erwähnten Schlüsselqualifikationen kommen weitere Eigenschaften hinzu:

- soziale Sensibilität,
- Ablösung von einem linear-kausalen Denken zugunsten eines globalen, evolutionären Denkens,
- ständiges kritisches Hinterfragen und Querdenken sind seine Pflicht: „Mein Ziel ist nicht die Trennung; mein Ziel ist eine Antwort auf die – vielleicht noch nicht einmal formulierte – Frage des Kunden.“

Das Labor ist oft nur ein kleiner Teil eines größeren Bereichs. Die vorher beschriebene Situation wird unterstützt, wenn im Unternehmen ein lebendiger TQM-Gedanke herrscht. Wird die ganzheitliche Sichtweise von TQM auch von „ganz oben“ verstanden und mitgetragen, erlangt es eine Dimension, die mit GQM, global quality management, bezeichnet wird. Die langfristigen Unternehmensziele berücksichtigen gesellschaftliche Entwicklungen und globale Trends. Handelt das Topmanagement so, profitiert das Labor von einem ganzheitlichen Verständnis der Qualität.

Fazit

Eine der Definitionen für Qualität lautet: Qualität ist die Funktionstüchtigkeit (fitness), um das zu erreichen, was man will. Zunächst ist also das Ziel zu definieren, anschließend werden die Voraussetzungen geschaffen, um dieses Ziel erreichen zu können. Ist die Aufgabe gleichbleibend, sind klare, eindeutige Rahmenbedingungen notwendig. Somit sind festgelegte Systeme zur Lösung von festgelegten Aufgaben geeignet. Wechselnde Aufgaben bedürfen veränderbarer Rahmenbedingungen. Will man prinzipiell offen bleiben oder ist man gar gezwungen, mit wechselnden Situationen fertig zu werden, sollte man versuchen, möglichst flexible Systeme einzuführen oder bestehende dahingehend zu reformieren: Systeme mit wandlungsfähigen und wandlungswilligen Menschen und lebendigen, evolutionären Strukturen.

Qualität ist keine Endstufe, sie ist ein Weg. Auf einem Weg gilt es sich zu bewegen – eine wichtige Voraussetzung für den Fortschritt.