

## Systematisches Management in Pharma-Labors



Alle analytischen Pharmalaboratorien arbeiten nach den Regularien der GMP und somit im Sinne der Zulassungsbehörden. Das muss so sein und steht hier auch nicht in Frage. Aber diese Regularien beschränken sich im Wesentlichen auf den lückenlosen Nachweis, dass die Prüfungen nach genehmigten Regelungen in einem validen Umfeld durchgeführt und dokumentiert wurden. Mehr nicht.

Ein Managementsystem, welches den gesamten Laborbetrieb erfasst und der kontinuierlichen Verbesserung unterwirft, ist mit GMP nicht gegeben.

Wenn man mit Mitarbeitern oder Leitern von Pharmalabors zusammen kommt und das Wort „Verbesserung“ in den Mund nimmt, wird man in der Regel darauf verwiesen, dass alles GMP sei und man deshalb auch nichts mehr ändern könne. Selbst ganz konkret vorgetragene Lösungsvorschläge wurden des Öfteren schon weggewischt mit der Begründung, dass die Nachmeldung bei der Behörde mindestens 100.000 € kosten und damit den Aufwand nicht rechtfertigen würde, punktuell.

Wenn man davon ausgeht, dass ein bisher noch keiner näheren Betrachtung unterzogenes Labor nach meiner Erfahrung in aller Regel über ein Optimierungspotenzial von mindestens 30 % und bis weit über 50 % verfügt, dann kann man sich ein Bild von den wahren Größenordnungen machen. Es lohnt sich also allemal, aktiv zu werden.

Unabhängig davon, dass selbst die FDA seit einiger Zeit einer anderen Meinung ist, sei der Hinweis erlaubt, dass bei weitem nicht alle Prozesse eines Laborbetriebs unter GMP fallen und es weite Felder gibt, die ein hohes Optimierungspotenzial bieten können. Man muss sich dazu gedanklich einfach von der Vorstellung lösen, dass die Aufgabe eines Labors mit der Durchführung von Prüfungen beginnt und damit auch schon endet. Hierzu einige Beispiele:

- *Beschaffung und Lagerung von Verbrauchsmaterialien*
- *Flexible und effiziente Arbeitsplätze*
- *Kurze Wege*
- *Einsatz geeigneter Hilfsmittel (EDV, Probentransport usw.)*
- *Vermeidung von Mehrfacharbeiten*
- *Information und Kommunikation*
- *Flexible Mitarbeiter*
- *Flexibilisierung der Arbeitszeiten*
- *Personalauswahl*

Aber auch bei der Durchführung der Prüfungen gibt es Verbesserungspotenziale, deren Realisierung sich lohnt, wenn man denn nur einmal richtig und gewissenhaft rechnen würde.

Hierzu ein seinerzeit so erlebtes Beispiel:

Eine seit etlichen Jahren den Behörden gemeldete HPLC-Methode litt unter chronischer Unreproduzierbarkeit. Jeden Tag musste experimentell aufs Neue ermittelt werden, mit welchen Parametern (Eluent, Gradient) die vorgegebene Trennung zu erreichen war.



Wir denken in Lösungen, nicht in Problemen.

Ein zusätzlicher Faktor der Unsicherheit war, dass die Mitarbeiter sich jeweils ein Gerät aus einem größeren Pool (verschiedene Hersteller und Gerätekonfigurationen, also u. a. beliebige Totvolumina) nahmen, das gerade frei war, womit das Problem dauerhaft zementiert war. In der Regel dauerte es bis in den Nachmittag hinein, bis dann eine Probenserie (meist bis in die Nacht hinein) gestartet werden konnte. Manchmal kam man an einem Tag auch gar nicht zum Erfolg und fing so am nächsten Tag wieder von neuem an.

Zu jeder durchgeführten Analyse musste dann jeweils ein Abweichungsbericht geschrieben werden, jedes Mal und das schon seit Jahren. Nie hat jemand diese Praxis hinterfragt.

Zugegeben, das war schon etwas extremer, aber ähnliches habe ich auch in anderen Firmen erlebt.

Solange die Firmen sich das leisten können, weil die Gewinne sprudeln und das Controlling nicht in die Black Box Labor schaut, wird so etwas nicht zu vermeiden sein. Nicht jeder Laborleiter hat auch eine betriebswirtschaftliche Brille zur Hand, besonders nicht wenn es noch nie jemand verlangt hat.

Aber die Zeiten ändern sich und damit entsteht auch immer mehr ein Bedarf nach anderen Lösungen.

### **Die große und doch so simple Frage lautet: Wie bekomme ich es hin, besser zu werden?**

Dazu ein paar schlichte Weisheiten vorweg.

1. *Wenn man keine Resultate misst, ist die Unterscheidung zwischen Erfolg und Misserfolg nicht möglich.*
2. *Wenn man keinen Erfolg feststellt, kann man ihn nicht belohnen.*
3. *Wenn man keinen Erfolg belohnt, honoriert man vielleicht Fehler.*
4. *Wenn man Erfolg nicht erkennt, kann man nicht daraus lernen.*
5. *Wenn man Fehler nicht erkennt, kann man sie nicht beheben.*
6. *Wenn man Erfolg aufzeigen kann, erhält man Unterstützung.*
7. *Was gemessen wird, wird auch getan.*

In die Kurzfassung gebracht kann man auch sagen: Benötigt wird ein systematischer Managementansatz auf der Basis von mit messbaren Kennzahlen geregelten Prozessen und mit dem Anspruch, damit den kontinuierlichen Verbesserungsprozess einzuleiten und aufrecht zu erhalten.

Und dieses Managementsystem gibt es, man muss es nicht neu erfinden und es ist auch für Pharmalabors geeignet. Es ist die DIN EN ISO/IEC 17025.

Diese Akkreditierungsnorm verlangt Regelungen zu allen Prozessen und Faktoren, die Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse und der Kundenbeziehung von Laboratorien haben können. Sie lässt nichts aus und wird leider noch nicht immer in ihrer eigentlichen Funktion erkannt bzw. wertgeschätzt. Vorrangig wird sie meist noch genutzt, um die Akkreditierung zu erlangen.



Wir denken in Lösungen, nicht in Problemen.

Aber es gibt inzwischen auch immer mehr Labors, die keine offizielle Akkreditierung anstreben, sondern tatsächlich „nur“ an einem umfassenden Regelwerk für ein gutes Labormanagement interessiert sind und es so nutzen wollen.

Diese Norm ist natürlich auch für Pharmalabors geeignet und akkreditieren lassen muss man sich eh nicht, aber man sollte sie nutzen und darauf ein wirkungsvolles Managementsystem aufbauen. Die bestehenden GMP-Regelungen stehen dem nicht entgegen, denn man kann beides in einem Integrierten Managementsystem zusammenführen und sehr gut damit leben.

Wenn Sie mehr darüber wissen wollen, so kontaktieren Sie mich gerne.

*Der Autor:*

*Helmut Martens ist Inhaber der Laborberatung MartensLabConsult, hat in mehr als 43 Jahren seiner beruflichen Tätigkeit über 25 Jahre große analytische Laboratorien geleitet, etliche Labors mit geplant, eingerichtet oder effizienzoptimierend umgebaut, sowie Veränderungs- und Optimierungsprozesse des Laborbetriebs durchgeführt. Er berät seit 8 Jahren Laboratorien aller Branchen u. a. bei der Einführung von QM-Systemen, der Prozess-, Kosten- und Leistungsoptimierung sowie der Einführung von LIMS.*