

Nachhaltigkeit von Veränderungsprozessen

Organisationsperformance als Indikator für die Veränderung messbar machen

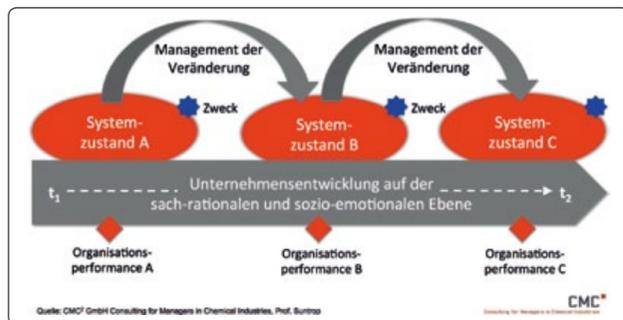


Abb. 1: Veränderungsprozess

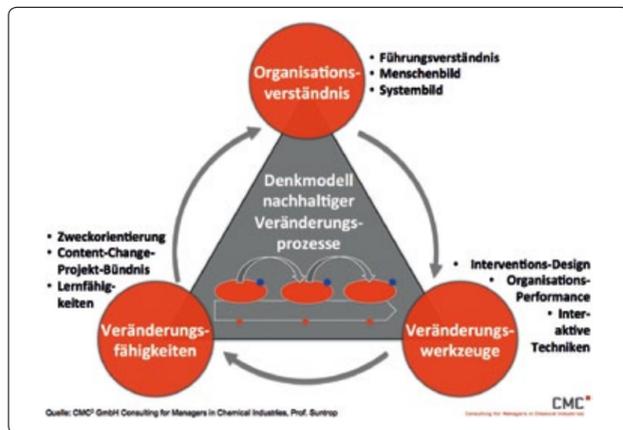


Abb. 2: Denkmodell nachhaltiger Veränderungsprozesse

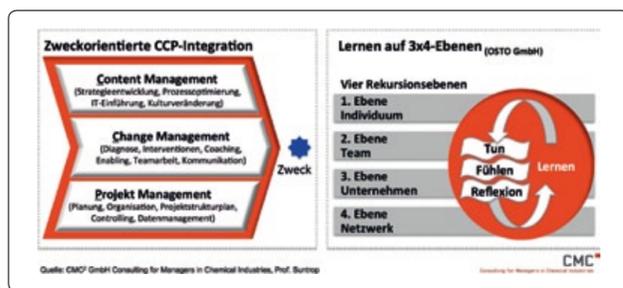


Abb. 3: Veränderungsfähigkeiten

Ziel von nachhaltigen Veränderungsprozessen in Unternehmen ist die langfristige Sicherung der Überlebensfähigkeit der Organisation und die substanziale Erhöhung der Organisationsperformance. Da heute die Veränderungsfähigkeit und die Messung der Unternehmensentwicklung mit entscheidend für den Erfolg eines Unternehmens ist, kann die Verankerung der organisationalen Kernkompetenz „Nachhaltiges Veränderungsmanagement“ wettbewerbsdifferenzierend wirken.

Damit sich Organisationen von einem zweckorientierten Systemzustand zu einem nächsten Systemzustand verändern (Abb. 1), ist die Nachhaltigkeit der Veränderung sicherzustellen. Nachhaltig wird hier als synonym für beständig bzw. dauerhaft genutzt. Es besteht ein Unterschied zum klassischen Verständnis der nachhaltigen Entwicklung mit den Bestandteilen Ökologie, Soziologie und Ökonomie. Es geht um die dauerhafte Verinnerlichung von Einstellungen, Werten, Motivationen, Prozessen und Handlungsmustern und bezieht sich auf das organisationale System. Jede Organisation muss sich nach einer Veränderung wieder in einem stabilen Ruhezustand befinden. Das Denkmodell nachhaltiger Veränderungsprozesse soll Führungskräften bei der komplexen Aufgabe des Veränderungsmanagements unterstützen (Abb. 2).

Veränderungsmanagement

Zum Organisationsverständnis zählen wir das Führungsverständnis, das Menschen- und Systembild. Die Organisation kann bildlich eher als Maschine oder als lebendes System gesehen werden. Die Organisation als lebendes System ist nur bedingt steuerbar, enthält Menschen mit eigendynamischen Lebens- und Arbeitsprozessen, nutzt den Austausch mit der Umwelt und bei spannenden



Prof. Dr. Carsten Suntrop,
Geschäftsführender
Gesellschafter, CMC²

Unternehmen zu installieren (Abb. 3). Beteiligte/Betroffene einer Veränderung (insbesondere die Top-Führungskräfte) sollten ein identisches Bild zum Zweck, dem Existenzgrund des Unternehmens haben. Veränderungsprojekte projizieren grundsätzlich auf einen Inhalt, welcher mit dem Existenzgrund im Zusammenhang steht. Veränderung ohne Inhalt laufen ins Leere. Damit andere Perspektiven den Veränderungsprozess positiv beeinflussen, sind Lernprozesse auf vier Rekursionsebenen zu installieren.

einschätzen zu können. Werkzeuge sind z.B. Tandemarbeit, Kleingruppen, Schneeballsystem, Rollentausch, Organisationsgeschichte, Teamrolleneinschätzung, Stimmungsbarometer, Prozess-Berater, Implementierungscontrolling, System-Diagnose, Kommunikations-Konzept oder die Ausbildung zum Change Manager.

Ein erfolgskritisches Werkzeug ist die Messung der Organisationsperformance. Das Führungsteam schafft Transparenz zur organisationalen Leistungsfähigkeit in zwölf Dimensionen, welche die Unternehmensentwicklung maßgeblich beeinflussen. Dazu zählen neben klassischen Kennzahlendimensionen wie Finanzen, Kunden oder Prozesse auch Leistungsdimensionen wie Strategie, Strukturen, Ressourcen, Erneuerung, Kultur oder Zusammenarbeit. Mit der Installation dieser Leistungsmessung ist es dem Führungsteam möglich, die Wirkung der Veränderung (Rück- oder Fortschritt) transparent zu machen.

Fazit

Nachhaltigkeit in Veränderungsprozessen wird also insbesondere dann erzeugt, wenn Organisationen ihre sozio-emotionalen Kernprozesse einbeziehen, Reflexion und Lernen auf vier Rekursionsebenen installieren und die Organisationsperformance als Indikator für die Veränderung messbar gemacht wird.

Kontakt:

Prof. Dr. Carsten Suntrop
CMC² GmbH, Köln
Tel.: +49 221 801 6577
carsten.suntrop@cmc-quadrat.de
www.cmc-quadrat.de

[chemanager-online.com/tags/change-management](http://www.chemanager-online.com/tags/change-management)

REACH / CLP / Kosmetische Mittel

Wir kümmern uns um Ihre Pflichten!
www.mach-chemguide.com

YOUR CHEMGUIDE FOR SAFE SOLUTIONS

der, Kommunizieren) und den individuellen Kernprozess (Zufriedenheit, Eignung) zu betrachten.

Als Veränderungsfähigkeiten sind Zweckorientiertes Handeln, Integrationsfähigkeit von Content-/Change-/Project-Management und die Reflexions- und Lernfähigkeit in einem

Veränderungswerkzeuge

Die Veränderungswerkzeuge dienen dazu, zum einen bei den Veränderungsbeteiligten einen Sog zur aktiven, inhaltlichen Gestaltung der Veränderung auszulösen oder zum anderen die Veränderungssituation besser

Der Mitarbeiter im Fokus der GMP-Compliance

Anforderungen an ein erfolgreiches Training im GMP-Umfeld

Pharmazeutische Unternehmen – gleich ob man Produktions- oder Analytikbereiche betrachtet – gehören zu den am stärksten regulierten Betrieben überhaupt. Im Rahmen der Guten Herstellungspraxis (GMP) unterliegen nahezu alle dort angesiedelten Prozesse umfassenden gesetzlichen Vorgaben, Vorschriften und Regelwerken. Die Anforderungen nationaler und internationaler GMP-Regularien sind dabei keineswegs immer eindeutig, sondern müssen von jedem pharmazeutischen Unternehmer individuell interpretiert und umgesetzt werden. Dabei ist es essentiell, dass aus der formalen und meist unspezifischen Vorgabe eine klare Handlungsanweisung für die konkrete Umsetzung erzeugt wird.

Im GMP-Umfeld werden die eingesetzten Anlagen, Materialien und Systeme in Ihrer Gesamtheit definiert. Im Rahmen von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten werden diese auf ihre Eignung hin bewertet und für den Betrieb freigegeben. Eine wesentliche und unverzichtbare Ressource des GMP-Umfeldes kann man aber – leider oder zum Glück – nur schwer „GMP-konform“ qualifizieren oder gar validieren: den Menschen.

Risikofaktor Mensch

Der Mensch selbst ist – vom Risikopotential aus betrachtet – ein nicht unerheblich kritischer Faktor. Menschliche Irrtümer sollten aber im von der „Null-Fehler-Strategie“ beherrschten GMP-Umfeld ausgeschlossen werden. Genau hier setzen Trainings und Schulungen an. Müssen diese doch letztendlich den Zweck verfolgen, den Menschen selbst für das GMP-Umfeld zu qualifizieren.

Die rein fachliche Qualifizierung reicht dafür bei Weitem nicht aus. Es muss in erster Linie eine grundlegende Verhaltensänderung erreicht werden. Diese „GMP-Aware-

ness“ ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass GMP und damit häufig verbundene Dokumentationspflichten so ausgeführt werden, dass alle Prozesse transparent und nachvollziehbar sind. Eine „Leseschulung“ oder eine „Kurzunterweisung“ kann hier kaum zielführend eingesetzt werden. Vielmehr ist eine Fokussierung auf den Menschen und das Eingehen auf individuelle Verhaltensmuster notwendig, um letztlich erfolgreich zu sein.

Das bedeutet, dass Schulungen intensiver vorbereitet und professioneller durchgeführt werden müssen. Eine umfassende Wirksamkeitskontrolle, welche auch die angestrebten Verhaltensänderungen bewerten soll, kostet zusätzlich Zeit. Auf diese Weise wird jedoch aus einer „08/15-Schulung“ ein erfolgreiches Training, das eine wirkliche nachhaltige Verhaltensänderung bewirkt.

Gezieltes Training

Im Wesentlichen werden drei Ingredients für ein solches Training benötigt:

- Fundiertes und aktuelles Fachwissen des Trainers



Jürgen Ortepp,
Infraserv Logistics

- Langjähriges und praxiserprobtes Erfahrungswissen des Trainers
- Spannung, Spaß und spielerisches Lernen!

Dass sich der Aufwand in der Auswahl eines professionellen und praxiserfahrenen Trainers und ein zielgruppenorientiertes, aufwändig konzipiertes Training lohnt, liegt auf der Hand: Die Konsequenzen durch nicht ausreichend trainierte Mitarbeiter und solche ohne „GMP-Awareness“ können vielfältig sein: unentdeckte Fehler, Hygieneprobleme, Dokumentationslücken und letztlich Risiken für den Patienten durch fehlerhafte oder verunreinigte Arzneimittel.

Beispiele für eine gute „GMP-Awareness“

Im Abweichungshandling spielt der Mensch eine zentrale Rolle, weil menschliche Fehler häufig Auslöser von Abweichungen sind, Menschen die Dokumentation der Abweichungen übernehmen und es Menschen sind, die die Abweichung bewerten. Folglich ist das Bewusstsein für eine vollständige und lückenlose Aufklärung der Fehlerursache essentiell. Fehler, die in einer Abweichungsuntersuchung gemacht werden, ziehen sich wie ein roter Faden durch die weiteren Abläufe und führen zu nicht adäquaten Maßnahmen. Qualitätskritisch dabei ist vor allen Dingen eine solide Ursachenermittlung

auf Basis einwandfrei recherchierter Fakten. Mitarbeitertraining sollte die Anforderungen an einen „guten Abweichungsprozess“ erklären, die Konsequenzen möglicher Fehler darin verdeutlichen und das „richtige“ Verhalten einüben.

Beim Änderungshandling (Change Control) liegt eine der größten Herausforderungen darin, dass Änderungsvorhaben auch tatsächlich als solche erkannt, geplant, durchgeführt und umgesetzt werden. Es kommt nicht selten vor, dass Änderungen überhaupt nicht als solche erkannt oder als unkritisch erachtet werden. Hierin liegt eine wesentliche „Compliance-Falle“: Werden Änderungen „einfach so“ durchgeführt und/oder nicht dokumentiert, stellt dies eine erhebliche Gefährdung für den GMP-konformen und sicheren Prozessablauf dar. Hier schlummern noch unzählige und nicht ausreichend erkannte Risiken im Umfeld des in Produktion und Analytik beschäftigten Personals.

Überprüfung des Schulungserfolgs

In den letzten Jahren ist vermehrt festzustellen, dass die behördlichen Inspektoren einen verstärkten Fokus auf eine wirksame Mitarbeiterqualifizierung legen. Dabei wird häufig die Wirksamkeitskontrolle von Schulungsmaßnahmen gefordert. Diese ist meistens in Form eines Multiple Choice-Tests oder einer Einzel- oder Gruppenbefragung realisiert und wird so auch in der Regel akzeptiert. Aber: Die Inspektoren ziehen immer häufiger aus mangelhaft umgesetzten oder dokumentierten Abweichungs- oder Änderungsverfahren Rückschlüsse auf die Güte der Mitarbeiterschulungen.

So wird so mancher „Wirksamkeitsbeleg“ durch die anschließende Praxis ad absurdum geführt. Ziel- und mitarbeiterorientierte Trainings mit Fokus auf Nachhaltigkeit erzeugen bessere und vor allem sicherere Prozesse. Wirksamkeitsbeweis ist dabei ein funktionierender CAPA-Prozess (Corrective Action, Preventive Action) und eine Reduktion des Fehlergeschehens. Das Gleiche gilt bei dem oben erwähnten Change Control-Procedere: Sichere Umsetzung, reibungslose und vollständige Dokumentation und zuletzt schnellere Projektdurchlaufzeiten – auch dies sind mögliche Indikatoren für eine wirksame Sensibilisierung der Mitarbeiter.

Fazit

Während fundiertes Fachwissen als selbstverständliche Pflicht und die Vermittlung dessen als Kernelement jeder Schulung vorausgesetzt werden kann, macht ein reflektierter Praxisbezug das Thema erst begreifbar. Das Erzeugen von GMP-Awareness durch intensives und zielgrup-

penorientiertes Training erzeugt Nachhaltigkeit und Sicherheit der Prozesse. Nützliche Nebeneffekte sind dabei, dass die Schulungen mehr Freude machen, einprägsamer sind und als motivierend empfunden werden. Ausblick

Im Juni 2012 wird erstmals für die Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) ein GMP-Training konzipiert, das mit stark praxisorientierten Fokus aufwartet und den oben beschriebenen Ansprüchen an ein erfolgreiches Training entspricht.

In zwei Tagen wird Fachwissen rund um das Thema GMP vermittelt. Neben der Analyse des relevanten regulatorischen Rahmens auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene liegt ein Schwerpunkt auf GMP-konformer Dokumentation und der Erstellung von SOPs. Eine Gegenüberstellung der Regularien und eine Reflektion des: „Was wird davon von den Überwachungsbehörden gefordert?“ und „Wie interpretiere ich die Forderungen aus den Regularien passgenau auf meine betriebliche Situation?“ schafft hier mehr Handlungssicherheit im Erstellen von Arbeitsanweisungen.

Kontakt:

Jürgen Ortepp
Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt a.M.
Tel.: +49 69 305 3982
juergen.ortlepp@infraserv.com

GMP-Intensivtraining – mit Praxisteil

- 11. bis 12. Juni 2012, Frankfurt a. M.
- Kurs: 525/12
- Leitung: Jürgen Ortepp

Weitere Informationen und Anmeldung über:

Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh),
Fortbildung
Tel.: 069/7917-291/-364
Fax: 069/7917-475
fb@gdch.de
www.gdch.de/fachprogramme

[chemanager-online.com/tags/gmp](http://www.chemanager-online.com/tags/gmp)