Efficient-Compliance-Tipps für Hersteller

Categories : Pharma

Date : 12. Dezember 2019

Standard Operating Procedures (SOPs) sind in der Pharmabranche allgegenwärtig, gleichermaßen geliebt und gehasst. Selten sind sie rasch lesbar, klar strukturiert und eindeutig – und verhindern so echte operative Compliance und Effizienz. Pharmahersteller müssen nachbessern, wenn sie wettbewerbsfähig bleiben wollen.
Offiziell sind alle SOPs klar, verständlich und wurden von den Mitarbeitern gelesen, verstanden und internalisiert. In der operativen Realität sieht das meist anders aus: Es kommt nicht selten vor, dass ein Manager seinen Job antritt, einen Ordner mit 500 SOPs erhält und niemals Zeit hat, diese alle vollständig zu lesen, geschweige denn zu verinnerlichen. Geschrieben wurden diese SOPs womöglich von zahllosen unterschiedlichen Autoren – mit beliebiger Struktur und jeweils eigenem, teils äußerst wissenschaftlichem Schreibstil. Ob die fertigen SOPs durch die Mitarbeiter mittels „G&V“-Abzeichnung (gelesen und verstanden) oder etwa in einem Präsenztraining geschult werden muss, entscheiden die Verantwortlichen oft aus dem Bauch heraus. Nicht nur bei mangelnden Sprachkenntnissen wird so aus einem G&V schnell ein „gesehen und vergessen". Der Efficient-Compliance-Optimierungsansatz bietet einen Ausweg aus diesem Dilemma. Die folgenden drei Punkte sind von zentraler Bedeutung.

Teil eines Gesamtwerkes

SOPs stehen niemals allein, sondern sind Teil des gesamten Dokumentations-Universums. Bei großen Konzernen gibt es üblicherweise konzernweite (globale) Procedures, auf denen die SOPs eines Produktionsstandortes konsistent beruhen müssen. In so einem Fall empfiehlt es sich, die globalen Procedures strikt als „WAS-Dokumente“ zu formulieren – das heißt nur Vorgaben zu machen, welche Zielergebnisse an den jeweiligen Standorten zu erreichen sind. Wie diese Ziele dann konkret zu realisieren sind, wird erst in den standortbezogenen SOPs („WIE-Dokumente“) abgehandelt. Diese funktionale Aufteilung stellt sicher, dass keine theoretischen Handlungsanweisungen getroffen werden, die lokal gar nicht umsetzbar sind. Weiters muss die Herstelldokumentation (Master Batch Records) schlau mit den SOPs verknüpft sein – und das unter Berücksichtigung von Effizienzkriterien. Wird ein Produkt laufend und häufig an einem Standort hergestellt, ist es ratsam, repetitive Herstellanweisungen in SOPs auszulagern (zum Beispiel Verfahren der Einwaage, Filtration, Reinigung von Maschinen) und die Länge der MBRs zu minimieren.

Team von technischen Autoren

SOPs sind idealerweise hochentwickelte Dokumente. In diesem Fall heißt das: Sie müssen bei minimaler Länge maximal verständlich sein. Ihr Inhalt muss rasch rezipierbar und auffindbar sein, die Vernetzung zu anderen Dokumenten klar ersichtlich. Hier die richtige Balance zu finden, ist die Arbeit von Profis. Die Autoren von SOPs sind idealerweise technische Autoren, die speziell für das Schreiben von technischen Dokumenten ausgebildet wurden. Sie wissen um mögliche Fehlinterpretationen und deren Konsequenzen und fungieren als Dolmetscher zwischen Wissenschaftlern und zu schulenden Mitarbeitern. Nur mit ihrer Hilfe lassen sich SOP-Albträume wirklich vermeiden.

Einheitlich strukturieren

Bei SOPs geht es nicht um Dramaturgie und Spannungsaufbau, sondern um den effizienten, unmissverständlichen Transfer von Information. Weisen SOPs eine konsequent etablierte, einheitliche Struktur auf, hat dies massive Vorteile für den Leser des Dokuments. Eine logische, nachvollziehbare

Struktur ermöglicht es ihm, sich schnellstmöglich zu orientieren und den für ihn relevanten Aspekt zu finden. Es kann beispielsweise Sinn machen, in Kapitel 1.2 jeder SOP eine Zielgruppenmatrix anzugeben, die auflistet, welche Kapitel für welche Personalfunktionen im Unternehmen relevant sind. Darüber hinaus gilt: Bilder sagen mehr als tausend Worte. So ist es zu empfehlen, systematisch bestimmte Komponenten von SOPs in Grafiken oder auch Tabellen abzuhandeln. All diese Regelungen sind idealerweise in einer Meta-SOP festgehalten: Eine SOP, die beschreibt, wie SOPs zu erstellen sind. Beherzigen Pharmahersteller allein diese drei Aspekte, gehen sie im Dokumentationswesen bereits einen großen Schritt in Richtung „Efficient Compliance".
Autor: Dr. Christof Paparella, Senior Executive Advisor