

Krisenmanagement bei Rückrufen Strategien für die Prävention

Neue Anforderungen an Kompetenzen erfahrungsgelernten Arbeitens und selbstgesteuerten Lernens bei industriellen Fachkräften – NAKIF

Projekt gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung und vom BMBF-Projektträger
Produktion und Fertigungstechnologien / Forschungszentrum Karlsruhe

Die Veränderungen in der Arbeitswelt führen zu neuen Anforderungen an
industrielle Fachkräfte.

Die Kooperation und Kommunikation mit unterschiedlichen Partnern, die
Organisation betrieblicher Abläufe sowie die prozessübergreifende Arbeit werden
neben solidem Fachwissen immer wichtiger.

Diese Anforderungen sind in der Praxis bekannt.

Weniger ausgeprägt und fundiert ist das Wissen um die Kompetenzen, die zur
Bewältigung dieser Anforderungen erforderlich sind.

Die entscheidende neue Kernkompetenz, die industrielle Führungskräfte in dieser
Situation mitbringen oder erwerben müssen, ist die Fähigkeit zum Umgang mit
Unwägbarkeiten und nicht planbaren Anforderungen.

Aufmerksames Handeln muss planmäßig-rationales Handeln ergänzen

Die Bewältigung des Unplanbaren erfordert Fähigkeiten, die bisher in der Arbeitswelt weitgehend ausgegrenzt wurden. Planmäßig-rationales und erfahrungsgeleitetes Handeln genügen nicht.

Es muss ergänzt werden durch ein aufmerksames Handeln, das auf entdeckend-explorativem Vorgehen und bildhaft-assoziativem Denken und auf sinnlicher Wahrnehmung beruht.

Antizipation von Fehlern und Risiken

Ausfälle technischer Systeme und daraus resultierender Gefahren können bei systematischer Anwendung der FMEA-Methode, der Fehlerbaumanalyse, der HACCP-Methode und anderen Methoden der guten Herstellungspraxis (GMP) weitgehend antizipiert werden.

Die konstruktive Kreativität der Teammitglieder und aller an der Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen beteiligten Personen sind die Grundlage für sichere technische Systeme nach dem Stand der Technik und dem Stand der Wissenschaft.

Technische Lösungen sollen menschliche Fehler minimieren und nicht erforderliche menschliche Eingriffe in Prozesse reduzieren.

Ist der Mensch die größte Fehlerquelle oder die größte kreative Kraft, Fehler rechtzeitig zu erkennen und unerwartete Ereignisse zu managen?

Bei ausgereiften technischen Systemen gilt der Mensch als größte Fehlerquelle. Nach Unfällen wird sofort die Frage nach menschlichem Versagen gestellt, geleitet von Statistiken, die besagen, dass nur ein geringer Anteil von Unfällen an technischen Betriebsmitteln auf technische Ursachen zurückzuführen ist.

Die Automatisierung ohne menschliche Eingriffe hat ihre Grenzen. Abweichungen innerhalb der geplanten Prozesse sind nicht auszuschließen, komplexe und eng gekoppelte Systeme können nicht vollständig geplant werden.

Sicherheit und Zuverlässigkeit sind dynamische Nicht-Ereignisse. Risiken lassen sich nicht wegrechnen. Das Unerwartete tritt ein und erfordert zur Verhinderung von Schäden, Krisen und Katastrophen aufmerksames Entdecken, exploratives Vorgehen und bildhaft-assoziatives Denken. Die industriellen Fachkräfte können so zu kreativen Kräften werden, die Schäden, Krisen und Katastrophen verhindern.

High Reliability Organisations - HROs

High Reliability Organisations, wie Kernkraftwerke, Flugzeugträger, Notfallkrankenhäuser, Weltraumunternehmungen und chemische Verfahrensanlagen zählen zu den Organisationen, deren Mitglieder wegen der hohen Komplexität und der engen Kopplung von Einflussfaktoren permanent unter beschwerlichen Situationen agieren müssen und trotzdem weniger Auswirkungen von Fehlern und daraus resultierenden Schäden aufweisen.

HROs sind in der Lage, unerwartete Bedrohungen, die eskalieren und außer Kontrolle geraten könnten, erfolgreich zu bewältigen.

5 Prinzipien der HROs

1. Aufmerksamkeit auf eigene Fehler richten, statt Stärken betonen
2. Keine vereinfachenden Interpretationen
3. Feines Gespür für betriebliche Abläufe
4. Flexibilität
5. Hochachtung vor fachlichem Wissen und Können

Das Zusammenspiel der 5 Prinzipien führt zur Achtsamkeit, mit der Fehler entdeckt werden können, bevor die Krise eskaliert.

Diese 5 Prinzipien müssen konsequent im Abweichungsmanagement praktiziert werden.

Crew Resource Management

Die Entwicklung der neuen Kernkompetenzen „Fähigkeit zum Umgang mit Unwägbarkeiten und nicht planbaren Anforderungen“ und Krisenbekämpfungskompetenz von Arbeitsgruppen in riskanten stresshaften Umgebungen erfordern ein bedachtes Crew Resource Management.

Das Unerwartete managen – Teil 1

Das Unerwartete erkennen und deuten

- Zusammenhänge ständig aktualisieren
- Plausible Erklärungen finden
- Schwache Signale beachten und stark darauf reagieren
- Mißerfolge und Fehler für Vorsichtsmaßnahmen nutzen
- Latente Fehler aufspüren
- Jeden Fehler nutzen als Fenster zum Gesamtsystem
- Jede Panne als Signal für mögliche Schwachstellen in anderen Teilen des Systems behandeln
- Tote Winkel der Wahrnehmung suchen
- Kategorien bilden zur Unterscheidung von Wesentlichem und Unwesentlichem

Probleme:

Pläne für Eventualitäten beruhen auf bisherigen Erfahrungen und schließen Improvisationen meistens aus. Sie lenken die Aufmerksamkeit auf das Erwartete. Man sieht, was man glaubt. Neuartige Ereignisse können nicht mit dem bisherigen Vorgehen beherrscht werden.

Das Unerwartete managen – Teil 2

Flexibel reagieren

Das Unerwartete ist bereits geschehen; um damit fertig zu werden, braucht es andere Fähigkeiten als bei der Antizipation.

Die Fähigkeiten zur flexiblen Reaktion basieren auf fundiertem Wissen über Abläufe, Zusammenhänge, dynamische Veränderungen und zeitliche Auswirkungen.

- Routinen für die Achtsamkeit entwickeln und variabel handeln
- Frühwarnsystem entwickeln
- Nach neuen Anzeichen und Veränderungen forschen, statt bekannte Zustände zu bestätigen
- In Achtsamkeit investieren, statt in Pläne, Routinen, Rezepte, Protokolle
- Wachsamkeit auf Probleme richten, die man nicht durch die üblichen statistischen Methoden der Ablaufkontrolle findet.

Probleme:

Strategische Ziele sind mit der latenten Gefahr verbunden, die Ziele ausdrücklich zu beschreiben und das Vorhaben zu begründen, aber nicht die Fallen und signifikanten Risiken zu beschreiben, die man verhüten muss.

Grenzen von GMP

TQM-Bemühungen scheitern oft, da Statistiken bestätigen sollen, aber nicht aufdecken.

Die Betrachtung und Bemessung von Effizienz, Erfolg, Homogenität, Wiederholbarkeit, Stetigkeit und Sicherheit führt nicht zur bewussten Wahrnehmung des Unerwarteten.

Ineffizienz, Versagen, Veränderungen, Überraschungen und Vielfalt müssen ins Auge genommen werden, um das Ziel zu erreichen - Antizipieren von Fehlentwicklungen und bewusstes Wahrnehmen des Unerwarteten.

Was kann getan werden? – Teil 1

Latente Fehler aufspüren

Latente Fehler sind Lücken in den Abwehrmechanismen, Barrieren und Schutzvorrichtungen eines Systems.

Die Lücken und damit verbundene Gefahrenpotentiale bestehen normalerweise schon eine ganze Weile, wenn auch für gewöhnlich ohne sichtbare negative Auswirkungen.

Bei diesen Lücken handelt es sich um Schwächen in den Bereichen Supervision, Fehlermeldungen, Abweichungsmeldungen, sicherheitstechnische Verfahren, Sicherheitstraining, Sicherheitsinstruktionen und Genehmigungen und Gefahrenermittlung.

Viele dieser latenten Fehler werden erst nach einem Schadensereignis entdeckt.

Die normalen betrieblichen Abläufe können jedoch Mängel offenbaren, die auf unerwartete Ereignisse hinweisen.

Was kann getan werden? – Teil 2

Sensibilisierung der Organisationsmitglieder und des Umfeldes für unerwartete Ereignisse und Achtsamkeit

Assessment

- Wie dynamisch ist das Umfeld?
- Wo ist das System am komplexesten und engsten verkoppelt?
- Welches sind die Bereiche, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen?
- Welche Überraschungen gab es in der Vergangenheit?
- Wie wurde darauf reagiert?
- Wie nachforschend, skeptisch und aktualisierend sind die Teams?
- Wie groß ist die Sensibilität für betriebliche Abläufe und das Streben nach Flexibilität?
- Wie kann das fachliche Wissen und Können besser genutzt und erweitert werden?

Was kann getan werden? – Teil 3

Fortentwicklung und Verfeinerung der angewandten Methoden des GMP

Risikomanagement bei der Einführung einer neuen Produktionslinie für Nahrungsergänzungsmittel

Die Sicherheits- und Risikokette

ISO 22000:

„Die effektivsten Lebensmittelsicherheitssysteme werden im Rahmen eines strukturierten Managementsystems erstellt, angewandt und aktualisiert und in die gesamten Managementaktivitäten der Organisation einbezogen.“

„Die Gefahrenanalyse ist der Schlüssel zu einem effektiven Managementsystem für Lebensmittelsicherheit“

Es besteht der Zwang zur fehlerfreien Rezeptur und fehlerfreien Produktion

An die Sorgfaltspflicht der Lebensmittelhersteller werden im Interesse der Gesundheit der Verbraucher höchste Anforderungen gestellt.

Ihre wirtschaftlichen Interessen müssen, wenn es um die Abwendung von gesundheitlichen Gefahren geht, völlig zurücktreten.

BGH, BayObLG

Sicherheitsanforderungen bei Neuentwicklungen

Bei Neuentwicklungen auf chemischem und pharmazeutischem Gebiet und damit auch für das Nahrungsergänzungsmittelgebiet bemessen sich die Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Wissenschaft.

Es gibt keine Reduktion auf den allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder die allgemein anerkannten Regeln der Technik. Diese stellen nur die Untergrenze dar.

Bei Änderung des Standes der Erkenntnisse muss die Produktion eventuell gestoppt und die Rezeptur geändert werden.

Bestimmen der Kundenerwartungen

- Was sind die stillschweigend vorausgesetzten Qualitätsanforderungen?
- Wer sind die Produktnutzer?
- Welche Rolle spielt der bestimmungsgemäße Gebrauch?
- Mit welchem bestimmungswidrigen Gebrauch und Fehlverhalten der Nutzer muss gerechnet werden (z. B. Acceptable Daily Intake)

Das Ziel ist: Höchste Zuverlässigkeit und achtsames System in der Planung, der Installation und Inbetriebnahme der neuen Produktionslinie

- Was müssen wir betrachten?
 Aus der Vergangenheit
 bei ähnlichen Systemen
 in der Risikoforschung
 in Fachdiskussionen
- Was kann schiefgehen, darf aber nicht schiefgehen?
- Worauf verlassen wir uns?
- Was erwarten wir von den Lösungen, auf die wir uns verlassen?
- Was kann trotzdem schiefgehen?

Symptome sammeln, die Hinweise auf das Gesamtsystem geben.

Neue, bislang unbekannte Risiken prognostizieren

- Die Risikoidentifizierung spiegelt die Erfahrungen der Vergangenheit wider.
- Veränderte Bedingungen erfordern aber auch die zuverlässige Prognostizierung neuer Risiken, z. B. bei der Nanotechnologie, wandelbares Verhalten der Zielgruppen.

HACCP-Plan

1. Zusammenstellen eines HACCP-Teams

Aufgaben des Teams:

(Unternehmensleitung, Produktion, Entwicklung, Maintenance, Labor, QM)

Anforderungen an die Mitglieder

Auswahlkriterien für das Team

HACCP-Plan

2. Produkt beschreiben

Bleibt das Produkt gleich? ja/nein

Bleibt die Beschreibung gleich? ja/nein

Relevante Punkte für Lebensmittelsicherheit:

- Zusammensetzung
- Physikalische, chemische Produktparameter
- Technologische Behandlung der Stoffe
- Zwischenprodukte des Produktes
- Verpackung
- Lagerung

HACCP-Plan

3. Produktverwendung beschreiben

- Zielgruppen
- Grenzen der Verwendung
- Fehlgebrauch
- Bedingungen an den Gebrauch
- Verwendung in Krankenhäusern, Altersheimen

HACCP-Plan

4. Ablaufdiagramme erstellen

- nach Rezeptur und Prozess
- Gibt es Prozessänderungen?
- Tätigkeitsanalyse
- Interaktionen
- Dosierungen
- Verarbeitung von Verpackungsmaterial

HACCP-Plan

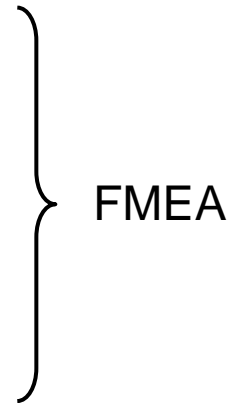
5. Überprüfen der Ablaufdiagramme

- Simulation?
- Testlauf
- Temperatur- und Zeitbedingungen

HACCP-Plan

6. Auflistung der potentiellen Gefahren

- mikrobiologische, physikalische, chemische Gefahren für jeden Rohstoff und das Verpackungsmaterial pro Prozessschritt
- präzise Beschreibung der Gefahren (Kontamination, Wachstum, Überleben)
- Ursachen der Gefahr
- Auftretenswahrscheinlichkeit
- Auswirkung der Gefahr
- Erkennen der Gefahr
- Literaturquellen, Datenbanken



HACCP-Plan

7. Bestimmen der Critical Control Points

In Abhängigkeit vom Prozess gemäß überprüftem Ablaufdiagramm

8. Bestimmen der Grenzwerte für jeden CCP

Erkenntnisse aus Abweichungsmanagement

CCP spricht die Gefahr spezifisch an, die Maßnahmen schalten die Gefahr aus, vermeiden sie oder reduzieren sie auf ein tolerierbares Maß.

Die Ausschaltung der Gefahr wird kontinuierlich durch Grenzwerte geprüft und indiziert

HACCP-Plan

9. Bestimmen der Überwachungsmaßnahmen der CCPs

Automatisch

Beobachtung / Hürdenkonzept

Interpretation von Signalen

10. Bestimmen der Korrekturmaßnahmen

Routine

Neue Situationen

Improvisation

HACCP-Plan

11. Bestimmen der Verifikation

Verifizierung der PRPs

HACCP-Elemente

12. Dokumentation

Fehlermanagement

Mensch und Unternehmen überleben, weil sie Fehler erwarten und darauf schnell reagieren.

Standardisierte Lösungen in Krisenreaktionen helfen zu überleben, aber versagen bei der Anpassung an die neuen Bedingungen.

Auf Veränderungen und kleinste Verschiebungen muss sofort und stark reagiert werden.

Krisenstrategien der Natur

Den Umgang mit Krisen beherrscht die Natur meisterhaft. Ganz gleich, wie gravierend die Veränderungen sind, biologische Organismen finden fast immer einen Weg, sie zu integrieren oder sogar zu nutzen. Das Geheimnis des Erfolges liegt in den Krisenstrategien, die die Natur im Laufe von Milliarden von Jahren entwickelt hat.

1. Fehler erwarten
2. In langen Zeiträumen denken
3. Kontinuierlich an Veränderungen anpassen
4. Stärken und Besonderheiten nutzen
5. Mit vereinten Kräften und Ressourcen reagieren
6. Steuerungsmechanismen etablieren