mdc

DAS **LABYRINTH** DES **QUALITÄTSMANAGEMENT**

www.mdc-ce.de

WAS SIE ERWARTET…

Prolog	3
QM – die Historie	4
Das Grundprinzip	7
Die acht Grundsätze des QM	9
Warum dann eine Norm?	10
Und was verlangt die QM-Norm von mir?	12
Lenkung von Dokumenten	14
Lenkung von Aufzeichnungen	15
Mitarbeiter und Kollegen	16
Ziele setzen und überprüfen	17
Verantwortungen und Befugnisse	18
Vom Umgang miteinander	19
„Stolperstein" Managementbewertung	21
Ressourcen sinnvoll planen	25
Planen der Herstellung / der Dienstleistung	26
Das Risikomanagement	27
Der Kundenwunsch im Focus	28
Entwicklung – strukturierter Fortschritt	29
Beschaffung: Alles zur Hand?	30
Lenken der Herstellung / der Dienstleistung	31
Sorgfalt im Umgang mit Kundeneigentum	32
Lagerung und Transport – „Handle with care!"	33
Messen und Prüfen: Die Werkzeuge	34
Messen und Prüfen: Die Methoden	35
Kundenrückmeldungen – das A und O	36
Internes Audit – die Selbstkontrolle	37
Nachhaltigkeit: Maßnahmen ergreifen und verfolgen	38
Epilog	39

PROLOG

QM ist…

… langweilig, starr, staubtrocken, formell, teuer, unattraktiv, überflüssig, nur etwas für die Groß-Industrie, unverhältnismäßig, ein notwendiges Übel, eine Forderung der Krankenkassen …

Sind Sie auch dieser Meinung?

Oder bedeutet Qualitätsmanagement für Sie:

Motivation, Organisation, Struktur, Management, Wegweiser, Leitlinie, Fortschritt, Verbesserung …

Finden Sie es heraus!

Folgen Sie uns auf dem Weg durch das „Labyrinth" der QM-Normen und entdecken Sie, wie pragmatisch Qualitätsmanagement ist.

Viel Freude beim (Neu-) Entdecken!
Ihr Team von mdc

QM – DIE HISTORIE

Qualitätsmanagement ist keine Erfindung unserer Zeit. Jedes

Unternehmen betrieb und betreibt eine Art von Qualitätsmanagement, auch wenn dieser Begriff vielleicht an keiner Stelle fällt.

Qualitäts-Vorgaben, Qualitäts-Kontrollen und Prüfsiegel gab es bereits im Mittelalter. Gilde- und Gütesiegel, wie z.B. beim Woll- und Tuchhandel waren schon früh etabliert und standen für geprüfte Qualität. Verstöße und Betrugs-Versuche wurden hart geahndet.

In Fahrt kam das Thema Qualitätsmanagement (auch wenn man es damals noch nicht so benannte) mit der Industrialisierung im 19. Jahrhundert. Die Anzahl der beteiligten Hände an einem Prozess stieg stetig an, was einen deutlich höheren Anspruch an Arbeitsorganisation und Qualitätskontrolle setzte. So wurden beispielsweise „Kontroll-Meister" eingesetzt – eine frühe Form der Qualitäts-Kontroll-Abteilung.

Ein Motor der Entwicklung ist immer – wenn auch unter eher zweifelhaften Voraussetzungen – die Militär-Technik und Rüstungsindustrie. Dies gilt auch für den Bereich des QM. In den 40er Jahren des letzten Jahrhunderts entwickelte **Dr. William Edwards Deming** (* 14. Oktober 1900, † 20. Dezember 1993) im Bestreben, die Prozess-Optimierung der US-Rüstungsindustrie voranzutreiben, das Grundmodell des heutigen Qualitätsmanagements: **den PDCA-Zyklus.**

Die heute etablierten Systeme und auch die einschlägigen QM-Normen bauen auf diesem Prinzip auf und orientieren sich an diesem Modell, welches nach Ende des Krieges durch Dr. Deming und seinen Mitstreiter Dr. Juran bei Toyota eingeführt wurde und zu großen Erfolgen führte.

In den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts zog die amerikanische Fahrzeugindustrie nach und es kam zur Etablierung einer „Supplier Quality Requirements Task Force (SQRTF)" – „Arbeitsgruppe für Lieferantenqualitätsforderungen" durch die Automobilfirmen Chrysler, Ford und General Motors (Zweck: Angleichung der unterschiedlichen Referenzhandbücher, Berichtsformulare und technischen Bezeichnungen dieser Unternehmen).

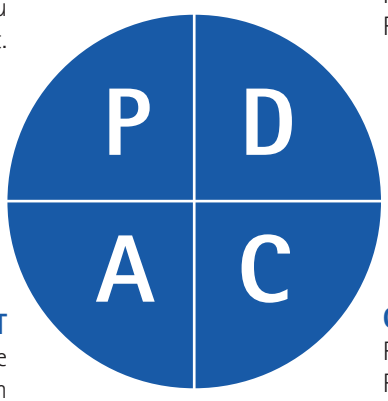
Auf diesem Wege verbreitete sich der Grundgedanke des QM weltweit und wurde bald zu einem anerkannten Prinzip. Um Kompatibilität und Vergleichbarkeit sicherzustellen, wurden in den Neunzigern und den darauffolgenden Jahren allgemeine Normen hierzu erstellt („9000er Reihe", DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485 etc.). So war und ist es möglich, organisatorische und strukturelle Voraussetzungen für eine gleichbleibende oder steigende Qualität des jeweiligen Produktes vergleichbar zu machen und sicherzustellen.

DAS GRUNDPRINZIP

Grundprinzip des Qualitätsmanagement ist der von Dr. Deming entwickelte „PDCA-Zyklus“:

PLAN
Plane, was du tun willst.

DO
Realisiere dein Projekt.



ACT
Lass die Feststellungen einfließen.

CHECK
Prüfe deine-Prozesse und deren Ergebnisse.

Der PDCA-Zyklus stellt einen Kreislauf aus Planung, Durchführung und Überprüfung/Vergleich zwischen IST und SOLL dar – das Prinzip einer sinnvollen Unternehmens-Führung bzw. Prozess-Lenkung.

DIE ACHT GRUNDSÄTZE DES QUALITÄTSMANAGEMENTS:

1. Kundenorientierung („der Kunde ist König")
2. Verantwortlichkeit der Führung („lenken und leiten")
3. Einbeziehung der beteiligten Personen („fordern und fördern")
4. Prozessorientierter Ansatz (Durchgängigkeit vom Kunden bis zum Lieferanten)
5. Systemorientierter Managementansatz („das Ganze" im Blick behalten)
6. Kontinuierliche Verbesserung („Stillstand ist Rückschritt")
7. Sachbezogener Entscheidungsfindungsansatz („ZDF: Zahlen, Daten, Fakten")
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen („Win-win-Strategie"))

All diese Punkte sind nachvollziehbar und praktisch orientiert. Von grauer Theorie (noch) keine Spur...

WARUM DANN EINE NORM?

Normung kommt vor allem zur Anwendung, wenn gleichartige oder ähnliche Gegenstände in vielen unterschiedlichen Zusammenhängen an verschiedenen Orten von verschiedenen Personenkreisen gebraucht werden.

Normung hat zum Ziel, innerhalb des Interessentenkreises - national wie international - durch Vereinheitlichungen und Standardisierungen technische Anwendungshemmnisse zu vermeiden und den Austausch von Waren und Dienstleistungen zu fördern.

Weitere Vorteile einer Normung sind Rationalisierung, Kompatibilität, Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit bei der Verwendung von Produkten und Dienstleistungen.

Eine Qualitätsmanagement-Norm beschreibt demzufolge, welchen Anforderungen das Management eines Unternehmens, genügen muss, um einem bestimmten Standard bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements zu entsprechen. Diese Anforderungen sind durch die Normung vergleichbar.

Die Einhaltung einer QM-Norm kann dabei sowohl informativ zur Umsetzung innerhalb eines Unternehmens, als auch zum Nachweis bestimmter Standards gegenüber Dritten dienen (Kunden, Behörden...).

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung für eine Organisation bzw. ein Unternehmen.

Wenn sich eine Organisation stärker an ihren Kunden orientieren will, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen, oder im Wettbewerb Stand zu halten, hat sie mit einer Norm einen „Mantel", mit dem sie sich „kleiden" kann.

„Die Norm" bildet nur einen Rahmen, der sehr weit gefasst ist und im Grunde nur das „Was" vorgibt – nicht das „Wie".

UND WAS VERLANGT DIE QM-NORM VON MIR?

Zunächst – das Unternehmen verlangt etwas von sich – nicht zuerst „die Norm". Die Unternehmens-Leitung trifft die strategische Entscheidung, ein QM-System nach einer passenden QM-Norm einzuführen.

Diese Norm gibt dann einen Rahmen vor, der individuell und kreativ „gefüllt" wird – vom Unternehmen!

Dieser Rahmen besteht (am Beispiel der DIN EN ISO 13485 für QM-Systeme im Medizinprodukte-Sektor) aus folgenden Themen-Kreisen:

- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Aufzeichnungen
- Managementbewertung, Unternehmens- / Qualitätsziele
- Ermittlung der Kompetenzen und des Schulungsbedarfs
- Überwachung und Lenkung von Umgebungsbedingungen
- Regelungen und Aufzeichnungen zur Beschaffung inkl. Lieferantenbewertung und -überwachung)
- Produktion und Dienstleistungserbringung (evtl. inkl. Instandhaltung)
- Validierung der Prozesse (inkl. Computersoftware / Sterilisationsprozesse)
- Produktidentifizierung / Rückverfolgbarkeit
- Lagerung und Produkterhaltung
- Lenkung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeit oder mit besonderen Lagerungsbedingungen
- Sicherstellung der Durchführung von Überwachungs- und Messverfahren und Überwachung der Mess- und Prüfmittel
- internes Audit
- Umgang mit fehlerhaften Produkten
- Ermittlung, Erfassung, Analyse geeigneter Daten zur Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems (Datenanalyse, Kennzahlen)
- gesetzliches Meldewesen und Berichtswesen
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

In den nächsten Schritten erläutern wir Ihnen, was hinter diesen recht abstrakten Überschriften steht...

LENKUNG VON DOKUMENTEN

Kennen Sie das? Es gibt ein Formblatt nach dem anderen, jeder entwirft sich sein eigenes kleines Arsenal an Vordrucken – ganz zu schweigen von den vielen kleinen „Fress-Zetteln", die aber u.U. elementare und wichtige Informationen enthalten.

„Die Norm" sorgt hier für Ordnung und regt an, dass man sich Gedanken um folgende Fragestellungen macht:

- Wie werden Dokumente (Formblätter, Formulare, Anweisungen etc.) im Unternehmen erstellt?
- Wer ist für die Erstellung und Überwachung von Dokumenten verantwortlich?
- Wie werden Dokumente gekennzeichnet? Wie bleiben sie wiederauffindbar und wie lange zugänglich?
- Wie werden Zugänglichkeit und Aktualität externer Dokumente gewährleistet? (Gesetze, Normen, Kundenvorgaben, Verträge etc.)

Es geht also um ein ANGEMESSENES Dokumentenmanagement, das je nach Unternehmensgröße und -struktur variieren kann.

LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN

Wo habe ich bloß...? Wo sind denn...? Wie hieß noch der Ordner? Das habe ich doch irgendwo aufgeschrieben...?

Mit diesen Fragen macht „die Norm" Schluss. Und zwar unter folgenden Gesichtspunkten:

- Wie werden Aufzeichnungen (Aufträge, ausgefüllte Formulare, Verordnungen...) archiviert (Archivierungsort, Archivierungsdauer, Vernichtung...)?
- Wer ist für die Archivierung verantwortlich?
- Wie werden die Aufzeichnungen gekennzeichnet, wie bleiben sie wiederauffindbar und dauerhaft zugänglich?
- Welche Archivierungszeiten sind einzuhalten?

Nicht vergessen: bei elektronischen Daten, Datensicherung und Ordnerstruktur nicht vernachlässigen!

MITARBEITER UND KOLLEGEN

Ein QM-System kann nur leben, wenn das gesamte Team in die Entwicklung und Aufrechterhaltung des Systems einbezogen wird. Es ist die vornehmliche Aufgabe der Unternehmensleitung und der / des QM-Beauftragten, diese Motivation zu initiieren und am „köcheln" zu halten.

Folgende Fragestellungen sind nach den Vorgaben „der Norm" hierbei zu beachten:

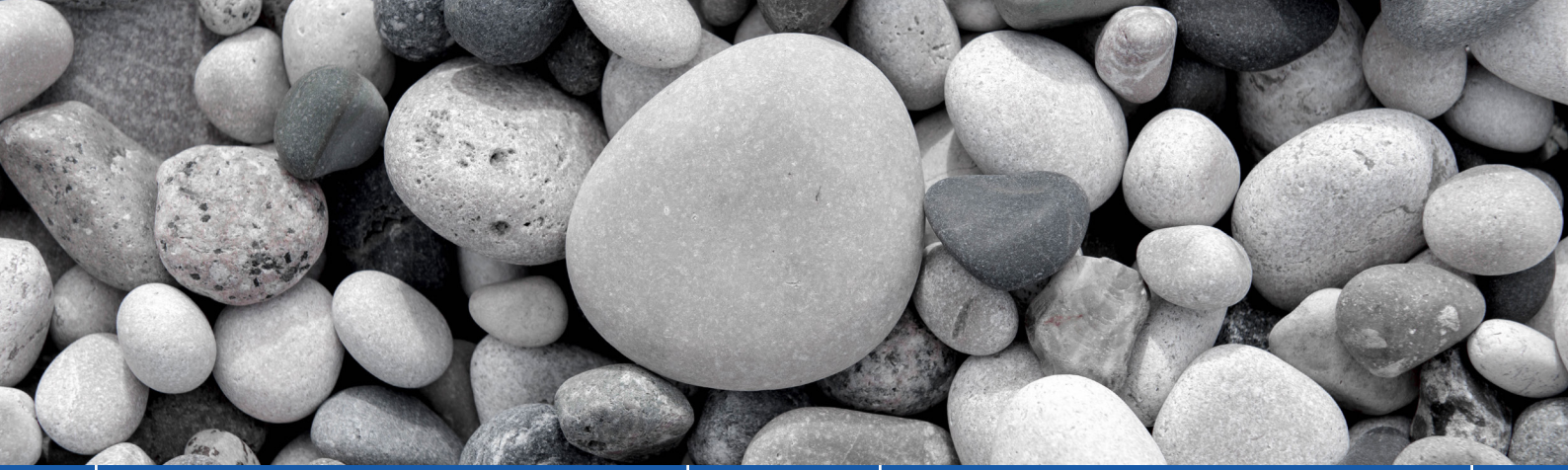
- Wie kann den Mitarbeitern / Kollegen vermittelt werden, wozu das QM-System im Unternehmen dient und warum es eingeführt wurde?
- Wie ist das System in den Alltag zu integrieren?
- Auf welche Weise können die Mitarbeiter / Kollegen eingebunden werden?
- Welche Aufgaben und Verantwortungsbereiche sind zu besetzen?
- Wie sind die Unternehmensabläufe transparent zu gestalten?
- Wie ist die Bedeutung des QM-Systems und der Kundenorientierung im Bewusstsein der Mitarbeiter / Kollegen zu halten?

ZIELE SETZEN UND ÜBERPRÜFEN

Ein wichtiger Punkt in der Strategie eines Unternehmens ist eine realistische und messbare Zielsetzung. Hieran orientiert sich nicht nur die Geschäftsleitung, sondern auch jeder Mitarbeiter – vorausgesetzt die Ziele werden auch kommuniziert.

Und welche Aspekte stellt „die Norm" in den Mittelpunkt? Hier sind sie:

- Welche mess- und umsetzbaren Unternehmens- (Qualitäts-) Ziele sind für einen überschaubaren Zeitraum festzulegen?
- Welche Maßnahmen zur Zielerreichung sind nötig und wie sind die Verantwortlichkeiten zu deren Umsetzung festzulegen?
- Welche Relevanz und welchen Erfüllungsgrad haben meine Ziele?
- Waren die Zielsetzungen und die erreichten Ergebnisse am Ende des gesetzten Zeitraums deckungsgleich?
- Welche Rückschlüsse und Konsequenzen sind daraus zu ziehen?



VERANTWORTUNGEN UND BEFUGNISSE

Frage: „Wer kann mir denn zu meinem Anliegen eine Auskunft geben?“ **Antwort:** „Ähhh – Augenblick, ich frage mal nach...“

Damit Ihnen das nicht passieren kann, stellt Ihnen „die Norm“ die Aufgabe, Verantwortungen und Befugnisse festzulegen:

- Welche Mitarbeiterstruktur ist im Unternehmen vorhanden?
- Wer hat welche Kompetenzen?
- Wie sind Aufgabenbereiche und Kompetenzen sinnvoll zuzuordnen?
- Wie kann dies festgelegt werden?

Hilfreich ist zudem, wenn die Ergebnisse dieser Überlegungen den Mitarbeitern bekannt gemacht werden...

VOM UMGANG MITEINANDER

Noch nie gab es eine solche Vielfalt an Kommunikationsmöglichkeiten – und noch nie wurde so wenig miteinander geredet.

Kommunikation ist lebens-, sogar überlebenswichtig für ein funktionierendes Unternehmen.

Deshalb stellt „die Norm“ folgende Fragen:

- Welches sind die Schnittstellen im Unternehmen (Prozess-Modell...)?
- Wo ist Kommunikation notwendig, wo wünschenswert?
- Welche Kommunikations-Regeln sollen im Unternehmen gelten? (z.B. Kommunikationswege, Informationswege, Medien, Verhaltensregeln ...)

„STOLPERSTEIN“ MANAGEMENTBEWERTUNG

Von einigen geschätzt, von vielen als notwendiges Übel gesehen, von manchen gehasst: die Managementbewertung. Dabei ist dies nichts anderes, als eine regelmäßige „Bilanz“, die nicht nur die Zahlen der BWA erfasst, sondern darauf ausgerichtet ist, das Unternehmen als Ganzes von außen zu betrachten – so wie der Künstler immer wieder einen Schritt zurücktritt, um das Bild als Ganzes im Blick zu behalten und sich nicht in Details zu verlieren.

Sinn & Zweck: Überprüfung des eigenen (Management-) Systems (Was war? Was ist? Was kommt?)

Strukturiertes Vorgehen: (Mindest-) Inhalte sind dabei als verbindliche Leitlinie vorgegeben:

Eingaben der Managementbewertung:

- Welche Ergebnisse hatten meine Audits (intern und ggf. extern)?
- Welche Rückmeldungen bekomme ich von meinen Kunden?
- Wie stellt sich die Bearbeitung von Reklamationen dar?
- Sind Berichte an Regulierungsbehörden gesendet worden und wie wirken sich diese aus?

- Wie sehen die Ergebnisse von Überwachung und Messung von Prozessen und von Produkten aus?
- Welchen Status haben die anberaumten Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?
- Gibt es Folgemaßnahmen aus vorangegangenen Managementbewertungen?
- Gibt es Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?
- Welche Empfehlungen für Verbesserungen des Systems / der Abläufe sind zu treffen?
- Mit welchen neuen oder überarbeiteten gesetzlichen Anforderungen muss ich mich beschäftigen?

Ergebnisse der Managementbewertung:

- Was muss ich zur Verbesserung / Aufrechterhaltung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems und dessen Prozesse tun?
- Wie kann mein Produkt/Dienstleistung in Bezug auf Kundenanforderungen verbessert werden?
- Welche Änderungen sind erforderlich, um auf anwendbare neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen zu reagieren?
- Welcher Ressourcen bedarf dies?
- Wie sieht mein Maßnahmenplan hierzu aus?

Sinnvoller Weise sollten diese Inhalte um eine entsprechende Risikobetrachtung ergänzt werden.

RESSOURCEN SINNVOLL PLANEN

„Der kluge Mann baut vor" – sagt ein Sprichwort, welches ganz sicher nicht nur für Männer, sondern selbstverständlich genauso auch für die „kluge Frau" gilt.

Diese Weisheit hat quasi direkten Eingang in „die Norm" gefunden – unter folgenden Gesichtspunkten:

- Planung und Bereitstellung der infrastrukturellen Ressourcen (**W**as wird **w**ann **w**arum **w**ie lange **w**ofür **w**ie oft benötigt?)
- Welche Folgemaßnahmen (Wartung etc.) sind notwendig?
- Welche Arbeitsumgebung ist notwendig, um die Dienstleistung / das Produkt wie vorgesehen realisieren zu können?
- Planung der personellen Ressourcen (Wie ist die Unternehmens- und Marktentwicklung einzuschätzen?)
- Wieviel Personal benötige ich?
- Welche Qualifikationen und Kompetenzen sind notwendig?
- Planung der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der personellen Kompetenzen im Unternehmen (sind alle auf dem für ihr Arbeitsfeld notwendigen Informations- und Wissensstand?)
- Welche Schulungsmaßnahmen sind notwendig?
- Was haben bisherige Schulungsmaßnahmen gebracht?

PLANEN DER HERSTELLUNG / DER DIENSTLEISTUNG

„Einfach drauf zu – der Rest ergibt sich schon" – mit dieser Philosophie ist im unternehmerischen Umfeld kein Blumentopf zu gewinnen. Für die erfolgreiche Umsetzung einer Geschäftsidee sind klar gesetzte Eckpunkte notwendig:

- Wie werden die vorhandenen Ressourcen eingesetzt, um das gestellte Ziel zu erreichen?
- Sind Arbeitsablauf und Arbeitseinteilung schlüssig und flüssig?
- Sind Termine und Terminzusagen einzuhalten? Auf welcher Grundlage beruhen meine Planungen?

DAS RISIKOMANAGEMENT

Mit jeder Tätigkeit – erst recht mit jeder gewerblichen – gehen Risiken einher. Diese zu minimieren und zu beherrschen ist eine vordringliche Aufgabe, um ein späteres „böses Erwachen" zu verhindern. Dies gilt umso mehr für die Arbeit mit Medizinprodukten.

Zwei Aspekte machen das Risikomanagement aus:

Risikoanalyse und Risikobewertung:

- Welche Risiken können von meinen Produkten ausgehen (Anwendung, Entsorgung ...)?
- Welche Risiken bestehen während Produktion, Lagerung und Transport?
- Wie sind die Risiken zu minimieren?

Laufende (Markt-)Beobachtung:

- Welche Risiken treten eventuell im Nachhinein zu Tage?
- Sind die bisherigen Maßnahmen zur Risikominimierung angemessen?
- Gibt es Erkenntnisse bzgl. eigener oder Wettbewerbsprodukte?
- Welche Maßnahmen sind eventuell zu ergreifen?

DER KUNDENWUNSCH IM FOCUS

„Wir könnten so gut arbeiten, wenn doch nicht immer die Kunden dazwischen kämen"...

Und doch lebt jedes Unternehmen nur von einer Quelle – seinen Kunden. Und um dies dauerhaft sicherzustellen ist es notwendig, einige Grundregeln zu beachten.

Auch hierzu stellt uns „die Norm" vor entsprechende Aufgaben:

- Wie werden die Anforderungen der Kunden an das Produkt / die Dienstleistung ermittelt?
- Welche Informationen werden mindestens benötigt?
- Wie gestaltet sich die Kommunikation mit dem Kunden?
- Welche Machbarkeits-Grenzen sind festgelegt?
- Wie erfolgt die Dokumentation der ermittelten Kundenanforderungen?

ENTWICKLUNG – STRUKTURIERTER FORTSCHRITT

Wir leben in einem innovativen Zeitalter. Das liegt zum einen am immer weiter wachsenden Wissensstand, zum anderen aber auch an einer zielgerichteten Entwicklung neuer (technischer) Möglichkeiten und Produkte.

Um eine erfolgreiche Entwicklungsphase zu erreichen, gibt auch hier wieder „die Norm" einige Eckpunkte an, die zu beachten sinnvoll erscheint:

1. Welche Ergebnisse soll die Entwicklung hervorbringen?

2. Welche

- Entwicklungseingaben
- Entwicklungsmeilensteine
- Entwicklungsschritte
- Prüfschritte im Entwicklungsprozess
- Schritte zur Entwicklungsvalidierung

sind notwendig, um das gewünschte Ergebnis zu erreichen?

BESCHAFFUNG: ALLES ZUR HAND?

Im Einkauf liegt der Schlüssel zum Gewinn. Diese einfache und doch so elementare Wahrheit bringt mit sich, dass man sich auch – angemessen an Größe und Struktur des Unternehmens – klare Gedanken um die notwendigen Schritte und die Vorgehensweisen beim Beschaffungsvorgang machen sollte.

QM-Normen bieten hierzu folgende sachdienliche Hinweise / Fragestellungen:

- Welche Produkte / Materialien werden benötigt?
- Welche Kriterien sind ausschlaggebend?
- Wie werden die Produkte / Materialen beschafft?
- Wer ist dafür verantwortlich?
- Welcher Lieferant darf warum was liefern?
- Welche Abläufe sind zu organisieren und festzulegen?
- Welche Aufzeichnungen sind bezüglich dessen zu führen?

LENKEN DER HERSTELLUNG / DER DIENSTLEISTUNG

„Alle tun etwas – keiner weiß warum – alle machen mit?" - das kann nicht das Prinzip erfolgreichen unternehmerischen Handelns sein.

Hier kommen wir zum „Kern des Pudels" – wie regele ich meine Haupttätigkeit, ob nun Herstellung, Handel oder Dienstleistung? Die Normsprache nennt dies „Kernprozesse". Klare Eckpunkte für alle Beteiligten und damit transparente Vorgänge im Unternehmen fördern effizientes Handeln und ein gutes Betriebsklima.

„Die Norm" stellt uns hier vor folgende Fragestellungen:

- Welche Kernprozesse gibt es im Unternehmen?
- Was ist nötig, um einen reibungslosen Prozessablauf zu gewährleisten?
- Welche Lenkungs-Instrumente werden benötigt?
- Welche Dokumente / Aufzeichnungen sind notwendig?
- Wie ist eine angemessene Rückverfolgbarkeit im Prozess und danach zu gewährleisten?

SORGFALT IM UMGANG MIT KUNDENEIGENTUM

Sie reparieren, Sie passen ein und passen an, Sie verwalten kundeneigene Hilfsmittel, Sie speichern Kundendaten …

All diese Tätigkeiten beinhalten den Umgang mit Kundeneigentum – ob gegenständlich oder als geistiges Eigentum.

Der Schutz dessen ist auch „der Norm" ein Anliegen. Hier werden folgende Aspekte bewertet:

- An welchen Stellen wird mit Kundeneigentum umgegangen?
- Wie wird dieser Umgang geregelt?
- Ist der Schutz des Kundeneigentums sichergestellt?
- Was geschieht bei Verlust oder Beschädigung des Kundeneigentums?
- Gibt es Regeln zum korrekten Umgang mit Kundendaten?

LAGERUNG UND TRANSPORT – „HANDLE WITH CARE!"

In Zeiten der „rollenden Läger" gehören die beiden Aspekte Lagerung und Transport untrennbar zusammen. Viele Produkte unterliegen hier speziellen Anforderungen, ob Temperatur, Lichtempfindlichkeit oder auch Lagerdauer etc. Dies zu beachten ist für den Umgang mit Medizinprodukten unabdingbar.

Nicht nur aus diesem Grunde wird auch das Thema „Produkterhaltung" in „der Norm" thematisiert, und zwar unter folgenden Aspekten:

- Welche Eigenschaften haben die Produkte?
- Wie sind diese aufrechtzuerhalten?
- Welche Lager- und Transportbedingungen ergeben sich daraus?
- Wie wird der Zustand der Produkte überwacht?

MESSEN UND PRÜFEN: DIE WERKZEUGE

Ein „Lieblingsthema" in vielen Zertifizierungsaudits: Die Übersicht über die Mess- und Prüfmittel im betreffenden Unternehmen. Und immer wieder auch ein wunder Punkt… Dabei ist das Ganze gar nicht so kompliziert. Es geht lediglich darum sicherzustellen, dass, wenn man viel misst, man (mit Verlaub) unter Umständen nicht auch „viel Mist" misst…

Dies möchte „die Norm" hinterfragen:

- Welche Mess- und Prüfmittel werden benötigt?
- Wie sind diese einzusetzen und wie wird deren Genauigkeit und Konformität überwacht?
- Welche Überprüfungsmechanismen sind dazu notwendig?
- Wie werden diese im Überblick gehalten?

MESSEN UND PRÜFEN: DIE METHODEN

Nicht nur mein Produkt stellt Prüfanforderungen – auch das (QM-)System eines Unternehmens sollte immer wieder auf den Prüfstand gestellt werden. Ein Aspekt ist die schon bekannte Managementbewertung.

Aber auch weitere Punkte sollten nach Ansicht der „Norm" einbezogen werden. Und zwar unter folgenden Gesichtspunkten:

- Wie sind meine Prozesse zu messen?
- Welche Methoden und Werkzeuge sind zur Überprüfung des Systems vorhanden?
- Wie können diese eingesetzt werden?
- Welche Daten sind relevant?
- Wie sind diese zu erfassen und auszuwerten?

KUNDENRÜCKMELDUNGEN – DAS A UND O

Nervt Sie das auch regelmäßig? Kundenzufriedenheitsumfragen per Telefon, per Fragebogen in der Post, Online, auf der Straße…

Um eins klarzustellen: keine QM-Norm verlangt Fragebögen oder Umfragen!

Nichtsdestotrotz wird die Aufgabe gestellt, sich um Kundenrückmeldungen und die Ermittlung dessen zu kümmern, was landläufig als Kundenzufriedenheit bezeichnet wird. Darüber hinaus besteht das Anliegen darin, auch Anregungen und Reklamationen aus dem Kundenkreis zu sammeln und auszuwerten.

„Die Norm" stellt dabei folgende Fragen:

- Wie werden Kundenrückmeldungen gesammelt?
- Wie geschieht deren Auswertung?
- Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?
- Wie werden diese verfolgt?

INTERNES AUDIT – DIE SELBSTKONTROLLE

Eine weitere Methode, die eigenen Prozesse und Abläufe einem Monitoring zu unterziehen ist das sogenannte „interne Audit".

Hier geht es „der Norm" darum, selbst zu spiegeln, ob alle Aspekte dessen, was man sich selbst auf die Fahne geschrieben hat, auch eingehalten werden – mit folgenden Fragestellungen:

- Wer prüft wen wie oft und wann?
- Welche Schwerpunkte werden gesetzt?
- Welche Aufzeichnungen werden geführt?
- Wie werden notwendige Maßnahmen verfolgt und ausgewertet?

Sinnvollerweise sollte dies MINDESTENS einmal im Jahr geschehen.

NACHHALTIGKEIT: MASSNAHMEN ERGREIFEN UND VERFOLGEN

Zugegeben – das klingt ein wenig martialisch, sollte jedoch eigentlich eine Selbstverständlichkeit darstellen.

Jeden Tag ergreifen Sie größere und auch kleinere Maßnahmen, die entweder das Produkt, oder beispielsweise organisatorische Abläufe betreffen. Um diese nicht im Sande verlaufen zu lassen und damit Zeit und letztendlich Geld zu verschwenden ist eine Nachverfolgung und Wirksamkeitsprüfung von Maßnahmen unabdingbar.

Konkret heißt das:

- Wie werden notwendige Maßnahmen ermittelt?
- Wer ist für die jeweilige Umsetzung verantwortlich?
- Auf welche Art werden die Maßnahmen verfolgt und überprüft?
- Welche unerwünschten Auswirkungen haben meine Maßnahmen?

EPILOG

Nachdem Sie alle diese Aspekte eines QM-Systems gelesen haben, sollten Sie sich nicht mehr fragen müssen: „Wozu brauche ich das?", oder „Welchen Sinn hat das?". Sie sollten sich eher fragen: „Welche Punkte habe ich in meinem Unternehmen noch nicht umgesetzt?"

Im Grunde stellen die beschriebenen Fragestellungen und Aspekte nichts anderes dar als das „Prinzip einer sinnvollen Unternehmens-Führung". „Die Norm" fasst dieses Prinzip lediglich zusammen und strukturiert das Ganze ein wenig.

Wir sind überzeugt, dass Sie – in unterschiedlicher Ausprägung und Tiefe – die meisten dieser Punkte bereits in Ihren Unternehmensalltag integriert haben. Und wenn nicht – fangen Sie einfach an!

Zugegeben: Normtexte lesen sich nicht immer flüssig und sind zum Teil etwas sperrig. Vielleicht konnten wir mit dieser kleinen „Übersetzung" einen Anreiz schaffen, sich (wieder) näher mit dem Thema QM zu befassen.

Und wenn dies – quasi als Krönung die Zertifizierung nach sich zieht, dann stehen wir Ihnen mit unserer Kompetenz gern zur Verfügung.

mdc
medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 711 253597 0
Telefax: +49 711 253597 10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Berlin
Ernst-Augustin-Straße 2
12489 Berlin

Telefon: +49 30 31879830 300
Telefax: +49 30 31879830 309
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 919996 0
Telefax: +49 7461 919996 9
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Zweigniederlassung Austria
Wienerbergstr. 11/ A18
A-1100 Wien

Telefon: +43 1 3880483 0
Telefax: +43 1 3880483 590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

ID 3031/002/02.2020. Irrtum und Änderungen vorbehalten.