



Qualitätsmanagement im Betrieb

von Thomas Lippke

In einer mehrteiligen Serie stellt der Autor Thomas Lippke das Qualitätsmanagement (QM) im Gesundheitshandwerk vor. Neben einem Überblick über die beiden wichtigsten Normen in diesem Bereich wird für Betriebsinhaber praxisnah erläutert, worauf es bei der Umsetzung der unterschiedlichen Modelle ankommt.



ORTHOPÄDIE
TECHNIK

Sonderdruck aus: ORTHOPÄDIE TECHNIK
3/16, 4/16, 5/16, 6/16, Verlag Orthopädie-Technik, Dortmund

Teil 1 Grundlagen und Normen des Qualitätsmanagements

Prolog

Qualität ist gefragt

In einer im Jahr 2015 durchgeführten repräsentativen Umfrage des Beuth-Verlages¹⁾ zum Thema Qualität wurde ermittelt, dass das wichtigste Auswahlkriterium der Deutschen in Bezug auf Dienstleistungen und Produkte deren Qualität ist. Dies trifft laut dieser Umfrage insbesondere für den Bereich der Gesundheitsversorgung zu. Eine bewährte Strategie zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des (eigenen) Qualitätsanspruchs ist die Führung des Unternehmens mit Hilfe eines QM-Systems.

Aber ist QM nicht ...

... langweilig, staubtrocken, formell, teuer, für die Industrie, unverhältnismäßig, eine überzogene Forderung der Krankenkassen?

Oder bedeutet Qualitätsmanagement vielleicht doch:

Motivation, Organisation, Struktur, Wegweisung, Leitlinie, Fortschritt, Verbesserung?

Folgen Sie mir in dieser und den nächsten Ausgaben der ORTHOPÄDIE TECHNIK auf dem Weg durch das Labyrinth der QM-Normen und entdecken Sie, wie pragmatisch Qualitätsmanagement in Wirklichkeit ist.

QM – das Prinzip

Jedes Unternehmen betreibt eine Art von Qualitätsmanagement, auch wenn dieser Begriff evtl. an keiner Stelle fällt. QM ist daher auch keine Erfindung unserer Zeit. Qualitätsvorgaben, -kontrollen und -prüfsiegel gab es bereits im Mittelalter. Gilde- und Gütesiegel, z. B. im Woll- und Tuchhandel, waren schon früh etabliert und standen für geprüfte Qualität.

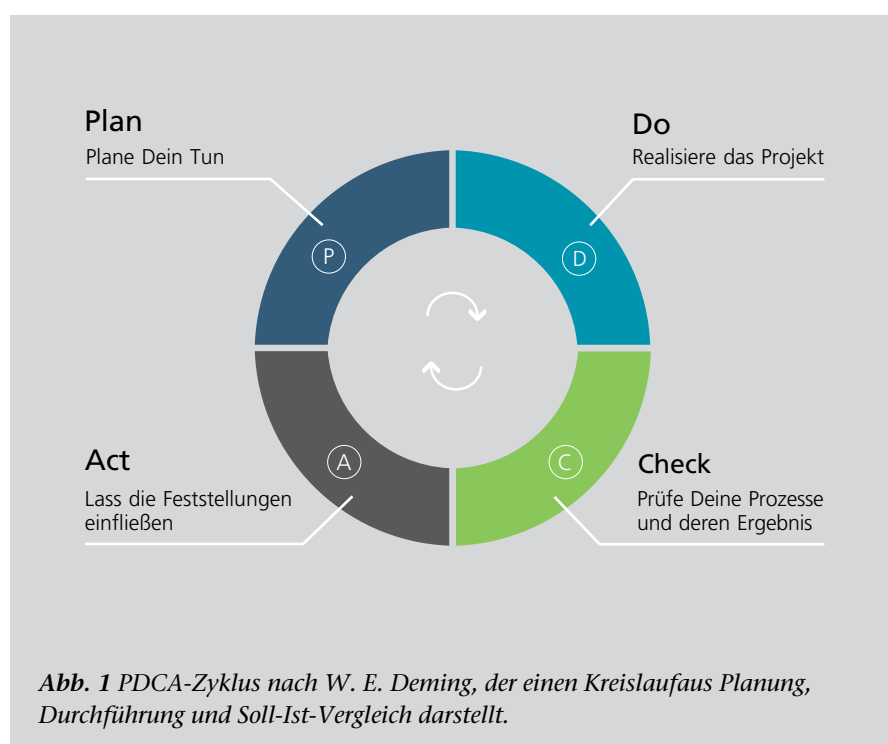
In den 1940er Jahren entwickelte der US-amerikanische Physiker William Edwards Deming (1900–1993) das Grundmodell des heutigen Qualitätsmanagements: den „PDCA-Zyklus“.

Der PDCA-Zyklus stellt einen **Kreislauf aus Planung, Durchführung und Soll-Ist-Vergleich** dar – das Prinzip einer sinnvollen Unternehmensführung bzw. Prozesslenkung (Abb. 1). Die heute etablierten Systeme und einschlägigen QM-Normen bauen auf diesem Prinzip auf, das nach dem Ende des Zweiten Weltkrieges zunächst bei dem japanischen Automobilhersteller Toyota eingeführt wurde und sich in der Folge als probates Werkzeug zur Unternehmensführung weltweit verbreitete.

Ergänzt wird dieses Prinzip durch 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 praxisorientiert – von grauer Theorie keine Spur.



QM und Norm

Wozu Normen?

Eine Normung kommt zur Anwendung, wenn gleichartige oder ähnliche Gegenstände oder Leistungen in vielen unterschiedlichen Zusammenhängen an verschiedenen Orten von verschiedenen Personenkreisen benötigt werden. Vorteile einer Normung sind u. a. **Effektivierung, Kompatibilität, Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit** bei der Verwendung von **Produkten und Dienstleistungen**.

Eine QM-Norm beschreibt einen definierten Standard bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements und damit des Qualitätsgedankens. Sie bildet daher auch eine geeignete Basis, um die Heil- und Hilfsmittelversorgung standard- und systembezogen auf ein gemeinsames Mindestniveau zu bringen. Auf dieser Basis kann dann z. B. die Messung der **Ergebnisqualität** erfolgen. Wer sich stärker am Kunden orientieren und dies nach au-

ßen bekannt machen will (etwa um Wettbewerbsvorteile zu erlangen oder im Wettbewerb mitzuhalten), erhält mit einer Norm gleichsam einen „Mantel“, mit dem man sich „kleiden“ kann. Um ein anderes Bild zu nutzen: Die Norm bildet nur einen **Rahmen**, der sehr weit gefasst ist und **ausschließlich das „Was“** vorgibt – **nicht das „Wie“**. Aktuell sind im Bereich des Gesundheitshandwerkes zwei sich nunmehr deutlich unterscheidende Normen etabliert – DIN EN ISO 9001 (aktuelle Ausgabe 2015) und DIN EN ISO 13485.

DIN EN ISO 9001 vs. DIN EN ISO 13485

Zunächst: Beide QM-Normen sind international anerkannte prozessorientierte Modelle zum Aufbau von QM-Systemen. Der Unterschied zwischen den beiden Normen wird jedoch bereits in Bezug auf den jeweiligen Anwendungsbereich deutlich: DIN EN ISO 9001 kann **jede Organisation, unabhängig von ihrer Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen**, anwenden. DIN EN ISO 13485 dagegen ist ein **Standard für QM-Systeme speziell für Unternehmen, die Medizinprodukte „zur Verfügung stellen“** – d. h. entwickeln, herstellen, warten, ver- oder betreiben bzw. anwenden. Zu den Medizinprodukten gehören selbstverständlich auch die in Sonderanfertigung hergestellten Produkte der Orthopädie-Technik-Betriebe. Solche Unternehmen müssen qua Gesetz hohe Anforderungen insbesondere hinsichtlich der Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Zuverlässigkeit ihrer Erzeugnisse bzw. ihrer Dienstleistungen erfüllen und können die Fähigkeit hierzu mit der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 durch einen akkreditierten Zertifizierer nachweisen.

Im Mittelpunkt der DIN EN ISO 9001 steht die Erhöhung der Kundenzufriedenheit und die Umsetzung des „kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ (KVP). Kundenrückmeldungen und Verbesserung sind auch Thema der DIN EN ISO 13485, jedoch

steht dort der Nachweis der Konformität des Medizinproduktes mit den gesetzlichen Anforderungen und damit dessen Sicherheit im Vordergrund. Dies beinhaltet u. a. spezifische Anforderungen – z. B. an die Prozesse während des Lebenszyklus eines Medizinproduktes (von der Herstellung über die Wartung und Instandhaltung bis hin zur Entsorgung), an die Dokumentation, an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sowie an eine Marktbeobachtung während der gesamten Lebensdauer der Medizinprodukte, inklusive der vorgeschriebenen Meldeverfahren an die Behörden. Mit einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 weist ein Unternehmen also die Einhaltung deutlich spezifischer Anforderungen nach als mit einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001.

In der Vergangenheit verfügten beide Normen über eine annähernd identische Struktur, was es Unternehmen erleichterte, bei Bedarf beide Normen parallel umzusetzen. Mit der Revision der DIN EN ISO 9001 im Jahr 2015 hat sich deren Struktur jedoch grundlegend geändert. Dies macht eine parallele Umsetzung beider Modelle ungleich aufwendiger und stellt Unternehmen aus der Medizinprodukte-Branche vor bestimmte Herausforderungen und vor die Frage, welches Modell man einführen kann, darf und möchte.

In den nächsten Ausgaben der ORTHOPÄDIE TECHNIK sollen beide QM-Modelle separat beleuchtet und einander gegenübergestellt werden, um Ihnen einen Überblick und gegebenenfalls eine Entscheidungshilfe zu bieten. Ich bin der festen Überzeugung, dass Sie nach Lektüre dieser kleinen Serie einer praxisnahen und pragmatischen Nutzung des einen oder des anderen Modells – oder auch beider? – nähergekommen sein werden.

1) Quelle: <https://www.erfolg-durch-qualitaet.de/qualitaet-ist-das-wichtigste-kaufkriterium/>

Teil 2 DIN EN ISO 9001 – der Allrounder unter den Normen

Bisher ...

In der März-Ausgabe der ORTHOPÄDIE TECHNIK habe ich Ihnen die Geschichte des Qualitätsmanagements (QM) und einige allgemeine Fakten und Denkanstöße zum Thema QM vermittelt. Die Tatsache, dass Sie gerade diese Zeilen lesen, stärkt in mir die Hoffnung, Ihre Neugier auf weitere Informationen zu diesem Thema geweckt zu haben. Heute geht es zunächst um die weit verbreitete DIN EN ISO 9001.

Die DIN EN ISO 9001

Dieser Klassiker unter den QM-Normen ist eine der bekanntesten Referenzen weltweit. Im Jahr 2014 waren allein in Deutschland mehr als 55.000 akkreditierte Zertifikate auf Grundlage dieser Norm ausgestellt¹⁾, was sich vor allem auf deren breite Anwendbarkeit zurückführen lässt. Ob Schornsteinfeger oder Kindergarten, Reiseunternehmen oder Maschinenfabrik – die DIN EN ISO 9001 kann jeder Organisation als Grundlage für ein QM-System dienen. Ein Hauptgrund ist die wenig spezifische Formulierung der Anforderungen. Konkrete Aussagen zu Branchenspezifika oder Regelwerken (z. B. Gesetzen) sind weder vorhanden noch gewollt. Der

in Teil 1 dieser Serie aufgezeigte Rahmen ist sehr weit gesteckt, was den Vorteil einer hohen Flexibilität bietet, jedoch auch den Nachteil einer ggf. geringeren Aussagekraft bezüglich Inhalt und Regeltiefe des QM-Systems mit sich bringt. Die Neuauflage 2015 der DIN EN ISO 9001, die ich im nächsten Schritt beleuchten möchte, hat an dieser Tatsache nichts geändert.

Die „neue Norm“

Mit der DIN EN ISO 9001:2015 wurde eine komplette Überarbeitung der bisher geltenden Ausgabe vorgenommen. Dies betrifft den gesamten Aufbau, aber auch in nicht unerheblichem Maße inhaltliche Aspekte. Die wichtigsten Punkte möchte ich nachfolgend kurz darstellen.

Die Struktur

Die Struktur der Norm, **die allerdings keine Vorgaben für die Struktur des QM-Systems enthält**, ist an die sogenannte ISO „High Level Structure“ (HLS) angepasst, eine übergeordnete Struktur, die für alle ISO-Managementsystem-Standards zur Verfügung steht und den Aufbau neuer und überarbeiteter Normen vereinheitlichen soll. Hier eine Gegenüberstellung der bisherigen Struktur der DIN EN ISO 9001:2008 und der neuen „HLS“ der DIN EN ISO 9001:2015:

DIN EN ISO 9001:2015 („HLS“)	DIN EN ISO 9001:2008
1. Anwendungsbereich	1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen	2. Normative Verweisungen
3. Begriffe	3. Begriffe
4. Kontext der Organisation	4. Qualitätsmanagementsystem
5. Führung	5. Verantwortung der Leitung
6. Planung	6. Management von Ressourcen
7. Unterstützung	7. Produktrealisierung
8. Betrieb	8. Messung, Analyse und Verbesserung
9. Bewertung der Leistung	/
10. Verbesserung	/

Der Inhalt

Das Unternehmen **muss sein QM-System vor dem Hintergrund des Kontextes der Organisation gestalten**. Es sind also die internen und externen Rahmenbedingungen, welche die Ausrichtung des Unternehmens und damit die Ziele bestimmen, die mit Hilfe des QM-Systems erreicht werden sollen.

Eine **detaillierte Analyse der am Unternehmen, den Produkten und Dienstleistungen interessierten Parteien ist gefordert** und verfolgt denselben Ansatz. Es gibt für jedes Unternehmen zahlreiche interne und externe Parteien, deren Interessen oftmals widersprüchlich sind und deren Bedürfnisse mit Hilfe des QM-Systems zufriedenzustellen sind. Der **prozessorientierte Ansatz** wird konsequenter verfolgt. Neben der klaren **Forderung nach einer umfassenden Analyse und Darstellung der Prozesse** mit ihren Eingaben, Ergebnissen, Wechselwirkungen und anderen Faktoren ist nun auch die **Ermittlung von Prozesskennzahlen verpflichtend**.

Ein **Qualitätsmanagementbeauftragter bzw. Beauftragter der obersten Leitung wird nicht mehr explizit gefordert**. Der Wegfall dieser Forderung bedeutet aber nicht etwa eine Entbindung von den dazugehörigen Pflichten. Im Gegenteil: Die Verantwortlichkeiten im Unternehmen, einschließlich derer für das QM-System, sind umfassend zu regeln, und die Verantwortung der obersten Leitung selbst wird deutlich stärker betont – **QM wird Chefsache**. Die Norm verfolgt nun konsequent einen **risikobasierten Ansatz**. Das Unternehmen muss nachweisen können, dass es sich mit den Risiken und Chancen rund um die Unternehmenstätigkeit auseinandergesetzt hat und die Ergebnisse zur Gestaltung des QM-Systems und zur Beurteilung von dessen Wirksamkeit nutzt. Achtung: Es handelt sich hierbei nicht um ein Risikomanagement i. S. von MPG/RL 93/42/EWG, wie es von Medizinprodukte-Herstellern (also auch Orthopädie-Technik-Betrieben) gefordert wird.

Der **Umgang mit Wissen** ist eine **zentrale Forderung** der Norm. Hierbei geht es nicht nur um punktuelle Schulung, sondern um die Tatsache, dass die Organisation insgesamt das Wissen, das sie für die Realisierung ihrer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen benötigt, ermittelt und bereithält bzw. festlegt, wie dieses Wissen erlangt werden kann.

Die Festlegung der Dokumentation in expliziter Form von QM-Handbuch, Verfahren und Aufzeichnungen wurde relativiert. In der neuen Norm werden nun **dokumentierte Informationen** verlangt, was eine größere Flexibilität hinsichtlich der Gestaltung von Vorgabedokumenten erlaubt, jedoch auch weniger Orientierung bietet und die Verantwortung und Genauigkeit der Unternehmensleitung noch stärker fordert.

Die Essenz

Insgesamt weist die DIN EN ISO 9001:2015 zwar eine (noch) größere Flexibilität hinsichtlich Dokumentation und Organisation auf, fordert jedoch auch wesentlich konsequenteres Handeln der Unternehmensleitung mit dem Fokus auf ein umfassendes und wirksames QM-System, ohne aber auf konkrete Werkzeuge einzugehen.

Die Reorganisation eines QM-Systems auf die neue Ausgabe der DIN EN ISO 9001 ist in jedem Falle mit zusätzlichem Aufwand verbunden. Sollten Sie bisher ein QM-System nach DIN EN ISO 9001:2008 unterhalten und eine Umstellung auf die Version 2015 planen, lassen Sie sich bitte Zeit. Schauen Sie sich die Unterschiede in Ruhe an und wägen Sie sorgfältig ab, wie Sie ggf. die Änderungen in ihrem Unternehmen umsetzen. Übrigens: Die Umstellung einer Zertifizierung auf die neue Normgrundlage muss erst 2018 erfolgen. Es ist also auch diesbezüglich keine Eile geboten. Unternehmen im Bereich Medizinprodukte, die gleichzeitig die DIN EN ISO 13485 anwenden, stehen nun vor der Hausforderung, dass sie gleichzeitig mit zwei unterschiedlich strukturierten Normen konfrontiert sind. Hier ist eine kritische Betrachtung der Notwendigkeit einer Orientierung an beiden Normen auf jeden Fall anzuraten.

Eine kleine Entscheidungshilfe soll Ihnen diese Serie bieten, in deren nächster Ausgabe ich Ihnen die DIN EN ISO 13485 als Referenz im Bereich Medizinprodukte näher vorstellen werde. Ich freue mich auf Ihr Feedback.

1) Quelle: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=DE#standardpick>

Teil 3 DIN EN ISO 13485 – die Spezialistin für Medizinprodukte

Rückblick

Die Ausgaben März und April der ORTHOPÄDIE TECHNIK waren die Plattform für einige allgemeine Fakten und Denkanstöße zum Thema QM sowie für die Vorstellung der „neuen“ DIN EN ISO 9001:2015. Sie sind nicht müde geworden und lesen nun Teil 3 dieser kleinen Serie über das Thema Qualitätsmanagement. Das freut mich, da ich davon ausgehen darf, dass die ersten beiden Artikel nicht gänzlich gelangweilt haben. Herzlichen Dank also schon jetzt für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit, die ich heute auf eine altbekannte und doch für viele Anwender noch nicht voll ergründete Norm lenken möchte.

Die DIN EN ISO 13485

Spezialisten haben ja häufig einen ambivalenten Ruf. Sie sind in ihrem Fachgebiet gefragte Ratgeber, werden aber auch gern einmal als Fachidioten bezeichnet. Dies bleibt auch der Spezialistin ISO 13485 nicht erspart, da sie spezielle Themen aus dem Medizinproduktesektor aufnimmt und entsprechende Eckpunkte definiert. Sie legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest, das im Umfeld des Inverkehrbringens von Medizinprodukten (MP) Anwendung findet. Das Vorwort zur neuesten Ausgabe (ISO 13485:2016) stellt dies deutlich heraus, indem nicht nur Hersteller von Medizinprodukten (ja, auch der Orthopädie-Techniker ist Hersteller) angesprochen, sondern explizit auch Dienstleister (Handel, Service, Installation) mit ins Boot genommen werden. Im Gegensatz also zur ISO 9001, die eine möglichst breite Anwender-Klientel anspricht, soll mit der Norm 13485 spezifisch auf Unternehmen und Organisationen eingegangen werden, die sich mit Medizinprodukten befassen.

Viele Rahmenbedingungen dieser Branchennorm beziehen sich auf **Produktsicherheit**, die entsprechende **Dokumentation und Nachweisführung** (z. B. bezüglich der Rückverfolgbarkeit) sowie ein angemessenes **Risikomanagement**. Dabei bleibt sie nach wie vor eine **prozessorientierte Norm**. Sie bietet die Möglichkeit, die eigenen Prozesse und Regelungen auf die Notwendigkeiten der MP-Gesetzgebung abzustimmen und damit einen Nachweis zur systematischen Einhaltung der für den Umgang mit Medizinprodukten gültigen Regeln zu erbringen (z. B. im Rahmen einer Zertifizierung durch eine hierfür akkreditierte Stelle). „1:0“ für ISO 13485.

Worum geht es?

Basierend auf den in der März-Ausgabe genannten acht Grundsätzen des QM behandelt die DIN EN ISO 13485 ganz praktisch folgende Schwerpunktthemen – immer auch mit **Bezug zu den Vorgaben der Medizinproduktegesetzgebung** und im Hinblick auf die **höchstmögliche Produktsicherheit**:

a) Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen

- Wie lenke ich Informationen (intern und extern)?
- Wie vermeide ich Dokumenten-Chaos?
- Wie finde ich meine Aufzeichnungen wieder?
- Welche regulatorischen Anforderungen sind zu berücksichtigen?

b) Leitungsaufgaben

- Wie regele ich Verantwortlichkeiten und Befugnisse in meinem Unternehmen?
- Wer darf was warum tun?
- Wie setze ich das QM-System praktisch um?
- Welche Werkzeuge stehen mir zur Verfügung?

c) Umgang mit den betrieblichen Ressourcen

- Welche Arbeitsmittel und welche Infrastruktur benötige ich?
- Welcher personelle Aufwand ist notwendig?
- Welche Aus- und Weiterbildungen werden benötigt, und wie wirksam sind diese?

d) Kernprozess(e):

- Wie plane ich die Prozesse?
- Welche (Versorgungs-/Produkt-/Prozess-) Risiken muss ich (dabei) berücksichtigen?
- Welche Kundenanforderungen gibt es (Patient, Kostenträger usw.)?
- Wie setze ich diese angemessen um?
- Wie lenke ich die Beschaffung der notwendigen Mittel?
- Wie lenke ich meine (wertschöpfenden) Prozesse?
- Wo liegen Prozesse vor, die nicht an ihrem Ergebnis gemessen werden können?
- Wie sind diese zu validieren?
- Wie ist mit Kundeneigentum, Messmitteln und lagernden Produkten umzugehen?

e) Überprüfung:

- Wie überprüfe ich meine Prozesse und deren Ergebnisse?
- Welche Informationen, Daten und Werkzeuge nutze ich dafür?
- Wurden meldepflichtige Vorkommnisse festgestellt?
- Was sagen meine Kunden?
- Welche Rückschlüsse ziehe ich aus den genannten Informationen?
- Wie setze ich diese nachhaltig um?

Ich erlaube mir die Behauptung, dass all dies praktische Notwendigkeiten sind. Richtig verstanden und umgesetzt stellt die Norm 13485 also einen **Leitfaden für eine effektive und die regulatorischen** (und damit nicht zu ignorierenden) **Anforderungen berücksichtigende Unternehmensführung** dar. Die genannten Eckpunkte in allen Einzelheiten zu beleuchten ist aus Kapazitätsgründen an dieser Stelle leider illusorisch (auch andere Themen der ORTHOPÄDIE TECHNIK möchten schließlich entsprechend gewürdigt werden).

Ausblick

Wie oben bereits erwähnt gibt es auch eine neue Ausgabe der ISO 13485. Zu Redaktionsschluss war diese ausschließlich als ISO vorhanden, also noch nicht „harmonisiert“ (keine „EN ISO“, keine „DIN EN ISO“). Das Procedere diesbezüglich ist auch noch nicht klar, da sich die ISO 13485:2016 nicht an die neue „High Level Structure“ der ISO 9001:2015 hält, was vermutlich u.a. dem **Sicherheitsgedanken der Medizinprodukte-QM-Norm** geschuldet ist. Die gute Nachricht ist: Die Norm 13485 bleibt in ihrer bewährten Struktur bestehen. Einige spezifische Anforderungen wurden konkretisiert und ergänzt, um den sich ändernden gesetzlichen Anforderungen und internationalen Gegebenheiten Rechnung zu tragen. Es bleibt abzuwarten, wie die Umstellung der ISO 13485 auf die Version 2016 praktisch umgesetzt wird. Eine entsprechende Übergangsfrist von drei Jahren wurde

bereits verkündet. Auch hier gilt, wie auch schon bezüglich der DIN EN ISO 9001:2015: Eile ist nicht vonnöten.

Essenz

Wer mit Medizinprodukten umgeht, ob als Hersteller, Händler oder Dienstleister, hat seitens der Gesetzgebung einige „Stolpersteine“ zu beachten. An dieser Stelle möchte ich einen der großen Dichter unseres Landes bemühen: „Auch aus Steinen, die in den Weg gelegt werden, kann man Schönes bauen.“ (J. W. v. Goethe)

Die ISO 13485 kann und möchte an dieser Stelle einen „Bauplan“ bieten. Dabei ist sie konkret genug, um Orientierung zu bieten und Leitfaden zu sein, lässt jedoch nach wie vor genügend Handlungsfreiheit zur Gestaltung des eigenen Systems. By the way – selbstverständlich liegt Schönheit im Auge des Betrachters.

In der nächsten Ausgabe der ORTHOPÄDIE TECHNIK wird diese kleine Serie ihr Finale finden, indem ich für Sie die beiden unterschiedlichen Normen 9001 und 13485 direkt gegenüberstellen werde.



Teil 4 Das Finale

Rückblick

Wer in den Ausgaben März bis Mai der ORTHOPÄDIE TECHNIK aufmerksam geblättert hat, wird es bemerkt haben: In drei Artikeln rund um das Thema Qualitätsmanagement wurden zunächst allgemeine Sachverhalte hierzu erläutert, um dann etwas detaillierter auf die etablierten QM-Modelle nach ISO 9001 und ISO 13485 einzugehen. Offensichtlich hat Sie dies noch immer nicht abgeschreckt (Sie lesen ja gerade diese Zeilen), daher bedanke ich mich schon jetzt für Ihr Interesse auch am vierten und (versprochen!) letzten Teil unserer kleinen QM-Serie.

Für und wider

Halt – bitte erwarten Sie an dieser Stelle keine Erörterung „pro und contra QM“. Nicht nur aufgrund meiner aktuellen Tätigkeit, sondern nicht zuletzt aus meinen praktischen Erfahrungen heraus im Umgang mit einem funktionierenden QM-System im Gesundheitshandwerk gibt es aus meiner Sicht kein „Contra QM“ sondern höchstens ein „Contra unnötigen Formalismus“ und ein „Contra alte Zöpfe“. An dieser Stelle soll es um das Pro und Contra bezüglich der beiden vorab schlaglichtartig beleuchteten QM-Modelle gehen – wobei Sie die genannten Fakten bitte selbst als „pro“ oder „contra“ einstufen. Bis zur Einführung der „neuen“ ISO 9001:2015 war der Vergleich eigentlich recht einfach. Mathematisch dargestellt könnte man es so zusammenfassen:

ISO 9001:2008

- Forderungen zur ständigen Verbesserung
- Forderungen zur Kundenzufriedenheit
- + besondere Forderungen an Medizinprodukte (Hygiene, Validierung, Rückverfolgbarkeit)
- + Risikomanagement
- + klarere Definition von Verantwortlichkeiten
- = ISO 13485

Fazit

An dieser Stelle seien mir einige persönliche Worte erlaubt: Entscheidungen zu treffen ist nicht immer leicht. Die Entscheidung, welches Modell für Ihr Unternehmen das richtige ist, kann Ihnen zunächst niemand abnehmen – es sei denn, vertragliche Regelungen z. B. mit Kostenträgern beinhalten entsprechende Vorgaben. Wenn Sie sich verstärkt an den Regelungen der Medizinproduktegesetzgebung orientieren möchten, so existiert mit DIN EN ISO 13485 eine probate Handreichung, um Ihr eigenes System auf ebendiese Anforderungen abzustimmen, ohne dass Sie in Ihrer Handlungsfähigkeit zusätzlich eingeschränkt werden – und mit einer akkreditierten Zertifizierung halten Sie einen Nachweis über die Einhaltung der genannten Eckpunkte in der Hand.

Die allgemein gehaltene DIN EN ISO 9001:2015 beinhaltet ebenfalls allgemeine Aussagen zur Notwendigkeit der Einhaltung einschlägiger Regelungen, erfordert jedoch auch mehr Kreativität und Eigenverantwortung in Bezug auf die Ermittlung der notwendigen Anforderungen. Hier liegt der Fokus auf der Verantwortlichkeit der Leitung gegenüber externen und internen interessierten Parteien und einem systematischen Umgang mit Risiken und Chancen.

Ich habe versucht, Ihnen in gebotener Kürze die verschiedenen Modelle der QM-Normen vorzustellen. Anspruch auf Vollständigkeit der Darlegungen besteht indes nicht. Es bleibt mir nur noch, mich herzlich dafür zu bedanken, dass Sie mit mir ein Stück in die Welt des Qualitätsmanagements eingetaucht sind.

Ich freue mich auf Ihr Feedback!

Aufgrund der divergierenden Entwicklung beider Modelle ist eine mathematische Gegenüberstellung nun nicht mehr gültig. Daher auf der nächsten Seite in tabellarischer Form die Eckpunkte der beiden Normen im Vergleich:

ISO 9001:2015	ISO 13485 (:2016)
<p>1. Anwendungsbereich Es werden Anforderungen allgemeiner Natur festgelegt, die auf jede Organisation zutreffen, unabhängig von ihrer Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.</p>	<p>1. Anwendungsbereich Es werden Anforderungen an das QM-System eines Unternehmens im Umfeld der Medizinprodukte formuliert und zur geltenden Medizinproduktegesetzgebung in Beziehung gesetzt (Herstellung, Service, Vertrieb usw.). Für bestimmte Bereiche werden spezielle Anforderungen definiert (z. B. Implantate, Sterilprodukte usw.).</p>
<p>2. Normative Verweisungen</p>	<p>2. Normative Verweisungen</p>
<p>3. Begriffe</p>	<p>3. Begriffe</p>
<p>4. Kontext der Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind externe und interne Themen zu bestimmen, die für den Unternehmenszweck und die strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf die Erreichbarkeit der beabsichtigten Ergebnisse des QM-Systems auswirken. • „Interessierte Parteien“ sind zu bestimmen und in die Überlegungen einzubeziehen. Informationen hierüber müssen gesammelt und überprüft werden. • Das QM-System ist inkl. der notwendigen Unternehmensprozesse zu definieren, aufrechtzuerhalten und fortlaufend zu verbessern. • Ausschlüsse im klassischen Sinne sind nicht vorgesehen. 	<p>4. Qualitätsmanagement-System</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Unternehmensprozesse (inkl. ausgliederter Prozesse), deren Abfolge und Einfluss aufeinander sind festzulegen und zu überwachen. • Ein Mindestinhalt an Verfahren wird definiert. • „Ausschlüsse“ nicht zutreffender Normpunkte sind möglich. • Dokumentationsanforderungen werden anhand der Medizinproduktegesetzgebung festgelegt. • Steuerung von Dokumenten und Aufzeichnungen wird eingefordert (inkl. QM-Handbuch).
<p>5. Führung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kernaufgaben der Geschäftsführung werden definiert. • Verantwortung für Qualität sowie für Kundenorientierung und Kundenzufriedenheit wird klar auf die Unternehmensführung gemünzt. • Die Geschäftsführung ist stärker gefordert – die Rolle des QM-Beauftragten ist nicht mehr vorhanden (Verantwortung ist nicht delegierbar). • Die gesamte Leitungsebene ist in die QM-Verantwortung einbezogen. • Mitarbeiter müssen motiviert werden (nicht nur „angewiesen“). • Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen nicht nur zugewiesen werden, sondern es ist sicherzustellen, dass diese „verstanden“ werden. 	<p>5. Verantwortung der Leitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kernaufgaben der „obersten Leitung“ werden bezüglich <ul style="list-style-type: none"> - Organisation & Planung, - Orientierung am Kunden, - Überwachung und Auswertung, - Zielen, - Bewertung des Systems, - Verantwortung und Befugnissen sowie - Kommunikation definiert. • Die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des QM-Systems wird als Leitungsaufgabe definiert.
<p>6. Planung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Auseinandersetzung der Organisation mit den eigenen betrieblichen Risiken und Chancen ist gefordert. • Der Einfluss von Risiken ist zu ermitteln und zu beherrschen (Risiken identifizieren, bewerten, minimieren, überwachen). • Forderung: risikobasierter Ansatz, jedoch kein umfangreiches Risikomanagement. • Erfolgsaussichten (und Aufwand) der Chancen sind zu beurteilen. • Änderungen sind zu planen, Ziele entsprechend festzulegen. 	<p>6. Management von Ressourcen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die notwendigen personellen und infrastrukturellen Ressourcen zur Umsetzung des QM und zur Erfüllung behördlicher und Kundenanforderungen sind zu ermitteln und aufrechtzuerhalten (z. B. Medizinprodukteberater). • Die notwendige Arbeitsumgebung ist zu schaffen, zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten (z. B. Hygienemanagement).
<p>7. Unterstützung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die für alle Unternehmensprozesse notwendigen Ressourcen sind zu bestimmen, aufrechtzuerhalten und zu überwachen. • Wissen wird als Ressource betrachtet. • Personelle Ressourcen müssen inkl. der notwendigen Kompetenz festgelegt und regelmäßig geprüft werden. • Kompetenzen müssen aufrechterhalten werden. • Das Bewusstsein des Personals bzgl. der eigenen Tätigkeit und der Folgen bei Erfüllung/Nichterfüllung der Anforderungen ist zu fördern. • Kommunikation intern und extern ist klar zu regeln. • „Dokumentierte Informationen“ werden gefordert, jedoch keine Verfahrensanweisungen oder Ähnliches, ebenso wenig wie das klassische QM-Handbuch. 	<p>7. Produktrealisierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Prozesse zur Beschaffung und zur Produkt- bzw. Dienstleistungsrealisierung und ggf. zur Validierung und Entwicklung müssen als Kernelemente inkl. der Interaktion mit dem Kunden geplant und gesteuert werden. • Steuerungselemente sind festzulegen. • Ein Risikomanagementprozess wird gefordert. • Rückverfolgbarkeit wird in erforderlichem Umfang eingefordert. • Der Umgang mit Kundeneigentum sowie mit Mess- und Prüfmitteln ist zu regeln.
<p>8. Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kernelemente unternehmerischer Wertschöpfung wie <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung, - Beschaffung, - Produktion bzw. Dienstleistungserbringung sowie - ausgliederte Prozesse (Regelungen zu externen Anbietern) müssen bzgl. Planung und Steuerung geregelt werden. • Gleichstellung der Dienstleistung mit der Produktion. • Verschiedene Phasen der Dienstleistung und/oder Produktion werden separat behandelt und explizit einer Steuerung „anbefohlen“. 	<p>8. Messung, Analyse, Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Produkte und des Systems; Messung und Analyse sollen geplant und sichergestellt werden. • Interne Audits sind durchzuführen. • Kundenrückmeldungen sollten systematisch erfasst und ausgewertet werden. • Das Rückmeldesystem für Vorkommnisse und der Umgang mit fehlerhaften Produkten werden thematisiert. • Die Aufrechterhaltung des Systems und damit des höchsten Sicherheitsniveaus für das Produkt wird gefordert. • Es werden Randbedingungen für den Umgang mit Maßnahmen definiert.
<p>9. Bewertung der Leistung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Prozesse sind zu überwachen und die entsprechenden Methoden, der Zeitrahmen und die Auswertungsturnusse festzulegen. • Mindestinhalte der Analysen sind festgeschrieben. • Die Kundenzufriedenheit ist zu ermitteln. • Interne Audits sind nach wie vor vorgeschrieben. • Eine Managementbewertung ist wie gehabt durchzuführen. 	<p>Der Autor: <i>Thomas Lippke, Jahrgang 1971, ist als Leiter der Niederlassung Berlin und stellvertretender Leiter des Fachbereichs „Gesundheitshandwerk/Gesundheitswesen“ der akkreditierten Zertifizierungsstelle mdc medical device certification GmbH tätig. Als Leitender Auditor betreut er unter anderem eine große Anzahl von Orthopädie-Technik-Fachbetrieben und Sanitätshäusern und ist aufgrund seiner Ausbildung als Hörgeräteakustiker-Meister dem Gesundheitshandwerk eng verbunden.</i></p>
<p>10. Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungspotenzial ist zu bestimmen. • Maßnahmen zur Erfüllung der Kundenanforderungen und der Erhöhung der Kundenzufriedenheit sind einzuleiten. • Im Fall der Fälle müssen ursachenbezogen angemessene Korrekturmaßnahmen umgesetzt und dokumentiert werden. • Eine fortlaufende Verbesserung ist nach wie vor zentrales Thema. 	



Mit freundlicher Empfehlung von:

