

8

Qualitätsmanagement in der AEMP

Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2010
Projektmanagement
Managementinstrumente anwenden

2012

überarbeitete Version 1.1

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung 4

1.1 Ergänzungen und Änderungen an den Forderungen an ein QM- System der Version 1.1 4

1.2 Ergänzungen und Änderungen an der gesetzlichen Lage der Version 1.1 5

2 Ziel 5

3 Methode 5

4 Rechtliche Grundlagen 6

4.1 Gesetze 6

Medizinproduktegesetz § 94 6

Medizinproduktegesetz § 95 7

Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG) § 22 7

Krankenanstaltengesetz (BGBL. § 5 b Qualitätssicherung) 7

Medizinprodukteemeldegesetz 8

4.2 Gesetze und Normen im QM-System 8

5 Übersicht der Managementsysteme 9

6 Merkmale der Managementsysteme 10

7 Grundsätzliche Erläuterungen 10

7.1 Einführung 10

7.2 Planung und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems 10

7.3 Aufbau der Dokumentation 12

7.4 Wiederholung der QM-Instrumente zur Erfüllung der ONR 112069-3 13

8 Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2008 und *ISO 13485:2010*. 13

8.1 Allgemeine Anforderungen aus der ISO 13485 13

8.1.1 Prozessorientierter Ansatz 14

8.1.2 Beziehung zu anderen Normen 14

8.1.3 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen 15

8.2 Anwendungsbereich der ISO 13485:2010 15

8.2.1 Allgemeines 15

8.2.2 Anwendung 15

8.3 Die Elemente nach ISO 9001 bzw. ergänzt um Forderungen der ISO 13485 16

8.4 Element 4 Qualitätsmanagementsystem 17

8.4.1 Allgemeine Anforderungen (4.1) 17

8.4.2 Dokumentationsanforderungen (4.2) 17

8.5 Element 5 Verantwortung der Leitung 19

8.5.1 Verpflichtung zur Qualität (5.1) 19

8.5.2 Kundenorientierung (5.2) 19

8.5.3 Qualitätspolitik (5.3) 19

8.5.4 Planung (5.4) 20

8.5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (5.5) 20

8.5.6 Management Review (5.6) 21

8.6 Element 6 Management von Ressourcen 22

8.6.1 Bereitstellung von Ressourcen (6.1) 22

8.6.2 Personelle Ressourcen (6.2) 22

8.6.3 Infrastruktur (6.3) 23

8.6.4 Arbeitsumgebung (6.4) 23

8.7 Element 7. Produktrealisierung 25

8.7.1 Planung der Produktrealisierung (7.1) 25

8.7.2 Kundenbezogene Prozesse (7.2) 26

8.7.3 Entwicklung (7.3) 26

8.7.4 Beschaffung (7.4) 27

8.7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung (7.5) 27

8.7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln (7.6) 31

8.8 Element 8 Messung, Analyse und Verbesserung 31

8.8.1 Allgemeines (8.1) 31

8.8.2 Überwachung und Messung (8.2) 32

8.8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte (8.3) 33

8.8.4 Datenanalyse (8.4) 34

8.8.5 Verbesserung (8.5) 35

9	Zusammenfassend: Die 8 Prinzipien zur Erreichung von Qualität	36
9.1	Prinzip 1: Kundenorientierung	36
9.2	Prinzip 2: Führung	36
9.3	Prinzip 3: Einbeziehung der Menschen.....	36
9.4	Prinzip 4: Prozessorientierter Ansatz	36
9.5	Prinzip 5: Systemorientierter Managementansatz.....	36
9.6	Prinzip 6: Ständige Verbesserung.....	36
9.7	Prinzip 7: Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung	36
9.8	Prinzip 8: Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen.....	36
10	Grundlagen Projektmanagement	37
10.1	Projektbegriff	37
10.2	Projektarten	38
10.3	Projektmanagement - Aufgaben	39
10.4	Phasenorientierter Einsatz von Projektmanagement Methoden	40
10.4.1	Projektmanagement in der Startphase.....	41
10.4.2	Projektmanagement in den Abwicklungs- bzw. Arbeitsphasen.....	43
10.4.3	Projektmanagement in den Arbeitsphasen	44
10.4.4	Projektmanagement in den Koordinations- und Änderungsphasen.....	45
10.4.5	Projektmanagement in der Abschluss-Phase.....	47
10.4.6	Projektbewertungsmatrix	48
11	Vor- und Nachteile des Projektmanagements auf Unternehmensebene	49
12	Projektqualität.....	50
13	Zertifizierungsverfahren.....	51
13.1	Allgemeines	51
13.2	Internes Audit / Zertifizierungsaudit	52
13.3	Vorbereitung eines Zertifizierungsaudits	52
13.4	Verfahren.....	53
14	Anwendung von Managementinstrumenten	55
14.1	Allgemeines	55
14.2	Interne Audits.....	56
14.3	Schwachstellenanalyse.....	57
14.4	Prozessmanagement und Kennzahlencontrolling.....	58
14.4.1	Balanced-Scorecard.....	60
14.4.2	Benchmarking.....	61
14.5	Pareto - Analyse	62
15	ANHANG.....	63
15.1	MUSTERPROZESS	64
15.2	Projektstrukturplan wird erarbeitet	69
15.3	Gliederung eines Projektterminplanes.....	69
15.4	Projektdefinitionsblatt.....	70
15.5	Umfeldanalyse.....	72
15.6	Sachliche Umfeldanalyse.....	73
15.7	Projekt-Risikoanalyse.....	74
15.8	Besprechungsprotokoll.....	76
15.9	Sitzungsagenda	77
15.10	Projektfortschrittsbericht	78
15.11	Projektabschlussbericht.....	79
15.12	Fehler Möglichkeits- u. Einfluss Analyse	80

Qualitätsmanagement in der AEMP

H. Heinz

1 Einleitung

Aufbauend auf die Inhalte, die in den beiden vorangegangenen Lehrgängen FK I und FK II zum Thema „Qualitätsmanagement in der AEMP“ vermittelt wurden, soll nun das Wissen um folgende Inhalte erweitert und komplettiert werden:

- Ergänzungen zum QM-System der ONR 112069 zum QM-System nach ISO 13485:2010
- Projektmanagement
- Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens
- QM-Instrumente zur Leistungsverbesserung

1.1 *Ergänzungen und Änderungen an den Forderungen an ein QM-System der Version 1.1*

Seit der Ausarbeitung der vorherigen Version dieser Lehrgangunterlagen wurden einige Änderungen an die Forderung an ein QM Systems erarbeitet.

Auf einige, der wichtigsten für das Thema des Lehrganges abgestimmten Änderungen sei hier explizit hingewiesen::

- Rückmeldungen und Kundenzufriedenheit (5.2),
- Ständige Verbesserungen (8.2.1),
- Risikomanagement (7.1. 8, 7.1.9),
- Einhaltung und Reaktion auf Gesetze (5.5.2, 5.6.2),
- Anpassung und Veränderung an der QM-Dokumentation (4.2.3),
- Anspruch auf die Erstellung von Verfahren, dort wo explizit Verfahren gefordert sind,
- Aufbewahrung der Dokumentation und Aufzeichnungen (4.2.4),
- Planung der Wartungen und deren Aufzeichnungen (6.3)
- Arbeitsumgebung und Hygiene (6.4)
- Validierung der Sterilisationsprozesse nach festgelegten Verfahren (7.5.2.2)
- Nachbearbeitung von Produkten anhand definierter Verfahren (8.3)
- Datenanalyse explizit die Erfassung der Rückmeldungen und Kundenzufriedenheit (8.4)

1.2 **Ergänzungen und Änderungen an der gesetzlichen Lage der Version 1.1**

Abgesehen von Anpassungen am Medizinproduktegesetz und an der Medizinproduktebetreiber Verordnung sei explizit auf die

Medizinprodukte-meldeverordnung BGBl. II Nr. 261/2011

hingewiesen, insbesondere auf den § 5, die Meldung von Zwischenfällen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Ergänzungen in den einzelnen Kapitel dieser Unterlage werden mit dem Vermerk: V 1.1 versehen, damit sie vom Text der vorhergehenden Ausführung unterschieden werden können. Um Missverständnissen vorzubeugen werden gelegentlich die Originaltexte der Norm ISO 13485 angeführt.

2 Ziel

Nach der Neustrukturierung der ÖGSV Fachkundelehrgänge bildet der FK 1 (neu) den Grundstein für Wissen über Qualitätsmanagement. Hier wurden die Begriffe erläutert und die Systematik eines QM-Systems besprochen.

Der Fachkunde 2 (neu) setzt auf diesem Basiswissen auf. Der Fokus liegt in der Validierung gemäß OENORM EN 554. Es wurden die QM-Instrumente vorgestellt und besprochen um die Forderungen der ONR 112069-3 zu interpretieren und für die eigene Organisation umsetzen zu können.

Ziel des QM Lehrganges FK3 (neu) ist es nun, dass sie

- ein umfassendes QM-System nach einer internationalen harmonisierten Norm interpretieren und für die eigene Organisation aufbauen können,
- Ein Projekt zu Aufbau eines QM-Systems formieren und starten können,
- QM-Instrumente zur Leistungsverbesserung kennen lernen und anwenden können.

3 Methode

Nach einer kurzen Wiederholung der QM-Maßnahmen zur Erfüllung der ONR 112069-3 werden die Forderungen der ISO 13485:2010 besprochen und Lösungsvorschläge diskutiert.

Zum Thema „Projektmanagement“ werden die wichtigsten Instrumente vorgestellt und erläutert, damit die Teilnehmer in die Lage versetzt werden, eigenständig ein Projekt zu

planen, für die Genehmigung vorzubereiten und in die Praxis umzusetzen. Dabei soll die Wirtschaftlichkeit im Vordergrund stehen. Wichtigster Grundsatz bei der Implementierung eines QM-Systems ist: „Nur wenn jeder Mitarbeiter einen Nutzen sieht und ihn anwenden kann ist ein Qualitätsmanagementsystem und damit auch die Organisation erfolgreich“

Beim Aufbau eines QM-Systems werden Managementinstrumente eingeführt, die, richtig angewendet, den Nutzen für die Organisation und somit auch für die Mitarbeiter der Organisation ergeben.

4 Rechtliche Grundlagen

In folgenden Gesetzen ist die Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. das Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtung erwähnt bzw. genauer definiert.

4.1 Gesetze

Medizinproduktegesetz 2. Abschnitt

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

§ 93. (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten **validierten** Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

Medizinproduktegesetz § 94

Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales (nunmehr Bundesministerium für Gesundheit und Frauen) hat unter Bedachtnahme auf die Art und Größe der Einrichtung des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen, sonstiger einschlägiger internationaler und nationaler Normen im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten durch Verordnung besondere Bestimmungen zu erlassen hinsichtlich der zu verwendenden Geräte oder –Systeme, ihrer Eigenschaften und ihrer Instandhaltung,

1. zu verwendende Hilfsmittel,
2. zu verwendende Verfahren,
3. Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle,
4. Organisation der Sterilisation und Desinfektion,
5. Maßnahmen zum Qualitätsmanagement,
6. regelmäßige Inspektionen und
7. einschlägigen Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals.

Medizinproduktegesetz § 95

Abschnitt 3 Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG) § 22

Abs 2. - Aufgaben der KH- Hygiene – Überwachung von Desinfektionen, Sterilisation, Versorgung und Entsorgung in verschiedenen KH Bereichen.

Mitwirkung in der Zentralsterilisation gemäß dem Medizinproduktegesetz

Krankenanstaltengesetz (BGBL. § 5 b Qualitätssicherung)

- 1) Die Rechtsträger von Krankenanstalten haben für die Sicherung der Qualität in den Krankenanstalten vorzusorgen. Die Maßnahmen sind so zu gestalten, dass sie den wissenschaftlich anerkannten Maßstäben der Qualitätssicherung entsprechen und regelmäßige vergleichende Prüfungen der Qualität mit anderen Krankenanstalten ermöglichen.
- 2)haben vorzusorgen, dass die Voraussetzungen für interne Maßnahmen der Qualitätssicherung geschaffen werden. Diese Maßnahmen haben die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu umfassen.

Medizinproduktemeldegesetz

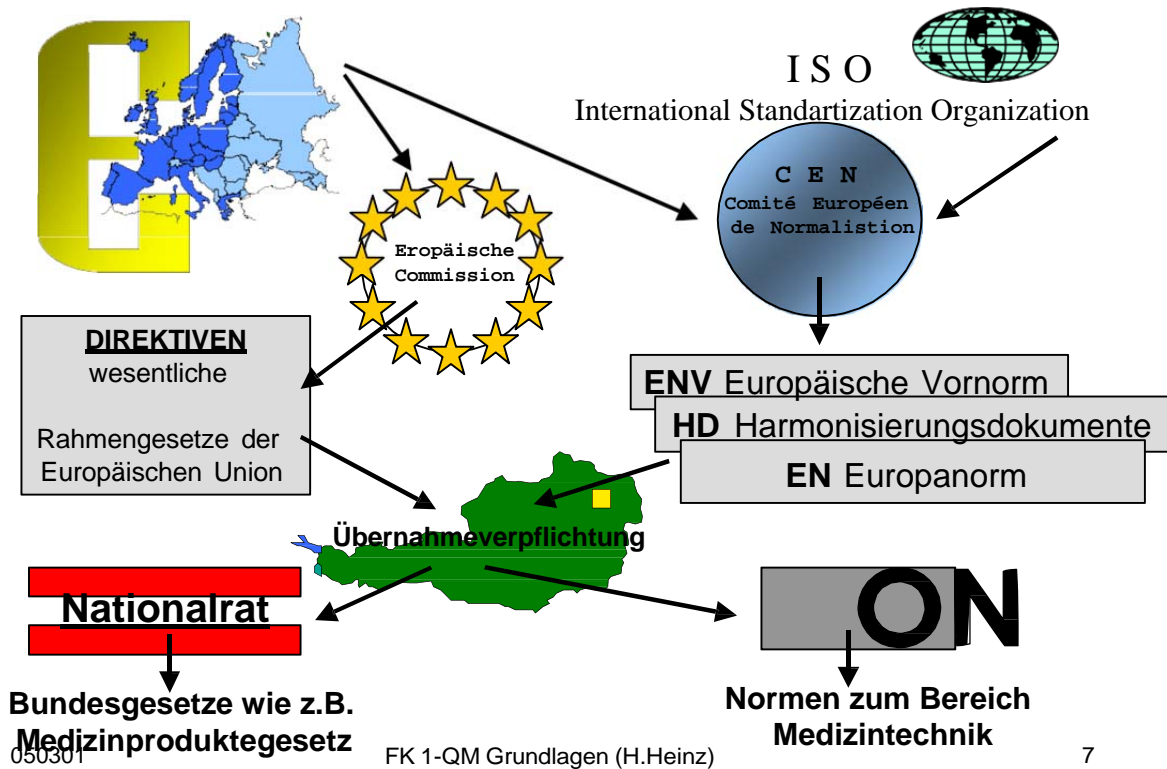
(siehe Bemerkung unter 1.2 oben)

4.2 Gesetze und Normen im QM-System

Gesetze und Normen bilden die rechtlichen und fachlichen Grundlagen für ihre Arbeit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Daher sollten Gesetze und Normen auch allen Mitarbeitern einer AEMP jederzeit zugänglich gemacht werden. Darum ist es wichtig sicherzustellen, dass die verfügbaren Unterlagen immer am aktuellen Stand sind.

Die Entstehung von Gesetzen und Normen und der Begriff der „Harmonisierten Normen“ wurden bereits in den beiden vorangegangenen Kursen erläutert.

Gesetze - Normen



050301

FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

7

5 Übersicht der Managementsysteme

Validierung:

ONR 112069-3	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte (Anhang 2, Kommissionierung, Leistungsbewertung)
EN 554	Validierung von Sterilisationsprozessen, Dampfsterilisatoren

Zertifizierungsnormen:

ISO 9001:2008	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, Trägersystem für alle Managementinstrumente
ISO 13485:2010	Medizinprodukte, Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen für regulative Zwecke
ISO 14001:2004	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
OHSAS 18001:2007	O ccupational H ealth and S afety A ssessment S eries Eine von intern. Standardisierungs- und Zertifizierungsorganisationen entwickelte Spezifikation zur Beurteilung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes

Weitere anzuwendende Standards:

RKI-Richtlinie	Maßstäbe für den Sterilgutbereich
HACCP	Hygieneanforderungen im Speisensversorgungsbereich

Bewertungssysteme:

KTQ	„ K ooperation für T ransparenz und Q ualität im Krankenhaus“ Zielsetzungen: Zertifizierung motiviert Krankenhäuser Zertifizierung stellt den Patienten in den Mittelpunkt Zertifizierung fördert die Mitarbeiterorientierung im Krankenhaus Zertifizierung stellt Transparenz her Ein standardisierter Zertifizierungsbericht ermöglicht eine valide Außendarstellung des Krankenhauses
Joint Commission	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO) Bewertungssystem (USA, Chicago)
EFQM	E uropean F oundation for Q uality M anagement, in der sich eine Reihe unterschiedlicher Unternehmen zusammenfanden und das europäische Gegenstück zum MBNQA, den European Quality Award ins Leben riefen.

Leitfäden:

ISO 9000	Grundlagen und Begriffe
ISO 9004	Leitfaden für Leistungsverbesserung
ISO 19011	Qualifikationskriterien für Auditoren

6 Merkmale der Managementsysteme

Alle Managementsysteme haben gemeinsame Merkmale wie z. B.

- Managementpolitik
- Zielformulierung
- Zeitliche, finanzielle, personelle und andere Begrenzungen
- Festlegung der Verantwortung (Freigabe von Entscheidungen)
- Machbarkeitsprüfung
- Zweck und Geltungsbereich
- Durchführung und Ablauforganisation (Prozesslenkung)
- Überwachung des Managementsystems (Audits)
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Dokumentation und Archivierung

7 Grundsätzliche Erläuterungen

7.1 Einführung

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach anerkannten Normen gewinnt immer mehr an Bedeutung. Die Gründe für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sind vielseitig. Beispiele dafür sind:

- Erhöhung der Rentabilität durch Senkung der Verluste aufgrund mangelhafter bzw. schlecht ausgeführter Leistungen
- langfristige Kostensenkung durch Erkennen und Abstellen von Fehlerquellen
- Sicherheit durch Anwendung eines aktiven Prozessmanagements

7.2 Planung und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

Bei der Planung und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist nachfolgende Vorgehensweise empfehlenswert:

1. Kurze, klare Definition der Qualitätspolitik entsprechend der Zielsetzungen der Unternehmensphilosophie und -strategie
2. Erfassung der gegenwärtigen und zukünftigen Kundenforderungen
3. Einbeziehung aller Mitarbeiter durch Information/Motivation
4. Bestandsaufnahme IST-Zustand Unternehmensorganisation
5. Festlegung der Verantwortungen und Befugnisse
6. Schaffung einer Aufbauorganisation (Zuständigkeiten/Kommunikation)
7. Bereitstellung der Ressourcen (Mittel und Personal)
8. Definition der Geschäftsprozesse, Prozessanalyse
9. Erstellung von Arbeits- und Prüfanweisungen, Checklisten und Formblättern
10. Erstellung von Prozessbeschreibungen
11. Erstellen eines Dokumentationssystems (QM-Handbuch)
12. Einführung des QM-Systems und Erstellung der Aufzeichnungen
13. Einbindung in eine EDV-Lösung
14. Durchführung eines Voraudits mit den Beratern
15. Zertifizierung nach entsprechender ISO-Norm
16. Ausbau und Weiterentwicklung der Organisation durch Anwendung der Managementinstrumente

Einführung des QM-Systems in Ihrem Bereich Teil 1

Prozessorientierte Erhebung des IST-Status

- ← Was machst Du?
- ← Wie machst Du das?
- ← Was brauchst Du dazu?
- ← Wer hilft Dir dabei?
- ← Wie überprüfst Du, ob Du es gut machst?
- ← Bist Du zufrieden dabei?
- ← Hast Du Verbesserungsvorschläge?



050301

FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

1

Einführung des QM-Systems in Ihrem Bereich Teil 2

- ← Dokumentation des IST-Zustandes
- ← Vergleich mit QM-Regelwerken (QM-Normen)
- ← Welche Qualitätsmanagement-Maßnahmen sind noch nötig?
- ← Soll-Konzept erstellen
- ← Soll-Konzept verwirklichen (Kleinprojekte)



050301

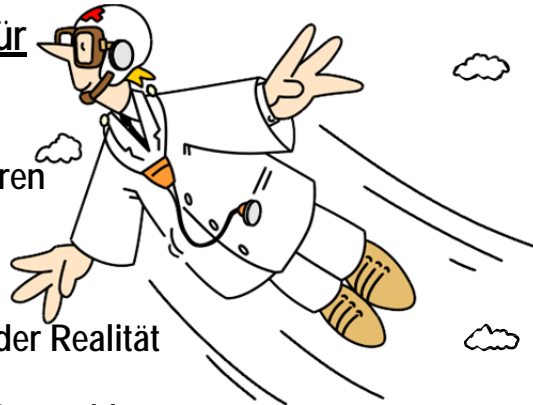
FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

29

Einführung des QM-Systems in Ihrem Bereich Teil 3

Damit habe Sie die Basis für einen Neustart

- ← Neuen IST-Zustand dokumentieren
- ← Schulung der Mitarbeiter
- ← Regelmäßiges Vergleichen mit der Realität
- ← Regelmäßige Auswertung der Kennzahlen
- ← Mitarbeiter über Erfahrungen befragen
- ← Interne Audits



050301

FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

30

7.3 Aufbau der Dokumentation

Grundsätzlich bietet ein EDV-gestütztes QM-Dokumentationssystem gegenüber einem QM-Handbuch in Papierform viele Vorteile. Dazu gehören insbesondere:

- Höhere Transparenz der Informationen durch bessere Strukturierung sowie verwendungsgerechte Reduzierung der entsprechenden Daten je nach Bedarf;
- Einheitlicher, schneller und flexibler Zugriff auf den wettbewerbsrelevanten Faktor „Information“
- Eingabe kurzfristig geänderter Daten durch Berechtigte mit sofortiger Kenntnisnahme und Auswirkung im Betrieb
- Schnelle, effiziente Verteilung und leichte Aktualisierbarkeit des Qualitätsmanagement-Systems sowie des Qualitäts-Management-Handbuches
- höhere Akzeptanz benutzerfreundlicher und moderner EDV-Systeme im Vergleich zu „Bergen von Papier“
- Verknüpfung verschiedener Dokumentenarten bzw. Datenträger ohne Überschneidungen
- Einbindung bedienungsfreundlicher Programme (z.B. Graphik- und Textverarbeitungs-Systeme) in das EDV-Gesamtpaket im Betrieb
- Selbsterklärender Aufbau eines EDV-gestützten QM-Handbuches sichert das schnelle Zurechtfinden des Auditors und erleichtert die Begutachtung
- Keine eingeschränkten bzw. mangelhaften Darstellungsmöglichkeiten z. B. in Gestaltung und Form von Unterlagen
- Die Aufbereitung von Informationen in Form von Statistiken oder Bildern ist in Papierform nur manuell möglich bzw. nicht integraler Bestandteil eines einheitlichen QM-Handbuches.

7.4 **Wiederholung der QM-Instrumente zur Erfüllung der ONR 112069-3**

Zur Erfüllung der Validierungsrichtlinie waren bereits einige QM-Instrumente und Anweisungen besprochen und erläutert worden:

- Die Prozessbeschreibungen
 - Sterilgutaufbereitung
 - Arbeitsanweisungen (Setzusammenstellungen, Beladungsrichtlinien, Verpackungsrichtlinien, Lagerbestimmungen)
 - Prüfanweisungen (B u. D – Test, Freigabe des Sterilgutes)
 - Aufbereitungsbeschreibungen der Instrumentenhersteller
 - Anweisungen zur Aufbereitung von Sondergütern
 - Mitarbeiter Aus- und Weiterbildung
 - Wartung der Anlagen
 - Wartungsplan, Kalibration der Schreiber an den Anlagen
 - Prüfung der Wasserqualität und der Dampfqualität
 - Unterlagen des Steriherstellers
 - Prüfpläne
 - Beratung der Kunden bei fehlenden Aufbereitungsangaben
 - Kundenkommunikation
 - Umgang mit Reklamationen

8 **Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2010.**

8.1 **Allgemeine Anforderungen aus der ISO 13485**

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, **Produktion** und Installation sowie die **Instandhaltung von Medizinprodukten** angewendet werden kann.

Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein.

Die Art der Gestaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten

Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst.

Es ist nicht die Absicht, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

8.1.1 Prozessorientierter Ansatz

Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement.

Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden.

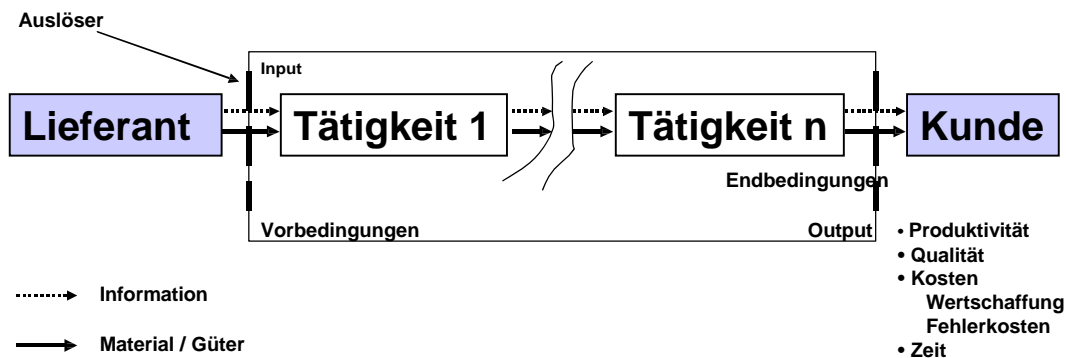
Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als prozessorientierter Ansatz bezeichnet werden.

Prozessmanagement

Was ist ein Prozess ?

Ein Prozess ist ein System von Tätigkeiten, das Eingaben mit Hilfe von Mitteln in Ergebnissen umwandelt.



Grundschema eines Prozesses

8.1.2 Beziehung zu anderen Normen

Beziehung zu ISO 9001

Auch wenn die ISO 13485 eine selbständige Norm ist, ist ihre Grundlage die ISO 9001.

8.1.3 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Die ISO 13485 folgt zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte dem Format von ISO 9001.

Die ISO 13485 ermöglicht einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

8.2 Anwendungsbereich der ISO 13485:2010

8.2.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Das primäre Ziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001 aus, die nicht als Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind.

Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001 konform ist (siehe Anhang B).

8.2.2 Anwendung

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.

Wenn regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung (siehe 7.3) zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese Bestimmungen können alternative Vorkehrungen vorsehen, die in das Qualitätsmanagementsystem eingehen müssen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, sicherzustellen, dass der Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen des Designs und der Entwicklung sich in den Ansprüchen auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt [siehe 4.2.2a) und 7.3].

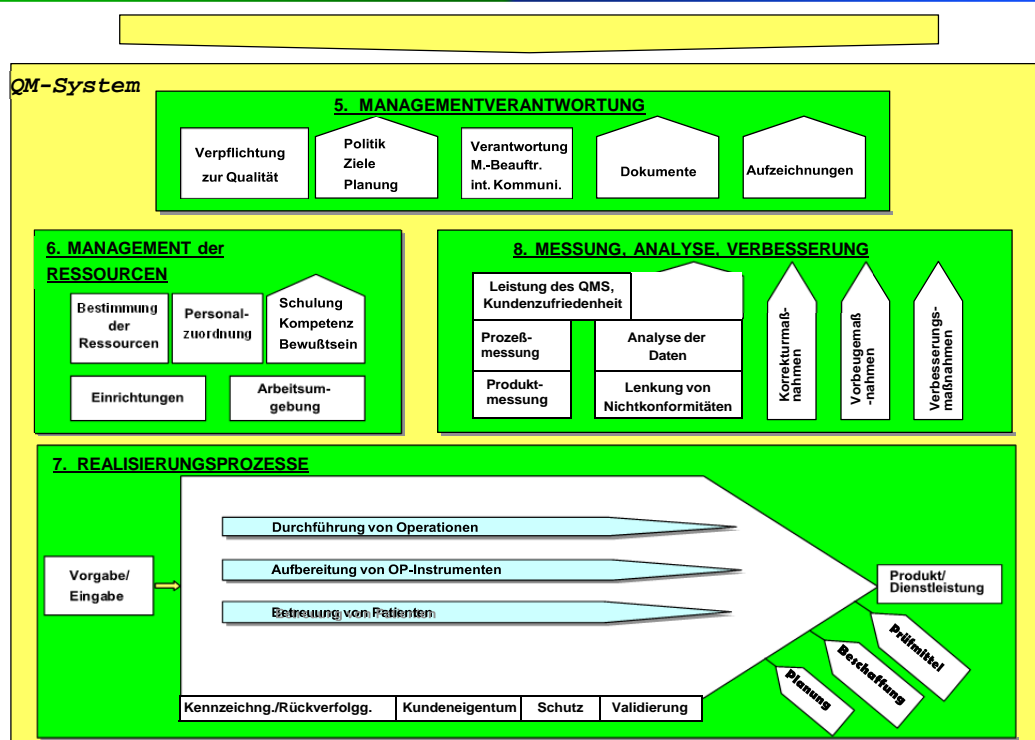
Wenn wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 7 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar sind, muss die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen [siehe 4.2.2a)].

Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf Medizinprodukte anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortlichkeit der Organisation und sind im Qualitätsmanagementsystem der Organisation ausgewiesen [siehe 4.1a)].

In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Begriff .falls angemessen benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Begriff qualifiziert ist, ist sie als angemessen anzusehen, außer wenn die Organisation eine Begründung anderweitig dokumentieren kann. Eine Anforderung wird als .angemessen angesehen, wenn dies erforderlich ist, damit das Produkt festgelegte Anforderungen erfüllen kann, und/oder Die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann.

8.3 Die Elemente nach ISO 9001 bzw. ergänzt um Forderungen der ISO 13485.

QM-System Übersicht der Prozesse und Forderungen



STERIQM

Heinz

8.4 Element 4 Qualitätsmanagementsystem

8.4.1 Allgemeine Anforderungen (4.1)

Zweck:

QM-System einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten

Durchführung:

- Erstellung eines QM-Handbuches
- Ausarbeitung dokumentierter Prozesse
- Wechselwirkung der Prozesse festlegen
- Informationen, die zur Umsetzung der Prozesse wichtig sind zur Verfügung stellen
- Erstellung von Arbeits- und Betriebsanweisungen
- Festlegen der Qualitätsaufzeichnungen
- Die Prozesse Erfassen, Messen und Analysieren
- Festlegen geeigneter Prüfverfahren
- 13485: Erforderliche Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen (Spezieller Prozess „Sterilisation“)

Beispiele:

- Beschreibung des Systems
- Qualitätsmanagement und QM-Handbuch
- standardisierte und spezielle Prozess-, Arbeits- und Prüfanweisungen entsprechend der Dienstleistungsprozesse
- Erstellung und Verwaltung der Dokumentation

8.4.2 Dokumentationsanforderungen (4.2)

Zweck:

Definition „Qualitätsaufzeichnungen“ und „Dokumente“, Erstellung, Freigabe und Archivierung

Durchführung:

- Festlegung Was Dokumente sind
- Festlegung der Freigaberegeln
- Festlegung WER, WANN, WIE, WO Qualitätsaufzeichnungen führen muss
- Festlegung zur Archivierung, Dauer der Archivierung, Verteilung
- 13485: Bereithaltung der Herstellerangaben für jedes Medizinprodukt

V 1.1 Die Organisation muss eine Akte einführen und aufrechterhalten, die für jeden Typ bzw. jedes Modell eines Medizinprodukts Dokumente enthält, die Produktspezifikationen und Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem festlegen (siehe 4.2.3). In diesen Dokumenten müssen der vollständige Herstellungsvorgang und, wenn zutreffend, die Installation und die Instandhaltungsarbeiten festgelegt sein.

- 13485: Auf geforderte Dokumentation aus anderen Normen oder Gesetzen achten (z.B. Patientendokumentation)
- Erstellung eines QM-Handbuches
- Angaben des Geltungsbereiches
- 13485: Angaben zu etwaigen Ausschlüssen
- 13485: Struktur der Dokumente muss ersichtlich sein

Beispiele:

- Dokumentation, Archivierung und Verteilung von:
 - Chargendokumentationen
 - Vertragsüberprüfungen
 - Ausbildungsscheinen
 - Wareneingangsprüfungen etc.
- Prozess zur Lenkung und Verteilung der Dokumente und Erfassung externer Dokumente. Festlegung des Lay Out aller QM-Dokumente und Formulare
- Festlegung der Prüfung und Freigabe von Dokumenten (Vieraugenprinzip)
- Erstellung eines QM-Handbuches mit allen erforderlichen Regelungen und Zusammenfassung aller weiteren Managementsysteme

13485: Festlegung von Gültigkeitsdauer von Dokumenten (Lebensdauer des Medizinproduktes berücksichtigen)

V 1.1 Die Organisation muss die Zeitspanne festlegen, über die mindestens ein Exemplar veralteter gelenkter Dokumente aufzubewahren ist.

13485: Festlegung der Aufbewahrungsdauer von Aufzeichnungen (Lebensdauer des Medizinproduktes beachten, nicht weniger als 2 Jahre nach Produktfreigabe)

V 1.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Änderungen an Dokumenten durch folgenden Personenkreis

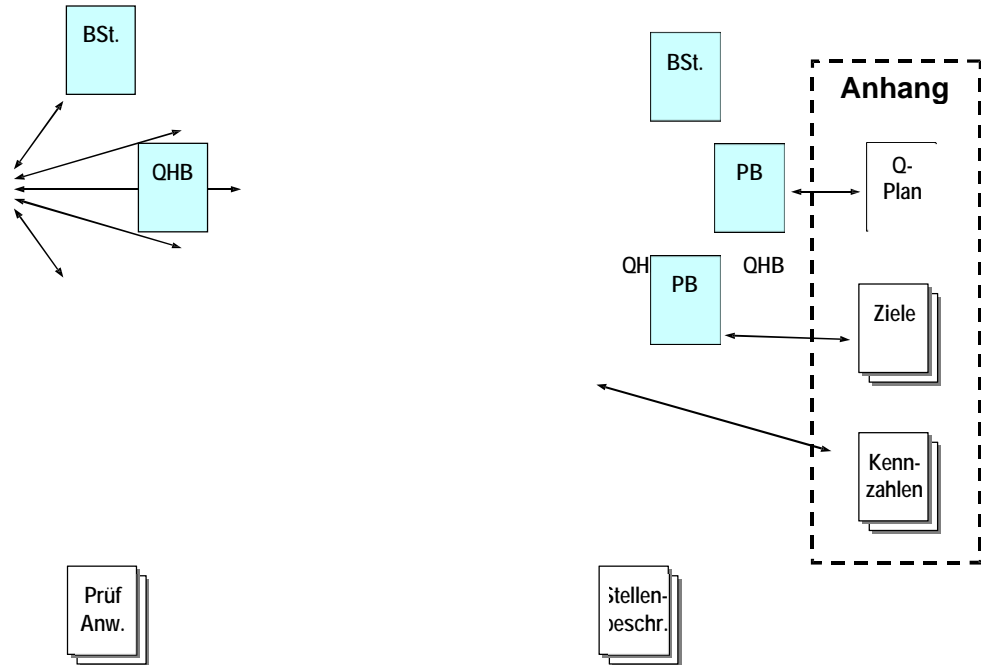
bewertet und genehmigt werden: entweder durch den Verantwortlichen, der die Originalfassung genehmigte, oder durch einen anderen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu einschlägigen

Hintergrundinformationen hat, auf denen er seine Entscheidungen begründet.

V 1.1 Die Organisation muss die Aufzeichnungen über eine Zeitspanne aufbewahren, der mindestens der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts entspricht, jedoch nicht weniger als 2 Jahre ab Datum der Produktfreigabe durch die Organisation beträgt.

Qualitätsmanagement - Dokumentation

Dokumentation



8.5 Element 5 Verantwortung der Leitung

8.5.1 Verpflichtung zur Qualität (5.1)

Zweck: Qualitätspolitik und Organisation festlegen und dokumentieren, Planung der Ressourcen

Durchführung:

- Qualitätsbeauftragten der obersten Leitung ernennen
- Verantwortungen und Befugnisse festlegen
- Mittelbereitstellung für Personalausbildung und Einführung eines QM-Systems
- Überprüfung des QM-Systems durch das Management, z. B. in internen Audits

Beispiele:

- Definition eindeutiger Kennzahlen auf der Basis einer Balance Scorecard und Überprüfung der festgelegten Ziele
- Definition von Zielen
- Durchführung von Managementreview

8.5.2 Kundenorientierung (5.2)

Zweck:

Regelung des Kundendienstes, Berücksichtigung der Kundenerfordernisse und Kundenerwartungen.

V 1.1 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

Im Gesundheitswesen liegt folgende Kundensicht vor:

- Auftraggeber
- Klinikpersonal
- Patient
- Angehörige
- Kunden- und Lieferantenbeziehung in den einzelnen Prozessen

Durchführung:

- Erfassung und Abstimmung der Kundenerwartungen in der Angebotsphase
- Erfassung der Kundenbedürfnisse im laufenden Betrieb
- Durchführung von Befragungen zur Kundenzufriedenheit

Beispiele:

- Ermittlung der Kundenanforderungen
 - Kunden Jour Fixe
 - Kundenbefragungen
 - Gespräche mit dem Auftraggeber

8.5.3 Qualitätspolitik (5.3)

Zweck:

Definition der Wertehaltung der Organisation, Definition der Berücksichtigung der Bedürfnisse der Interessensgruppen

Durchführung:

- Definition der Vision und Mission des Unternehmens
- Ableitung strategischer Themen
- Erarbeitung strategischer Ziele, Maßnahmen und Kennzahlen

Beispiele:

- Werterhaltung gegenüber der
 - Kunden
 - Mitarbeiter
 - Lieferanten
 - Eigentümer
 - Umwelt etc.
- Verpflichtungserklärung zur Erfüllung der Anforderungen und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QM-Systems

8.5.4 Planung (5.4)

Zweck:

Laufende Planung der Qualität auf der Basis eines Qualitätsplanes. Die Ziele müssen messbar sein und mit der Q-Politik im Einklang stehen.

Durchführung:

- Definition der Ziele
- Davon abgeleitet erfolgt die Definition der Prozessleistungen
- Messung anhand der festgelegten Kennzahlen
- Anwendung eines organisatorischen Controllings

Beispiele:

- Unternehmensziele
- Prozessziele
- Mitarbeiterziele
- Planung des Qualitätsmanagementsystems

8.5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (5.5)

Zweck:

Festlegung der Verantwortungen und der externen sowie internen Kommunikation

V 1.1 Der Beauftragte der obersten Leitung muss unter anderem auch die Förderung des Bewusstseins über die **gesetzlichen** Anforderungen und **die Kundenanforderungen** in der gesamten Organisation sicherzustellen.

Durchführung:

- Erstellung von Stellenbeschreibungen (Verantwortungen, Befugnisse)
- Bekanntmachung in der Organisation
- Festlegung der Verantwortung hinsichtlich der Prozessschritte in den Prozessbeschreibungen
- 13485: Verantwortliche der obersten Leitung muss das Bewusstsein für die gesetzlichen Anforderungen und Kundenanforderungen sicherstellen.
- Festlegen der „Internen Kommunikation“

Beispiele:

- Stellenbeschreibungen (Verantwortung hinsichtlich fachlicher und disziplinärer Führung)
- Unterschriften- und Einkaufsregelungen
- Beauftragter der obersten Leitung (Leitungsmitglied) Qualitätsmanager
- Interne Auditoren
- Prüfmittelverantwortlicher
- Interne Kommunikationskultur
- Externe Kommunikationskultur
- 13485: Verantwortliche für die Sterilgutfreigabe

8.5.6 Management Review (5.6)

Zweck:

Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems anhand der einzelnen Regelkreise (PDCA). Die Mindestvorgaben über den Inhalt der Bewertung sind definiert.

V 1.1 Die Vorgaben für die Managementbewertung müssen Angaben zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden,
- c) Prozessleistung und Produktkonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten,
- g) Empfehlungen für Verbesserungen, und
- h) neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen.

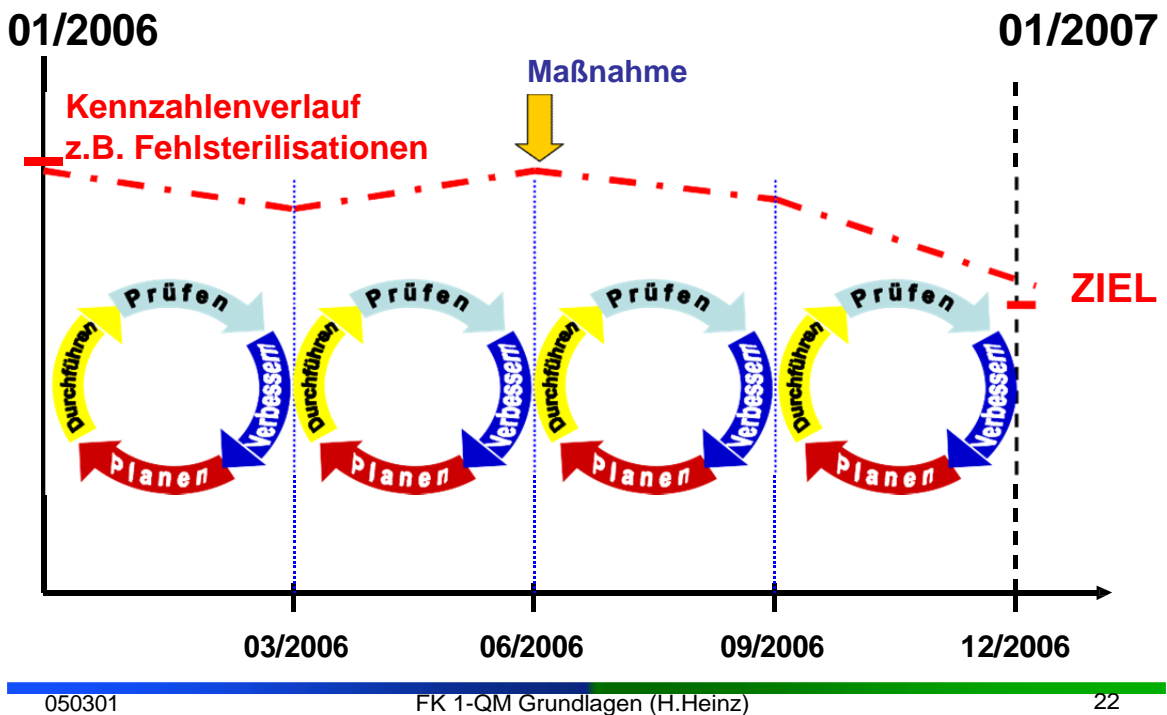
Durchführung:

- Planung und Durchführung eines jährlichen Managementreview
- Durchführung von Zwischenreview in geeigneten Abständen
- 13485: Berücksichtigung überarbeiteter gesetzlicher Forderungen

Beispiele:

- Planung und Durchführung zum Zeitpunkt des Wirtschaftsabschlusses
- Überprüfung der Zielerreichung
- Berichte über die anzuwendenden QM-Instrumente
 - Interne Audits
 - Korrektur-, Vorbeuge- und Verbesserungsmaßnahmen
 - Kundenrückmeldungen
 - Überprüfung und etwaige Aktualisierung der Qualitätspolitik
 - Maßnahmen aus vorangegangenen Review
- Dokumentation der Reviewergebnisse
 - Erforderliche Verbesserungen für die Wirksamkeit der Prozesse und des QM-Systems
- Ableitung weiterer Unternehmensziele

Mit Regelkreisen zur Zielerreichung



8.6 Element 6 Management von Ressourcen

8.6.1 Bereitstellung von Ressourcen (6.1)

Zweck:

Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen für die Leistungserbringung und für die Aufrechterhaltung des QM-Systems

Durchführung:

- Erstellung von Plänen im Rahmen des Managementreview
- Durchführung der Maßnahmen und Aktualisierung der Pläne
- Weiterführung der Pläne, insbesondere für Maßnahmen, die nicht umgesetzt werden konnten

Beispiele:

- Budget- und Businesspläne

8.6.2 Personelle Ressourcen (6.2)

Zweck:

Bereitstellung der personellen Ressourcen hinsichtlich der Anzahl und Qualifikation für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung. Förderung von Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung.

Durchführung:

- Nominierung eines Qualitätsmanagers
- Planung von personellen Einsätzen und Entwicklungen
- Aktualisierung des Wissens auf den Stand der Technik
- Mitarbeiterweiterbildung
- Messung der Wirksamkeit der Weiterbildungsmaßnahmen

Beispiele:

- Anforderungsprofile
- Stellenbeschreibungen
- Personalpläne
- Personalentwicklungspläne
- Wissensmanagement
- Zugriffsberechtigungen zu EDV-Systemen

8.6.3 Infrastruktur (6.3)

Zweck:

Bereitstellung der geeigneten Räume, Einrichtungen, Arbeitsmittel und Arbeitsstoffe.

V 1.1 Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Wartungstätigkeiten einschließlich deren Häufigkeit festlegen.

Durchführung:

- Erstellung eines Arbeitsraumkonzepts
- Inventarisierung der Räume und der Arbeitsmittel, insbesondere derer, die vom Kunden beigestellt wurden
- Bei alten Anlagen, Investitionskonzept zur Erneuerung auf den Stand der Technik
- EDV-Systeme
- 13485: Festlegung von Wartungstätigkeiten und deren Häufigkeiten, sowie Erstellung von Aufzeichnungen

Beispiele:

- Betriebssicherheitsverordnung
- Inventarverzeichnisse
- Wartungspläne

8.6.4 Arbeitsumgebung (6.4)

Zweck:

Schaffung und Erhaltung geeigneter Arbeitsbedingungen für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung und Einhaltung der Arbeitnehmerschutzbestimmungen

V 1.1 a) Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals festlegen,

b) Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Umgebungsbedingungen bei der Arbeit einführen (siehe 7.5.1.2.1).

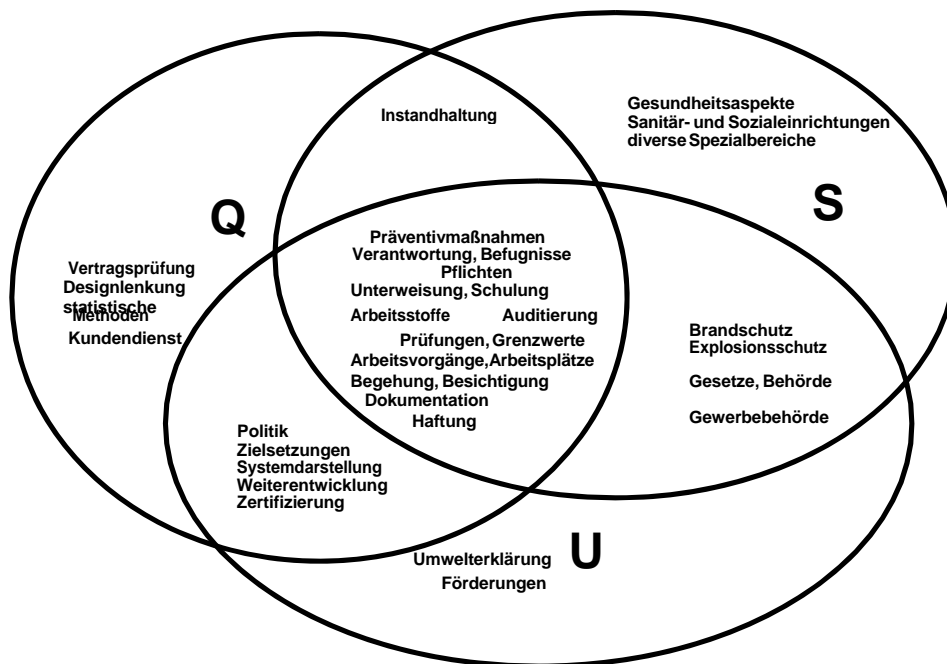
c) Die Organisation muss sicherstellen, dass alle Personen, die unter besonderen Umgebungsbedingungen arbeiten müssen, geeignet ausgebildet sind.

d) Für die Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte sind besondere Maßnahmen zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern.

Durchführung:

- Vorgaben von Arbeitsschutzaspekten in den Arbeitsanweisungen
- Nutzung der Managementinstrumente für mehrere Zwecke
- 13485: Festlegung von Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung (Hygiene)
- 13485: Festlegung von Umgebungsbedingungen (Reinraumbedingungen und deren Überprüfung)
- 13485: Sicherstellung, dass Mitarbeiter hinsichtlich der Arbeitsbedingungen unterwiesen sind und dahingehend überprüft werden.
- 13485: Festlegung von Maßnahmen von verunreinigten Produkten oder Umgang anderer Produkte, die eine Verunreinigung bewirken können.

Qualitätsmanagement - Synergiebereiche SUQ



Quelle:Wirmsberger, Das QSU-Management

Q-Folien.ppt/KMB/Heinz 22.03.00

Beispiele:

- Hygienerichtlinien
- Arbeitsmittelverordnung
- Arbeitsstättenverordnung
- ArbeitnehmerInnenschutzgesetz

8.7 Element 7. Produktrealisierung

8.7.1 Planung der Produktrealisierung (7.1)

Zweck:

Einführung und Aufrechterhaltung von Prozessbeschreibungen zur Planung der Produktaufbereitung

V 1.1 Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen für das **Risikomanagement** während der gesamten Produktrealisierung erarbeiten. Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus dem Risikomanagement ergeben.

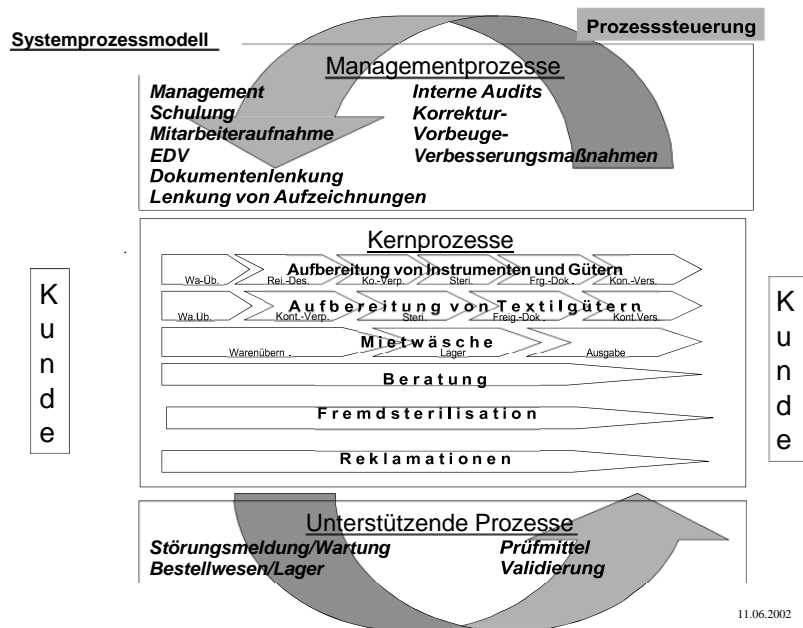
Durchführung:

- Definition und Dokumentation von Forderungen
- Kundenanforderungen prüfend klären, auf Durchführbarkeit prüfen, abstimmen und dokumentieren
- Erstellen von Vorgehensweisen bei Vertragsänderungen
- Aufzeichnungen über Vertragsüberprüfungen erstellen
- Einsatz von EDV-Instrumenten
- 13485: Festlegung eines Risikomanagements und Führung von Aufzeichnungen, aus dem Risikomanagement.

Beispiele:

- Herstellerunterlagen der Instrumente
- Herstellerunterlagen der Anlagenhersteller
- Transportpläne
- OP-Planung
- Personalpläne

Beispiel eines Systemprozessmodell einer AEMP



8.7.2 Kundenbezogene Prozesse (7.2)

Zweck:

Sicherstellung der Qualität die der Kunde verlangt (Produktspezifikation, Liefertermin)

V 1.1 Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und implementieren:

- a) Produktinformationen,
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen,
- c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden
- d) Maßnahmenempfehlungen**

Durchführung:

- Regelungen, wie beigestellte Produkte aufbereitet, geprüft und gelenkt werden
- Regelungen, wie mit Kundenbedürfnissen umgegangen wird
- Gesetzlich geforderte Anforderungen an das Produkt
- Kommunikation mit dem Kunden

Beispiele:

- Ev. Festlegung in Verträgen (Fremdsterilisation)
- 13485: oder anderweitige Festlegung der Produkthanforderungen
- Eingangsprüfungen,
- Umgang mit Reklamationen
- Lagerung von Produkten des Kunden
- Kennzeichnung hinsichtlich der Eigentumsverhältnisse
- 13485: Maßnahmenempfehlungen (siehe Prozess „Beratung“)

8.7.3 Entwicklung (7.3)

Zweck:

Erhebung des Kundenbedarfes, zielgerichtete Entwicklung neuer Dienstleistungen oder Produkte. Gliederung der Forderungen:

- 7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung
- 7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben
- 7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse
- 7.3.4 Design- und Entwicklungsbewertung
- 7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung
- 7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen

Für eine AEMP, die sich mit der standardmäßigen Aufbereitung von Medizinprodukten beschäftigt, kommt das Kapitel der Entwicklungs- und Designlenkung nicht in Betracht. In diesem Fall muss diese Ausnahme im QM-Handbuch erfasst werden (siehe 8.2.2 Ausschlüsse im QM-Handbuch)

Durchführung:

- Festlegung der Bewertung, Verifizierung und Validierung für alle Design- und Entwicklungsphasen
- Marktanalyse
- Produktspezifikationen
- 13485: Design und Entwicklungsvorgaben definieren (Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen)
- 13485: Ergebnisse aus dem Risikomanagement einfließen lassen

Beispiele:

- Machbarkeitsstudien
- Produktreview
- Risikoanalysen

8.7.4 Beschaffung (7.4)

Zweck:

Klare Beschaffungsangaben, Verhinderung von Beschädigungen, Beeinträchtigungen und Verwechslungen sollen ausgeschlossen werden.

Durchführung:

- Geeignete Lagerung von Arbeitsmaterialien wie Produkte, Geräte und Maschinen, Chemikalien
- Eindeutige Kennzeichnung von Reinigungsmitteln, Geräten und Maschinen
- Erstellung von Lageranweisungen
- Erstellung von Transportanweisungen (Gefahrgut)
- Überwachung des Ablaufdatums von Produkten
- Bewertung der Lieferanten

Beispiele:

- Klare Definition der Produktspezifikationen
- Festlegung von Annahme- und Rückweiskriterien für die Produkte (Eingangsprüfung)
- 13485: Dokumente und Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahren
- Beachtung der Lagerhaltungsvorschriften
- Verpackung als Schutz vor Beschädigung
- Besondere Beachtung von Haltbarkeitsdaten
- Einhaltung von Transportvorschriften entsprechend der Gefahrgutverordnung
- Einfaches, aber wirkungsvolles System der Lieferantenbewertung

8.7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung (7.5)

Zweck:

Sicherstellung der Qualität des Leistungserstellungsprozesses, Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten

Durchführung:

- Definition von beherrschbaren Bedingungen
- Erstellung von Prozessbeschreibungen zur Herstellung der Produkte und Erbringung der Dienstleistung
- Erstellen von Arbeitsanweisungen
- Erstellung von Prüfanweisungen
- Überwachen von eingesetztem Personal, Material usw.
- Definition der Forderungen an qualifizierte Prozesse, Einrichtungen und Mitarbeiter
- Aufzeichnungen erstellen
- Identifikation und Rückverfolgbarkeit von erbrachten Leistungen sicherstellen
- Erstellung von Leistungs- bzw. Arbeitsnachweisen
- Einführung und Aufrechterhaltung von Personaleinsatzplänen
- Dokumentation von verwendeten Maschinen, Geräten und Mitteln
- Dokumentation und Archivierung der Aufzeichnungen

Wegen der Wichtigkeit der folgenden Punkte für eine AEMP wird der Punkt „Produktion und Dienstleistungserbringung“ direkt aus der ISO 13485 eingefügt.

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,
- b) die Verfügbarkeit von dokumentierten Verfahren, dokumentierte Anforderungen, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren, soweit notwendig,
- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Erfassungs- und Messmitteln,
- e) die Implementierung von Erfassungen und Messungen,
- f) die Implementierung von Freigabe und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, und
- g) die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken.

Die Organisation muss für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge ausweist. Die Aufzeichnungen über das Los müssen verifiziert und genehmigt werden.

ANMERKUNG Ein Los kann ein einzelnes Medizinprodukt sein.

7.5.1.2 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung . Besondere Anforderungen

7.5.1.2.1 Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination

Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten einführen, wenn

- a) das Produkt durch die Organisation vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung gereinigt wird, oder
- b) das Produkt unsteril ausgeliefert wird und vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung einem Reinigungsverfahren unterzogen werden muss, oder
- c) das Produkt für die Verwendung in unsterilem Zustand geliefert wird und seine Sauberkeit bei der Verwendung von wesentlicher Bedeutung ist, oder
- d) während der Herstellung Substanzen aus der Bearbeitung beseitigt werden müssen.

7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation

Falls zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen festlegen, die Annahmekriterien für die Installation und die Verifizierung der Installation des Medizinprodukts enthalten. (Gilt für die Lieferfirma von Geräten und Anlagen)

7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung

Falls Instandhaltung eine festgelegte Anforderung ist, muss die Organisation soweit erforderlich dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Durchführung der Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung, dass diese die festgelegten Anforderungen erfüllen, einführen.

Über die durch die Organisation durchgeführten Instandhaltungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen. (Gilt für die Wartungsfirma)

7.5.1.3 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Die Organisation muss für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahren, das für diese Charge verwendet wurde (siehe 4.2.4). Solche Aufzeichnungen über die Sterilisation müssen auf jedes Produktionslos von Medizinprodukten rückverfolgbar sein (siehe 7.5.1.1).

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung**7.5.2.1 Allgemeine Anforderungen**

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- e) erneute Validierung.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und von Veränderungen an solcher Software und/oder ihrer Anwendung) festlegen, die bei Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Fähigkeit des Produkts, festgelegte Anforderungen zu erfüllen, beeinflussen kann. Solche Softwareanwendungen müssen vor dem ersten Einsatz validiert werden.

Es müssen Aufzeichnungen der Validierung geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.2.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren festlegen. Die Sterilisationsverfahren sind vor ihrer ersten Anwendung zu validieren.

Es müssen Aufzeichnungen für die Validierung der einzelnen Sterilisationsverfahren geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit**7.5.3.1 Identifikation**

Die Organisation muss das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung identifizieren und muss dokumentierte Verfahren für eine solche Produktidentifizierung festlegen.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren festlegen, um sicherzustellen, dass in die Organisation zurückgelieferte Medizinprodukte identifiziert werden und von den Anforderungen entsprechenden Produkten unterschieden werden können [siehe 6.4d)].

7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit**7.5.3.2.1 Allgemeines**

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit erarbeiten. In den Verfahren müssen der Umfang der Rückverfolgbarkeit und die erforderlichen Aufzeichnungen festgelegt sein (siehe 4.2.4, 8.3 und 8.5).

Die Organisation muss die eindeutige Identifizierung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn

Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Konfigurationsmanagement ist ein Mittel durch die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit aufrechterhalten werden können.

7.5.3.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.

Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die

Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche

Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

Es müssen Aufzeichnungen über Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.3.3 Identifikation des Produktstatus

Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Erfassungs- und Messanforderungen identifizieren.

Die Identifizierung des Produktstatus muss während der Herstellung, Lagerung und Installation und bei Instandhaltungen am Produkt aufrecht erhalten werden, um sicherzustellen, dass nur Produkte, die die geforderten Inspektionen und Prüfungen durchlaufen haben (oder die unter einer autorisierten Sonderfreigabe freigegeben wurden), zum Versand kommen, verwendet oder installiert werden.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einarbeitung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden identifizieren, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum oder vertrauliche Angaben zur Gesundheit

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen zur Erhaltung der Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort festlegen.

Diese Erhaltung muss die Identifizierung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen.

Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen für die Lenkung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder solchen, bei denen besondere Lagerungsbedingungen erforderlich sind, festlegen. Solche besonderen Lagerungsbedingungen sind zu lenken und es sind darüber Aufzeichnungen zu führen.

8.7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln (7.6)

Zweck:

Sicherstellung der Aussagefähigkeit von Prüf- und Messmitteln und Indikatoren

Durchführung:

- Erfassung aller Prüf- und Messmittel
- Festlegung der Wichtigkeit der Geräte nach Messzweck und Aussagegenauigkeit
- Festlegung des Kalibrierintervalls
- Berücksichtigung des Eichgesetzes und der Eichverordnung
- Regelmäßige Kalibration
- Bewertung der Ergebnisse
- Freigabe des Kalibrierbefundes
- Korrektur oder Beibehaltung des Kalibrierintervalls
- Risikoanalyse bei negativen Kalibrierergebnissen

Beispiele:

- Technische Messgeräte
- Indikatoren
- Referenzmaterialien
- Messgeräte im medizintechnischen Bereich
- Messgeräte im rechtsgeschäftlichen Verkehr

8.8 Element 8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.8.1 Allgemeines (8.1)

Zweck:

Nachweis der Erfüllung vorgegebener Anforderungen

Durchführung:

- Wareneingangsprüfungen
- Zulieferungen erst nach erfolgreicher Prüfung verarbeiten
- Prüfungen für erbrachte Leistungen (Eigen- und Kundenprüfung)
- Prüfergebnisse dokumentieren
- Lenkung von fehlerhaften Produkten/Leistungen beachten
- 13485: Erfassungs- Mess- und Verbesserungsprozesse um die Wirksamkeit des QM-Systems sicherzustellen

Beispiele:

- Wie werden Wareneingangsprüfungen durchgeführt?
- Wie werden Erstprüfungen von Objekten durchgeführt?
- Festlegung der Prüfparameter
- Festlegen der Annahme- und Rückweiskriterien

8.8.2 Überwachung und Messung (8.2)

Zweck:

Erfassung der relevanten Daten und Weiterentwicklung der Organisation anhand der QM-Systeme unter Anwendung der Regelkreise (PDCA)

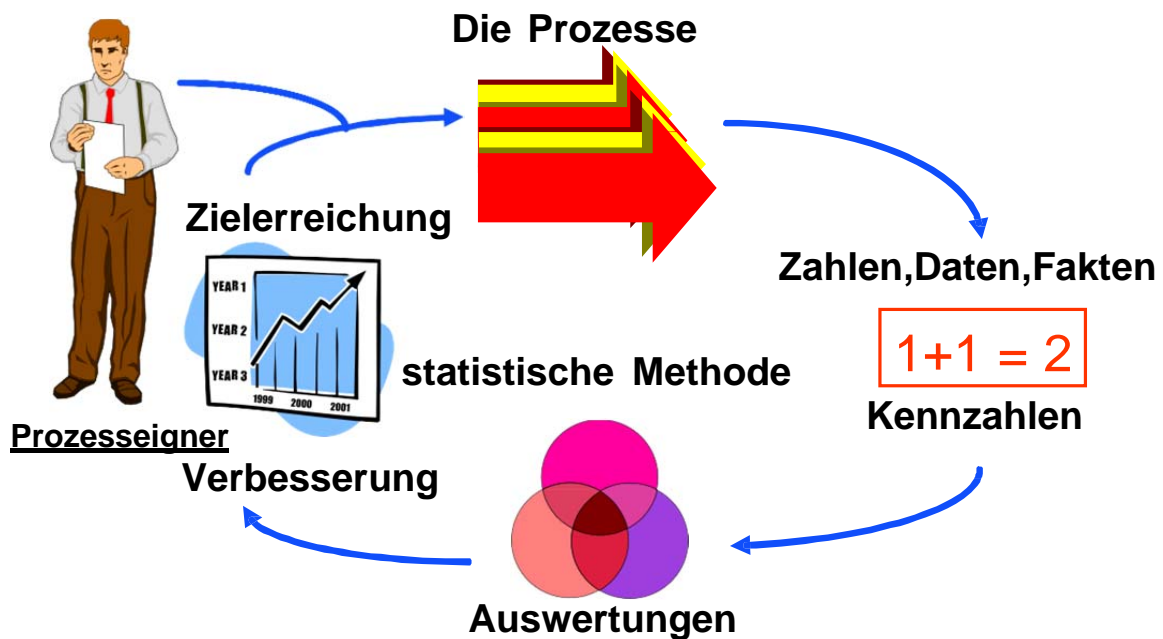
Durchführung:

- 13485: Dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldesystem bei Qualitätsproblemen und als Vorgabe für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Kundenzufriedenheit
- Internes Audit
 - Planen (Auditprogramm, Erfassung der auditierten Forderungen und Bereiche)
 - Auswahl der internen Auditoren (Festlegung von Befähigungen, Objektivität)
 - Auditkriterien, Auditumfang, Auditmethoden)
 - Durchführen
- Überwachung und Messung von Prozessen (an allen geeigneten Phasen des Prozesses)
- Überwachung und Messung des Produkts bzw. der Leistungen
- Balanced Scorecard
- CSR Management (Corporate Social Responsibility)
- Freigabe der Produktion (Freigabekriterien)
- Festlegung der Identität der Personen, die Prüfungen und Freigaben vornehmen können.

Beispiele:

- Organisatorisches und ökonomisches Kennzahlencontrolling

Verbesserung durch Prozessorientierung



050301

FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

33

V 1.1 8.2.1 Rückmeldungen

Als eine der Leistungsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Informationen erfassen, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

8.8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte (8.3)

Zweck:

Durch zweckmäßige Maßnahmen wird verhindert, dass schadhafte Teile wieder in den Leistungskreislauf eingebunden werden.

Durchführung:

- Zuverlässiges „Außer Betrieb“ nehmen von defekten Instrumenten, Anlagen und Geräten
- Getrennte Lagerung von guten und schlechten Teilen
- Kennzeichnung der Instrumente
- 13485: Regelung etwaiger Sonderfreigaben und der Identität der Personen, die Sonderfreigaben erteilen können.
- 13485: Wenn das fehlerhafte Produkt nachbearbeitet werden muss (Kontaminationen nach der Sterilisation, oder schadhafte Verpackung) werden Arbeitsanweisungen benötigt, in denen die Meldung und die Autorisierung der Nachbearbeitung, bzw. etwaige nachteilige Auswirkungen der Nachbearbeitung auf das Produkt geregelt werden.

Beispiele:

- Anhängerkärtchen aus denen hervorgeht ,in welchen, Zustand das Ersatzteil ist
- Informationsblätter an den defekten Anlagen

8.8.4 Datenanalyse (8.4)

Zweck:

Ausarbeitung von dokumentierten Verfahren für die Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten um die Wirksamkeit der Prozesse und des QM-Systems darzulegen.

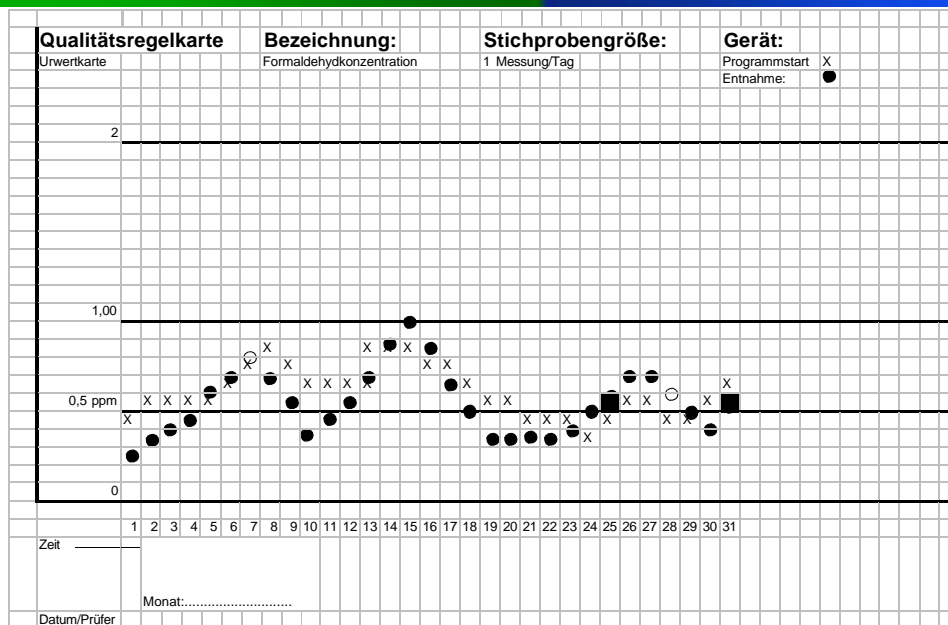
Durchführung:

- Rückmeldungen der Kunden
- Erstellung und Auswertung von Fehlererfassungsbelegen
- Prozesskennzahlen
- Kennzahlenauswertungen „Balanced Scorecard“

Beispiele:

- Erfassung der Kundenbeschwerden in geeigneter Form
- Stichprobenprüfungen
- Aufstellung von aussagefähigen Kennzahlen
- Leistungsberichte

Qualitätsmanagement - Synergiebereiche SUQ



Beispiel: Qualitätsregelkarte

Quelle:Wirmsberger. Das QSU-Management Q-Folien.ppt/KMB/Heinz 22.03.00

8.8.5 Verbesserung (8.5)

Zweck:

Ständige Weiterentwicklung der Organisation unter Anwendung der eingeführten QM-Instrumente und Regelkreise. Einfluss von Q-Politik, Unternehmensziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, sowie Managementbewertungen

Durchführung:

- Analysieren aller Prozesse und Aufzeichnungen
- Ausarbeiten und Etablieren von Abhilfemaßnahmen, um Wiederholung zu vermeiden
- Wirksamkeitsprüfung eingeleiteter Maßnahmen
- Risikoanalysen
- Fehler Möglichkeit und Einfluss Analysen (FMEA)
- Schwachstellenanalysen
- 13485: Aufzeichnungen über Untersuchungsergebnisse nach Kundenbeschwerden
- 13485: Bei Fehlern außerhalb der eigenen Organisation muss die Information an die beteiligte Organisation weitergeleitet werden.
- 13485: Werden keine Korrektur- u. Vorbeugemaßnahmen eingeleitet werden, muss dies begründet dokumentiert werden.

Beispiele:

- Analyse der Fehlerursachen:
 - mangelnde Motivation
 - fehlende Fachkenntnis
 - schlechte Einweisung neuer Mitarbeiter
 - verletzte Aufsichtspflicht
- Welche Maßnahmen müssen zur Korrektur oder zur Vorbeugung getroffen werden?
- Änderung/Anpassung von Verfahren, damit Fehler in Zukunft vermieden werden
- 13485: Aufzeichnungen über die gewählten Maßnahmen
- 13485: Wirksamkeitsprüfung

9 Zusammenfassend: Die 8 Prinzipien zur Erreichung von Qualität

9.1 *Prinzip 1: Kundenorientierung*

Organisationen hängen von Ihren Kunden ab und sollten daher die jetzigen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen, Kundenerfordernisse erfüllen und danach streben, die Erwartungen ihrer Kunden zu übertreffen.

9.2 *Prinzip 2: Führung*

Führungskräfte legen die Einheit der Zielsetzung, der Ausrichtung und das interne Umfeld der Organisation fest. Sie schaffen das Umfeld, in dem Menschen sich voll und ganz für die Einrichtung der Ziele der Organisation einsetzen.

9.3 *Prinzip 3: Einbeziehung der Menschen*

Menschen sind auf allen Ebenen das Wesentliche einer Organisation und Ihre vollständige Einbeziehung gestattet die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum größtmöglichen Nutzen der Organisation.

9.4 *Prinzip 4: Prozessorientierter Ansatz*

Ein gewünschtes Ergebnis lässt sich auf effiziente Weise erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozess geleitet und gelenkt werden.

9.5 *Prinzip 5: Systemorientierter Managementansatz*

Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken eines Systems mit miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse für ein gegebenes Ziel trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation bei.

9.6 *Prinzip 6: Ständige Verbesserung*

Ein permanentes Ziel der Organisation ist die ständige Verbesserung.

9.7 *Prinzip 7: Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung*

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der logischen oder intuitiven Analyse von Daten und Informationen.

9.8 *Prinzip 8: Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen*

Die Fähigkeit der Organisation und ihrer Lieferanten, Werte zu schaffen, werden durch Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen gesteigert.

10 Grundlagen Projektmanagement

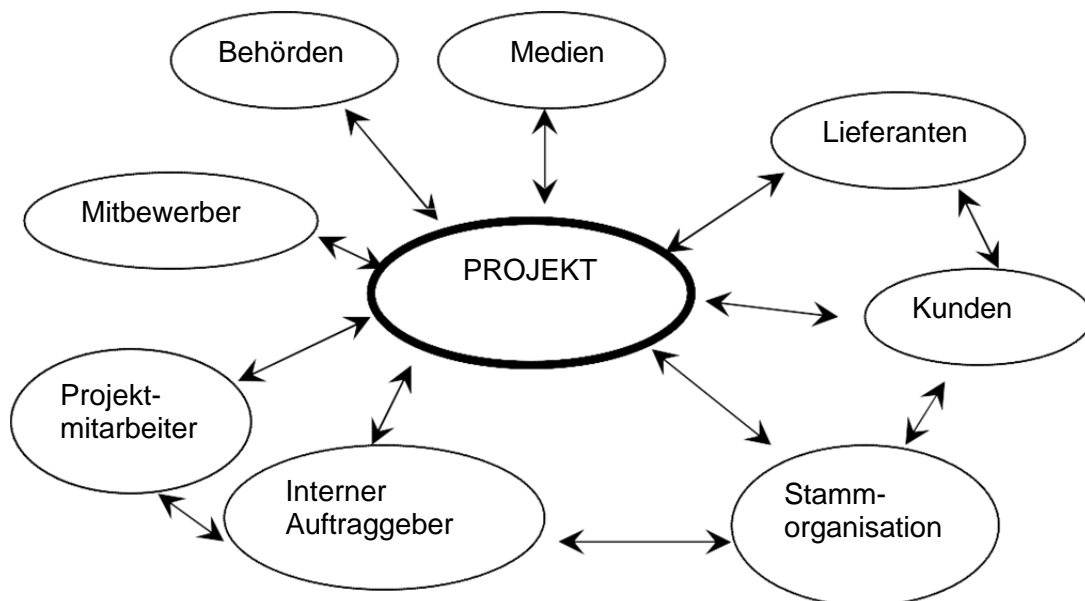
10.1 Projektbegriff

Ein Projekt ist eine Aufgabe mit besonderen Merkmalen

- **zielorientiert: Aufgaben:** Termine, Ressourcen und Kosten
- **zeitliche Begrenzung:** Anfang und Ende sind definiert
- **komplex und dynamisch:** starke Vernetzung der Teilaufgaben, viele Einflussfaktoren, viele Veränderungen während der Projektlaufzeit
- **interdisziplinär und abteilungsübergreifend:** unterschiedliche Fachbereiche und Organisationseinheiten (auch externe) sind daran beteiligt.
- **neuartig und riskant**

Ein Projekt ist ein soziales System:

Während der Projektdauer bildet das Projekt ein eigenes soziales System, in dem projektspezifische Verhaltensweisen, Werte und Identität gelebt werden. Diese „Projektkultur“ ist zu einem wesentlichen Teil durch die Beziehung zum projektspezifischen Umfeld definiert.



10.2 Projektarten

Man kann Projekte unterscheiden nach:

- **ihrem Inhalt** (z.B.: Akquisitionsprojekte, Auftragsdurchführungsprojekte, Investitionsprojekte, Marketingprojekte, Forschung, Produktentwicklung, EDV-Einführung, Organisationsentwicklungsprojekte)
- der **Anzahl und Art der beteiligten Stellen/Organisationen** (abteilungsintern, abteilungsübergreifend, mehrere (Konsortial-)Partner)
- der **Stellung des Projektauftraggebers** (externe oder interne Projektauftraggeber)
- der **Intensität des Personaleinsatzes** (Freistellung der Projektmitarbeiter für die Projektarbeit oder Projektarbeit als Teil der Linienarbeit)
- dem **Schwierigkeitsgrad** (Komplexität)
- der **Dauer**

Die oben unterschiedenen Projektarten haben Auswirkungen auf Auswahl und Intensität der eingesetzten Projektmanagement-Methodik.

Typische Projektarten sind:

- Strategieprojekte
- Marketingprojekte
- Forschungs- und Produktentwicklungsprojekte
- Durchführbarkeitsstudien
- Akquisitionsprojekte, Angebote
- Planungsprojekte
- Investitionsprojekte (Bau, Anlagenbau etc.)
- Instandhaltungsprojekte, Großreparatur
- Organisationsentwicklungsprojekte
- Einführungsprojekte (z.B.: EDV-Einführung)
- Sonstige

10.3 Projektmanagement - Aufgaben

Projektmanagement ist ein Führungs- und Organisationskonzept.

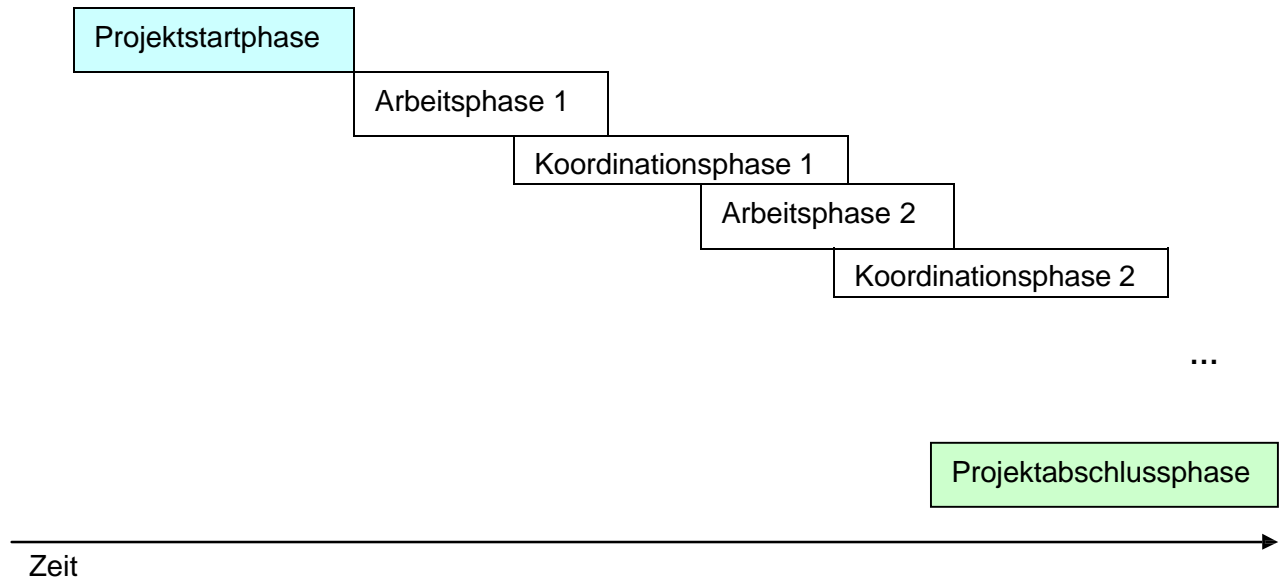
Projektmanagementaufgaben werden während der Dauer des definierten Projektes primär vom Projektleiter aber auch von den Projektmitarbeitern wahrgenommen.

Projektmanagementaufgaben nach Funktionen:

PM-Aufgaben	PM-Teilaufgaben
Projektplanung	<ul style="list-style-type: none"> • Projektdefinition • Umfeldanalyse und Planung der Umfeldbeziehungen • Risikoanalyse • Aufgabengliederung • Gestaltung der Arbeitsaufträge • Qualitätsplanung • Terminplanung • Ressourcenplanung • Kostenplanung • Finanzplanung
Projektorganisation	<ul style="list-style-type: none"> • Rollendefinition • Aufgabenverteilung • Gestaltung der Kommunikation im Projektteam und mit dem Projektumfeld • Gestaltung von Werten, Normen und Regeln (Projektkultur) • Schnitt- bzw. Nahtstellenmanagement
Projektteamführung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiterauswahl • Förderung der Entwicklung der Teammitglieder • Förderung der Zusammenarbeit der Teammitglieder (Motivation, Coaching, Konfliktbehandlung) • Förderung der Arbeitsbedingungen • Teamauflösung
Management der Umfeldbeziehungen	<ul style="list-style-type: none"> • Umfeldanalyse, laufende Gestaltung der Umfeldbeziehungen, Projektmarketing
Projektcontrolling	<ul style="list-style-type: none"> • integrierte Überwachung • Maßnahmenplanung zur Steuerung von: Aufgaben, Qualität, Termin, Ressourcen, Kosten, Finanzmitteln • Verfolgung der Entwicklung kritischer Erfolgsfaktoren-Risikomanagement

10.4 Phasenorientierter Einsatz von Projektmanagement Methoden

Projektmanagement weist in seinem Aufbau typische Managementphasen auf. Die folgende Abbildung stellt ein prozessorientiertes Projektphasenmodell dar, das in dieser Form für alle Projekte Gültigkeit hat:



Projektmanagement in der Start-Phase ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum von der Erteilung des Projektauftrags bis zum Beginn einer ersten Arbeitsphase • Schaffung der notwendigen Strukturen und Voraussetzungen • Schwergewicht liegt auf dem in Gang setzten
Projektmanagement in den Arbeitsphasen	<ul style="list-style-type: none"> • Umfassen hauptsächlich die inhaltliche Bearbeitung der Aufgabenstellung des Projekts • Es erfolgen immer wieder auch detailliertere Planungsschritte • Schwergewicht auf der Differenzierung (Zerlegung und Verteilung)
Projektmanagement in den Koordinations- und Änderungsphasen	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenführung von Zwischenergebnissen sowie die Zwischenaudits und die Behandlung von Änderungen • Controlling- und Steuerungsaufgaben • Schwergewicht auf der Integration (Zusammenführung und Korrektur)
Projektmanagement in der Abschluss-Phase ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> • Geregelter Beendigung des Projekts und Entlastung der Verantwortlichen • Schwergewicht dieser Phase liegt auf Beendigung und Bewertung

^{*1} Hinweis: Die Startphase entspricht der Vorprojektphase gemäß PM-Baseline des PMA

^{*2} Hinweis: Die Abschlussphase entspricht der Nachprojektphase gemäß PM-Baseline des PMA

10.4.1 Projektmanagement in der Startphase

Aufgaben/Maßnahmen:

Instrumente/Ergebnisse:

- Ideenformulierung und Ideenbewertung

- Projektvorbereitung

- Nominierung (potentieller) Projektleiter

- Entwicklung Projektdefinition/ -auftrag (am besten mit potentiellen Projektmitarbeitern)

- Entscheidung über Durchführung und Freigabe des Projekts

- Teambildung

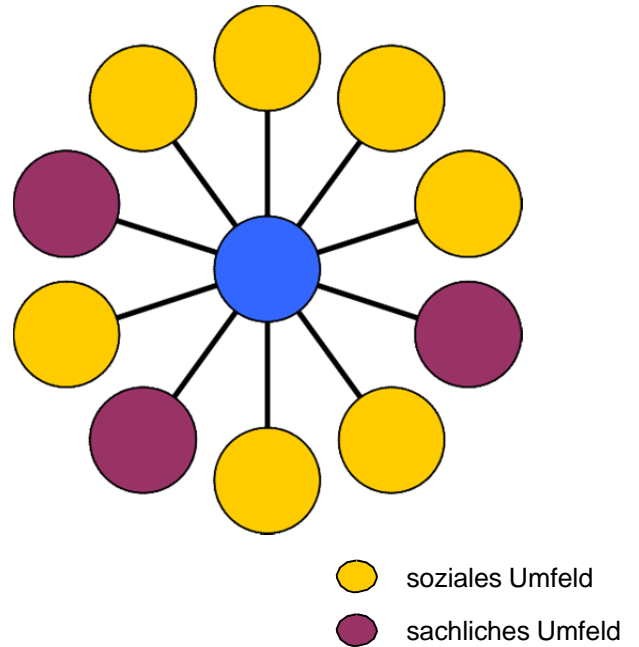
- Projektstart (Kick-Off-Meeting, Projekt-Start-Besprechung oder Projekt-Start-Workshop)

Projektdefinition
• Anlass für das Projekt
• Projektziel
• Leistungsumfang/Aufgaben
• Kritische Erfolgsfaktoren
• Projektstart
• Projektende
• Projektauftraggeber _____
• Projektleiter _____
• Projektteam _____

Aufgaben/Maßnahmen:

Instrumente/Ergebnisse:

- Umfeld- und Risikoanalyse:
 „Frühzeitiges Erkennen von Einfluss- bzw. Störgrößen sichert den Handlungsspielraum zur Nutzung effizienter und kostengünstiger Varianten, diesen Einfluss- bzw. Störgrößen zu begegnen.“



- Erfassung der sachlichen Einflussgrößen

Einflussgröße	Auswirkung Konsequenz	Maßnahmen

Personen Interessensgruppe	Einstellung zum Projekt ☺ ☹ ☹	Bedeutung Macht (1 – 5)	+Erwartungen - Befürchtungen	Maßnahmen, Strategien
:				
:				
:				
:				
:				

- Erfassung der sozialen Einflussgrößen

10.4.2 Projektmanagement in den Abwicklungs- bzw. Arbeitsphasen

Aufgaben/ Maßnahmen:**Instrumente/Ergebnisse:**

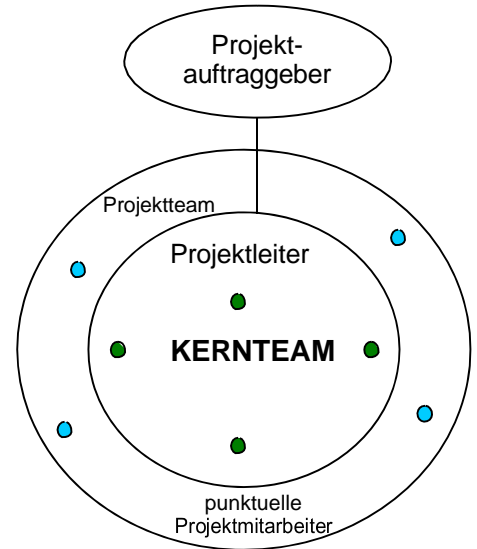
- Aufgabenplanung
(Projektstrukturplan)
- Terminplanung
- Ressourcenplanung
- Kostenplanung
- Kommunikationsstrukturen,
Arbeitsformen
- Teamführung
- Sitzungsmanagement

10.4.3 Projektmanagement in den Arbeitsphasen

Aufgaben/Maßnahmen:

- Aufbau der Projektorganisation
- Beschreibung wesentlicher Rollen
 - Projektauftraggeber
 - Projektleiter
 - Projektcontroller
 - Projektteam

Instrumente/Ergebnisse:



- Verteilung von Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen im Projekt

	Auftrag-geber	Teammit-glied A	Teammit-glied B	Projekt-leiter
Analyse	E	D	I	M
Lieferung	M	I	D	
Installation	I	M	I	M
Legende: D = Durchführung M = Mitarbeit E = Entscheidung I = Informationen an				

- Projektmarketingplan

Aufgaben/Maßnahmen:

Instrumente/Ergebnisse:

- Teamführung

- Sitzungsmanagement

- Umfeld- und Risikomanagement

- Änderungsmanagement/Claim-
Management

- Schnitt- bzw.
Nahtstellenmanagement

- Berichtswesen und Dokumentation

10.4.5 Projektmanagement in der Abschluss-Phase**Aufgaben/Maßnahmen:****Instrumente/Ergebnisse:**

- Projektabschluss

- Feedback an das Projektteam

- Auflösung des Projektteams

- Auflösung der Umfeldbeziehung

- Auswertung, Abschlussbericht

- Verteilung Restaufgaben

- Erfahrung- und Wissenssicherung

10.4.6 Projektbewertungsmatrix

Kriterien	1-2 Punkte	3-4 Punkte	5-6 Punkte	Bewertung
1. Anzahl an Beteiligungen Organisationseinheiten und externe Partner	3 interne 3 externe	5 interne 5 externe	> 5 interne > 5 externe	
2. Neuartigkeit/Schwierigkeit	Routine; Aufgabe wird mehrmals pro Monat durchgeführt	mehrmals durchgeführt	noch nie in dieser Konstellation (keine Erfahrung)	
3. Anzahl der Einzelaktivitäten (Arbeitspakete)	< 10	10 bis 20	> 100	
4. Bedeutung/Risiko für das Unternehmen	Bedeutung nur für die ausführende Abteilung	Bedeutung für mehrere Bereiche	strategische Bedeutung für das Unternehmen	
5. Projektbudget	< 100.000,-	100.000,- bis 2 Mio.	> 2 Mio.	
Summe:				
Bemerkung Projektleiter:				
Entscheidungsbegründung Projektauftraggeber:				

11 Vor- und Nachteile des Projektmanagements auf Unternehmensebene

Vorteile:

- klare Prioritätensetzung
- Personal- und Führungskräfteentwicklung
- „neue“ Karrierechancen, Motivation
- Verantwortungsübernahme durch Teams
- effizienter Ressourceneinsatz

Nachteile:

- Bindung von personellen Ressourcen durch Teamsitzungen und Abstimmungserfordernissen
- hohe Anforderungen an Qualifikation und Verhalten der Teammitglieder und der Gesamtorganisation
- hohe Anforderung an die Art der Verantwortungs- und Erfolgszurechnung
- Demotivation durch falsch eingesetzte Teamarbeit
- Nutzung von Erfahrungen

Vorteile nach Projektarten:

- Kundenorientierung
- Früherkennung von Konfliktpotentialen
- keine Aufgaben werden vergessen
- klare Erfassung und Verfolgung von Qualität
- Termineinhaltung
- effizienter Ressourceneinsatz
- Kosteneinhaltung
- reibungslose Koordination
- Nutzung vorhandener Synergien

Vorteile bei Produktentwicklungsprojekten:

- schnellere Projektabwicklung
- ganzheitliche Lösungen
- effizienter Ressourceneinsatz durch phasenorientiertes Vorgehen
- Termin-, Kosteneinhaltung

Vorteile bei Organisationsentwicklungs-/ EDV-Projekten:

- interne Kundenorientierung
- klare Zielformulierung
- Sicherung der Akzeptanz der Beteiligten
- systematisches, ganzheitliches Denken

12 Projektqualität

Qualität hat im Projektmanagement mehrfache Relevanz:

- Als Sicherung von Qualität **in** Projekten, wobei einerseits die Qualität des **technologischen Prozesses** und Ergebnisses (Product Quality Assurance) sowie andererseits die Qualität des **Managementprozesses** und sein Ergebnis (Project Quality Assurance) unterschieden werden müssen.
- Als Einführungsprojekt **von** Qualitätsmanagement (QM) in Organisationen unter Verwendung der Projektmanagement-Methode einschließlich der Überführung in der Routineorganisation

Für alle oben genannten Aspekte ist das Verständnis des Wesens von Qualität und Qualitätsmanagement notwendig.

Qualität ist allgemein, formuliert die Gesamtheit von Eigenschaften bzw. **Merkmale eines Produkts** (Güter, Dienstleistungen, das Ergebnis eines Prozesses) und des zugehörigen Prozesses, bezogen auf deren Eignungen zur Erfüllung vorgegebener Anforderungen bzw. Erwartungen. Qualität ist somit **relativ**, d.h. abhängig vom jeweiligen Kunden, vom Nutzer, vom Wissensstand.

Qualität ist, was der Kunde wünscht.

Die Anforderungen werden in einem Kommunikationsprozess zwischen den zu befriedigenden Kunden und dem Lieferanten ermittelt und vereinbart.

13 Zertifizierungsverfahren

13.1 Allgemeines

Mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems regelt eine Organisation seine Aufbau- und Ablauforganisation. Wenn sich die Organisation nach einem internationalen Standard orientiert (ISO 9001 oder ISO 13485), dann wird dadurch gewährleistet, dass die Forderungen des Medizinproduktegesetzes und des Krankenanstaltengesetzes eingehalten werden.

Um die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems nach außen darstellen zu können (Bestätigung, Marketing, Imagegewinn), besteht die Möglichkeit sich das QM-System von einer Zertifizierungsgesellschaft auditieren zu lassen.

Wenn bei diesem Verfahren von den Auditoren der Zertifizierungsgesellschaft die Wirksamkeit des QM-System begutachtet wird und die Übereinstimmung mit den Forderungen der entsprechenden Norm bestätigt wird, wird ein Zertifikat ausgestellt.

Dieses Verfahren nennt man Zertifizierungsverfahren.

13.2 Internes Audit / Zertifizierungsaudit

Im Gegensatz zu einem Zertifizierungsaudit ist in einem QM-System nach ISO 9001 oder ISO 13485 auch das wichtige Instrument der „Internen Audits“ gefordert.

Ein Audit ist ein Gespräch, in dem ein externer QM-Experte, mit den Verantwortlichen der Organisation und der Teilbereiche der Organisation, die Wirksamkeit des QM-Systems hinterfragt und gemeinsam Verbesserungsmaßnahmen ableitet und vereinbart. Ein Audit ist somit ein wirksames Managementinstrument um etwaige Betriebsblindheit zu überwinden und um Anregungen für Maßnahmen zur Weiterentwicklung zu erhalten. Als Hilfsmittel wird eine Auditcheckliste verwendet.

Als Ergebnis wird ein Auditbericht erstellt, aus dem die auditierten Normenforderungen, die herangezogenen Dokumente, ein Stärken / Schwächen Diagramm und die vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen ersichtlich sind. Der Auditbericht wird dem auditierten Mitarbeiter und dem Qualitätsmanager der Organisation übermittelt.

Bei einem Internen Audit werden Mitarbeiter der Organisation dafür ausgebildet, die dann jährlich unter der Leitung des Qualitätsmanagers die Audits durchführen.

Wichtig bei den internen Audits ist auch der Aspekt, dass die Auditoren unabhängig von der auditierten Organisation sein müssen und weisungsfrei agieren können. Da bei kleinen Organisationen mit einer geringen Mitarbeiteranzahl Schwierigkeiten auftreten können, eine genügend große Anzahl von „Internen Auditoren“ einsetzen zu können, können auch Auditoren anderer Teilbereiche (Auditoren klinischer Abteilungen auditieren in der AEMP und umgekehrt) oder extern beauftragte Mitarbeiter herangezogen werden.

Bei einem externen, oder Zertifizierungsaudit, wird von Auditoren der Zertifizierungsgesellschaft das Audit durchgeführt.

13.3 Vorbereitung eines Zertifizierungsaudits

Wenn sich die Organisation entschieden hat, das QM-System zertifizieren zu lassen, tritt sie entweder direkt oder über einen etwaigen beauftragten Berater an die ausgewählte Zertifizierungsgesellschaft heran. Bei öffentlichen Einrichtungen müssen mitunter mehrere Angebote eingeholt werden, oder sogar eine Ausschreibung zur Ermittlung des Bestbieters eingeleitet werden.

Bei der Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft muss jedoch auch darauf geachtet werden, ob das Leistungsspektrum, das die Organisation erbringt, auch von den Auditoren der Zertifizierungsgesellschaft abgedeckt werden kann.

Wenn eine Zertifizierungsgesellschaft ausgewählt wurde und ein Auftrag beabsichtigt wird, kommt es zu einem Vorgespräch, in dem die Leistung der Zertifizierungsgesellschaft besprochen wird. Die benötigte Auditzeit beim Zertifizierungsaudit ist abhängig von der Mitarbeiteranzahl der Organisation und von der Anzahl der QM-Standards, die durch ein Zertifikat bestätigt werden sollen.

Wird von der Organisation beabsichtigt mehrere Standards (Normen) zertifizieren zu lassen (ISO 9001 und ISO 13485, oder ISO 9001, ISO 13485 und OHSAS 18001) ist es ratsam, das QM-System gesamtheitlich aufzubauen und nur ein Zertifizierungsverfahren durchzuführen, damit Aufwand und Kosten gespart werden.

13.4 Verfahren

Nach dem Vorgespräch kommt es zur Erstellung eines Auftrages. Mit dem Auftrag an ein Zertifizierungsunternehmen nimmt die Organisation auch die jeweiligen Geschäftsbedingungen zur Kenntnis.

Wenn es von der Organisation gewünscht wurde, kann vereinbart werden, während der Aufbauphase ein Voraudit durchführen zu lassen. Dieses Voraudit dient der Organisation zur Orientierung, ob die eingeleiteten Maßnahmen ausreichen, um ein Zertifikat zu erhalten, oder ob in einzelnen Teilbereichen mehr, zur Umsetzung des QM-Systems, getan werden muss.

Wenn in der Aufbauphase mit einem Berater zusammen gearbeitet wird, kann ein derartiges Voraudit auch zur Überprüfung der Leistungen des Beraters herangezogen werden. In diesem Fall müsste eine derartige Leistungskontrolle im Auftrag des Beraters vereinbart sein.

Ein Voraudit gilt noch nicht als Zertifizierungsaudit oder Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens, sondern lediglich zur Orientierung.

Nach der Fertigstellung wird das Qualitätsmanagementhandbuch an den Auditleiter gesendet, der vorab, zu seiner Orientierung und um einen Überblick über die Organisation zu gewinnen, eine Prüfung des QM-Handbuches vornimmt. Dieser Einblick in die QM-Dokumentation erfolgt ca. 6 -8 Wochen vor dem geplanten Zertifizierungsaudit.



Der Auditleiter der Zertifizierungsgesellschaft erstellt in Abstimmung mit dem/der QM-Verantwortlichen MitarbeiterInn der Organisation einen Auditplan, in dem alle Forderungen der Norm und auch alle Teilbereiche der Organisation abgedeckt sein müssen. Dieser Auditplan wird der Organisation übermittelt, womit sich alle Auditteilnehmer auf das jeweilige Auditgespräch vorbereiten können.

Ein Zertifizierungsaudit wird immer als Systemaudit durchgeführt.

Internes Audit; Auditpraxis

Auditarten - Systemaudit

Zweck

-  Beurteilung der Wirksamkeit und Dokumentation des gesamten QM-Systems
-  Ermittlung von Schwachstellen, Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

Grundlagen

-  Regelwerke
-  sämtliche Prozessbeschreibungen und Anweisungen
-  Kennzahlen und Controllinginstrumente

Was wird auditiert

-  **Alle Bereiche des Unternehmens**

050621

Auditpraxis (H.Heinz)

4

Am Beginn des Zertifizierungsaudits steht meist ein Einleitungs- oder Vorgespräch mit der Leitung der Organisation (GF oder Bereichsleitung bei Zertifizierung von Teilbereichen einer Organisation).

Danach erfolgt das Audit für die Leitung der Organisation (Management), bzw. die Audits gemäß dem festgelegten Auditplan.

Etwaige festgestellte Abweichungen von der jeweiligen Zertifizierungsnorm werden von den Auditoren festgehalten und können, so weit als möglich, während des Audits behoben werden.

Am Ende des Zertifizierungsaudits werden in einem Schlussgespräch, an dem alle MitarbeiterInnen der Organisation teilnehmen, die Stärken und Schwächen der Organisation vermittelt und die vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen zusammengefasst. Bei einem positiven Auditergebnis werden die Auditoren die Empfehlung an ihre Zertifizierungsgesellschaft aussprechen, der Organisation das Zertifikat zu verleihen.

Werden Abweichungen von der Norm festgestellt, kann das Audit abgebrochen werden und ein Wiederholungsaudit vereinbart werden. Sind die Abweichung nicht erheblich, so wird meist ein Nachaudit vereinbart, in dem dann nur die Umsetzungen der vereinbarten Maßnahmen zur vollständigen Erfüllung der Normenforderungen begutachtet werden.

Alle Drei Jahre, ab dem ersten Zertifizierungsaudit wird ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt, in dem wieder die Wirksamkeit aller Normenforderungen über die gesamte Organisation begutachtet wird.

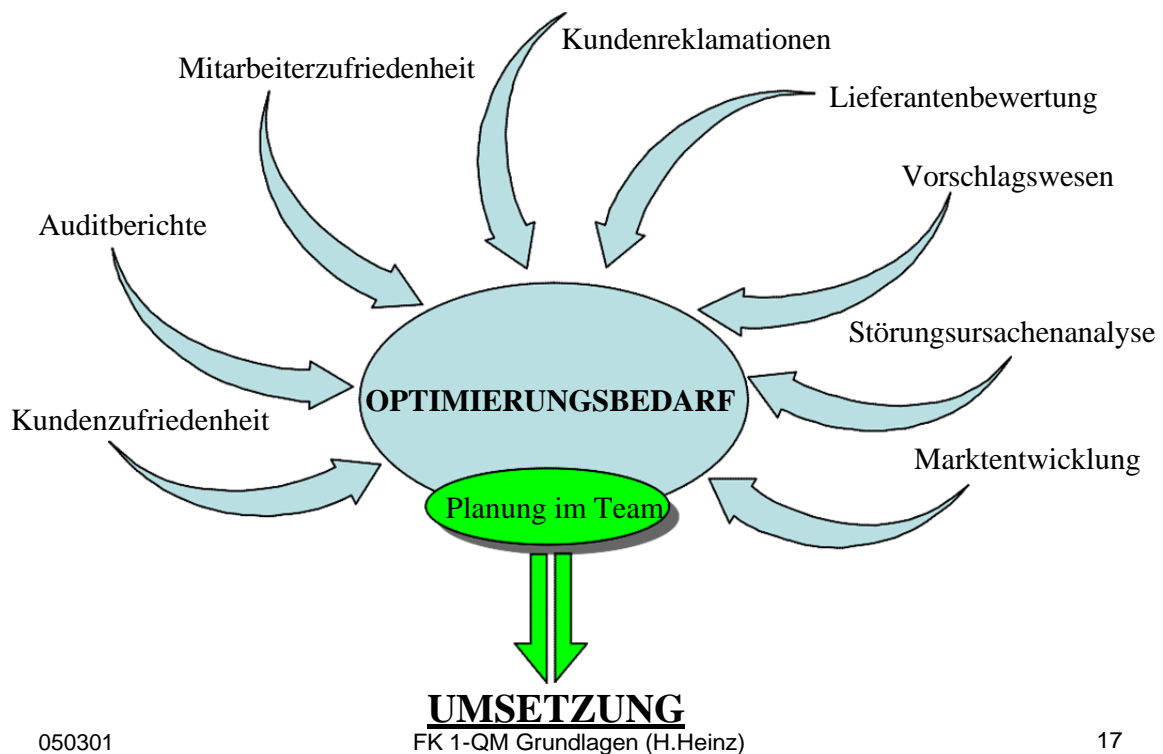
Zwischenzeitlich werden jährlich Überwachungsaudits durchgeführt, die nur einen Stichprobencharakter haben und somit auch einen geringeren Zeitaufwand in Anspruch nehmen.

14 Anwendung von Managementinstrumenten

14.1 Allgemeines

Mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems implementiert die Organisation eine Reihe von Managementinstrumenten, die ermöglichen sollen, dass die Organisation aus Fehlern lernen kann und sich ständig weiter entwickeln kann.

Weg der Optimierung



Einige dieser Instrumente werden nun erläutert.

14.2 Interne Audits

Das Managementinstrument der „Internen Audits“ wurde bereits im Punkt 11.2 beschrieben, soweit es sich um Systemaudits handelt.

Interne Audits können auch als

Prozessaudit

Produkt- oder Dienstleistungsaudit

Durchgeführt werden.

Bei einem Systemaudit erfolgt eine Beurteilung der Wirksamkeit und Dokumentation des gesamten QM-Systems.

Bei einem Prozessaudit erfolgt eine Beurteilung der Wirksamkeit der QM-Maßnahmen an einem bestimmten Prozess.

Bei einem Produkt- oder Dienstleistungsaudit erfolgt eine Beurteilung der Wirksamkeit der QM-Maßnahmen an einem bestimmten Produkt (Dienstleistung)

Die Vorgangsweise und das Verfahren sind identisch, wie im Punkt 11 beschrieben.

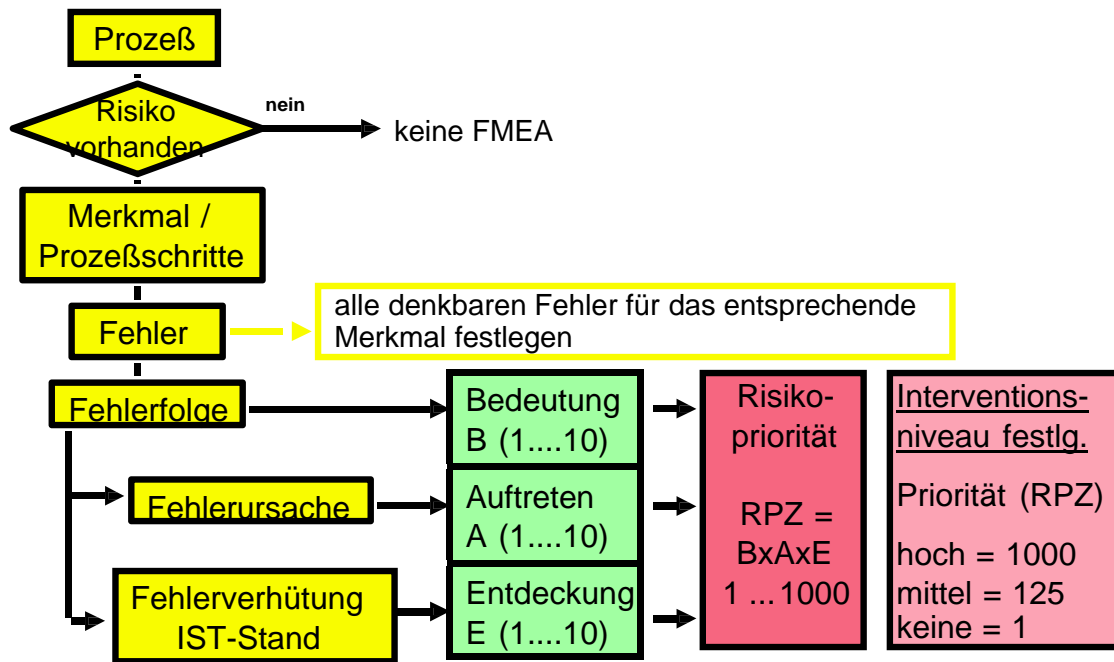
14.3 Schwachstellenanalyse

Die Schwachstellenanalyse ist eine gezielte Untersuchung von Prozessen und Arbeitsabläufen zur Ermittlung von Fehlern mit dem Ziel, Prozess- und Ergebnisqualität zu steigern und Risiko zu minimieren.

Als Instrument verwendet man dazu die FMEA (Fehler Möglichkeits- und Einfluss Analyse) d.h. man analysiert einen bereits dargestellten Prozess hinsichtlich seiner Fehlermöglichkeiten.

Bewertung durch ein Team jener MitarbeiterInnen, die in dem Prozess tätig sind und Erfahrung hinsichtlich der einzelnen Prozessschritte einbringen können.

Qualitätsmanagement -Prozeß FMEA



Q-Folien.ppt/KMB/Heinz 22.03.00

Die Fehlermöglichkeiten werden bewertet nach „Bedeutung“, „Auftrittswahrscheinlichkeit“ und „Entdeckungswahrscheinlichkeit“. Für die drei Faktoren werden Zahlen von 1 -10 vergeben, die miteinander multipliziert eine „RISOKOPRIORITÄTSZAHL“ ergeben.

Von den Fehlermöglichkeiten werden Vorbeugemaßnahmen abgeleitet, die anschließend umzusetzen sind.

Gruppenarbeit:

Wir versuchen anhand eines vorher definierten Prozesses eine FMEA ansatzweise durchzuführen

14.4 Prozessmanagement und Kennzahlencontrolling

Durch die Offenlegung der Prozesse einer Organisation können jedem einzelnen Prozess Kennzahlen zugeordnet werden, die eine Aussage über die Prozessleistung bringen.

Es ist Aufgabe der Prozessverantwortlichen, für seine Prozesse geeignete Kennzahlen zu definieren. Diese betreffen meist Output- Mengen, Fehlerquoten, Zeiten (Bearbeitungszeiten, Durchlaufzeiten) oder Kosten.

Achtung: Datenermittlung ist teuer, daher nur sinnvolle Kennzahlen ermitteln und diese wirklich nutzen, sonst handelt es sich um Datenfriedhöfe. Auch kommt es manchmal billiger, bestimmte Daten nur in Ausnahmefällen aufzuzeichnen, beispielsweise bei einem Auftrag eines besonders kritischen Kunden.

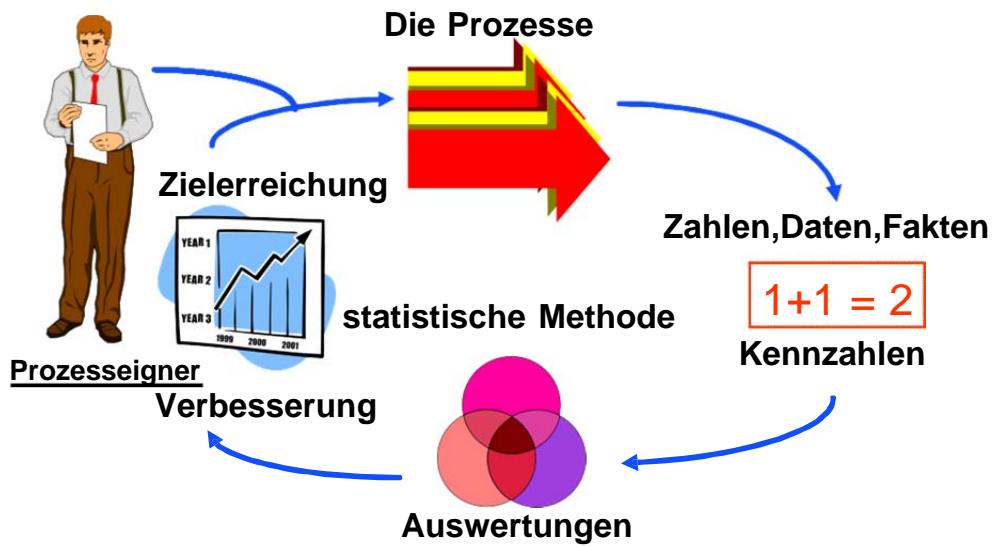
Längerfristig hilft die Erhebung von Kennzahlen, Vergleiche mit anderen aufzustellen oder Trends zu erkennen. Dabei ist auf Ziel und kritische Werte zu achten. Deshalb sind neben einer Kennzahledefinition auch die Annahme- und Rückweiskriterien festzulegen.

Kennzahl	Anzahl der Fehler nach Steri
Einheit	Stück / Charge
Erhebungsverfahren	Einzel erfassung
Basis der Erhebung	Prüfung nach der Sterilisation
Intervall der Erhebung	Nach jedem Sterilisationsverfahren
Verantwortlich für die Erhebung	Stat. Sr. Sterilgutlager
Auswertungsverfahren	Aus Steri EDV
Intervall der Auswertung	monatlich
Verantwortlich für die Auswertung	AEMP-Leitung
Kritische Faktoren	< 5 Güter (Einzelgüter)

Auf der Basis der Kennzahlen können dann Ziele formuliert werden, die eine Senkung oder Erhöhung der jeweiligen Kennzahl (je nach Betrachtung) zum Zweck haben.

Weiters könne auch persönliche Anreizverfahren an die Entwicklung von Kennzahlen geknüpft werden (Prämie bei Erreichen eines bestimmten Wertes)

Verbesserung durch Prozessorientierung



050301

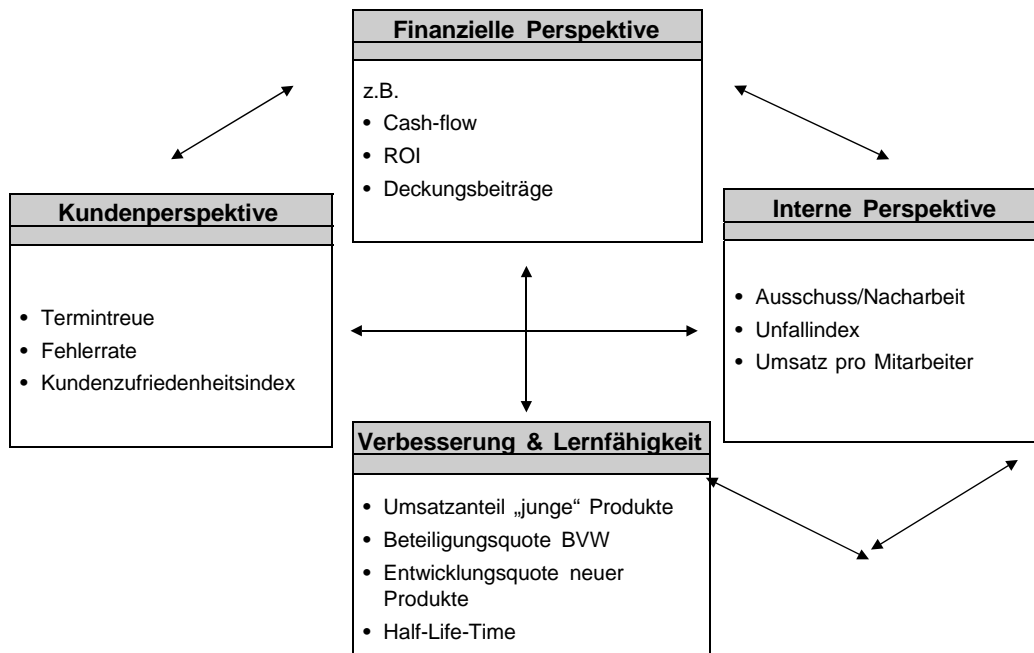
FK 1-QM Grundlagen (H.Heinz)

33

Ergänzend noch zwei Begriffe zum Kennzahlencontrolling als Abrundung der Information

14.4.1 Balanced-Scorecard

Die Tätigkeit einer Organisation sollte nicht nur einseitig durch Kennzahlen einer Perspektive (z. B. nur Finanzkennzahlen) gesteuert werden. Die Unternehmenssteuerung ist mit Hilfe einer **ausgeglichenen** Mischung aus **Kennzahlen verschiedener Perspektiven** vorzunehmen. Neben der finanziellen Perspektive mit den Kennzahlen Umsatz, Ergebnis, Deckungsbeiträge etc. weist das Unternehmen eine **interne Perspektive** (Kennzahlen: Ausschuss/Nacharbeit, Umsatz pro Mitarbeiter etc), eine **Kunden-Perspektive** (Kennzahlen: Termintreue, Fehlerrate etc.) und eine **Perspektive der Innovations- und Lernfähigkeit** (Kennzahlen: Weiterbildung, Half-Life-Time etc.) auf. Die Leitung sollte bei der Unternehmenssteuerung auf ein ausgeglichenes Verhältnis der verschiedenen Kennzahlen der unterschiedlichen Perspektiven bedacht sein (**Balanced-Score-Card**), da die Kennzahlen nicht voneinander unabhängig sind und sich auf unterschiedliche Weise beeinflussen.



Die Balanced-Scorecard

Wenn Kennzahlen auch zur **Steuerung von Prozessen** eingesetzt werden bietet das **Benchmarking** ein wirkungsvolles Instrument

14.4.2 Benchmarking

Benchmarking ist ein **kennzahlenorientierter Vergleich** mit Organisationen die die gleiche Leistung erbringen oder mit Wettbewerbern. Mit Hilfe des Benchmarking erfolgt ein direkter Vergleich eigener **Prozesse**, Ressourcen oder Produkte mit Organisationen, die gleichen Anforderungen am Markt unterliegen. Voraussetzung ist eine einheitliche Datenstruktur und Erfassung der gleichen Leistungsmerkmale von Prozessen, Produkten oder Ressourcen in ein (Branchen)einheitliches **Kennzahlensystem**. Mit Hilfe dieser Kennzahlen ergibt sich die Möglichkeit der Ausrichtung der Ziele am „Klassenbesten“, d.h. an der leistungsfähigsten Organisation. Es wird angestrebt, die Kennzahlen des Klassenbesten zu erreichen und auf lange Sicht eventuell sogar zu überholen. Bei einer ständigen Aktualisierung des Kennzahlensystems ist eine ständige Kontrolle des Zielerreichungsgrades in Form eines Soll-Ist-Vergleiches möglich. Damit kann der Erfolg von Maßnahmen zur Verbesserung von Prozessen, Ressourcennutzung oder Produktkosten kontrolliert werden.

Gruppenarbeit:

Wir stellen uns die Fragen:

Wozu benötigen wir die Daten?

Mit welchen Kennzahlen könnten wir unsere Organisation steuern?

Welche Kennzahlen haben Aussagekraft ?

Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn die Kennzahlen vom Sollwert abweichen?

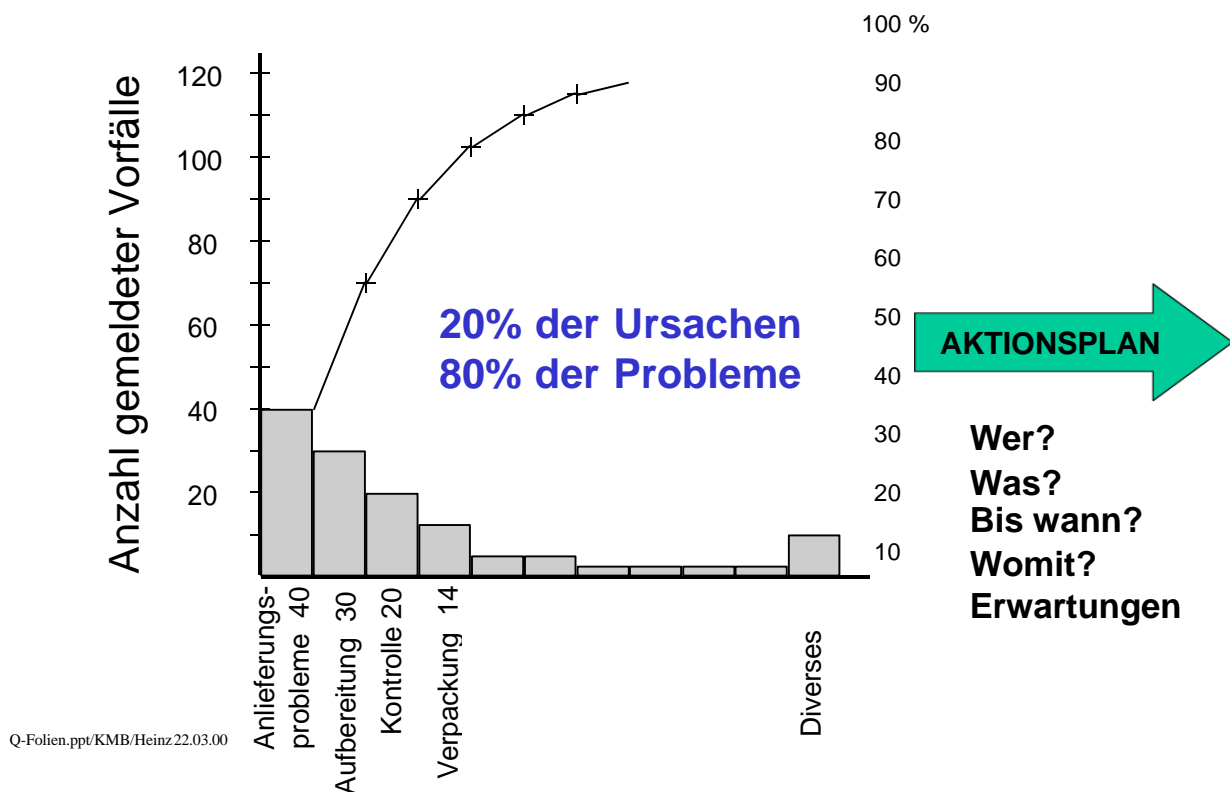
14.5 Pareto - Analyse

Oft kann es vorkommen, dass ein Problem falsch eingeschätzt oder überbewertet wird. Durch eine gezielte **Erfassung** von Problemfällen wie z.B. Reklamationserfassung oder Erfassung der Fehlsterilisationen etc. bekommt man Anhaltspunkte über die Anzahl der einzelnen Fälle.

Die Kernaussage von Pareto war, dass 20% der Ursachen, 80% der Probleme mit sich bringen. Durch eine entsprechende Erfassung und der Möglichkeit einer Auswertung, bzw. Bewertung nach Schwere der Probleme soll erreicht werden, dass die Ursachen, die die meisten oder die schwerwiegenden Probleme verursachen erkannt werden und zuerst behoben werden.

Voraussetzung dafür ist aber eine Datenerfassung wie sie in einem zeitgemäßen QM-System vorgesehen ist.

Qualitätsmanagement - Pareto - Analyse



15 ANHANG

15.1 MUSTERPROZESS

1. GELTUNGSBEREICH/ZWECK

2. PROZESSVERANTWORTLICHER

3. VERWENDETE BEGRIFFE

4. MITGELTENDE DOKUMENTE

Vorgabedokumente (werden nicht über das QM verteilt)

5. ABLAUF / TÄTIGKEITSBESCHREIBUNG

Grundlage	Ablauf	Tätigkeit	Verantwortlich für				Ergebnis
			D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
			D	E	M	I	

Grundlage	Ablauf	Tätigkeit	Verantwortlich für				Ergebnis
			D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
			D	E	M	I	

Grundlage	Ablauf	Tätigkeit	Verantwortlich für				Ergebnis
			D	E	M	I	

5.1 Ergänzungen zum Ablauf

6. PROZESSKENNZAHLEN / PROZESSLENKUNG

Kennzahl	
Einheit	
Erhebungsverfahren	
Basis der Erhebung	
Intervall der Erhebung	
Verantwortlich für die Erhebung	
Auswertungsverfahren	
Intervall der Auswertung	
Verantwortlich für die Auswertung	
Kritische Faktoren	

7. ÄNDERUNGSDIENST

Für den Anstoß zur laufenden Aktualisierung dieser Prozessdarstellung, die Weiterleitung von Änderungen sowie die Überwachung und Weitergabe zur neuerlichen Verteilung ist die Abteilung Qualitätswesen verantwortlich.

8. VERTEILER

Vorliegende PD wird gemäß Dokumenten-Verteiler-Prozess (PD xxx) verteilt.

9. ÄNDERUNG ZUR VORVERSION

ENDE DES DOKUMENTES

Zu Projektmanagement:

15.2 Projektstrukturplan wird erarbeitet

15.3 Gliederung eines Projektterminplanes:

Nr.	Projektschritt	Status	Datum	wer	Ma	Juni	
1	Startgespräch						
2	Startworkshop						
3	Schulung						
3.1	Qualitätsmanager						
3,2	Schulung der Projektmitarbeiter						
3.3	Mitarbeiter Teil 1						
3.4	Mitarbeiter Teil 2 mit QM-Doku						
4	Projektorganisation, Aktionsplan						
5	Grundlg. für QM-Normenforderungen						
5.1	Vision, Q-Politik,						
5.2	Unternehmensziele						
5.3	Aufbauorganisation						
5.4	Festlegung des Gesamtsystems						
5.5	Stellen- u. Funktionsbeschreibungen						
5.6	Lieferantenbeurteilung						
5.7	Messmittelkalibration						
5.8	Ext. Regelwerke, Doku- u. Vertragsprüfung						
5.9	Liste der Vorgabedokumente						
5.10	Liste der Q-Aufzeichnungen						
5.11	Auditplan						
5.12	Vorbeuge-, Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen						
5.13	Bewertung Mitarbeiter u. (-zufriedenheit)						
5.14	Schulungsplan						
5.15	Bewertung Kundenzufriedenheit						
6	Erstellung der Dokumentation						
6.1	Prozess QM-Doku						
6.2	Startgespräch Kernprozesse						
6.3	Erstellung der Prozesse, Bausteine						
6.4	Erstellung AA, PA, CL						
6.5	Erstellung des QM-Handbuches						
6.6	Versendung des Handbuches						
7	Interne Audits						
7.1	Interne Auditorenausbildung						
7.2	Audits durchführen						
7.3	Nachaudit						
7.4	Managementreview						
7.5	Auditchecklisten erstellen						
8	Zertifizierungsaudit						
8.1	Vorgespräch Kunde mit Zertifizierer						
8.2	Bestellung der Auditoren, Anmeldung						
8.3	Zertifizierungsaudit						
9	Termin für Coaching						
	Termin für Berichte						

15.4 Projektdefinitionsblatt

Projektname:	
Ausgangssituation	
<p><i>Was war der Auslöser für dieses Projekt, wodurch kam es zustande?</i></p>	
Ziele (Projektziel)	
<p><i>Ergebnisziele (Was soll am Ende des Projekts erreicht werden?)</i></p> <p><i>Nutzungsziele (Welche Ziele sollen in der Nutzungs-Phase erreicht werden?)</i></p> <p><i>Prozessziele, Vorgehensziele (Widerstand gering halten,)</i></p> <p><i>Nichtziele, (was darf nicht eintreten,)</i></p>	
Projektbeschreibung	
<p><i>Welche Hauptaufgaben müssen erledigt werden, um die Ziele zu erreichen?</i> <i>Auf welche Komponenten und Inhalte, auf welchen Leistungsumfang beziehen sich diese Aufgaben?</i></p>	

Kritische Erfolgsfaktoren			
<i>Jene Parameter, die das Projekt am ehesten zum Scheitern bringen oder besonders fördern können.</i>			
Termine			
<i>Projektstart reignis):</i>	<i>z.B. Erstgespräch</i>	<i>Datum:</i>	
<i>Projektende reignis):</i>	<i>z.B. Feedback ist ausgewertet</i>	<i>Datum:</i>	
<i>Meilenstein / Ecktermin</i>	<i>Termin:</i>	<i>Meilenstein / Ecktermin</i>	<i>Termin:</i>
Kosten/Ressourcen			
<i>Investitionen / chkosten:</i>	<i>externe Kosten:</i>	<i>interne Kosten:</i>	<i>interne Stunden:</i>
Projektorganisation			
Rolle	Name	Bemerkung	
Projektauftraggeber			
Projektleiter			
Projektteammitglied			
Projektteammitglied			
Projektteammitglied			
Projektteammitglied			
Projektteammitglied			
Projektteammitglied			

15.5 Umfeldanalyse

Personen / Interessensgruppen	Einstellung zum Projekt (☺☹☹)	Bedeutung / Macht (1 - 5) 5...stark	+ Erwartungen - Befürchtungen	Maßnahmen wer - was - bis wann

15.6 Sachliche Umfeldanalyse

sachlich-inhaltliche Einflussgrößen	Art des Einflusses	Konsequenzen	Maßnahmen wer - was - bis wann

15.7 Projekt-Risikoanalyse

Projekt-Risikoanalyse									
Kriterien		Risiko- bewertung			Maßnahmen zur Risikoabsicherung				
		% Wahrscheinlichkeit	Schadenshöhe	Risikohöhe	Berücksichtigung in den Bedingungen	Durchschaltung auf die Partner	Deckung durch Versicherung	Berücksichtigung in der Kalkulation	Weitere Maßnahmen (Erläuterung unter Bemerkungen)
1. Landes-Besonderheiten									
1.1	Politisch, volkswirtschaftlich Bemerkungen:								
1.2	Währung Bemerkungen:								
1.3	Steuern, Zölle, Gebühren, Sozialversicherung Bemerkungen:								
1.4	Landeslieferungen/-leistungen Bemerkungen:								
1.5	Behörden-Genehmigungen/-Auflagen Bemerkungen:								
2. Kunde									
2.1	Fixierung von Technik/Lieferumfang/Schnittstellen Bemerkungen:								
2.2	Fixierung von Terminen/Gefahrenübergang Bemerkungen:								
2.3	Zahlungsrisiken Bemerkungen:								
2.4	Verzugsentschädigungen, Pönalen Bemerkungen:								

Projekt-Risikoanalyse									
Kriterien		Risiko- bewertung			Maßnahmen zur Risikoabsicherung				
		% Wahrscheinlichkeit	Schadenshöhe	Risikohöhe	Berücksichtigung in den Bedingungen	Durchschaltung auf die Partner	Deckung durch Versicherung	Berücksichtigung in der Kalkulation	Weitere Maßnahmen (Erläuterung unter Bemerkungen)
2.5	Haftung Folgeschäden Bemerkungen:								
2.6	Bürgschaften, Gewährleistungen Bemerkungen:								
2.7	Vertragsbesonderheiten Bemerkungen:								
3. Zulieferer									
3.1	Übertragung der Risiken Bemerkungen:								
3.2	Fixierung von Technik/Lieferumfang/ Schnittstellen Bemerkungen:								
3.3	Zuverlässigkeit der Partner Bemerkungen:								
3.4	Vertragliche Regelungen Bemerkungen:								
Unterschriften		Projektleiter			Projektkaufmann				

15.8 Besprechungsprotokoll

Firma / Projekt / Gruppe:		
Teilnehmer (T) / Verteiler (V) • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____	• _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____	Grund:
		Ort:
		Bearbeiter:
		Besprechung vom:
		Dauer von:
		Dauer bis:
		Protokoll-Nr:

Notizen	wer / bis wann	✓

15.9 *Sitzungsagenda*

Sitzungsagenda:

15.10 Projektfortschrittsbericht

Projektfortschrittsbericht						Berichtszeitraum:	
Lfd. Nummer:							
Projekt:				Auftraggeber:			
Projektleiter:				Interne Projektaufsicht:			
Termine:							
% abgeschlossen	Ist - Start	Erwartetes Ende	Planende	Abweichung			
Kosten:							
Projektphase	Plan-kosten	Fort-schritt in %	Soll-kosten	Istkosten	Abweichung zum Stichtag	zu erwart. Gesamtkosten	Abweichung zum Projektende
Projektstatus:							
Abweichungsbegründung, Konsequenzen, Maßnahmen:							
Verteiler:				Ersteller:		Datum:	
Anlagen:							
Terminplan	<input type="checkbox"/>	Kostenplan	<input type="checkbox"/>	Besprechungsprotokoll	<input type="checkbox"/>	Begründung	<input type="checkbox"/>
Konsequenzen	<input type="checkbox"/>	Maßnahmen	<input type="checkbox"/>				

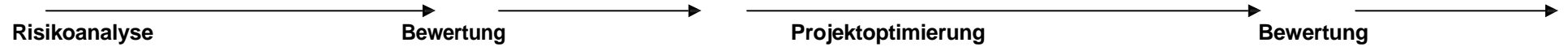
15.11 Projektabschlussbericht

Projektabschlussbericht			
Projektname:		Projektnummer:	
Datum:			
Ursprüngliche Ziele:			
Zieländerungen:			
Ergebnis:			
Endtermine:	Plan	Ist	Abweichung
Kosten:	Plan	Ist	Abweichung
Personal			
Material			
Externe Leistungen			
Gesamtkosten			
interne Stunden			
Abweichungsbegründung / Konsequenzen:			
Folgeaktivitäten / offene Aufgaben im Projekt (Wer / Was / Wann)			
Unterschriften:		Anlagen:	
Projektleiter:		<input type="checkbox"/> Ergebnisdokumentation	
Projektauftraggeber:		<input type="checkbox"/> Abnahmeprotokoll	
		<input type="checkbox"/> Balkenplan	
		<input type="checkbox"/>	

15.12 Fehler Möglichkeits- u. Einfluss Analyse

FMEA-Nr.	Prozess:	Durchgeführt durch:	Datum:
			Änderungen

Potentielle Probleme Was könnte passieren			A	B	E	RPZ	Vorbeugende Maßnahmen Was kann getan werden, dass die Probleme nicht eintreten	Eventualmaßnahmen Was kann getan werden, dass die Tragweite nicht so groß ist?	Wer bis wann?	A	B	E	RPZ
Fehlerart	Fehlerfolge	Fehlerursache											



Risikoanalyse

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A)
(Fehler kann vorkommen)
unwahrscheinlich. 1
sehr wahrscheinlich...10

Bewertung

Bedeutung (B)
(Auswirkungen auf den Kunden)
kaum wahrnehmbare Auswirkungen... 1
massive Auswirkungen..... 10

Projektoptimierung

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (E)
(vor Auslieferung an den Kunden)
hoch..... 1
unwahrscheinlich. ...10

Bewertung

Risikoprioritätszahl (RPZ)
RPZ = A x B x E
hoch = 1000, mittel = 125,
keine = 1