

C. Wüstling, C. Hartz

## Wege zum nachhaltigen Qualitätsmanagement: eine Nachlese

A Roadmap towards Sustainable Quality Management: a Review

Der vorliegende Artikel schildert die Erfahrungen eines Innovationsprojekts in einem Betrieb der Orthopädie-Technik, bei dem die Einführung eines nachhaltigen QM-Systems angestrebt wurde. Er gibt einen Überblick über die Abwicklung des Projekts, die daraus gewonnenen Erfahrungen und hinterfragt die Relevanz des Ergebnisses.

This article describes the implementation of a sustainable quality management at an orthopedic company and reviews the practical experience made during this process. It concludes with a critical evaluation.

### Einleitung

Vor über einem Jahr hat der Autor in dieser Zeitschrift einen Artikel veröffentlicht, in dem er sich mit der Frage bezüglich nachhaltiger Qualitätsmanagement-Systeme in der Orthopädie-Technik beschäftigt hat. Recherchen in Literatur und Medien hatten branchenbezogen zu diesem Thema wenig Erhellendes zu bieten, und so geschahen die Arbeiten vor allem auf Grundlage des aktuellen Forschungsstands, den Erfahrungen aus einer einjährigen Projektarbeit zum Thema Qualitätscontrolling, die der Autor im Rahmen seines Studiums geleitet hat, sowie den Hinweisen, die er in der Erstellungsphase bei der EproTec GmbH in Berlin gewonnen hat.

Nach erfolgreicher Absolvierung von Erstzertifizierung und erstem Überwachungsaudit ist es nun an der Zeit, Bilanz zu ziehen für ein Innovationsprojekt in einem KMU, dessen Ziel es war, ein nachhaltiges Qualitätsmanagement-System zu implementieren.

Der vorliegende Artikel gibt einen Überblick über die Abwicklung des Projekts, für das der Autor innerbetrieblich die Funktion des QM-Beauftragten (QMB) übernahm. Dabei werden zunächst die konkreten Schritte zum Aufbau des QM-Systems, die Ergebnisse der Erstzertifizierung und die daraus gewonnenen Erfahrungen beschrieben. Anschließend wird auf den Ausbau des QM-Systems eingegangen, durch den das System weiter an den betrieblichen Alltag angepasst wurde. Es wird sich hierbei zeigen, dass die Nachhaltigkeit eines QM-Systems im Unternehmen maßgeblich bestimmt wird

durch die Aufmerksamkeit, die ihm durch die kontinuierliche Verbesserung nach der Erstzertifizierung gewidmet wird, sowie den Grad der Einbindung der Mitarbeiter. In einem letzten Schritt wird dann in der Rückschau auf das erste Überwachungsaudit ein Fazit der unternommenen Anstrengungen gezogen und das Innovationsprojekt damit kritisch gewürdigt.

### Aufbau des QM-Systems – Fokus Struktur-Qualität

Die Arbeit wurde zum 1. Oktober 2005 bei der EproTec GmbH am Unfallkrankenhaus Berlin aufgenommen mit der Auflage, das QM-System innerhalb von drei Monaten aufzubauen und dann zu implementieren. Im Fokus des ersten Monats stand die Einarbeitung in die Arbeitsprozesse des Unternehmens, da der QMB bisher über keinerlei Erfahrungen in der Branche verfügte. Daher begleitete er die Mitarbeiter bei ihrem Tagesgeschäft, um mit allen Tätigkeiten vertraut zu werden. Flankierend zu diesem Einblick in die praktische Arbeit der Kollegen besuchte er ein Wochenendseminar der Bufa zum Thema „MPG in Werkstatt und Service“, sichtete alle relevanten im Unternehmen vorhandenen Unterlagen, arbeitete sich in die RL 93/42/EWG, MPG, DIMDIV, MPV, MPSV und MPVerschrV, DIN EN ISO 9001, 13485 und 14971 ein und beriet sich mit Dritten zur Ausgestaltung von QM-Handbüchern in der Branche. Die Umsetzung geschah in enger Abstimmung mit der Geschäftsleitung, mit der sich der QMB regelmäßig absprach.

Bis Ende des Jahres 2005 stand

die konkrete Ausgestaltung des QM-Handbuchs im Fokus. Nach grundsätzlichen Entscheidungen gegen eine Papierversion und damit für eine digitale Ausgestaltung im Netzwerk sowie die Strukturierung in die Bereiche „QM-System“, „Struktur-Qualität“, „Prozess-Qualität“ und „Ergebnis-Qualität“ folgte nun die Erstellung. Alle Unternehmensbereiche wurden durch generelle Festlegungen beschrieben. Diese wurden für alle Kernprozesse des Unternehmens mit Dokumentierten Verfahren (früher: Verfahrensweisungen, diesen Begriff gibt es nicht mehr) unterlegt, die wiederum auf alle hierzu notwendigen Formulare verweisen.

Die Entwicklung des QM-Handbuchs erfolgte überwiegend in Eigenregie: Während der QMB die Festlegungen weitgehend allein erstellte, wurden bei der Formulierung der Dokumentierten Verfahren sowie der Ausgestaltung der Formulare die zuständigen Mitarbeiter und die Geschäftsführung stark eingebunden. Hier übernahm der Autor bewusst die Rolle des Beraters und unterstützte nur, wenn die Mitarbeiter ihre eigenen Prozesse selbst beschrieben. Es wird sich im weiteren Verlauf des Artikels zeigen, weshalb gerade dieser Punkt von wesentlicher Bedeutung für die Nachhaltigkeit des QM-Systems ist.

Der Aufbau des Systems wurde durch zahlreiche Moderationen und Schulungen begleitet, um bei den Mitarbeitern ein Verständnis für die Hintergründe und die Notwendigkeit des QM-Systems zu entwickeln. Diese Gespräche, in denen durchaus kontrovers diskutiert wurde, waren nicht immer leicht, sie haben aber dazu geführt, einerseits die Akzeptanz für das Innovationsprojekt zu erhöhen und es damit andererseits zu einem gemeinsamen Projekt werden zu lassen.

Zum Ende des Jahres war das QM-Handbuch in der gewünschten Form fertig; die mit dem neuen QM-Handbuch gestellten Forderungen an die Struktur-Qualität wurden durch Einführung der neuen Verfahren und Patientenakten umgesetzt: Das Jahr 2006 begann ganz im Zeichen des neuen QM-Systems.

In den folgenden knapp zwei Monaten wurde nun streng nach diesen Vorgaben und Regelungen gearbeitet, was – das muss offen zugegeben werden – nicht immer reibungslos geschah. So war das eine ums andere Mal „Feuerwehr zu spielen“, wenn Fehler in Formularen geändert werden mussten, die sich trotz sorgfältiger Prüfung in die endgültige Fassung gerettet hatten. In den Ärger über übersehene Fehler mischte sich aber auch die Freude, dass diese Fehler von den Mitarbeitern entdeckt und auch

angesprochen wurden – was gibt es Schöneres für einen QM-Beauftragten als einen Mitarbeiter, der die Änderung eines Formulars anmahnt, das den Anforderungen nicht genügt?

## **Erstzertifizierung – nach dem Audit ist vor dem Audit**

Ende Februar 2006 wurde vom TÜV Rheinland die Erstzertifizierung im Unternehmen durchgeführt. Auch wenn das System gemeinsam mit den Mitarbeitern aufgebaut wurde und es im Vorfeld ausreichend Schulungen zum Thema gab, so war doch eine allgemeine Anspannung zu spüren. Diese Anspannung entpuppte sich im Laufe des Audits aber als unbegründet, und so schlossen die Auditoren den Tag im Abschlussgespräch mit einer klaren Zusage zur Zertifizierbarkeit – hervorgehoben wurden vor allem die Praxistauglichkeit, der hohe Deckungsgrad zwischen den Forderungen des QM-Handbuchs und der betrieblichen Realität sowie das Hintergrundwissen der Mitarbeiter zu Sinn und Ziel der Zertifizierung. Zwei wesentliche Punkte des Projekts waren damit erfüllt: Das Zertifikat konnte einige Zeit später in Empfang genommen werden und die Mitarbeiter haben das System

mitgetragen. So harrten am Ende des langen Tages viele Mitarbeiter aus, um das Ergebnis zu erfahren. Die Zertifizierung ist eine wirkliche Gemeinschaftsleistung gewesen.

Nach dem Audit ist aber vor dem Audit – und Sinn und Zweck eines nachhaltigen Qualitätsmanagements ist es, das QM-System nicht auf eine einmalige Zertifizierung zu reduzieren, sondern es täglich zu leben. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, waren weitere Anstrengungen notwendig. Denn das geschaffene System war lediglich die Basis für die weitere Entwicklung.

## Ausbau des QM-Systems – Fokus Prozess-Qualität

Beim Aufbau des QM-Systems war zunächst vor allem der Fokus auf der Struktur-Qualität und damit die Identifizierung, Planung und Bereitstellung der Infrastruktur einschließlich des neuen QM-Handbuchs im Vordergrund der Betrachtung. Nun ging es um den Ausbau des Systems und damit die tatsächliche Integration in den betrieblichen Alltag. Die Ausbauphase war vor allem dadurch geprägt, dass alle Elemente des bestehenden QM-Systems nochmals auf ihre Relevanz hinterfragt wurden, notwendige Anpassungen vorgenommen und betriebliche Veränderungen nicht losgelöst, sondern als Teil des neuen Systems durchgeführt wurden.

Ein wichtiger Einschub sei an dieser Stelle gemacht. Im Gegensatz zur DIN EN ISO 13485 enthält die DIN EN ISO 9001 im Kapitel 8.5 ein klares Bekenntnis zur ständigen Verbesserung – das ist auch einer der Gründe, weshalb die EproTec GmbH nach beiden Normen zertifiziert ist. Die wichtigste Botschaft der Ausbauphase ist damit gewesen: „Handelt stets nach den Vorgaben des QM-Handbuchs, und wo immer diese Vorgaben falsch oder nicht mehr aktuell sind, werden die Vorgaben geändert.“ Innerbetriebliche Veränderungen finden damit auf der Basis des QM-Systems statt, Neuerungen werden allgemeinverbindlich hinterlegt.

Im Rahmen der Ausbauphase wurde vor allem eine ganz wesentliche interne Veränderung durchgeführt, die hier kurz beschrieben

werden soll. Sie bestand in der Entwicklung hin zu einem stärker mitarbeitergeführten Unternehmen. Bis zum Zeitpunkt der QM-Einführung herrschte im Unternehmen eine Organisationsform vor, bei der ein OMM die Organisation der Werkstatt innehatte und in den täglichen Morgenbesprechungen den Mitarbeitern einzelne Arbeitspakete zuteilte – eine unserer Ansicht nach nicht mehr zeitgemäße Organisationsform.

Die Besonderheit des Arbeitsumfelds Orthopädie-Technik (und ausdrücklich nicht des klassischen Sanitätshauses) ist vor allem durch individuelle Sonderanfertigungen geprägt. Auch wenn alle Prothesen, Orthesen und auch Epithesen nach ähnlichen Ablaufschemata gefertigt werden, so ist ihre jeweilige Ausgestaltung in höchstem Maße an den Nutzer angepasst – sonst wären diese nach Definition des MPG auch keine Sonderanfertigungen. Aus genau diesem Grund ist es aber in der Produktion so wichtig, ein genaues Bild des Nutzers, von dessen Wünschen und individuellen Anforderungen und Bedürfnissen, zu haben.

Qualitätsmanagement in der Orthopädie-Technik bedeutet in der Produktion, vor Abgabe eines Hilfsmittels dessen Qualität in Hinblick auf Funktion und die Anpassung an den Nutzer zu überprüfen und auch eigenverantwortlich Entscheidungen zu Ausführung und Materialwahl zu treffen. Die Erfahrung zeigt, dass bei genau solchen inhaltlichen Festlegungen Fehler auftreten können, die Nacharbeiten notwendig machen, Kosten verursachen – und das Unternehmen vor dem Patienten/Kunden in einem schlechten Licht erscheinen lassen. Die Qualität der Hilfsmittel aus Sicht des Kunden leidet hierbei deutlich.

Aus diesem Grund – und unter der Annahme, dass ein Werkstattleiter anderes tun sollte, als lediglich die Mitarbeiter zu kontrollieren – wurde die Organisationsform umgestellt. Heute arbeiten im Unternehmen Mitarbeiter, die Patienten vom ersten Beratungsgespräch über die Maßnahme (im Beisein des Meisters), Modelltechnik, Anproben, Aufbau und Abgabe begleiten und immer der erste Ansprechpartner für die Patienten/Kunden sind. So ist es gelun-

gen, die Identifikation der Mitarbeiter mit den Aufträgen und deren allgemeine Motivation deutlich zu erhöhen (es sind „ihre“ Patienten und damit auch ihr Erfolg), Quellen kleinerer Fehler – wie oben beschrieben – zu vermeiden und auch die Kundenzufriedenheit nachweislich zu erhöhen.

Der bleibende Markterfolg gründet sich auf drei Säulen: Qualität, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. hierzu: C. Wüstling: Wege zum nachhaltigen Qualitätsmanagement: ein Beispiel für die Orthopädie-Technik, Orthopädie-Technik, 11/05). Insofern wurde, unter den vorgenannten Prämissen, auch die Frage der Wirtschaftlichkeit betrachtet. Dies insbesondere vor dem Hintergrund vielfältiger Servicefertigungs-Möglichkeiten, die seitens der Industrie angeboten werden. Für Leistungserbringer sind damit Make-or-Buy-Entscheidungen zu treffen; die Frage von Leistungssteigerungs- und Optimierungspotenzialen in der eigenen Produktion sowie Liquiditäts- und Ergebnisbetrachtungen gewinnen damit immer mehr an Bedeutung.

Im Unternehmen wurde diese Entscheidung zugunsten der Eigenfertigung getroffen, um vor allem in den Bereichen Prothetik und Orthetik kein eigenes Know-how an Dritte weiterzugeben. Mit dieser Entscheidung ging jedoch die Forderung einher, vorhandene technische Prozesse, die in der Regel vom Auftragsbeginn mit der Maßnahme bis zur Fertigstellung eines Hilfsmittels durchlaufen werden, mit einer Systemänderung nachhaltig zu verbessern, unter Berücksichtigung relevanter finanzieller Kennzahlen wie des RoI. Zu diesem Zweck wurden die kritischen Pfade und Abwicklungsschemata der Leistungserstellung analysiert. Als Ergebnis wurde beispielsweise festgestellt, dass in besonderem Maße die Verwendung von Baustahl für den Modellbereich und die Weiterverarbeitung von Prothesen und Orthesen mit allen Zwischenschritten von der Modelltechnik über den Aufbau bis hin zum Vakuumverformen, der Positionsübertragung und Lamination nicht in vollem Umfang harmonisieren.

Somit wurde die Entscheidung zur Entwicklung eines eigenen Systems, welches alle diese Schritte

berücksichtigt, als ein weiteres Projekt über einen Zeitraum von drei Monaten zur technischen Ablaufverbesserung im Rahmen des QM beschlossen. Als Ergebnis resultierte ein rostfreies Vierkantstahlssystem, das in alle aufgeführten Funktionschritte implementiert wurde und an das alle notwendigen Weiterverarbeitungswerkzeuge, wie z. B. ein Prothesenübertragungsgerät, Aufbaugerät sowie Vakuum- und Laminationsabsaugeinheiten, neu entwickelt oder modifiziert wurden. In der täglichen Praxis bedeutet dies heute, dass z. B. im Gipspositivraum keine Gipstische mehr Verwendung finden und Schraubstöcke aus diesem Bereich, ebenso wie beim Tiefziehen, verschwunden sind. Dieses System wurde auf der 50. Jahrestagung der FOT im September 2006 im Rahmen eines Vortrages kurz vorgestellt, einen Eindruck gibt die Website des Unternehmens ([www.eprotec.de](http://www.eprotec.de)). Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass es durch die Umstrukturierungsmaßnahmen zu einer Rationalisierung in der Produktionsabwicklung gekommen ist, die bei gleicher Personalbesetzung eine gestiegene Stückzahl zur Folge hatte.

Um eine Quantifizierbarkeit innerhalb der Wertschöpfungskette der Produktion zur Rentabilitätsberechnung zu erreichen, läuft zudem zurzeit ein internes Modellprojekt auf Basis einer digitalisierten Kostenträgerrechnung. Das Datenbanksystem, welches sowohl die normativen Vorgaben der Produktionsdokumentation als gesetzliche Voraussetzung erfüllt als auch die Auftragsübersicht und Auftragsplanung je Mitarbeiter und Abteilung beinhaltet, soll zudem die automatische Nachkalkulation erleichtern und somit als Controllingtool für Auftragsabwicklung, Produktion und Rechnungswesen dienen.

Für all diese Veränderungen war das QM-System die Basis. Denn im Rahmen des QM wurde die nun notwendige Infrastruktur verbessert (Lagerwirtschaft, Bestellwesen, Termin- und Auftragsmanagement), wurden den Mitarbeitern verbindliche, klare und einheitliche Prozesse definiert (Arbeitsanweisungen, Workflow-orientierte Patientenakten) und wurde ein Controlling der Ergebnisqualität ermöglicht (auch durch aussagekräftige und sinnvolle

auswertbare Fragebogen zur Patientenzufriedenheit). Die Ergebnisse bestätigen die Richtigkeit dieses Weges – der OMM hat mittlerweile eher die Rolle eines Beraters übernommen, der QMB konnte immer stärker die Funktion des Case-Managers übernehmen. In dieser Rolle befragte er Patienten, Kostenträger und Partner nach der Zufriedenheit und der wahrgenommenen Qualität der Ergebnisse und steuerte bei Problemen schnell und effektiv an den richtigen Stellen nach.

## **Führung des QM-Systems – Fokus Ergebnis-Qualität**

Natürlich kann man nie behaupten, dass ein QM-System fertig und perfekt ist – das würde dem Anspruch der ständigen Verbesserung widersprechen. Aber es kommt eine Zeit, in der zu Recht behauptet werden kann, dass eine solide Basis entstanden ist, von der aus nur noch Korrekturen und Anpassungen vorgenommen werden müssen. Ab diesem Zeitpunkt wird der QM-Beauftragte nicht mehr als systembildende Kraft des QM-Systems gebraucht. Dieses Ziel seiner Arbeit hatte der QMB – auch den Mitarbeitern gegenüber – von Anfang an postuliert und nach einem guten Jahr auch erreicht.

In der neuen Phase – der Führung des QM-Systems – hat der QM-Beauftragte „nur“ noch systemerhaltende Funktion, die zu einem Großteil auch von den Mitarbeitern selber übernommen werden kann – ergebnisverantwortlich bleibt er aber weiterhin. Seine vornehmliche Aufgabe (neben der Erstellung, Nachbesserung und Überarbeitung der QM-Unterlagen) besteht nun in der Messung und Analyse der Ergebnisqualität und damit der Bereitstellung eines geeigneten Tools zum Qualitätscontrolling. Neben einer auftragsbezogenen Kostenträgerrechnung zur kontinuierlichen Durchführung des Auftrags- und Qualitätscontrollings ist die Balanced Scorecard eine sinnvolle alternative Methode. Diese ist in der Literatur hinreichend beschrieben. Sie stellt die relevanten Bereiche des Unternehmens (Finanzen, Prozesse, Mitarbeiter und Kunden) in übersichtlicher Form dar und gibt so einen

Überblick, wie sich das Unternehmen positioniert hat und in welchen Bereichen möglicherweise Handlungsbedarf besteht.

## **Überwachungsaudit**

Die regelmäßigen Überwachungsaudits sind ebenfalls ein wichtiges Instrument der Ergebniskontrolle. Sie geben Aufschluss darüber, in welchem Zustand sich das QM-System befindet. Dabei nützen Audits nur dann etwas, wenn sie seitens des Unternehmens nicht aufwendig vorbereitet werden. Wer wenige Wochen vor dem Audit schnell noch alle Mitarbeiter durch Schulungen schleust, die Unterlagen entstaubt und überarbeitet und noch die geforderten Auswertungen durchführt, der raubt sich selbst die Möglichkeit, den tatsächlichen Zustand des Systems auditieren zu lassen.

Das externe Überwachungsaudit ist vor allem eine weitere Möglichkeit, Lücken im System aufzudecken und die Chance zu nutzen, sich dem kritischen Blick Dritter zu stellen – die beste Methode zum Schutz vor Betriebsblindheit. Denn ein lebendiges und flexibles QM-System, das den betrieblichen Zweck und damit die Qualitätsanforderungen der Kunden erfüllt, von allen Mitarbeitern getragen und stetig verbessert wird, braucht den kritischen Blick Dritter nicht scheuen. Das zeigen die Erfahrungen des im Unternehmen durchgeführten Überwachungsaudits.

## **Kritische Würdigung**

Das Innovationsprojekt ist mittlerweile abgeschlossen. Es wurde mit hohem personellen Aufwand durchgeführt – mit einem Aufwand, der für die Branche offensichtlich eher unüblich ist. In der Auf- und Ausbauphase wurde das Projekt in Vollzeit durch den QMB koordiniert und mit hoher Einbindung aller Mitarbeiter umgesetzt. Bei der Führung ist der Aufwand – wie bereits geschildert – deutlich geringer. Trotzdem bleibt die Frage, ob sich der Aufwand gelohnt hat und ob er durch einen entsprechenden betrieblichen Nutzen gerechtfertigt ist.

Es ist zunächst festzuhalten, dass sich die Einführung eines QM-Systems in jedem Unternehmen

der Branche lohnt, da es zunächst einmal auf die Struktur-Qualität abzielt und somit sicherstellt, dass alle gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Herstellung, Inverkehr-Bringung und Betreuung von Medizinprodukten, der geltenden Hygienevorschriften und des Arbeitsschutzes berücksichtigt. Es stellt somit eine verlässliche Basis zur Erfüllung aller gesetzlichen Anforderungen dar – genau hiervon zeugt auch das Zertifikat an der Wand. Um diesen Zweck zu erreichen, reicht es aus, fertige Handbücher einzukaufen, diese ggf. anzupassen und dann eine Zertifizierung (auch in Form von Gruppenzertifizierungen) anzustreben und diese auch mit einiger Wahrscheinlichkeit zu erlangen.

Die Zielstellung des geschilderten Innovationsprojekts ging aber deutlich über den vorgenannten Anspruch hinaus. Denn im Gegensatz dazu sollte das Qualitätsmanagement als ein Managementsystem angelegt und implementiert werden, das einerseits den Mitarbeitern Werkzeuge an die Hand gibt, um selbstbestimmt die ihnen übertragenen Arbeitsprojekte (Gesamtbetreuung der Kunden/Patienten) abzuwickeln und dabei selber die Qualität zu sichern und zu verbessern, und andererseits die Effizienz und Wirtschaftlichkeit des Unternehmens steigert. Genau hierin lag auch die innerbetriebliche Innovation.

Um dieses Ziel zu erreichen, war es notwendig, die Mitarbeiter von Anfang an in hohem Maße einzubinden. Denn nur, wenn sie ein grundlegendes Verständnis von der Qualitäts-Politik des Unternehmens haben, können die Qualitäts-Ziele des Unternehmens zu ihren eigenen Zielen werden, können sie sich selber fragen, ob sie in ihrer täglichen Arbeit diese Ziele auch erreichen. Und nur wenn sie über ein grundsätzliches Verständnis des prozessorientierten Ansatzes und der Schnittstellenproblematik verfügen, ist es ihnen möglich, Probleme in der Abwicklung der Prozesse nicht nur zu sehen (und schlimmstenfalls als gegeben hinzunehmen), sondern Möglichkeiten von Verbesserungen, von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu identifizieren und diese einzubringen. Die Mitarbeiter werden damit zu aktiven Trägern ihres QM-Systems, das sie sel-

ber mitgestalten und kritisch hinterfragen. Genau hierdurch kann sich das System ständig verbessern, weil die Mitarbeiter in der Lage sind, die richtigen Fragen zu stellen. Getreu dem Leitsatz: „Jeder Tag ist ein Audit-Tag.“

Die Erfahrungen zeigen, dass die gesteckten Ziele erreicht wurden. Die Kompetenz der Mitarbeiter in der Abwicklung ist deutlich gestärkt worden, die Prozesssicherheit hat sich erhöht, Durchlaufzeiten in der Abwicklung wurden verringert, Nacharbeiten reduziert und die Effizienz gesteigert. Damit ist die Ergebnisqualität nachhaltig gesteigert worden. Parallel dazu ist es gelungen, ein flexibles und optimal auf die betrieblichen Prozesse angepasstes QM-System aufzubauen, das von den Mitarbeitern getragen, gelebt und verbessert wird. Die Erfahrungen zeigen aber auch, dass hierfür ein hoher Aufwand notwendig gewesen ist. Durch den Zukauf eines QM-Handbuchs, einiger Beratertage und einer Gruppenzertifizierung wäre dieser Erfolg mit Sicherheit nicht möglich gewesen.

## Fazit

Die Vorteile von QM-Systemen – gerade in einer Branche wie der Orthopädie-Technik – liegen auf der Hand. Viele Betriebe sind bereits zertifiziert und seitens der Kostenträger werden solche Systeme mittlerweile auch verlangt. Insofern stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer Einführung von QM-Systemen nicht. Offen ist aber die Frage, in welchem Umfang, mit welchem Anspruch und mit welchem Aufwand sie aufgebaut, ausgebaut und geführt werden. Genau diese Frage muss sich jedes Unternehmen selber stellen – es gibt hierauf keine allgemeingültige Antwort.

Der Markt verändert sich, der Kostendruck steigt, „einfach nur“ individuelle Hilfsmittel bauen können alle Leistungserbringer. Am Markt behaupten werden sich letztlich aber die Unternehmen, die rechtzeitig Veränderungen erkennen, diese akzeptieren und frühzeitig Lösungen anbieten, die den Kunden (Patienten, Kostenträger, Kooperationspartner, ...) einen Nutzen bringen. Ein flexibles und nachhaltiges QM-System kann sich schnell und fundiert den sich

ändernden Ansprüchen und Wünschen der Kunden anpassen, stellt strategische und taktische innerbetriebliche Veränderungen auf eine solide Basis für eine unternehmensweite Veränderung und stellt somit sicher, dass die Wünsche der Kunden nicht nur gehört, sondern auch diesen entsprechend gehandelt wird. Ein unternehmensspezifisches QM-System bildet dabei durch Effizienzsteigerung die Voraussetzung zur Kostenminimierung, Ertragsicherung und Expansion eines Unternehmens.

Es nützt einem Kunden/Patienten wenig, wenn er bei der Auswahl des Leistungserbringers nachsieht, ob dieser ein Zertifikat „an der Wand“ hat oder nicht. Der für den Kunden/Patienten spürbare Unterschied im Wettbewerb liegt in der Qualität der Betreuung, der zügigen und richtigen Abarbeitung des Auftrags, dem Know-how der Mitarbeiter bezüglich des aktuellen Stands der Technik und weiteren Faktoren, die Ausdruck eines ergebnisorientierten QM-Systems sind.

Das Innovationsprojekt hat einen möglichen Weg aufgezeigt, auf diese Veränderungen zu reagieren. Dabei wurde eine Lösung gefunden, bei der die konsequente Einbindung der Mitarbeiter als wesentlicher Erfolgsfaktor im Vordergrund steht. Die Erfahrungen zeigen, dass dieser Weg zum Ziel geführt hat und dem Unternehmen in der Konsequenz einen wirtschaftlichen Vorteil bringt.

Der Artikel ist den Mitarbeitern der EproTec GmbH gewidmet, die dem neuen System vertraut haben, die den Mehraufwand in der Umsetzung geschultert haben und somit wesentlich dazu beitragen, dass das System erfolgreich implementiert wurde. Vor allem durch ihr Engagement lebt das System und unterliegt einem ständigen Verbesserungsprozess.

### **Die Autoren:**

*Dipl. Wi.-Ing. (FH)  
Christian Wüstling  
QM-Beauftragter*

*Christian Hartz, OMM/BM B.d.H  
Geschäftsführender Gesellschafter  
EproTec GmbH  
Brebacher Weg 15, Haus 29  
12683 Berlin*