

C. Wüstling

Wege zum nachhaltigen Qualitätsmanagement: Ein Beispiel für die Orthopädie-Technik

A Roadmap towards Sustainable Quality Management: An Example for the Orthopedics

Im Rahmen seines Studiums an der Fachhochschule für Technik und Wirtschaft Berlin (FHTW) hat sich der Autor in einer einjährigen studentischen Projektarbeit mit dem Thema Qualitätsmanagement in produzierenden kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) beschäftigt. Im Ergebnis wurde ein Qualitätscontrolling-Konzept entwickelt, das ein wirksames Controlling der Qualität in der Produktion ermöglicht. Die EproTec GmbH hat Interesse an den Ergebnissen der Projektarbeit bekundet, die der Autor im Rahmen seiner Diplomarbeit auf das Unternehmen angepasst hat. Dabei wurde ein Qualitätscontrolling-Konzept für den Produktionsprozess von Prothesen entwickelt. Durch die offene Kommunikation mit den Mitarbeitern sowie der Geschäftsführung hat der Autor durch eine Anpassung an den Betrieb Möglichkeiten der Optimierung aufzeigen können. Die Diplomarbeit wurde unter dem Titel „Prozessoptimierung in KMU am Beispiel der Orthopädie-Technik“ geschrieben, die Verteidigung fand Ende Mai dieses Jahres statt. Der vorliegende Artikel gibt eine Übersicht über die Ergebnisse.

During his studies at the FHTW Berlin, the author attended a project, in which the students focused on quality management / quality assurance in SMB's. Finally, the project team worked out a concept for an operational quality control. As a result, the author wrote his diploma thesis at EproTec. There he adapted the concept of quality control to the orthopedic manu-

ring process of prosthetics. Due to the open communication between the involved persons, the author reached to work out a relevant solution that optimizes the manufacturing process dealing the specifics of the orthopedics. The diploma thesis' title is "Process optimization in SMB's considering the example of orthopedics". The following article gives an overview of the results.

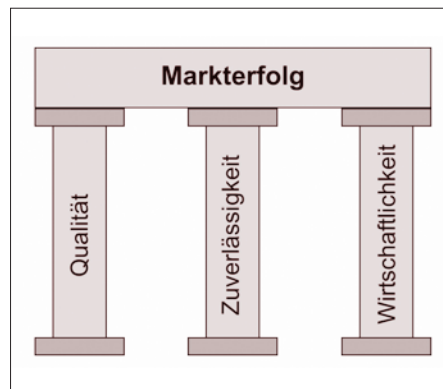


Abb. 1 Die Säulen des bleibenden Markterfolgs (Quelle: Voigt).

Einleitung

Wie in fast allen Branchen hat der Begriff der Qualität bzw. des Qualitätsmanagements in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Auch das Gesundheitswesen und die Orthopädie-Technik befinden sich im Wandel. Dabei sind es vor allem technische, wirtschaftliche, politische und gesellschaftliche Einflüsse, die zu einem Veränderungsdruck in der Orthopädie-Technik führen. Bei einer näheren Betrachtung der Veränderungen können vor allem drei unterschied-

liche Anspruchsgruppen außerhalb des Unternehmens identifiziert werden, die einen Veränderungsdruck ausüben. Diese sind der Gesetzgeber, die Kostenträger (Krankenkassen) und die Patienten.

Der Gesetzgeber nimmt durch die Einführung von Zuzahlungen (seit Neuordnungsgesetz 1997), durch die Regelung der Abgabepreise, durch die Einführung des Medizinprodukte-Gesetzes (MPG) 1998 sowie durch die Forderung einheitlicher Qualitätsstrategien durch die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) 1999 einen immer stärker werdenden Einfluss auf die Branche. Die Kostenträger ihrerseits drängen auf die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, um die Kosten für die verschriebenen Leistungen transparent und somit vergleichbar zu gestalten. Die entsprechende Diskussion um die Leistungsgemeinschaften wird leidenschaftlich geführt. Die Patienten ihrerseits tragen immer höhere Qualitätsforderungen in die Unternehmen – auch diese Entwicklung ist Gegenstand der Diskussion, in der eine stärkere Ausrichtung auf den Patienten angeraten ist. Alle diese kurz angerissenen Veränderungen lassen sich in zwei grundlegende Entwicklungen zusammenfassen: eine Erhöhung der Qualitätsanforderungen einerseits und eine Erhöhung des Kostendrucks andererseits. Langfristig durchsetzen werden sich in der Orthopädie-Technik jene Unternehmen, die auf diese Veränderungen rechtzeitig reagieren und dabei Lösungen für die Zukunftsfähigkeit des eigenen Unternehmens erarbeiten.

Ein Lösungsansatz: Qualitätsmanagement

Der bleibende Markterfolg gründet sich auf drei Säulen: Wirtschaftlichkeit, Qualität und Zuverlässigkeit (Abb. 1) [8]. Nur wenn die Produkte eines Unternehmens wirtschaftlich, also zunächst Kosten deckend, in einer den Forderungen der Kunden/Patienten angemessenen Qualität hergestellt werden und durch ein entsprechendes Maß an Zuverlässigkeit beides sichergestellt wird, können Unternehmen langfristig erfolgreich sein. Dies gilt auch für die Orthopädie-Technik, wobei hier die Qualitätsanforderungen durch das MPG sehr hoch sind und der wirtschaftliche Druck sich langsam, aber stetig, durch stagnierende Abgabepreise und höhere Kosten im Einkauf erhöht.

Eine Möglichkeit, diesen gestiegenen Anforderungen gerecht zu werden, liegt in der Einführung eines betrieblichen Qualitätsmanagements, dessen Ziel es sein muss, die internen Prozesse zu optimieren und dabei zu jedem Zeitpunkt ein höchstmögliches Maß an Qualität bei der Leistungserstellung sicherzustellen. Dabei helfen QM-Handbücher, die betrieblichen Prozesse übersichtlich zu ordnen, sie darzustellen und einen verständlichen Überblick für alle Prozessbeteiligten zu geben. Zertifizierungen helfen, den Qualitätsanspruch des Unternehmens nach innen und außen zu kommunizieren.

Ein nachhaltiges QM geht aber noch weit über das bloße Erstellen von QM-Handbüchern und die Erlangung von Zertifizierungen hinaus. Zuvor soll aber noch kurz geklärt werden, was Qualität in der Orthopädie-Technik bedeutet.

Der Qualitätsbegriff in der OT

Eine gängige Definition des Begriffs Qualität: „Qualität ist, wenn der Kunde zufrieden ist“. Mit den bereits in der Einleitung kurz umrissenen Veränderungen in der Branche reicht eine Betrachtung lediglich aus Sicht der Patienten bei weitem nicht mehr aus; es muss eine neue Definition eingeführt werden. Der Begriff Qualität umfasst in der Orthopädie-Technik die vier Elemente (Abb. 2):

- Qualität der Angemessenheit,
- Qualität der Übereinstimmung,
- Qualität der Maßnahme und
- Qualität der Zufriedenstellung.

Unter der Qualität der Angemessenheit wird dabei die Angemessenheit der Versorgung verstanden – es ist Aufgabe des Orthopädie-Technikers, dem Patienten entsprechend seiner individuellen Bedürfnisse und Anforderungen wie Alter, Hobbys, häuslichem Umfeld usw. eine angemessene Versorgung zukommen zu lassen. Über- oder Untererfüllungen sind – egal, wie hochwertig das Produkt ist – keine Qualität [5].

Die Qualität der Übereinstimmung bezieht sich auf zwei unterschiedliche Bereiche. Zunächst geht es um Übereinstimmung dessen, was als Versorgung für den Patien-

Letztlich beinhaltet die Qualität aber auch die Wünsche des Kunden nach einer schnellstmöglichen Lieferung bzw. Herstellung des Hilfsmittels in einer gebrauchstauglichen Qualität. Dabei sind auch der Umgangston während der Versorgung und die Kompetenz der Beratung, die Erreichbarkeit des Unternehmens sowie die Reaktionsgeschwindigkeit bei der Vergabe von Kundenterminen, die angebotenen Dienstleistungen, die Hygiene im Unternehmen, die Einhaltung der zugesicherten Fertigstellungstermine und die Gebrauchstauglichkeit des Produktes von Bedeutung. Die Erfüllung aller genannten Bereiche und Maßnahmen ist notwendig, um dem Kunden den Eindruck einer qualitativ hochwertigen Gesamtleistung zu vermitteln. Dieser

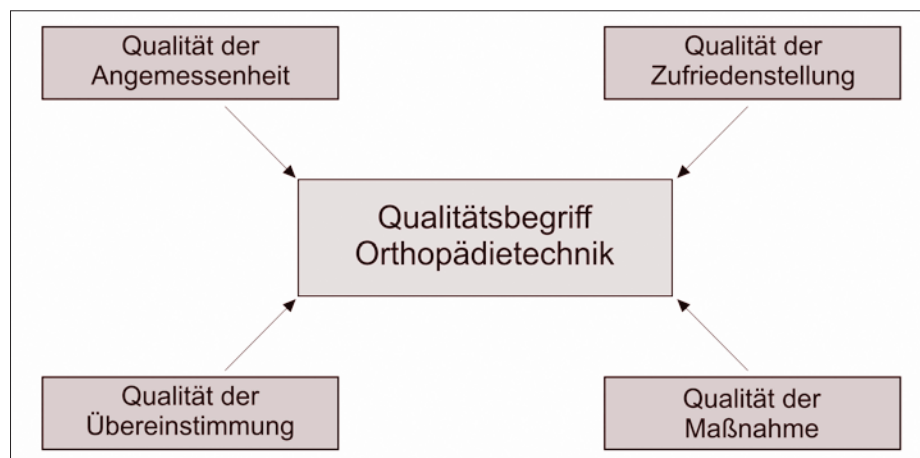


Abb. 2 Die vier Elemente des Qualitätsbegriffs in der OT.

ten geplant ist, mit dem Produkt, das der Patient letztendlich erhält. Weiterhin geht es dabei um die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Forderungen, wie sie in der Richtlinie 93/42/EWG allgemein formuliert sind: Risikominimierung, Körperverträglichkeit, Sauberkeit, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung [7]. Auch MPG und DIN EN ISO 13485:2003 spielen hier eine Rolle.

Aus der DIN EN ISO 13485:2003 gehen weiterhin Maßnahmenempfehlungen hervor, die festlegen, „welche Maßnahmen ergriffen werden sollten im Zusammenhang mit dem Gebrauch eines Medizinprodukts, der Veränderung eines Medizinprodukts, der Rücksendung an die Organisation, die das Medizinprodukt geliefert hat, oder der Zerstörung eines Medizinprodukts“ [1]. Diese werden durch den Begriff Qualität der Maßnahme abgedeckt.

Bereich wird als die Qualität der Zufriedenstellung bezeichnet.

Qualitätsmanagement: operativ und strategisch

Unter dem Begriff Qualitätsmanagement sind nach dem DIN „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“ [2] zu verstehen. Diese Tätigkeiten können und müssen auf zwei unterschiedlichen Ebenen im Unternehmen vorgenommen werden: Einer auf Kurzfristigkeit angelegten operativen Ebene und einer auf Langfristigkeit und Nachhaltigkeit abzielenden strategischen Ebene.

Betrachtet man zunächst den Bereich der kurzfristigen Organisation, so geht es beim QM um die normgerechte Gestaltung der Prozesse. Normgerecht heißt in diesem

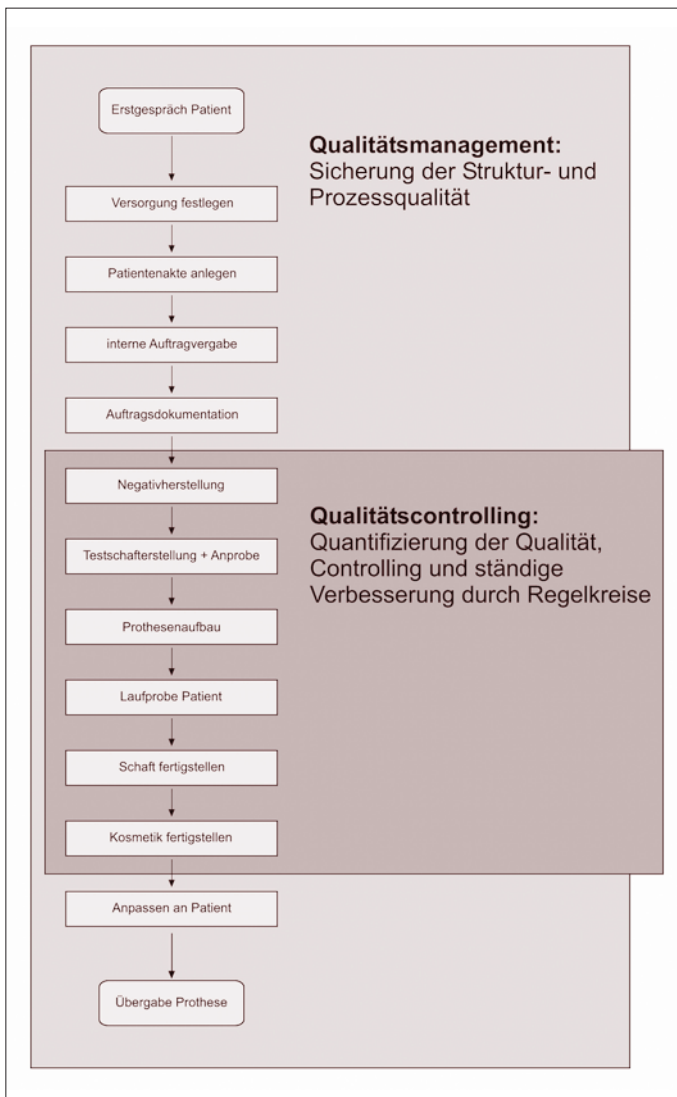


Abb. 3 Prozess einer Patientenversorgung.

Falle „einer gültigen Qualitätsnorm folgend“ und impliziert in der Orthopädie-Technik die Gestaltung der Prozesse nach der DIN EN ISO 13485:2003 sowie den Forderungen des MPG. Das QM-Handbuch stellt dabei eine verbindliche Basis dar, nach der Prozesse im Unternehmen gestaltet und durchgeführt werden.

Die wirkliche Herausforderung eines QM-Systems besteht dagegen in seiner zweiten Ebene und damit in dessen nachhaltiger Gestaltung, also in der Schaffung eines QM-Systems, das ohne Kontrollen von außen stabil ist und zu jedem Zeitpunkt höchste Qualität sichert. In seiner zweiten Ebene zielt das QM auf die Planung, Umsetzung und Sicherung der Qualität ab. Hier geht es um die Nachhaltigkeit, die nicht nur durch eine einmalige Maßnahme, das Drucken und Ablegen eines QM-Handbuchs, sichergestellt werden kann.

Häufig verkommt QM zu einer

Reihe von kurzfristigen innerbetrieblichen Maßnahmen, die punktuell vorgenommen werden: „Wir erstellen ein QM-Handbuch“, „Wir führen ein QM ein“, „Wir führen ein Audit durch“, „Wir schicken Sie noch mal zu einer Schulung“. Alle diese Maßnahmen reichen aus, um ein Zertifikat in der Hand zu halten und um sich von den Betrieben abzugrenzen, die nicht zertifiziert sind. Sie reichen aber bei weitem nicht aus, um ein nachhaltiges System zur Sicherung der Qualität zu implementieren, das keiner punktuellen (internen oder externen) Audits bedarf, sondern aus sich heraus Qualität im Unternehmen

langfristig sichert. Genau dieser Gedanke verbirgt sich hinter dem Satz: „Jeder Tag ist ein Audit-Tag“.

QM in der orthopädischen Werkstatt

Ein betriebliches QM besteht aus drei unterschiedlichen Bereichen: der Struktur-, der Prozess- und der Ergebnisqualität. In der Medizin im Allgemeinen und der Orthopädie-Technik im Speziellen ist die Ergebnisqualität nur schwer quantifizierbar. Während gesetzliche Vorgaben und die Übereinstimmung der Versorgung mit der Abrechnung noch relativ leicht nachvollzogen werden können, lassen sich die Ergebnisse aus Sicht der Patienten nicht quantifizieren: Auch ein noch so genau modelliertes Gipsmodell ist niemals eine Garantie dafür, dass der gefertigte Schaft den Patienten voll und ganz zufrieden stellt –

Nacharbeiten sind im Regelfall notwendig. Das liegt in der Natur der Sache.

Die Ergebnisqualität kann damit nur bedingt als Gradmesser für die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagements herangezogen werden. Da aber die Ergebnisqualität direkt aus der Struktur- und Prozessqualität folgt, muss der Fokus im Qualitätsmanagement in der orthopädischen Werkstatt auf der Struktur- und Prozessqualität liegen [6]. Am Beispiel des in Abbildung 3 vereinfacht dargestellten Prozesses soll das Beispiel eines nachhaltigen QM in einer orthopädischen Werkstatt erklärt werden.

In seiner ersten Ebene – der operativen – stellt das QM vor allem auf die Strukturqualität ab. Aufgabe des QM-Handbuchs ist es, den Prozess „Patientenversorgung“ abzubilden und dabei alle relevanten Prozessschritte, den In- und Output des Prozesses sowie seine Schnittstellen zu ermitteln und darzustellen.

Zur Erinnerung: Die Säulen des Markterfolgs sind: Wirtschaftlichkeit, Qualität und Zuverlässigkeit. Der dargestellte Prozess und ein möglicherweise darüber hinaus entwickeltes Workflow-System sind in der Lage, die Zuverlässigkeit dieses Prozesses zu sichern und damit auch dessen genaue Einhaltung zu überwachen. Bei den Komponenten Wirtschaftlichkeit und Qualität wird es nun aber schwieriger. Wann ist Qualität erreicht? Und wie soll die Wirtschaftlichkeit des Prozesses gemessen werden? Genau hier beginnt die zweite Ebene des QM, deren Dreh- und Angelpunkt das Qualitätscontrolling-Konzept ist. Vereinfacht gesagt, geht es bei

diesem Konzept darum, einen Weg zu finden, wie ein Controlling der Qualität wirksam vorgenommen werden kann. Die Lösung ist relativ einfach – sie muss nur richtig umgesetzt werden.

Schritt 1: Festlegen von Zielen

Zunächst einmal muss, aufbauend auf der Definition, Qualität messbar gemacht werden. Die einfache Frage lautet: Was bedeutet Qualität für mein Unternehmen und wie mache ich sie messbar? Dazu ist es notwendig, die Ziele des Produktionsprozesses zu definieren und diese unter dem Gesichtspunkt der Qualität in Qualitätsziele umzuwandeln. Als Grundlage dazu dienen die bereits benannten Elemente der Qualität, wobei die Bereiche der Qualität der Angemessenheit und die Qualität der Maßnahme

zess betreffen. Übrig bleiben also die Qualität der Übereinstimmung und die Qualität der Zufriedenstellung. Mögliche Ziele sind dann:

- geringe Durchlauf- und Leerzeiten,
- keine Fehler und Nacharbeiten,
- besseres Firmenimage,
- Ansprechbarkeit von Verantwortlichen,
- Verfügbarkeit des Materials,
- Einhaltung von Norm und Gesetzesvorgaben,
- Schnelligkeit, Termintreue und
- Gebrauchstauglichkeit der Versorgung.

Schritt 2: Festlegen von Kennzahlen

Diese einzelnen Ziele müssen jetzt in Form von Kennzahlen messbar gemacht werden. Für das erste Ziel, die geringen Durchlaufzeiten,

spielsweise in der Automobilindustrie gern herangezogen: Anzahl produzierter Einheiten pro Tag, Anzahl fehlerhafter Teile pro Million produzierter Teile usw. Hier ist die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagements leicht zu messen – und überbetrieblich zu vergleichen.

In der Orthopädie-Technik (also im Bereich der Einzel- und Sonderfertigung) müssen dagegen qualitative Kennzahlen herangezogen werden. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass ihnen kein exakter Zielwert zugeordnet werden kann: Die Durchlaufzeit für eine Versorgung kann nicht minutiös geplant werden. Ziel der qualitativen Kennzahl Durchlaufzeit ist es, einzelne Durchlaufzeiten von ähnlichen Prozessen zu ermitteln und dann in ein Verhältnis zu setzen. So kann als Ergebnis zunächst die Information im Raum stehen, dass für zwei ähnliche Versorgungen die Gesamtdurchlaufzeiten beim selben Mitarbeiter um 20 Prozent differieren. Wichtig ist dann eine Interpretation der Ergebnisse; aus den möglichen Ursachen müssen nun Maßnahmen abgeleitet werden.

Schritt 3: Festlegen von Werkzeugen zur Ermittlung der Kennzahlen

Sind alle Kennzahlen identifiziert, so muss festgelegt werden, durch welche Werkzeuge oder Instrumente diese Kennzahlen im Produktionsprozess ermittelt werden können. Im Fall der Durchlaufzeiten kann beispielsweise das REFA-Standardprogramm zur Arbeitszeitermittlung angewendet werden.

Auch hier ist klar, dass die einzelnen Arbeitsschritte nicht minutiös im Voraus festgelegt werden können, da sich diese sehr selten gleichen werden. Aber es ist möglich, ähnliche Arbeitsschritte zu klassifizieren und mit Richtzeiten zu belegen, um eine gewisse Planbarkeit des Produktionsprozesses zu ermöglichen.

Schritt 4: Festlegen des Controllings

Das Controlling hat nun die Aufgabe, über den gesamten Produktionsprozess zu wachen. Dabei dient es einerseits als Informations-

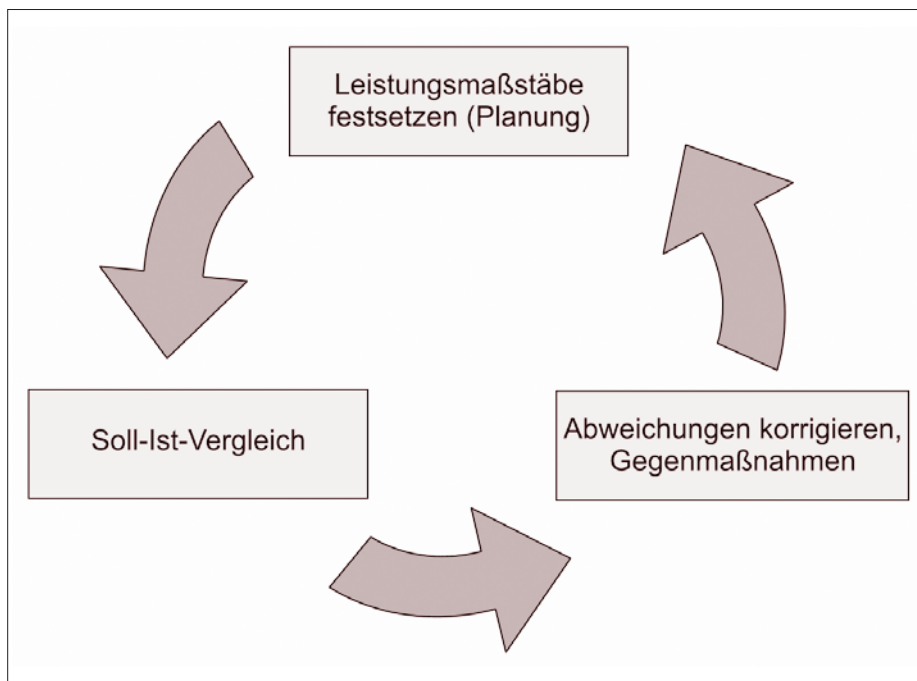


Abb. 4 Regelkreis des Controllings (Quelle: Horváth).

ausgeblendet wurden: Die Angemessenheit liegt – wie der Name schon sagt – im Ermessen des Orthopädie-Technikers und ist nicht in ein festes Schema zu pressen. Die Qualität der Maßnahme betrifft vor allem die patientenbezogenen Prozesse, die vor (Erstgespräch), während (Anpassen der Versorgung) und nach (Langzeit-Versorgung) der Produktion liegen und damit auch nicht den unmittelbaren internen Produktionspro-

zess ist die Kennzahl die Durchlaufzeit, die im Weiteren beispielhaft ausgeführt werden soll. Die Abarbeitung aller Ziele und die damit verbundene Ermittlung von Kennzahlen hat ergeben, dass es sich im Produktionsprozess immer um qualitative Kennzahlen handelt.

Prinzipiell kann man zwischen quantitativen und qualitativen Kennzahlen unterscheiden. Quantitative Kennzahlen lassen sich leicht errechnen und werden bei-

system, das die notwendigen Informationen sammelt und andererseits als Planungs- und Kontrollsystem (PuK-System), das über die Festlegung von Planwerten und deren Erreichung wacht [9].

Der Prozess des Qualitätscontrollings ist stets ein Kreislauf und beinhaltet die folgenden Schritte:

1. Zielvorgaben für die Kennzahlen festlegen,
2. Ist-Werte im Prozess erfassen (Monitoring),
3. Zielabweichungen analysieren,
4. Ggf. Maßnahmen einleiten und deren Wirksamkeit überwachen und
5. Anpassen der Zielvorgaben.

Mit dem Regelkreis des Qualitätscontrollings kommt nun auch ein weiteres Element des nachhaltigen Qualitätsmanagements hinzu (Abb. 4). Egal, ob man nun vom Kaizen oder dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) sprechen möchte – Ziel ist immer eine ständige Verbesserung des bestehenden Prozesses, bei dem es darum geht, langfristig die Planwerte einerseits zu verbessern und andererseits die Abweichungen zwischen Plan- und Istwerten zu minimieren.

Schritt 5: Optimierung des bestehenden Prozesses

Im letzten Schritt wird das System des Qualitätscontrollings in den bestehenden Prozess implementiert. Am Beispiel der Durchlaufzeit ermittelt das Informationssystem des Controllingregelkreises (Monitoring, Schritt 2) durch ein geeignetes Instrument (das REFA-System) die benötigte Arbeitszeit. Wird nun das nächste Mal eine gleichwertige Versorgung vorgenommen, so können die jeweiligen Durchlaufzeiten ins Verhältnis gesetzt werden. Im Ergebnis muss dann Ursachenforschung betrieben werden: Was waren die Gründe/Ursachen für eine längere Durchlaufzeit? Unklare Vorgaben vom Meister? Lange Leerzeiten, die dadurch entstanden, dass Ansprechpartner oder Werkzeuge nicht verfügbar waren? Oder fehlten etwa benötigte Materialien? Waren durch fehlerhafte Verarbeitung viele Nacharbeiten nötig? Oder die

Mitarbeiter nicht ausreichend geschult?

Sind die Ursachen für zu lange Durchlaufzeiten bekannt, so kann mit deren Behebung begonnen werden. Ansatzpunkte für mögliche Verbesserungen finden sich viele. Anschließend wird überprüft, ob die Planzeiten weiterhin angemessen sind oder aber geändert werden. Langfristiges Ziel ist, wie bereits gesagt, vor allem eine Minimierung der Differenzen und dann eine Verringerung der Planzeiten. Dabei darf natürlich nie die Qualität außer acht gelassen werden – Änderungen der Prozesse dürfen nur vorgenommen werden, wenn sie zu mehr Qualität führen bzw. ein hohes Qualitätsniveau nicht absenken.

Wirtschaftlichkeit

Nachdem ausführlich auf den umfangreichen Bereich der Qualität eingegangen wurde, soll nun noch etwas zu der dritten Säule des bleibenden Markterfolgs, der Wirtschaftlichkeit, gesagt werden.

Der Begriff der Planbarkeit ist bereits einige Male aufgetaucht. Für die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit eines Prozesses ist diese natürlich von entscheidender Bedeutung.

Auch hier sei ein letztes Mal die Durchlaufzeit als Beispiel herangezogen. Es wurde bereits festgestellt, dass die Abgabepreise von prothetischen Versorgungen festgelegt sind. Für Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen eignet sich hier also das Target-Costing, bei dem für einen festgelegten Preis unter Annahme eines Plangewinns (Zielmarke) bestimmte Zielkosten errechnet

werden: Zielkosten = Preis – Plangewinn [8].

Die Zielkosten setzen sich aus drei Elementen zusammen: den Materialkosten, den Fertigungskosten und den Vertriebs- und Verwaltungskosten. Mit der Festlegung der Versorgung sind die Materialeinzelkosten festgelegt, durch eine ordentliche Kostenrechnung ist es jedem Orthopädie-Techniker möglich, die Gemeinkostenblöcke mit realistischen Zuschlagssätzen zu belegen und damit als feste Größen in die Kalkulation einzusetzen. Auch die Sondereinzelkosten sollten zu Beginn der Versorgung feststehen. Alle diese Überlegungen führen zu einem Ziel: Es gibt im Kalkulationsschema für die Zielkosten nur noch eine Variable: Die Lohn-Einzelkosten. Nachdem der Preis und der Plangewinn ebenfalls gegeben sind, ist leicht zu errechnen, wie viele Arbeitsstunden ein Mitarbeiter maximal auf die Versorgung verwenden darf, damit die Gleichung auch tatsächlich eine Gleichung bleibt.

Planbarkeit heißt am Beispiel der Durchlaufzeit nun: Wissen, wie lange ein Mitarbeiter vermutlich brauchen wird, um errechnen zu können, ob eine Versorgung kostendeckend realisiert werden kann. Wissen, wie viel Zeit einem Mitarbeiter maximal zur Verfügung steht, um die Versorgung durchzuführen.

Qualitätscontrolling heißt, den Produktionsprozess so zu gestalten, dass zu jedem Zeitpunkt gewährleistet ist, dass das Arbeitsergebnis bzw. die Teilergebnisse des Mitarbeiters den vorgegebenen Qualitätsansprüchen genügen und damit das Risiko zu minimieren,

dass nach Übergabe der Versorgung an den Meister (oder schlimmer: an den Patienten) Fehler entdeckt werden und Nacharbeiten vorgenommen werden müssen.

Ständige Verbesserung heißt, die Prozesse immer kritisch zu hinterfragen, Schwachstellen und Fehlerquellen zu identifizieren und langfristig zu eliminieren, um die Prozesse sicherer und planbarer zu machen und die Durchlaufzeiten zu verringern, um langfristig die Kosten zu senken und um langfristig bei gleichen Abgabepreisen die Plangewinne zu erhöhen.

Fazit

Die Diplomarbeit und vor allem die Recherchen zu dieser Arbeit haben gezeigt, dass sich das Thema Qualitätsmanagement in der Orthopädie-Technik bisher vor allem auf die kurzfristige Strukturqualität beschränkt.

Den Forderungen des Gesetzgebers nach Qualitätsstrategien wird damit bei weitem nicht entsprochen, Chancen zur Differenzierung am Markt werden vertan. Die

Diplomarbeit hat mit der Entwicklung eines Qualitätscontrolling-Konzepts eine Richtung aufgezeigt, durch die sich ein großes Optimierungspotenzial erschließen lässt.

Der Autor:

Dipl. Wi.-Ing. (FH) C. Wüstling
Simplonstr. 65
10245 Berlin

Literatur:

- [1] DIN EN ISO 13485:2003-11: Qualitätsmanagementsysteme – Medizinprodukte
- [2] DIN EN ISO 9000:2000-12: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- [3] Horváth & Partners: Das Controllingkonzept. 5. Auflage. München, dtv, 2003
- [4] Kaltenbach, S.: Qualitätsmanagement im orthopädiotechnischen Betrieb: Anregungen zum Qualitätsmanagement-Element „Designlenkung“. In: Orthopädie-Technik 46 (1995), 235-238
- [5] Kaltenbach, S.: QM-Leitfaden – Qualitätsmanagement in der Orthopädie- und Rehathechnik. 1. Auflage. Dortmund, Verlag Orthopädie-Technik, 1997
- [6] Kreysch, W.: Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung. In: Masing, W. (Hrsg): Handbuch Qualitätsmanagement. 4. Auflage. München, Hanser 1999
- [7] Maurer, R.; H. Rentschler: Anforderungen des Medizinproduktegesetzes an Produkte in der Orthopädie-Technik. In: Medizinisch-Orthopädische Technik (2003), 25-32
- [8] Voigt, H.-D.: Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement. 2. Auflage. Hamburg, Verlag Handwerk und Technik, 2001
- [9] Ziegenbein, K.: Controlling. 7. Auflage. Ludwigshafen: Friedrich Kiehl Verlag, 2002