

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Konzeption eines QMS nach ISO 13485 als Teil eines integrierten Managementsystems mit flexiblem Organisationsmodell für einen mittelständischen Beratungsdienstleister im Medizinproduktesektor

Zusammenfassung:

Qualitätsmanagementsysteme (QMS) sind inzwischen in der industriellen Fertigung aller Branchen inklusive des Medizinproduktesektors unabdingbar und meist Teil eines integrierten Managementsystems (IMS), das weitere Managementaspekte berücksichtigt. Grundlage für diese Systeme sind i. d. R. industrielle Standards, deren Managementkonzepte auf Vorgaben für reproduzierbare Abläufe basieren. Auf Beratungsdienstleister, deren Leistungserbringung von erheblicher Varianz geprägt ist, sind diese oft nur eingeschränkt anwendbar.

Zwar gehören Beratungsdienstleister im Medizinproduktesektor wohl auch deshalb nicht zu den ausdrücklichen Adressaten der Norm DIN EN ISO 13485, dennoch versprechen sich diese Dienstleister oftmals von der Umsetzung eines ISO 13485-basierten QMS neben einem internen Nutzen insbesondere eine verbesserte Zusammenarbeit an der Schnittstelle zu ihren Kunden.

Ziel dieser Arbeit ist es daher, ein Konzept für ein ISO 13485-basiertes QMS als Teil eines integrierten Managementsystems für einen mittelständischen Beratungsdienstleister zu entwickeln, welches u. a. dessen Anspruch an flexible Organisationsstrukturen und flache Hierarchien ebenso berücksichtigt, wie einen systematischen Umgang mit Wissen als eine seiner wesentlichen Ressourcen. In diesem Kontext wird zunächst untersucht, welche Elemente der DIN EN ISO 13485 auf Beratungsdienstleister anwendbar sind und wo

diesbezüglich Herausforderungen liegen. Es folgen eine Auseinandersetzung mit dem Thema Wissensmanagement unter Einbezug der hier relevanten Norm DIN ISO 30401 sowie mit neuen Formen der Zusammenarbeit (New Work). Für die Entwicklung des QMS respektive IMS wird zudem auf einen integrativen Ansatz basierend auf den Normen DIN EN ISO 13485 und DIN ISO 30401 gesetzt. Abschließend wird ein praxisorientierter Vorschlag zur integrierten Umsetzung skizziert.

Auf den ersten Blick weist das so für einen Beratungsdienstleister konzipierte QMS im Bereich der Führungs- und Unterstützungsprozesse große Ähnlichkeit mit üblichen Hersteller-QMS auf; die Relevanz einzelner Elemente verlagert sich jedoch weg von technisch getriebenen Themen hin zu einem klugen Personal- und Wissensmanagement. Der integrierte Ansatz nach DIN EN ISO 13485 und DIN ISO 30401 zeigt zudem, dass insbesondere Führungs- und Unterstützungsprozesse gut zusammengefasst und so Synergieeffekte genutzt werden können. Für die Kernprozesse hingegen liefert die Analyse keine konkret umsetzbaren Ergebnisse. Da sich adäquater Wissensaustausch in diesen kundenbezogenen Prozessen unmittelbar auf den Geschäftserfolg auswirkt, bedarf es jedoch diesbezüglich unbedingt einer systematischen Vorgehensweise.

Die Einbettung des im Rahmen dieser Arbeit konzipierten IMS in ein flexibles Organisationsmodell mit flachen Hierarchien schafft darüber hinaus gute Voraussetzungen, um die Mitarbeiter frühzeitig in den Aufbau und die aktive Gestaltung des Managementsystems einzubinden, um auf diese Weise eine Lösung zu schaffen, die von ihnen verstanden und mitgetragen wird.

Wie tragfähig ein auf diese Weise implementiertes Managementsystem in der Praxis letztlich ist, wird insbesondere von der Fähigkeit einer Organisation abhängen, angemessen auf Veränderungen zu reagieren und das Managementsystem entsprechend weiterzuentwickeln oder zu erweitern.

Verfasser/in: Tanja Holzberg
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 02. August 2024