

Fallbeispiel - Aufbau eines auditfähigen QM-Systems in der Medizintechnik



Ausgangssituation:

ISO-zertifiziert – aber nicht auditbereit.

Ein Medizintechnikunternehmen mit rund 100 Mitarbeitenden stand nur sechs Wochen vor dem Rezertifizierungsaudit. Die Anforderungen der ISO 9001 und ISO 13485 waren zwar formal bekannt, jedoch kaum im operativen Alltag verankert.

Typische Probleme zeigten sich schnell:

- Prozesse waren unvollständig dokumentiert oder nicht normkonform
- Kennzahlen zur Steuerung fehlten vollständig
- interne Audits hatten seit zwei Jahren nicht mehr stattgefunden

Zusätzlich gab es keinen Qualitätsmanagementbeauftragten, kein QM-Team und keine klar definierten Verantwortlichkeiten.

Der Audittermin rückte näher – mit der realistischen Gefahr zahlreicher Haupt- und Nebenabweichungen.



Zielsetzung:

Ein funktionierendes und auditfähiges QM-System – innerhalb von sechs Wochen.

Das Unternehmen wollte:

- ein nachvollziehbares, normkonformes QM-System etablieren
- Prozesse standardisieren und verständlich dokumentieren
- aussagekräftige Kennzahlen zur Steuerung einführen
- ein strukturiertes Reklamationsmanagement nach 8D-Logik aufbauen
- die ISO-Zertifizierung sichern – ohne kosmetische Lösungen



Vorgehen:

Schnell, strukturiert und praxisnah.

Zu Beginn analysierte ich sämtliche vorhandenen Dokumente und verglich sie mit der tatsächlichen Praxis im Unternehmen.

Dazu gehörten:

- Interviews mit Mitarbeitenden aus allen relevanten Bereichen
- Begleitung zentraler Prozesse im Tagesgeschäft
- systematische Dokumentation von Schwachstellen

Darauf aufbauend entstand eine GAP-Analyse zu ISO 9001 und ISO 13485 mit drei zentralen Kategorien:

- vorhandene Normanforderungen (Optimierung erforderlich)
- fehlende Normanforderungen (neu aufzubauen)
- gelebte Prozesse (strukturieren oder neu gestalten)

Mit Blick auf das bevorstehende Audit wurden die Maßnahmen konsequent priorisiert und umgesetzt.

Parallel dazu:

- Durchführung und Dokumentation interner Schulungen
- Umsetzung von Maßnahmen zur Schließung identifizierter Auditlücken
- Klärung von Verantwortlichkeiten und Befähigung der Prozesseigner



Ergebnisse:

Audit bestanden – und ein System, das wirklich funktioniert.

Bereits nach sechs Wochen:

- stand die Grundstruktur des QM-Systems nach ISO 9001 und ISO 13485
- zentrale Prozesse waren verständlich dokumentiert
- erste Kennzahlen ermöglichten eine systematische Steuerung
- Mitarbeitende kannten ihre Rollen und Verantwortlichkeiten

Das Zertifizierungsaudit wurde erfolgreich bestanden, obwohl der Ausgangszustand kritisch war.

Weiterentwicklung in den folgenden sechs Monaten

Nach dem erfolgreichen Audit wurde das QM-System konsequent weiterentwickelt:

- vollständiger Ausbau des QM-Systems
- kontinuierliches Coaching der Prozesseigner
- regelmäßige Prozessanalysen und Verbesserungen
- Aufbau eines Kennzahlensystems zur strategischen Steuerung

Die Folge:

Das QM-System wurde zunehmend aktiv genutzt und kontinuierlich verbessert.

+ Projekterweiterung:

Vom Qualitätsmanagement zur globalen Produktzulassung.

Aufgrund der erfolgreichen Zusammenarbeit wurde das Projekt erweitert.

Zusätzlich übernahm ich:

- Aktualisierung der Produktakten
- Durchführung neuer Produktzulassungen
- Unterstützung im Bereich Regulatory Affairs

Schließlich begleitete ich das Unternehmen bis zur internationalen Registrierung mehrerer Produkte.

Fazit:

Wenn Zeit knapp ist und der Druck hoch, braucht es vor allem eines:

Klarheit, Struktur und konsequente Umsetzung.

Genau das ermöglicht auch unter schwierigen Ausgangsbedingungen nachhaltige Verbesserungen
– und ein QM-System, das nicht nur auditfähig ist, sondern im Alltag funktioniert.