

Wert schöpfen trotz QM & Usability

Effiziente Entscheidungswege in komplexen Prozessen bei der Medizinproduktentwicklung

Wie die Anwendung von Usability Engineering für Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015) wertschöpfend umgesetzt werden kann, lesen Sie in folgendem Beitrag.

Arbeitshilfe:

- Liste der 27 allgemeinen Qualitätsfaktoren, in Anlehnung an die EFQM

Autoren: Stefani Dokupil-Haubold
Stephan Haubold
Alexander Steffen

E-Mail: sdh@sdh-consult.de
s.haubold@sdh-consult.de
alexander.steffen@ergosign.de

1 Anwendung der Norm kann Kosten sparen

Die IEC 62366-1:2015 ist veröffentlicht, das Ende der Übergangsfrist im Jahr 2017 ist absehbar. Doch in der Realität haben viele Hersteller von Medizinprodukten noch nicht einmal die vorherige Version (IEC 62366:2007) in ihren Prozessen umgesetzt.

Kein Hemmschuh

Dies verwundert, zeigen doch zwischenzeitlich zahlreiche erfolgreich nach der Normvorgabe durchgeführte Projekte, dass die „Usability“ vielmehr ein Katalysator für eine erfolgreiche Entwicklung ist. Sie vermeidet teure „Sackgassen“ in der Gestaltung der Bedienkonzepte und erlaubt ein effizientes Management der Bedienrisiken.

Die zunehmende Komplexität der Produktentwicklung erfordert jedoch ein Umdenken. Mehr denn je gilt es, zu akzeptieren, dass viele viel wissen. Die Autoren schlagen im Folgenden daher einen alternativen Prozess der Projektorgani-

sation vor, der es dem Unternehmen ermöglicht, das kollektive Wissen zu nutzen, die notwendigen Strukturen zu schaffen und die Budgets zuzuordnen.

Hinweis für Projektleiter

Eine Anmerkung zum Stichwort „Budgets“: Die saubere Planung der Entwicklung und die begleitende formative Validierung und Verifizierung sparen erkennbar Ressourcen ein und verhindern bei systematischer Anwendung unerwünschte Kosten, die sonst durch sehr späte Anpassungen (Re-Design) des Produkts erforderlich würden. Die Anwendung der Norm ist also geeignet, Kosten einzusparen.

Zwei Merkmale

Diejenigen Unternehmen, die erfolgreich die Norm umgesetzt haben, weisen meist zwei Merkmale auf:

1. Sie haben das Usability Engineering prozessual eng mit dem Risikomanagement verknüpft.
2. Sie haben die Aktivitäten um die IEC 62366 im Kontext des Qualitätsmanagementsystems (QMS) verankert.

Ein QMS verliert jedoch ohne den Einsatz erheblicher Ressourcen für Mitarbeiterschulung, Qualitätssicherung, Evaluation und Auditierung mit der Zeit an Wirkung. Kosten und Fehlerquote steigen trotz aller Bemühungen wieder an. Grund dafür ist, dass das QMS und die Regulierungswut ihrer Vertreter nicht selten als Einschränkung der individuellen Entscheidungsfreiheit erlebt wird und Widerstand auslöst [1] [2]. Dies gilt genauso für die Einführung der Usability Prozesse. Das beste QMS wird wertlos, wenn es nicht gelebt wird.

Der Sonderfall wird Normalität

Die Entwicklung eines Medizinprodukts ist mit der Einführung der IEC 62366-1:2015 noch aufwendiger und vor allem

unvorhersehbarer geworden. Plötzlich wird der Sonderfall zur Normalität. Obwohl das Entwicklungsteam hochzuverlässig und innerhalb der geforderten Standards arbeiten muss, soll es gleichzeitig hochflexibel und anpassungsfähig auf die sich regelmäßig ändernden Anforderungen von außen reagieren [3]. Neben grundlegenden und routinierten Arbeiten werden vor allem Kreativität, Flexibilität, Anpassungsfähigkeit und Achtsamkeit verlangt [4]. Dies steht häufig in direktem Widerspruch zum existierenden QMS.

Dilemma lösen Wie aber löst man das Dilemma einer Produktentwicklung, die von Unvorgesehenem geprägt ist, die gleichzeitig das Bedürfnis nach Standardisierung, Kontrolle und Sicherheit hat? Wie verhindert man, dass das Usability Engineering in der Folge, trotz erheblicher Vorteile ignoriert oder umgangen wird? Wie erzeugt man eine Kultur, in der Qualität nicht die Forderung einzelner Enthusiasten, Qualitätsmanager oder Geschäftsführer bleibt, sondern zur Selbstverständlichkeit mit breitem Konsens wird? Wie verhindert man, dass sich ein Teufelskreis aus Fehlern, neuen Regeln zur Fehlervermeidung und einer im Ergebnis immer weiter sinkenden Flexibilität in Gang setzt?

... durch die Einführung eines Prozesses zur aktiven Gestaltung der organisationseigenen Qualitätskultur [5] [6].

2 Komplexität akzeptieren – kollektive Intelligenz nutzen

Fehler werden gemacht! Vorbei sind die Zeiten in denen wenige erfahrene Mitarbeiter einen Entwicklungsprozess effizient allein bestreiten konnten. Heute müssen mehr Disziplinen einbezogen und Erfahrungen berücksichtigt werden, soll die Entwicklung nicht an den Bedürfnissen der Nutzer vorbeigehen (s. Abb. 1). Im Er-

gebnis sind in der Vergangenheit die Planungstools immer komplexer und die Abstimmungsprozesse immer aufwendiger und damit anfälliger für Missverständnisse und Fehler geworden.

Trotzdem wird immer wieder die „Null-Fehler-Toleranz“ zum obersten Ziel erklärt. Die mangelnde Akzeptanz für die Komplexität und das Mantra, dass Fehler schlicht „nicht passieren dürfen“, erzeugen jedoch ein Klima der Angst, das zu defensiven Entscheidungen verleitet [7]. Dabei wird versucht, die Verantwortung möglichst von sich fernzuhalten, um im Fall des Scheiterns nicht schuld gewesen zu sein [8]. Im Ergebnis werden Fehler unter den Teppich gekehrt, verschwiegen oder ignoriert.

Für den Entwicklungsprozess eines Medizinprodukts kann das dann schon mal bedeuten, dass nicht das nach der Erfahrung von Nutzern bestmögliche Produkt zum Einsatz kommt, sondern das, bei dem das geringste Risiko besteht, anschließend zur Verantwortung gezogen zu werden.

Positives Fehlerklima hilft!

Organisationen sollten daher ein Klima schaffen, in dem Irrtümer frühzeitig erkannt und ernst genommen werden, ohne dass Einzelne Rücksicht auf Gesichtsverlust oder persönliche Karriere nehmen müssen. Fehler sind eigentlich herausragende Lernmomente, die die Akteure wesentlich schneller nach vorne bringen als alle gelungenen Handlungen zuvor.

Moment des Lernens

Damit aus einem Fehler ein Moment des Lernens werden kann, benötigt man:

1. ein positives Fehlerklima, in dem Verantwortung übernommen wird, und Fehler von der obersten Führung als menschliche Lernmomente akzeptiert werden,

2. Zeit und Raum, damit die Beteiligten offen und in Ruhe reflektieren können, was geschehen ist und welche Konsequenzen das für die Zukunft haben soll,
3. zeitnahe, gemeinschaftliche und wirksame Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen.

Kollektive Intelligenz

Der im Folgenden beschriebene Prozess der Qualitätskulturgestaltung bezieht alle Mitglieder einer Organisation oder Organisationseinheit mit ihrem Wissen, ihrer Kreativität und ihrer Erfahrung in den Entwicklungsprozess ein. Dabei wird die Qualitätskultur mittels Dialog, Information und Partizipation (DIP) so gestaltet, dass die kollektive Intelligenz nutzbar wird. Eine große Zahl von Teams mit durchaus unterschiedlichen Teilzielen kann dabei gleichzeitig an der Entwicklung arbeiten, ohne dass der Prozess unbeweglich wird oder zum Erliegen kommt [9].

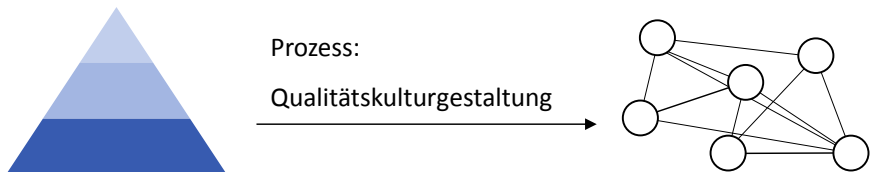


Abb. 1: Pyramidal organisiertes Wissen und pyramidal organisierte Erfahrung kann mittels des von uns entwickelten Prozesses der Qualitätskulturgestaltung (DELIVER) netzwerkartig organisiert werden. Damit erhält die Organisation Zugang zu ihrer kollektiven Intelligenz.

3 Kollektive Intelligenz nutzen – Qualitätskultur gestalten

Allgemeines zu Qualitätskultur

Jede Organisation hat eine eigene Qualitätskultur, auch wenn sie sich in ihrer Ausprägung stark unterscheiden kann. Sie ist weniger ein Zustand, als eine Haltung oder ein dynamischer

Prozess, der danach strebt, die Dinge gut zu tun, und der dem Chaos entgegenwirkt. Dabei ist Qualitätskultur nie Selbstzweck, sondern dient immer den Zielen der Organisation.

Warum Qualitätskultur gestalten?

Qualitätskultur kann also nicht hergestellt, sondern lediglich gestaltet werden. Sich selbst überlassen, driften kleine Gruppen innerhalb der Organisation bezüglich ihrer Interpretation, was gut für die Organisation ist, auseinander. Eine solche Entwicklung ist kritisch, und kann zu Stillstand und dem Verlust von Flexibilität, Kreativität und Anpassungsfähigkeit führen. Die aktive und kontinuierliche Gestaltung der Qualitätskultur stellt sicher, dass alle Gruppen, die an einem gemeinsamen Ziel arbeiten, auch eine gemeinsame Vorstellung davon entwickeln, was bezüglich dieses Ziels gutes Handeln ist.

Qualitätskultur – Definition

Qualitätskultur bzw. jegliche Unternehmenskultur beschreiben wir mithilfe von drei Dimensionen, die durch drei Aktionsräume verbunden sind.

Die Dimensionen sind:

1. Artefakte
2. Werte
3. Annahmen

Die Aktionsräume sind:

1. Dialog
2. Information
3. Partizipation

Artefakte

Als Artefakte bezeichnen wir materielle und physikalische Ausprägungen einer Organisation. Das können Gebäude,

Organigramme, Managementsysteme, Kleiderordnung und andere sein.

Werte

Als Werte bezeichnen wir als solche öffentlich deklarierte Aussagen, die den Handlungsrahmen der Menschen in einer Organisation festlegen sollen. Aussagen wie „Die Bedürfnisse unserer Kunden stehen bei uns immer im Mittelpunkt“, „Wir achten die individuellen Bedürfnisse und Eigenheiten unserer Nutzer“, „Das Qualitätsmanagement dient den Mitarbeitern und den Patienten für optimale Arbeitsbedingungen“ sind Aussagen, die öffentlich für Mitarbeiter, Kunden und Lieferanten zugänglich sind und als Grundlage für das alltägliche Handeln und die strategischen Entscheidungen dienen sollen.

Annahmen

Als Annahmen bezeichnen wir Bewertungen und Aussagen, die im Verborgenen liegen, und das Handeln im Alltag bewusst oder unbewusst prägen. Die Wertaussagen zeigen hier oft eine veränderte Interpretation. „Die Bedürfnisse unserer Kunden stehen bei uns immer im Mittelpunkt“ kann dabei zu „Wer der Kunde ist, ist uns nicht immer ganz klar. Der Arzt oder der Patient?“ werden. Die Aussage „Wir achten die individuellen Bedürfnisse und Eigenheiten unserer Nutzer“ zu „Das ist doch im Alltag gar nicht zu realisieren. Für eine Usability Analyse fehlen uns schlicht die Zeit und die Ressourcen“ und die Aussage „Das Qualitätsmanagement dient den Mitarbeitern und den Patienten für optimale Arbeitsbedingungen“ zu „Das ist ja nur nach außen so. In Wirklichkeit dokumentieren wir uns zu Tode und haben keine Zeit für die wirklich wichtigen Arbeiten“.

Konsistenz der drei Kulturdimensionen

Sind die Dimensionen Artefakte, Werte und Annahmen nicht im Einklang, empfinden die Mitarbeiter ihre Organisation als

falsch und unecht. Das führt zu Frustration, Ausweichreaktionen und im Ergebnis zu erhöhten Fehlerquoten, mehr Krankheitstagen der Mitarbeiter, Fluktuation und unzufriedenen Kunden.

Dialog Dialog meint nicht nur das Gespräch zwischen zwei Menschen, sondern auch den Austausch von Argumenten in einer Gruppe oder über hierarchische Grenzen hinweg. Dialog ist entgegen der landläufigen Meinung keine Selbstverständlichkeit. Im Dialog wird nicht einfach eine Anweisung gegeben, sondern zugehört, ausgetauscht und auf eine gemeinsame Entscheidung hingearbeitet.

Information Mit Information meinen wir die zielgerichtete Weitergabe von Fakten und Entscheidungen durch eine Gruppe an eine andere, der diese Information nicht automatisch zugänglich ist. Informationen sind besonders wertvoll, wenn sie zeitnah, offen und im korrekten Kontext weitergegeben werden.

Partizipation Partizipation ist die Beteiligung der Mitglieder einer Organisation an den Entscheidungen, die sie direkt oder indirekt betreffen. Es ist nicht leicht zu definieren, bei welcher Entscheidung ein Mitarbeiter eine Beteiligung erwartet und bei welcher nicht. Fühlt er sich jedoch übergangen, werden die Entscheidungen als Bevormundung und Beschneidung der eigenen Freiheiten empfunden. Das Ergebnis sind Widerstand und Verweigerung. Echte und für den Einzelnen sichtbare Partizipation gehört damit zu einer der dringlichsten Aufgaben des Managements.

4 Qualitätskultur gestalten: eine Anleitung

DELIVER Den Prozess zur Gestaltung der Qualitätskultur nennen wir DELIVER: Development of Living Excellence.

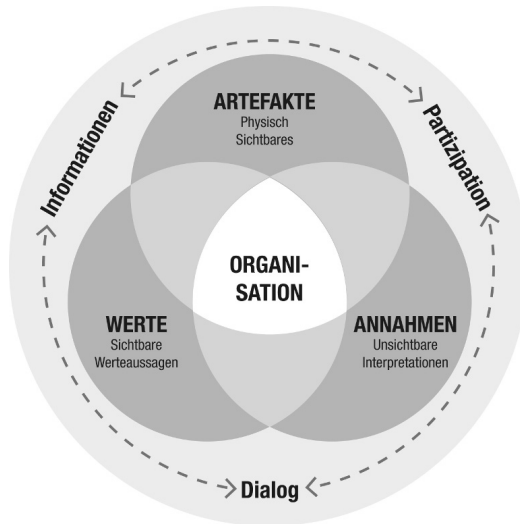


Abb. 2: Darstellung des Qualitätskulturmodells nach Haubold und Dokupil-Haubold [10] [11]

Gut ist, was zum Ziel führt?

In einem ersten Schritt muss sich die Führung der Organisation darüber klar werden, was es bedeutet, in der heutigen Zeit die Dinge gut zu machen [12] [13].

Die folgenden Themen sind dabei zu beachten:

- Regularien des Gesetzgebers
- Regularien der Krankenkassen
- Entwicklungen in der Medizintechnik und Pharmazie
- Entwicklungen in der Pflege
- Therapieentwicklungen
- Gesellschaftliche Entwicklung
- Ziele der Eigentümer

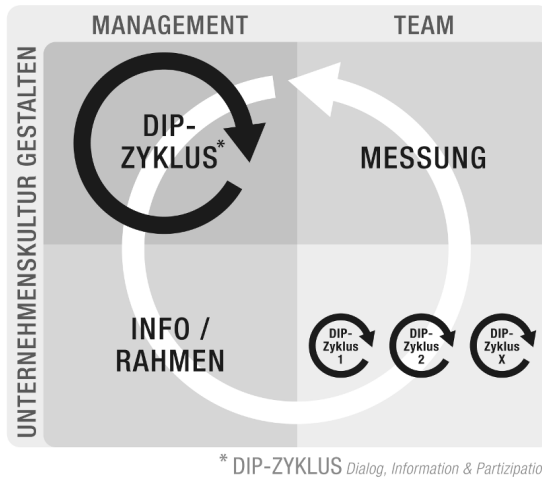


Abb. 3: Der DELIVER-Zyklus mit den dazugehörigen DIP-Zyklen. DIP steht dabei für Dialog, Information und Partizipation.

- Mitarbeiter
- Umwelt
- Nachhaltiger Ressourceneinsatz
- Etc.

Ständige Veränderung

Was gut für die Organisation ist, ist gemäß einer sich permanent verändernden Umwelt selbst Gegenstand ständiger Veränderung und muss in regelmäßigen Abständen diskutiert und entschieden werden. Das ist die Aufgabe der obersten Führung oder eines Kreises ausgewählter Repräsentanten der verschiedenen Interessensgruppen. Im Rahmen eines aus Dialog, Information und Partizipation bestehenden Prozesses werden hier die Leitplanken, Ziele, Vision und Strategie definiert.

Hier ist die oberste Führung verpflichtet, untereinander und mit Repräsentanten aller Organisationseinheiten in einen Dialog zu treten, der, unter Berücksichtigung der zum jeweiligen Zeitpunkt relevanten Einflüsse, zu einer Entscheidung darüber führt, was gut für die Organisation ist.

Definieren der „Leitplanken“

27 Qualitätsfaktoren

Die Leitplanken bestehen dabei aus 27 allgemeingültigen Qualitätsfaktoren (s. Tab. 1) und dem individuellen Ziel der Organisation und den daraus resultierenden Subzielen auf Teamebene. Sie dient im weiteren Verlauf auch zur Mitarbeiterbefragung.



15208_01.doc

Die Tabelle finden Sie beigelegt im Word-Format.

Tabelle 1: Liste der in Anlehnung an die EFQM [14] formulierten 27 allgemeinen Qualitätsfaktoren

1. Führung	
1	Meine Führungskraft hat für mich Vorbildcharakter.
2	Meine Führungskraft sorgt dafür, dass sich unsere Leistung verbessert.
3	Meine Führungskraft verantwortet unsere Leistung persönlich gegenüber externen Interessensgruppen.
4	Meine Führungskraft bestärkt uns darin, eine Qualitätskultur aufzubauen.
5	Meine Führungskraft setzt erforderliche Veränderungen effektiv um.
2. Strategie	
6	Wir kennen unsere Aufgaben und Ziele.
7	Wir kennen die Aufgaben und Ziele unseres Unternehmens.
8	Wir kennen die Ergebnisse unserer Arbeit.

9	Unsere Regeln passen zu unseren Aufgaben und Zielen.
10	Wir halten uns an unsere Regeln.
	3. Mitarbeiter & Mitarbeiterinnen
11	Unser Wissen und unsere Fähigkeiten passen zu unseren Aufgaben und Zielen.
12	Unser Wissen und unsere Fähigkeiten werden entwickelt.
13	Unsere Ideen werden berücksichtigt.
14	Wir werden zu selbstständigem Handeln ermutigt.
15	Unsere Kommunikation passt zu unseren Aufgaben und Zielen.
16	Unsere Leistungen werden anerkannt und belohnt.
	4. Partnerschaften und Ressourcen
17	Unsere Partner und Lieferanten passen zu unseren Aufgaben und Zielen.
18	Die finanziellen Ressourcen werden sorgfältig für unsere Aufgaben und Ziele eingesetzt.
19	Unser Umgang mit unseren materiellen Ressourcen passt zu unseren Aufgaben und Zielen.
20	Die von uns eingesetzten technischen Hilfsmittel passen zu unseren Aufgaben und Zielen.
21	Unser Umgang mit Informationen und Wissen passt zu unseren Aufgaben und Zielen.
	5. Prozesse, Dienstleistungen und Produkte
22	Unsere Prozesse passen zu unseren Aufgaben und Zielen.
23	Unsere Prozesse werden stetig optimiert.
24	Unser Leistungsangebot passt zu unseren Aufgaben und Zielen.
25	Unser Leistungsangebot wird stetig optimiert.
26	Gemessen an unseren Zielen vermarkten wir unsere Leistungen effektiv.
27	Wir pflegen und vertiefen die Beziehungen zu den Abnehmern unserer Leistungen.

4.1 Ziele vorgeben

Qualitätskultur ist kein Selbstzweck

Damit ist klar, dass Qualitätskultur immer den Zielen der Organisation dient. Sie ist niemals Selbstzweck. Sie trägt positiv zum Organisationserfolg bei, wenn alle Mitglieder der Organisation sich denselben Qualitätsfaktoren und Werten verpflichtet fühlen und unterstützt die Organisationsmitglieder bei der Entscheidungsfindung im Alltag.

4.2 Raum und Zeit zur Verfügung stellen

Wenn Ziele und Qualitätsfaktoren der Organisation bestimmt sind, werden Zeit und Raum für alle Organisationsmitglieder benötigt. Wer möchte, dass die Mitglieder einer Organisation ihre Aufgaben mit Herz und Verstand an ihren Zielen orientieren, der muss ihnen Gelegenheit und physischen Raum zur Reflektion geben. Die Form der Umsetzung ist dabei ausschließlich Sache der jeweiligen Organisation [15].

4.3 Die DIP-Zyklen

Abschluss der Vorbereitungen

Sind die Ziele der Organisation und der Teams sowie die Qualitätsfaktoren definiert, sind Zeit und Raum zur Verfügung gestellt, dann ist der DIP-Zyklus auf Managementebene abgeschlossen und die Vorbereitungen beendet. Nun folgen die DIP-Zyklen auf Teamebene.

Schritt 1

Was ist wichtig?

Mit dem Ziel des Teams vor Augen werden die Teammitglieder nun anonym befragt, welche der 27 Faktoren für die Erreichung des Teamziels wichtig sind. Dabei dürfen pro Themenblock maximal drei Faktoren ausgewählt werden. Mindestens jedoch einer.

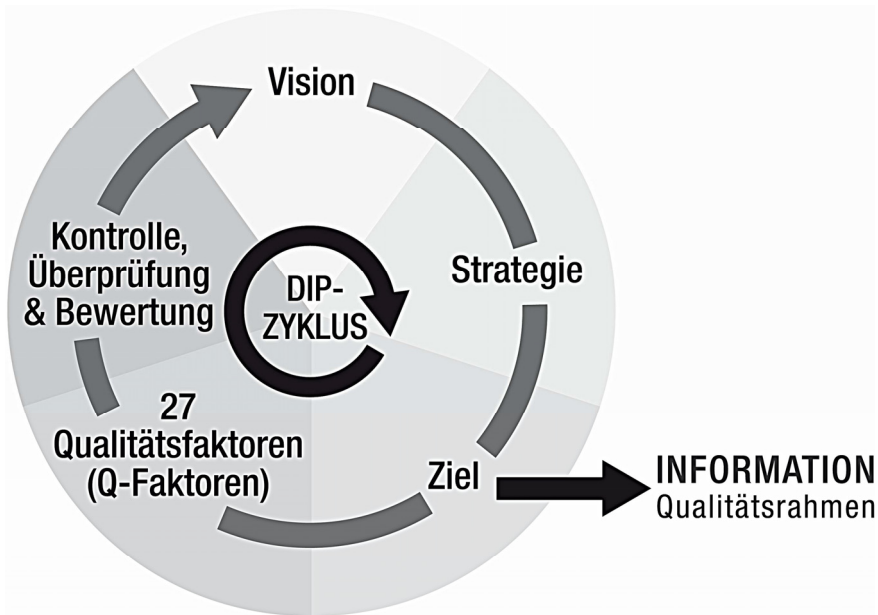


Abb. 4: DIP-Zyklus auf Managementebene. Das Ergebnis, die Q-Faktoren und die Ziele für die Organisation bis zur Teamebene bilden die Basis für die DIP-Zyklen auf Teamebene.

Schritt 1.1 Was ist dringend?

Im Anschluss daran werden die Teammitglieder wieder anonym gefragt, welche der wichtigen Faktoren sie als optimierungsbedürftig ansehen.

Ergebnis: 3 aus 27

Die Auswertung liefert die drei Faktoren, die das Team für die Zielerreichung als wichtig und als dringend optimierungsbedürftig ansieht. Die Reduktion auf drei Faktoren ist deshalb so wichtig, damit sich die Teams nicht überfordern. Vorschläge sollen auch wirklich umsetzbar sein.

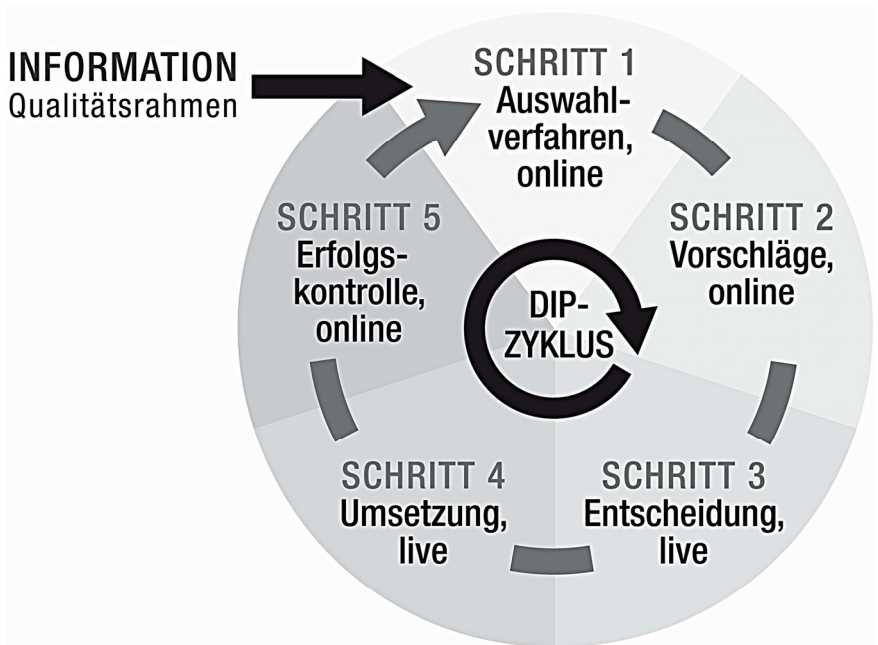


Abb. 5: DIP-Zyklus auf Teamebene. Dieser Zyklus sollte frühestens nach zwei Monaten neu gestartet werden.

Schritt 2 **Wo soll es hingehen?**

Anschließend werden die Teammitglieder anonym gefragt, was sie tun würden, um die gewählten drei Faktoren besser zu machen. Jedes Teammitglied ist an dieser Stelle aufgerufen, zielgerichtete Verbesserungsvorschläge einzubringen.

Hinweis zur Anonymität

Anonymität fördert die Chancengleichheit der Teammitglieder, etwas zum Thema beizusteuern. Vor allem homogene Gruppen neigen zum sogenannten „Groupthink“-Phänomen. Die Gruppe überschätzt dabei

ihre Wissen und ihre Fähigkeiten, und blendet unangenehme Wahrheiten aus. Andersdenkende Gruppenmitglieder werden mundtot gemacht oder ausgegrenzt. „Laute“ und meinungsbildende Persönlichkeiten setzen sich daher in der Regel durch. Auch wenn sie sich in der Minderheit befinden und ihre Argumente nicht den sachlichen Gegebenheiten entsprechen sollten [16].

„Leise“ Persönlichkeiten bekommen schnell das Gefühl, nicht gehört zu werden und nicht teilnehmen zu können an einem Gestaltungsprozess, der sie jedoch im Alltag betreffen wird. In der Folge entwickeln sich Frustration und innere Distanzierung gegenüber der Gruppe und ggf. der Organisation. Den dadurch verursachten Verlust von Know-how und Innovationsfähigkeit sowie fachlicher Expertise durch die Verweigerung, das eigene Wissen zu teilen, gilt es zu vermeiden [17].

Schritt 3 **Der persönliche Dialog**

Anschließend treffen sich die Teammitglieder persönlich, um die vorgeschlagenen Verbesserungen zu besprechen. Am Ende werden die Vorschläge ausgewählt, die innerhalb der nächsten zwei bis drei Monate umgesetzt werden sollen. Die Entscheidungen hierzu trifft allein das Team. Dem Teamleiter kommt dabei die Aufgabe zu, das Treffen zu organisieren und dafür zu sorgen, dass es zu einem Dialog innerhalb der Gruppe kommt [18].

Hinweise für den Teamleiter

Ein Teamleiter sollte die folgenden Dinge beachten:

- Sie sind der Moderator.
- Machen Sie sich mit den Grundlagen zwischenmenschlicher Kommunikation vertraut.
- Alle Vorschläge werden besprochen.

- Niemand muss sich zu einem Vorschlag bekennen. Die Anonymität bleibt gewahrt.
- Jeder Vorschlag kann zur Umsetzung kommen. Beachten Sie die „leisen“ und „lauten“ Persönlichkeiten in Ihrem Team.

Schritt 4 Lasst es uns umsetzen!

Nun ist alles bereit, die Vorschläge in die Tat umzusetzen. Dazu bedient sich jede Organisation ihres Projektmanagements und der vorhandenen Managementstrukturen.

4.4 Ergebnisse monitoren und managen

Schritt 5 Der Livingfaktor – eine Kennzahl

Nach ca. drei Monaten, in denen an der Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen gearbeitet wird, wird erstmals anonym erhoben, wie zufrieden die Teammitglieder mit dem Grad der Veränderung auf einer numerischen Skala bezüglich der von ihnen gewählten 3 Qualitätsfaktoren sind. Der Mittelwert aus den Bewertungen ergibt den sogenannten Livingfaktor. Der Livingfaktor ist eine Kennzahl, mittels derer der Teamleiter bewerten kann, wie positiv der eingeschlagene Weg wahrgenommen wird.

Steuern mit dem Livingfaktor

Die in den unterschiedlichen Teams erfassten Livingfaktoren können bereichsweise zusammengefasst und der jeweiligen Führungsebene zur Verfügung gestellt werden. Der Fortschritt innerhalb der Qualitätskulturgestaltung kann so mittels einer zentralen und für alle Unternehmensbereiche einheitlichen Kennzahl bewertet werden.

Mit der Erhebung des Livingfaktors ist der erste DIP-Zyklus auf Teamebene abgeschlossen und der nächste kann beginnen. Die Teams bzw. Teamleiter sollten in die Lage versetzt werden, selbst zu entscheiden, ob und wann sie in einen neuen Zyklus eintreten wollen. Die Führung sieht anhand der Geschwindigkeit und Qualität, mit der ein Ziel erreicht wird, wie effektiv und effizient ein Team arbeitet. Mittels Monitoring des Livingfaktors kann die Führung frühzeitig eingreifen und Veränderungen in Betracht ziehen, intervenieren oder auch direkt umsetzen. Teams mit einem positiven oder neutralen Livingfaktor bedürfen keiner Einmischung durch die Führung.

Hinweise für den Teamleiter

Der Livingfaktor kann positiv (+), neutral (0) oder negativ (-) ausfallen. Ist er „+“ oder „0“, kann das Team ohne weitere Intervention weiter an seinen Aufgaben arbeiten. Ist der Livingfaktor „-“, heißt das noch nicht, dass die eingeleiteten Maßnahmen in Gänze als falsch wahrgenommen werden. Die Gründe können mannigfaltig sein, z. B. eine Verzögerungen in der Umsetzung oder eine von außen kommende Blockade, auf die das Team keinen Einfluss hat. Hier lohnt es sich gelassen zu bleiben, das Gespräch mit dem Team in der nächsten Teamsitzung zu suchen und in einem nächsten Zyklus einen weiteren Livingfaktor abzuwarten. Bleibt er allerdings auch dann negativ, gibt es eventuell grundsätzliche Schwierigkeiten mit den eingeleiteten Maßnahmen oder auch innerhalb des Teams selbst.

Hinweise für die Führung

Im Rahmen des Kulturgestaltungsprozesses werden die folgenden Kennzahlen generiert und machen diesen zugänglich für Steuerung und Bewertung:

- Anzahl der erreichten Ziele
- Aktueller Livingfaktor
- Durchdringung des Prozesses in der Organisation (Teilnehmerquote)

- Die derzeit wichtigsten Qualitätsfaktoren und deren Optimierungsbedarf
- Zahl der gemachten Vorschläge
- Zahl der vom jeweiligen Teamleiter eingeleiteten DIP-Zyklen

Fazit

Viele Hersteller von Medizinprodukten tun sich mit der Umsetzung der IEC 62366-1:2015 schwer.

Die Entwicklung eines Medizinprodukts ist mit ihrer Einführung noch aufwendiger, und vor allem unvorhersehbarer, geworden. Mehr Expertenwissen und noch mehr am Entwicklungsprozess beteiligte Personen, machen es dem klassischen Projektmanagement schwer, den Prozess effizient zu steuern. Mehr denn je ist die kollektive Intelligenz der Gruppe gefragt. Mehr als der einzelne leitende Kopf, der alles überblickt, plant und weiß. Doch dafür wird eine neue Form der Organisation benötigt, die wir hier mit DELIVER vorgestellt haben.

DELIVER ist ein von uns entwickelter und IT-gestützter Prozess, der es jedem Mitglied eines Teams und allen Teams des Unternehmens mittels Dialog und Information ermöglicht, mit ihrem Wissen, ihrer Erfahrung und Kreativität an der Aufgabe des Teams zu partizipieren. Vor allem für Organisationen, deren Mitarbeiter sich nicht immer zeitgleich an einem Ort aufhalten, bietet DELIVER eine hohe Flexibilität in der Zusammenarbeit.

Den Versuch Qualitätskultur ausschließlich mittels QMS in eine bestimmte Richtung zu entwickeln und vor allem lebendig zu halten, halten wir für gescheitert. Unsere Erfahrung

zeigt, dass selbst in Organisationen mit einem Total Quality Managementsystem Werkzeuge des Qualitätsmanagements nur in Verbindung mit einer entsprechenden Kultur wirksam sind [19].

Ein mittels DELIVER gestalteter Entwicklungsprozess ermöglicht es daher nicht trotz QM und Usability, sondern wegen QM und Usability, die Medizinproduktentwicklung wertschöpfend zu gestalten.

Quellen

- [1] A. Gawande, *The Checklist Manifesto*, Picador, New York 2009, S. 158 ff.
- [2] S. S. Brehm, J. W. Brehm, *Psychological Reactance – A Theory of Freedom and Control*, Academic Press 1981, New York, S. 1 ff.
- [3] K. E. Weick, K. M. Sutcliffe, *Das Unerwartete managen – Wie Unternehmen aus Extremsituationen lernen*, Schäffer-Poschel Verlag 2010, 2. Auflage, S. 1–23
- [4] N. Homma, R. Bauscke, *Unternehmenskultur und Führung – Den Wandel gestalten – Methoden, Prozesse, Tools*, Springer Gabler 2015, 2. Auflage, S. 18
- [5] S. Dokupil-Haubold, S. Haubold, *Qualitätskultur gestalten*, Management & Krankenhaus, GIT a Wiley Brand, Oktober 10/2015, 34. Jahrgang, S. 4
- [6] S. Dokupil-Haubold, S. Haubold, *Qualitätskultur gestalten – ein Leitfaden*, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, 39. Ergänzung (05230), TÜV Media GmbH, März 2016
- [7] S. Jobs in T. J. Peters, R. H. Waterman Jun., *Auf der Suche nach Spitzenleistungen – Was man von den bestgeführten US-Unternehmen lernen kann*, Verlag moderne Industrie, 1984, 8. Auflage, S. 329

- [8] G. Gigerenzer, Risiko – Wie man die richtigen Entscheidungen trifft, Random House GmbH, München, 2013, 3. Auflage, S. 61 ff.
- [9] F. Laloux, Reinventing Organizations – Ein Leitfaden zur Gestaltung sinnstiftender Formen der Zusammenarbeit, Verlag Franz Vahlen München, 2015, S. 54 f.
- [10] E. H. Schein, Organisationskultur – The Ed Schein Corporate Cultural Survival Guide, EHP-Organisation, 2010, 3. Auflage, S. 31 ff.
- [11] U.-D. Ehlers, Understanding Quality Culture, International Journal for Quality Assurance in Education, Emerald, 2009, S. 13
- [12] D. Frey, L. Schmalzried, Philosophie der Führung – Gute Führung lernen von Kant, Aristoteles, Popper & Co., Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, S. 77 ff.
- [13] S. A. Sackmann, Erfolgsfaktor Unternehmenskultur – Mit kulturbewusstem Management Unternehmensziele erreichen und Identifikation schaffen – 6 Best-Practice-Beispiele, Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler, Wiesbaden 2004, S. 223
- [14] EFQM Excellence Model 2013, EFQM Publications 2012, S. 9 ff.
- [15] K. C. Kellog, Challenging Operations – Medical Reform and Resistance in Surgery, The University of Chicago Press, Chicago 2011, S. 118 ff.
- [16] D. Frey, L. Schmalzried, Philosophie der Führung – Gute Führung lernen von Kant, Aristoteles, Popper & Co., Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, S. 23
- [17] K. C. Kellog, Challenging Operations – Medical Reform and Resistance in Surgery, The University of Chicago Press, Chicago 2011, S. 183 ff.
- [18] E. H. Schein, Prozessberatung für die Organisation der Zukunft – Der Aufbau einer helfenden Beziehung, EHP-

Organisation, Bergisch Gladbach 2003, 3. Auflage,
S. 115–156

- [19] S. Dokupil-Haubold, S. Haubold, Unternehmenskultur gestalten mit TQM, **QZ-online.de**, 29.10.2014, **www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/fuehrung/tqm/artikel/unternehmenskultur-gestalten-mit-tqm-944409.html**