

## Digitalisierung verändert die Rolle des Qualitätsmanagements in Medizintechnik-Unternehmen

# Neue Herausforderungen und Chancen durch Industrie 4.0

Das Qualitätsmanagement in Unternehmen der Medizintechnik wird sich unter den Bedingungen von Industrie 4.0 in einer neuen Rolle wiederfinden. Doch stellen sich viele QM-Leiter dem Thema noch nicht – vor allem wegen großer Unsicherheit im technologischen Bereich.



Das Qualitätsmanagement steht durch Industrie 4.0 am Scheideweg  
Bild: Coloures-pic/Fotolia

für Wirtschaft und Energie (BMWi) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gebündelt. Die „Plattform Industrie 4.0“ soll hierdurch auf eine breite politische und gesellschaftliche Basis gestellt, dabei aber auch thematisch und strukturell neu ausgerichtet werden. Zahlreiche Handlungsfelder sind dabei parallel und im Zusammenhang zu betrachten. Rechtliche Rahmenbedingungen sind ebenso bedeutsam wie die Fragen der Datensicherheit (in der Übertragung und Nutzung).

Für die Medizintechnik werden aber die folgenden drei Kernthemen bestimmend sein:

- Internet of Things (IoT) als Ausdruck zunehmender Bedeutung von sensorbasierter Diagnostik und Therapiesteuerung
- Losgröße 1 in der Produktion als Folge der Personalisierung in der Medizin
- vernetzte kooperative Wertschöpfung mit enormer Flexibilität

Dabei wird deutlich, dass sich sämtliche Entscheidungen im Rahmen einer Implementierung von Industrie-4.0-Elementen an den acht TQM-Grundsätzen der DIN EN 9001:2008 orientieren sollten: Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung der Personen, prozessorientierter Ansatz, systemorientierter Managementansatz, kontinuierliche Verbesserung, sachbezogener Entscheidungsfindungsansatz sowie Lieferantenbeziehung zu gegenseitigem Nutzen. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass grundlegende Managementanforderungen – Effektivität und Effizienz, Risikobewertung – von der Angebotsentwicklung bis zur Auftragsbearbeitung angemessene Berücksichtigung finden. Die Anwendung dieser Grundsätze kann aber nur durch das Qualitätsmanagement gesichert werden, indem dieses die Gestaltung der Industrie-4.0-Prozesse nicht nur begleitet sondern inhaltlich (mit-) bestimmt.

Dies wird umso besser gelingen, wenn es sich dabei von den Ansprüchen des EFQM-Modells (der European Foundation for Quality Management) für Quality Excellence leiten lässt. Dieses Modell enthält alle Elemente, die für ein Qualitätsmanagement im 21. Jahrhundert Richtung weisend sind. Außerdem bietet es eine ideale Basis, um die Anforderungen der Normrevision DIN EN 9001:2015 schnell und nachhaltig erfüllen zu können. Voraussetzung ist ein marktorientiertes Geschäftsmodell mit einem klaren Bekenntnis der Geschäftsleitung zum TQM und der prozessgestaltenden Rolle des Qualitätsmanagements. Dies äußert sich in der Mitarbeiterentwicklung, einer TQM-gerech-

**Getrieben von der durchgehende Digitalisierung** der Wirtschaft und der umfassenden Nutzung des Internets als Kooperationsplattform können sich Medizintechnikunternehmen dem Thema Industrie 4.0 kaum entziehen. Der Imperativ wirtschaftlichen Handelns im neuen Jahrtausend hat sich bereits grundlegend gewandelt und wird durch folgende Merkmale geprägt:

- Beschleunigung des technologischen Fortschritts und steigende Industrieproduktivität
- steigende Zahl der Branchen; das Angebot übersteigt die Nachfrage
- Trend zur Globalisierung, verstärkter Wettbewerb auch in Nischenmärkten
- Abbau von Handelsbarrieren und monopolistischer Schutzzonen
- unmittelbare und globale Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen

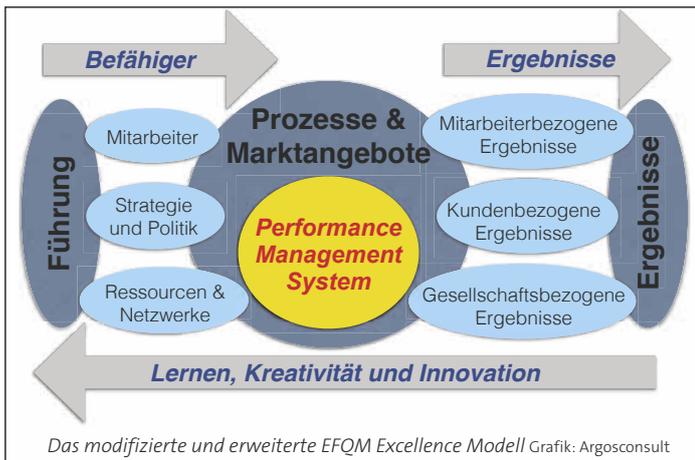
Die Entwicklung von Industrie 4.0 kann dabei als unmittelbare Folge und Ausdruck dieser Veränderungen wahrgenommen werden. Deren Bedeutung entsprechend werden seit 2015 Studien, Planungen und Aktivitäten zum Thema Industrie 4.0 unter dem Dach des Bundesministeriums

### Der Referent



**Dr. Thomas Wille**

Geschäftsführer  
Argosconsult  
[www.argosconsult.de](http://www.argosconsult.de)



## Das Unternehmen

2007 gegründet, berät die Strategieberatung Argosconsult High-Tech-Unternehmen, die überwiegend zur Medizintechnik gehören, bei Innovationsprojekten. Ausgehend vom Vertrieb über Produktmanagement und Fragen des strategischen Marketing gehören die Themen der marktorientierten Produktentwicklung und strukturiertes Innovationsmanagement zum Aufgabenspektrum. Geschäftsführer Dr. Thomas Wille hält Lehraufträge an drei Hochschulen zur marktorientierten Unternehmensführung sowie zur Strategie- und Produktentwicklung. Er ist darüber hinaus für die EU-Kommission als Business Coach für Horizon 2020 Projekte tätig und arbeitet für den Cluster Medizintechnologie Mannheim.

ten Strategie und Unternehmenspolitik sowie in der Kompetenzentwicklung eigener und partnerschaftlicher (Netzwerk-) Ressourcen. Produkte (Marktangebote) und Prozesse werden zum komplexen Gegenstand der Gestaltung, wobei Wechselwirkungen und flexible Anpassungen im Vordergrund stehen.

Um die gewünschten Ergebnisse erzielen zu können, müssen diese Prozesse ebenso wie die Wertentwicklung der Marktangebote kontrollierbar sein. Dafür wird als zentrales Steuerungselement ein Performance Management System in das Excellence Modell integriert. Die QM-Verantwortlichen haben damit die Chance, Prozesse (Wertschöpfung und Innovation) nicht nur zu begleiten und abzu-

chern, sondern mit ihren eigenen, zunehmend digitalen Systemen zu steuern (Quality Controlling). Bestehende rechnergestützte Systeme zum Qualitätsmanagement (CAQ) sollten hierfür zu Enterprise-Quality-Management-Systemen (EQMS) weiterentwickelt oder durch diese ersetzt werden.

Das Fazit lautet daher: Industrie 4.0 kann in der Medizintechnik nur gelingen, wenn die Implementierung über eine Weiterentwicklung und konsequente Anwendung des TQM erfolgt, wenn dabei die EFQM-Anforderungen als Leitlinien dienen und wenn diese Aufgabe durch die Einführung eines Performance Measurement Systems ergänzt und gesichert wird. ■

## Zehn Thesen

**Zehn Thesen beschreiben** die veränderte Rolle des Qualitätsmanagements im Umfeld von Industrie 4.0:

- These 1: Industrie 4.0 wird kommen und dabei das Qualitätsmanagement in der Medizintechnik grundlegend verändern.
- These 2: Für Medizintechnikunternehmen werden sich dadurch vielfältige Chancen für die Steigerung ihrer Wettbewerbsfähigkeit ergeben, sofern sie die Herausforderungen im Bereich der Prozessgestaltung und Prozesssteuerung annehmen und meistern.
- These 3: Obwohl eine modulare Implementierung von Elementen der Industrie 4.0 möglich ist, werden solche Unternehmen erfolgreicher sein, die sich der Komplexität stellen und gerade hier Wettbewerbsvorteile sehen.
- These 4: Die Komplexität der Möglichkeiten von Industrie 4.0 kann nur im Rahmen eines konsequenten Total Quality Management Ansatzes beherrscht werden.
- These 5: Damit wächst dem Qualitätsmanager eine deutlich erweiterte, oft sogar eine völlig neue Rolle zu. Die Entwicklung, Steuerung und Kontrolle vernetzter Prozesse wird zum Schlüssel für eine erfolgreiche Implementierung von Industrie 4.0.
- These 6: Als Orientierung für den Aufbau und die Ausgestaltung einer Kernkompetenz für Industrie 4.0 eignet sich das TQM-Modell (DIN EN 9001:2008) mit seinen acht Grundsätzen. Die neue ISO DIN 9001:2015 verstärkt noch die Marktorientierung der Managementprozesse.
- These 7: Die zertifizierungsgesteuerten TQM-Aktivitäten sollten dabei durch die Richtlinien des EFQM-Modells für Quality Excellence unterstützt und begleitet werden, da hierdurch eine wirksame Organisationsentwicklung durch periodische Selbstbewertung unterstützt wird.
- These 8: Die Aufgabe der TQM- und EFQM-konformen Prozessbeschreibung kommt dem Qualitätsmanagement zu. Prozesse werden standardisiert, können dadurch schnell verknüpft beziehungsweise ausgetauscht, neue Entwicklungen mit beherrschbarem Aufwand und Risiko implementiert werden. CAQ sollte dabei zu EQMS-Systemen weiterentwickelt werden.
- These 9: Eine Bewertung und Weiterentwicklung des flexiblen Systems komplexer Prozesse kann nur erfolgen, wenn das System selbst, ebenso wie die einzelnen Prozesse kontrolliert werden. Dafür ist ein Performance Measurement System einzurichten.
- These 10: Die einzige bereits etablierte Funktion im Unternehmen, die eine umfassende Implementierung komplexer Industrie-4.0-Elemente steuern und beherrschen kann, ist das Qualitätsmanagement, sofern es auf der Basis eines gelebten TQM agiert.