

Mit Risikomanagement Schaden abwenden

In einem weltweit tätigen Konzern werden Ultraschallgeräte gefertigt. Interne Auditoren achten hierbei auf kontinuierliches Einhalten der Vereinbarungen hinsichtlich Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit. Wie Risikomanagement dabei helfen kann, soll die nachfolgende Geschichte verdeutlichen

Autoren | **Edith Karl, Rudolf Pusterhofer**

Soeben trifft sich Auditor Kraner mit dem Servicetechniker Klemmer im Serviceraum einer Niederlassung zu einem geplanten Audit. Herr Klemmer führt gerade diverse Tests an einem Gerät durch. Der Serviceraum entspricht den räumlichen Anforderungen. Herr Klemmer arbeitet mit kalibrierten Prüfmitteln, hält der Auditor zufrieden fest. Der Auditor lässt sich den Ablauf der Tests erklären. Alle benötigten Unterlagen liegen bereit. Herr Klemmer schildert kompetent, was zu tun ist.



↑ Bild 1: „Kann der Nachweis einer ordnungsgemäß erbrachten Dienstleistung nicht erbracht werden, ist der Schaden immens“, Edith Karl und Rudolf Pusterhofer, PowerManagement GmbH

Ordnungsgemäßes Verhalten nachweisen...

Danach nimmt Herr Kraner die Prüfdokumentation bereits gelieferter Geräte in Augenschein. Eine ganze Zeit lang behält er seinen zufriedenen Gesichtsausdruck bei. Dann legt er einen Prüfbericht beiseite. Hier fehlt die Unterschrift des Servicetechnikers. Nach Durchsicht mehrerer Prüfberichte liegen zwei weitere nicht unterschriebene Akte da. Herr Klemmer sieht darin kein großes Problem. Der Auditor war gerade Zeuge seiner exakten Arbeitsweise gewesen. Doch der sieht das anders. „Warum ist diese Unterschrift für unser Unternehmen sehr wichtig?“, fragt er mit ernster Miene. „Als Nachweis für meine erbrachte Serviceleistung“, weiß

der Techniker. „Wer könnte danach fragen?“, setzt der Auditor nach. Jetzt fallen Herrn Klemmer Schuppen von den Augen. Natürlich, im Fall von Gewährleistung oder gar Produkthaftung fordert ein Richter solche Unterlagen an. Der Schaden für das Unternehmen wäre immens, könnte der Nachweis der ordnungsgemäß erbrachten Dienstleistung nicht vorgelegt werden.

... in Einklang mit der Norm ISO 13485

Die für Medizinprodukte gültige ISO 13485 erinnert daran und fordert ausdrücklich, die Anforderungen des Risikomanagements während der gesamten Produktrealisierung und Dienstleistungser-

bringung zu erarbeiten. Natürlich müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus diesem Risikomanagement ergeben.

„Wie beziehen Sie die Erkenntnisse unserer Arbeitsgruppe „Risiken erkennen und erfassen“ in ihre Arbeit mit ein?“ ertönt die ruhige Stimme von Herrn Kraner. Mit großen Augen sieht der Auditerte ihn an. „Ja, haben wir so eine Gruppe?“ murmelt er.

Der Auditor zeigt ihm die neueste Übersicht über alle Prozesse der Holding und der Niederlassungen. In dieser Gesamtsicht sind auch Arbeitsgruppen angeführt. Ebenso die gekennzeichneten Schnittstellen zwischen den einzelnen Standorten und der Holding sowie zwischen einigen

Standorten. Herr Klemmer staunt. Er arbeitet im kleinsten Standort. Von einer Arbeitsgruppe für Risikomanagement hat er noch nichts gehört. Die Ergebnisse dieser Gruppe wüsste er gerne. „Wieso habe ich nichts davon erfahren?“, schüttelt er den Kopf. „Für Servicetechniker wäre dieses Wissen ganz sicher hilfreich.“

Kommunikationprozesse für alle einführen

Herr Kranner schreibt zwei Abweichungen. Eine betrifft die fehlenden Unterschriften, die andere das Nichtwissen über die konzerneigene Risiko-Arbeitsgruppe. Doch gehört die zweite Abweichung wirklich nur Herrn Klemmer? Der Auditor denkt nach. Im Kapitel 5.5.3 Interne Kommunikation fordert die Norm, Prozesse zur Kommunikation über die Wirksam-

keit des Qualitätsmanagements einzuführen. Wie viele Menschen kennen die Risikoarbeitsgruppe?, fragt er sich selbst. Dieser Frage will er nachgehen. „Das Protokoll bekommt auch unser Konzern-Qualitätsmanager. Fällt Ihnen ad hoc eine Maßnahme ein, zu deren Erfüllung Sie seine Hilfe benötigen?“ Der freundlich aufmunternde Ton wirkt. „Also, eine Übersicht über alle Gruppen, wie Sie eine haben, hätte ich auch gerne. Wenn möglich, immer auf dem aktuellen Stand“, kommt es prompt.

Mehrfacharbeiten vermeiden

Der Konzern-Qualitätsmanager sah in der statistischen Auswertung aller Auditfragen, dass außerhalb der Holding niemand von der Existenz der Arbeitsgruppe zur Risikoerfassung wusste und setzte das

Thema „Interne Kommunikation“ auf die Agenda für die nächste Arbeitssitzung im Führungskreis. Diesen Ist-Zustand wollten die Führungskräfte verändern. Gemeinsam sahen sie den Kommunikationsprozess durch und aktualisierten ihn. Innerhalb eines Monats erklärten sie den Führungskräften der nächsten Ebene, welche Informationen wer in welchen Datenpool einspeiste und wie diese aufgerufen werden sollten. Wie in einer Kaskade wurden diese Informationen mit Erklärungen weiter gegeben. Innerhalb von zwei Monaten waren alle auf dem Laufenden. Doppel-, ja sogar Mehrfacharbeiten können seitdem vermieden werden.

Edith Karl, Psychologin und
Rudolf Pusterhofer, Techniker
PowerManagement GmbH
A-8605 Kapfenberg
www.leadingaudit.com