

QSVs & Rosenkrieg

Mit Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:06 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des IONE Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 2

Qualitätssicherungsvereinbarungen sind Verträge zwischen Firmen, z.B.

00:00:23 Sprecher 2

Medizinprodukte-Herstellern und ihren Lieferanten, ihren Zulieferern.

00:00:28 Sprecher 2

Diese Qualitätssicherungsvereinbarungen sind auch regulatorisch gefordert.

00:00:32 Sprecher 2

Sie sollten aber nicht nur dazu helfen, die Regularien zu erfüllen, sondern auch Klarheit zwischen diesen Firmen und ihren Lieferanten zu schaffen.

00:00:41 Sprecher 2

Doch manchmal gelingt gerade das Gegenteil und sie sind der Anlass für einen Rosenkrieg zwischen beiden.

00:00:48 Sprecher 2

Wie man eine gute Qualitätssicherungsvereinbarung schreibt, welche Inhalte sie enthalten soll und mir, was sich genau diese Rosenkriege ersparen kann, das besprechen wir

00:00:57 Sprecher 2

im heutigen Podcast.

00:00:59 Sprecher 2

Mein Name ist Christian Johner, Leiter des Johner Instituts.

00:01:03 Sprecher 2

Wie gerade gesagt, eine Q.S.V., wie sie manchmal abgekürzt wird, eine Qualitätssicherungsvereinbarung, ist ein Vertrag, in dem 2 Parteien die Pflichten bezüglich der Qualität von gelieferten Produkten und Dienstleistungen bestimmen wollen.

00:01:19 Sprecher 2

Ein Beispiel wäre ein Medizinproduktehersteller, der ein Ingenieurbüro beauftragte, gewisse Komponenten oder Produkte zu entwerfen.

00:01:28 Sprecher 2

Ein weiteres Beispiel wäre ein Engineering-Dienstleister, der eine Software im Auftrag eines Medizinprodukteherstellers entwickelt und bei dem dieser Medizinproduktehersteller mit dem Dienstleister eben einen Vertrag über die Qualität der Prozesse und des gelieferten Produkts abschließen will.

00:01:45 Sprecher 2

Auch wir treten als Dienstleister auf, indem wir beispielsweise die Gebrauchstauglichkeit, die Usability von Medizinprodukten prüfen oder

00:01:54 Sprecher 2

diese Produkte im Markt nachher überwachen, das heißt die Post-Market Surveillance übernehmen.

00:01:59 Sprecher 2

Und deswegen unterschreiben wir dann auch auf Wunsch diese Qualitätssicherungsvereinbarung mit unseren jeweiligen Auftraggebern.

00:02:07 Sprecher 2

Eine solche Qualitätssicherungsvereinbarung sollte erstmal den allgemeinen Teil regeln, also beispielsweise welche Ziele beide Parteien damit verfolgen.

00:02:16 Sprecher 2

Dann was der Anwendungsbereich dieser QSV ist, also bezieht sich das auf alle Produkte oder nur auf

00:02:21 Sprecher 2

bestimmte Produkte oder Dienstleistungen bezieht sie sich auf besondere Prozesse.

00:02:26 Sprecher 2

Oft regelt man darin auch die Geheimhaltung.

00:02:29 Sprecher 2

Man regelt einen Gültigkeitszeitraum und geht auf Dinge ein, wie beispielsweise Lizenzen oder Verwertungsrechte, die sich in der Regel der Auftraggeber vorbehalten will.

00:02:39 Sprecher 2

Ein weiterer Punkt, den Sie in Ihren QSVs regeln könnten oder wahrscheinlich auch sollten, sind die Kommunikationskanäle,

00:02:47 Sprecher 2

die über die beide Seiten miteinander kommunizieren wollen.

00:02:50 Sprecher 2

Also zum Beispiel findet es per E-Mail, per Telefon statt, wünscht man sich eine Empfangsbestätigung, was macht man, wenn eine bestimmte Person im Urlaub ist, also gibt es Vertretungen und auch die Reaktionszeiten wären Beispiele für Punkte, die eine Qualitätssicherungsvereinbarung regeln kann.

00:03:09 Sprecher 2

Oft hat es aber dann ganz spezifische

00:03:11 Sprecher 2

Dinge, die eine QSV regelt, also beispielsweise zum Thema Umgang mit Dokumentation, die Erlaubnis, dass der Auftraggeber unangekündigte Audits durchführen darf.

00:03:22 Sprecher 2

Es werden Dinge geregelt, ob der Lieferant selber wieder unterbeauftragen darf.

00:03:28 Sprecher 2

Oft wünscht sich der Auftraggeber auch Informationen darüber,

00:03:32 Sprecher 2

Wenn sich am System des Kunden was ändert, beispielsweise wenn dessen Q.

00:03:36 Sprecher 2

M.

00:03:37 Sprecher 2

System sich ändern würde oder vielleicht im schlimmsten Fall die Zertifizierung verlieren würde, wenn es neue Standorte gäbe, auch das sind Dinge, die in der Qualitätssicherungsvereinbarung geregelt werden können, also insbesondere wenn es Änderungen daran gibt.

00:03:53 Sprecher 2

Ein weiterer Punkt, der oft Gegenstand von Qualitätssicherungsvereinbarung ist, ist alles, was mit Ressourcen oder Methoden, mit Infrastruktur zu tun hat.

00:04:01 Sprecher 2

Also, beispielsweise kann man sich da drin bedingen, dass gewisse Mitarbeiter, also ganz konkrete Personen, oder zumindest ganz konkrete Kompetenzen bereitgestellt werden, dass bestimmte Stoffe verwendet werden, wenn es beispielsweise ein Produktionsprozess ist und dass diese Stoffe auch nur geändert werden dürften, wenn eine Genehmigung des Auftraggebers erfolgt.

00:04:24 Sprecher 2

Manche haben bestimmte Wünsche bezüglich der Methoden oder Werkzeuge.

00:04:28 Sprecher 2

also auch hier ein Beispiel, wenn jemand eine Softwareentwicklung beauftragt, kann es sein, dass jemand sagt, ja wir wünschen uns, dass ihr bestimmte Testmethoden anwendet, beispielsweise Blackbox Testmethoden, dass ihr bestimmte Abdeckungsgrade damit erreicht oder es gibt auch Grenzwerte, die

beispielsweise im Bereich der Biokompatibilität, also jetzt ein anderes Beispiel, einzuhalten sind.

00:04:49 Sprecher 2

Also hier geht es jetzt um Abnahmekriterien, manchmal auch mit Grenzwerten oder mit Toleranzen und auch der Auftraggeber,

00:04:56 Sprecher 2

der muss gegebenenfalls sich gewisse Pflichten aufhalten.

00:04:59 Sprecher 2

Da gehört zum Beispiel dazu, dass er auch wirklich die Produkte und die Dienstleistungen zeitnah prüft und das dann an beanstandet, wenn das nicht rechtzeitig der Fall sein sollte.

00:05:09 Sprecher 2

Es gibt Bereitstellungspflichten, wie beispielsweise Werkzeuge, gewisse Materialien, die der Auftragnehmer dann auch braucht und auch Informationen im zum Beispiel in Form von Spezifikationen, die muss der Auftraggeber bereitstellen.

00:05:23 Sprecher 2

Also das sind Beispiele für

00:05:25 Sprecher 2

Inhalte einer Qualitätssicherungsvereinbarung.

00:05:28 Sprecher 2

Ich fasse die ganz kurz noch mal zusammen.

00:05:30 Sprecher 2

Das waren allgemeine Aspekte wie Zielsetzung, Anwendungsbereich, Geheimhaltung, Gültigkeitszeitraum, dann alles, was zum Thema Kommunikation damit zu tun hat, also die Kommunikationskanäle und Reaktionszeiten, dann die konkreten Anforderungen an die

00:05:46 Sprecher 2

Prozess und an die Organisation des Lieferanten.

00:05:49 Sprecher 2

Da waren so Dinge wie Q.

00:05:50 Sprecher 2

M.

00:05:50 Sprecher 2

System mit dabei oder die Erlaubnis, unangekündigte Audits zu machen.

00:05:54 Sprecher 2

Und das Letzte waren dann konkrete Anforderungen an die Ressourcen, an die Methodik, an die Infrastruktur des Lieferanten.

00:06:02 Sprecher 2

Jetzt hatte ich schon gesagt, dass es regelmäßig Rosenkriege gibt und in der Tat werden wir gerufen, wenn ein Auftraggeber und ein Auftragnehmer über Kreuz liegen und sich nicht ganz einigen können.

00:06:13 Sprecher 2

Und oft versucht man das dann auf dem Rücken der Regularien auszutragen, aber meist sind nicht die Regularien das Entscheidende oder Auslöser des Problems, sondern es hat oft was mit Fairness zu tun.

00:06:24 Sprecher 2

Ich möchte mit Ihnen ein paar Gedanken teilen, was Fairness bedeutet und zwar von beiden Seiten.

00:06:30 Sprecher 2

Einmal, wie verhält sich ein fairer Auftraggeber und wie verhält sich ein fairer Auftragnehmer?

00:06:36 Sprecher 2

Ein Auftraggeber wär dann besonders fair, wenn es ein großer Auftraggeber insbesondere ist,

00:06:42 Sprecher 2

dass er keine Personen beim Auftragnehmer abwirbt.

00:06:46 Sprecher 2

Das sehen wir leider häufig.

00:06:48 Sprecher 2

Die Großen haben auch den etwas größeren Geldbeutel und die ziehen dann gelegentlich zentrale Personen beim Auftragnehmer ab, beim Lieferanten und bringen den dann wirklich in unschöne Situationen.

00:07:01 Sprecher 2

Die Großen tendieren manchmal auch dazu, die Kleineren als ihre Lieferanten zu knebeln, beispielsweise mit unrealistischen Zeitschienen.

00:07:12 Sprecher 2

über die die Auftraggeber eigentlich besser Bescheid wissen wie die Auftragnehmer.

00:07:16 Sprecher 2

Manchmal setzen sie dem einen harten Preiskampf auf und ködern dann mit langfristiger Zusammenarbeit, ohne dann genau zu sagen, was sich da auch wirklich draus ergibt.

00:07:26 Sprecher 2

Und wo es dann besonders unschön wird, ist wenn dann Dienstleistungsverträge Richtung Werkverträge ausgedehnt werden, ohne dass das die Gegenseite auch wirklich bemerkt.

00:07:36 Sprecher 2

Also, dass sie auf einmal ein Ergebnis schuldet

00:07:39 Sprecher 2

Und nicht mehr wie ursprünglich gedacht, eine gewisse Tätigkeit, Aktivität, Zeit, also eine Dienstleistung.

00:07:45 Sprecher 2

Wo ich auch Probleme sehe, die vielleicht in den Bereich Fairness reinragen, ist, wenn die Firma, die das beauftragt, die Dienstleistung beispielsweise oder das Produkt, den Auftragnehmer nachher für das Funktionieren des Gesamtsystems verantwortlich macht.

00:08:01 Sprecher 2

Das kann aber nicht sein, weil der kann immer nur für den Teil die Verantwortung übernehmen, für den auch beauftragt wurde.

00:08:08 Sprecher 2

Also beispielsweise für eine bestimmte Komponente des Gesamtsystems oder für ein gewisses Dokument, das derjenige wiederum erstellt.

00:08:16 Sprecher 2

Ein Beispiel vielleicht auch dafür, wir erleben regelmäßig, dass Auftraggeber eine Komponente in Auftrag geben und dann sagen: ‚Ja, macht bitte auch das Risikomanagement dafür.‘ Und das ist eine Sache, die wird nur sehr eingeschränkt funktionieren, weil das Risiko.

00:08:31 Sprecher 2

im Sinne der Definition des Begriffs, also die Kombination aus Schweregrad und Wahrscheinlichkeit von Schäden, die kann nicht der Auftragnehmer einschätzen, sondern das kann wirklich nur der Auftraggeber machen, der den kompletten Kontext kennt, in dem das Produkt nachher mit eingesetzt wird.

00:08:48 Sprecher 2

Aber man kann jetzt nicht sagen, dass es nur die Auftraggeber sind, insbesondere die großen Auftraggeber, die manchmal nicht ganz fair ihren kleineren Partnern gegenüber sind.

00:08:58 Sprecher 2

Wir beobachten auch den umgekehrten Fall.

00:09:00 Sprecher 2

Also beispielsweise Lieferanten, die ihre Auftraggeber in unschöne Abhängigkeiten bringen.

00:09:07 Sprecher 2

Wir hatten Fälle, wo die proprietären Softwarecode geschrieben hatten, ohne den nachher das andere Produkt überhaupt nicht funktioniert ist und den sie sich sehr haben teuer bezahlen lassen.

00:09:18 Sprecher 2

Wir haben erlebt, dass die auch ihre Testinfrastruktur gar nicht dann mit bereitgestellt haben.

00:09:23 Sprecher 2

Also der Auftraggeber letztlich dann

00:09:26 Sprecher 2

das gelieferte Artefakt, in dem Fall war es jetzt auch Software beziehungsweise programmierbare elekt-

rische Subsysteme, wie es die 60601 nennt, konnte der überhaupt nicht prüfen beziehungsweise konnte die Software auch gar nicht wieder bauen.

00:09:37 Sprecher 2

Was manche gemacht haben und das fand ich dann besonders unfair, die haben in diesem Softwarecode dann eigene proprietäre Komponenten Bibliotheken mit verwendet und haben nachher gesagt, ja, das war ja gar nicht Teil des Auftrags.

00:09:52 Sprecher 2

Aber ohne diese Bibliotheken konnte die gesamte Software gar nicht

00:09:56 Sprecher 2

mehr genutzt werden und da musste dann der Auftraggeber quasi dann weitere Lizenzgebühren bezahlen, mit denen er ursprünglich gar nicht gerechnet hat.

00:10:04 Sprecher 2

Auch im Bereich der guten Entwickler gibt es da Dinge, die ich jetzt nicht in die Kategorie Fairness einsortieren würde.

00:10:11 Sprecher 2

Ich habe auf der einen Seite gesagt, sollten die Großen nicht bei den kleinen Lieferanten die Entwickler abwerben.

00:10:17 Sprecher 2

Wir haben aber oft auch den Fall gesehen, dass irgendwer Entwicklungsdienstleister mit dem Superentwickler dann

00:10:23 Sprecher 2

quasi zum Auftraggeber gegangen ist und der gedacht hat, ja, da ist ja eine riesen Kompetenz vorhanden.

00:10:28 Sprecher 2

De facto war es eine Person und die wurde vor allem dann genutzt, wenn es eben darum ging, die Projekte zu bewerben oder die zu bekommen.

00:10:36 Sprecher 2

Aber im eigentlichen Projekt waren dann diese Stars gar nicht mehr vorhanden.

00:10:41 Sprecher 2

Ebenfalls als nicht besonders fair aus Sicht der Auftragnehmer würde ich sehen, wenn die nicht rechtzeitig über Schwierigkeiten informieren, als insbesondere über den Zeitverzug.

00:10:51 Sprecher 2

oder sozusagen der Klassiker, den wir oft beobachten, dass die zwar Anfang ein sehr preisgünstig in ihrem Angebot sind, aber sich jede noch so kleine Änderung oder nachher Weiterentwicklung überproportional teuer bezahlen lassen.

00:11:06 Sprecher 2

Ja, das waren sozusagen die Unfairnessmöglichkeiten, die die beiden Seiten haben.

00:11:11 Sprecher 2

Also für Sie wär es eigentlich eher der Auftrag, schauen Sie, dass das Umgekehrte geregelt ist,

00:11:16 Sprecher 2

in ihrer Qualitätssicherungsvereinbarung, also beispielsweise, dass man eben keine Entwickler abwirbt oder dass Entwickler, die bei diesen Vorstellungsgesprächen, also bei der Verkaufsveranstaltung, mit dabei sind, nachher auch wirklich die Personen, die im Projekt mitarbeiten, dass man vielleicht in der Q.

00:11:32 Sprecher 2

S.

00:11:33 Sprecher 2

V.

00:11:33 Sprecher 2

auch schon langfristig regelt, wie teuer wird, ne Weiterentwicklung auch werden.

00:11:38 Sprecher 2

Es geht letztlich immer darum, bleiben sie in Balance,

00:11:41 Sprecher 2

schließen Sie keine Verträge ab, die nur dann fair sind, wenn man irgendwie dann eine langfristige Zusammenarbeit realisiert hat.

00:11:49 Sprecher 2

Es wäre gut, wenn nach jedem Schritt Give und Take in dieser Balance sind.

00:11:53 Sprecher 2

Damit es auch gut klappt, vielleicht noch ein letzter Gedanke, wenn Sie Dinge beauftragen, sei das jetzt die Entwicklung einer Komponente oder die Produktion eines Produkts, dass Sie ganz klare Schnittstellen haben zwischen sich als Auftraggeber und Ihrem Auftragnehmer,

00:12:10 Sprecher 2

umgekehrt gilt es natürlich genauso.

00:12:11 Sprecher 2

Und diese Schnittstellen hier sollte jetzt genau spezifiziert sein, was sollte das zu entwickelnde oder produzierende Produkt oder Artefakt nachher wirklich können.

00:12:21 Sprecher 2

Das sind dann auch die Abnahmekriterien und nur für diesen Teil, für diese Komponente oder für dieses Element, das entwickelt oder produziert wird, für das übernimmt der Auftragnehmer die Verantwortung und nicht für das gesamte System nachher.

00:12:39 Sprecher 2

eine gute weitere Best Practice wär, schauen Sie nicht, dass Sie sich nur am Ende sozusagen dieses Auftrags drüber unterhalten, ob das geklappt hat, sondern lassen Sie sich Zwischenergebnisse zeigen.

00:12:50 Sprecher 2

Also so ,ne Art scrumartiges Dankan Modell, scrumartige Best Practice anwenden, wo Sie quasi auch gemeinsam Probleme früh finden, früh reagieren können und eben ein partnerschaftlicher Ansatz auch gepflegt wird.

00:13:04 Sprecher 2

Ja, das wären so meine Tipps, vielleicht noch ein letzter,

00:13:07 Sprecher 2

wenn Sie noch mehr zum Thema Q.S.V.s wissen wollen, dann gehen Sie am besten auf unsere Webseite.

00:13:11 Sprecher 2

Da haben wir einen Beitrag zum Thema Qualitätssicherungsvereinbarung.

00:13:15 Sprecher 2

Da haben wir auch was zum Download, nämlich so eine Kapitelstruktur, die wir Ihnen empfehlen würden.

00:13:21 Sprecher 2

Und wenn es irgendwie ein Problem gibt, wenn es eine Ehekrise gibt, ein Rosenkrieg, den Sie auflösen wollen, wenn Sie ein Review wünschen, wir sind neutrale Moderatoren, melden Sie sich, wir würden dann helfen und dabei auch

00:13:35 Sprecher 2

Konformität mit den Regularien beachten.

00:13:38 Sprecher 2

Das war's heute zum Thema Qualitätssicherungsvereinbarung.























































