



Ernstfall Produktrückruf



Qualitätsmanagement nur als Kostenfaktor zu sehen, ist kein guter Ansatz.« Mit diesen Worten begrüßte Jan Wolter von Spectaris die Teilnehmer des 3. Tuttlinger MedTech-Forums, das jedes Jahr von Dr. Herterich Consultants (DHC) ausgerichtet wird. Wesentlich für das Qualitätsmanagement ist die Chargenrückverfolgung. Carsten Fricke von DHC zeigt

se gegen Qualität abzuwägen. Mit einem IT-System lässt sich nur effizient arbeiten, wenn die Organisation durchdacht, die Lieferantenmanagementprozesse einheitlich und die Methoden definiert sind. Das Lieferantenmanagement, crossfunktionale Teams und die Definition der gemeinsamen Ziele von Einkauf, QM-Abteilung sowie der Logistik und Technologieabteilung sind die organisatorischen Grundlagen. Großen Wert legt Nagel darauf, dass alle Lieferanten im Unternehmen den gleichen Prozess durchlaufen, von der Auswahl über die Qualifizierung bis hin zur Überwachung, Weiterentwicklung und Ausphasung. Ein wesentlicher Bestandteil für die Definition der Zusammenarbeit ist die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV), bei der das industrieübergreifende Muster vom ZVEI als Basis dienen kann. Klare Vorgehensweisen bei Produktänderungen oder bei vom Lieferanten verursachten Fehlern und definierte Eskalationsprozesse sind hier festgelegt.

Aber was ist in einer QSV wichtig? Rechtsanwalt Philipp Reusch machte klar, dass es aus zivilrechtlicher Sicht vor allem um viel Geld geht. Welcher Medizinproduktehersteller möchte schon für die Fehler eines Lieferanten geradestehen? Das Geld für eine Schadensregulierung bekommt man jedoch nur zurück, wenn man sicher feststellen kann, welche Teile von welchem Lieferanten den Schaden verursacht haben. Mit entsprechenden Vereinbarungen lassen sich Einzelnachweise vermeiden oder Ersatz auch einfordern, wenn die gesetzliche Gewährleistungsfrist abgelaufen ist. Insbesondere bei A-Lieferanten rät Reusch dringend zu einer klaren Definition von Sachmangel, den Rechtsfolgen bei Sachmangel, einer Schadenspauschalierung, der Freistellung von Drittschäden und der Festlegung von Regressansprüchen im Falle einer Rückrufaktion. (EFu)

www.med-eng.de/bildergalerie/ / www.dhc-gmbh.com

» Die Frage um Regressansprüche wird beim Lieferantenmanagement meist nicht gestellt.«

Philipp Reusch, Rechtsanwalt

te systematisch auf, was eine Software, die das Qualitätsmanagement unterstützt, leisten muss. Neben der rekonstruierbaren Lieferkette sollen alle Prozess- und Produktmerkmale abrufbar sein, um im Ernstfall ein Problem eingrenzen zu können. Was wurde wann und wie gefertigt? Mit dem passenden IT-System lässt sich diese Frage aus zwei Richtungen beantworten: Im Fall einer Reklamation vom Endprodukt zum Ausgangsmaterial und bei einer Rückholaktion vom Endprodukt zum Kunden. Vorteile sind neben dem Verbraucherschutz auch der Unternehmens- und Markenschutz sowie die materielle Schadensbegrenzung oder stille Rückrufe. Außerdem lassen sich Fehlerquellen finden und Folgekosten, die durch Fehler entstehen, reduzieren. »Alles beginnt jedoch im Spannungsfeld zwischen Einkauf und QM-Abteilung«, so Dr. Markus Nagel von Siemens Healthcare in Erlangen. Immer gilt es, niedrige Einkaufsprei-

Am 29. September ging es im Tuttlinger MedTech-Forum um Lieferantenmanagement und Produkthaftung. Im Spannungsfeld zwischen Qualitätsabteilung und Einkauf wird darüber entschieden, wie gut das Qualitätsmanagement ausfällt. Wer sich im Ernstfall vor hohen zivilrechtlichen Ansprüchen schützen will, tut gut daran, Organisation und Tools mit juristischem Sachverstand zu kombinieren.