

EINE QUALITÄTS-ORIENTIERTE KULTUR VERBESSERT DIE PATIENTENVERSORGUNG



Die Gesundheitsbranche vollzieht einen rasanten Wandel. Medizinische Innovationen führen zu neuen Möglichkeiten und machen es gleichzeitig notwendig, dass Dienstleister und Kostenträger hochwertige Versorgung erbringen, die die klinischen und wirtschaftlichen Ergebnisse verbessert. Angesichts dieser Tatsachen ist das Gesundheitssystem verstärkt davon abhängig, dass Technologieunternehmen hochwertigste und zugleich kosteneffektive Produkte und Therapien anbieten.

Jedes Jahr retten, verlängern und verbessern innovative Medizintechnologien das Leben vieler Millionen Menschen auf der ganzen Welt.

Obwohl die in medizinischen Produkten enthaltenen Technologien sorgsam konzipiert, hergestellt und getestet werden, sind sie dennoch komplex und mit gewissen Risiken verbunden. Aus diesem Grund sind Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsbranche sogar noch wichtiger als Innovation.

Nicht nur die Medizintechnologie, sondern auch die Definition und der Umfang von Qualität haben sich weiterentwickelt. Die Einhaltung von Vorschriften und datengestützte Kontrollsysteme bilden weiterhin die Grundlage für die Qualitätssicherung. Doch in der gesamten Branche wird es immer wichtiger, unter den Mitarbeitern eine an qualitätsorientierte Unternehmenskultur zu fördern – hier geht Medtronic mit seinen Best Practices mit gutem Beispiel voran. Laut McKinsey & Company sind gut

funktionierende Produkt- und Prozesskontrollen, eine bessere betriebliche Reife in Bezug auf Menschen und Anlagen sowie ausgereifte Qualitätssysteme – gepaart mit einer zuverlässigen Qualitätskultur und entsprechenden Praktiken – eine Voraussetzung für hochqualitative Ergebnisse.

„Der Aufbau einer qualitätsorientierten Kultur ist die größte Verpflichtung, die wir gegenüber unseren Kunden, Ärzten und Patienten eingehen können“, sagt Omar Ishtak, Chairman und CEO von Medtronic. „Ohne eine solche Kultur lässt sich alles andere – von der Entwicklung innovativer Produkte und Therapien bis hin zur Marktexpansion – kaum erreichen. Wir müssen es gemeinsam mit der Medizintechnologie-Community zu unserer Priorität machen, die Qualitätsstandards nicht nur zu erfüllen, sondern auch weiterzuentwickeln. Dies tun wir durch die Förderung einer qualitätsorientierten Kultur und dadurch, dass wir mit gutem Beispiel vorangehen.“

WELTWEITE QUALITÄTSSTRATEGIE

Bei Medtronic setzen wir uns bereits seit 1960 für Qualitätsprodukte und höchste Standards an Zuverlässigkeit ein. Damals verankerte Mitbegründer Earl Bakken Qualität und Zuverlässigkeit tief in der DNA unseres Unternehmens, indem er beides zu Eckpunkten unserer Mission machte. Fast 60 Jahre später sorgt die globale Qualitätsstrategie von Medtronic noch immer für Qualität und eine Verpflichtung zur Sicherheit von Patienten. Dies ist erkennbar bei allem, was wir tun. Nach ihr richtet sich die geschäftliche Strategie von Medtronic in Sachen Therapieinnovation, Globalisierung und wirtschaftlicher Wert. Außerdem dient sie den globalen Teams als Orientierung bei der Interaktion mit Kunden, Partnern, Behörden und untereinander.

MEDTRONIC-MISSION LEITSATZ 3

Wir sind bestrebt, unseren Produkten die größtmögliche **Zuverlässigkeit und Qualität** zu verleihen; den unübertroffenen Vergleichsstandard zu verkörpern und als Unternehmen, das für Engagement, Ehrlichkeit, Integrität und Leistung steht, wahrgenommen zu werden.

(verfasst von Mitbegründer Earl Bakken im Jahr 1960)

Medtronic
Further, Together

Die globale Qualitätsstrategie von Medtronic ist auf die Branchenstandards der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der Aufsichtsbehörden anderer Länder abgestimmt und basiert auf drei grundlegenden Prinzipien:

1. Durch eine qualitätsorientierte Kultur Exzellenz zum Ziel machen
2. Erstklassige Produktqualität sicherstellen
3. Die effektive und effiziente Einhaltung globaler Vorschriften fördern

„Bei unser Qualitätsstrategie geht es vor allem um die Sicherheit der Patienten“, erklärt Luann Pendy, Senior Vice President und Chief Quality und Regulatory Affairs Officer von Medtronic. „Wenn Mitarbeiter und unsere Partner eine qualitätsorientierte Kultur aufrechterhalten und den Patienten zur obersten Priorität machen, können wir unsere Verfahren und Protokolle für Qualität, Zuverlässigkeit und die Einhaltung von Vorschriften erfolgreich ausführen – von der Entwicklung und Herstellung bis hin zu Vertrieb und Nutzung durch die Patienten.“



DIE WICHTIGSTEN EIGENSCHAFTEN EINER QUALITÄTSORIENTIERTEN KULTUR

Unterstützung durch Geschäftsleitung: CEO und andere Führungskräfte leben die Verpflichtung des Unternehmens in Bezug auf Qualität – durch ihre Worte und Taten.

Einbindung der Mitarbeiter: Programme, Veranstaltungen und Prämiensysteme würdigen die Mitarbeiter, deren Verpflichtung gegenüber dem Unternehmen und seiner Mission etwas bewegen, und bieten anderen Mitarbeitern einen Anreiz, ihrem Beispiel zu folgen.

Internes Kommunikationsprogramm: Interne Kommunikation über unterschiedliche Kanäle heben die wichtigsten Unternehmensprodukte, -therapien, und -erfolge sowie deren Bedeutung für die Mitarbeiter, externe Interessenvertreter und die Branche hervor.

Mitarbeiter-Feedback: Umfassend kommunizierte Feedback-Systeme ermitteln Abteilungen und Standorte, in denen Verbesserungsbereiche erkannt wurden und bieten die Gelegenheit, die Messlatte für die qualitätsorientierte Kultur noch höher zu legen.

Förderung einer qualitätsorientierten Kultur

„Qualität beginnt bei mir“ (Quality Begins with Me, QBWM) steht für ein Streben nach Exzellenz im gesamten Unternehmen Medtronic – also an allen Standorten und entlang der gesamten Lieferkette. Durch QBWM werden Mitarbeitern und Mitgliedern der Geschäftsleitung die Verhaltensweisen näher gebracht, die der Qualität zugrunde liegen. Außerdem wird mit QBWM dafür gesorgt, dass jeder Einzelne persönliche Verantwortung für Qualität übernimmt.

„Damit wir im größtmöglichen Umfang für die Sicherheit der Patienten sorgen können, müssen wir eine von Lernen geprägte Kultur in den Köpfen der Mitarbeiter verankern. Wir müssen eine Kultur schaffen, in der sich niemand scheut, über Fehler zu sprechen, damit diese Fehler nicht von anderen wiederholt werden“, erklärt Vipul Sheth, Vice President of Corporate Quality von Medtronic.

„Ebenso wichtig ist es, einen Austausch von Erfolgen und Best Practices zu ermöglichen, damit diese im gesamten Unternehmen übernommen werden können. Damit wir im größtmöglichen Umfang für die Sicherheit der Patienten sorgen können, müssen wir gewonnene Erkenntnisse und bewährte, gut funktionierende Protokolle überall durchsetzen. Dieses Niveau der Zusammenarbeit ist für die Förderung erstklassiger Qualitätspraktiken absolut unerlässlich.“

„Bei unser Qualitätsstrategie geht es vor allem um die Sicherheit der Patienten.“

– Luann Pendy, Senior Vice President und Chief Quality and Regulatory Affairs Officer von Medtronic.

QBWM geht weit über die Abteilungen hinaus, die direkten Kontakt mit Produkten und Therapien haben. Bei Medtronic werden alle Mitarbeiter an ihrer Umsetzung der zentralen QBWM-Verhaltensweisen gemessen und ausgezeichnet:

- **Mutig:** Mitarbeiter können sich ohne Schuldzuweisungen äußern, wenn ihnen ein Misstand auffällt.

FÜNF VORTEILE EINER QUALITÄTSORIENTIERTEN KULTUR

1. Bessere Patientengesundheit und Sicherheit.
2. Verantwortungsbewusste und befähigte Mitarbeiter.
3. Höhere Glaubwürdigkeit bei den Behörden, den Krankenhäusern, Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern.
4. Innovationskultur.
5. Bessere Kosteneffizienz.

- **Vorbeugend:** Mitarbeiter tauschen Ideen darüber aus, wie sich das Entstehen von Qualitätsproblemen von vornherein vermeiden lässt, und setzen diese Ideen um.
- **Verantwortungsbewusst:** Mitarbeiter halten ein, was sie versprechen, und ziehen sich gegenseitig zur Verantwortung.
- **Am Patienten orientiert:** Mitarbeiter wissen, wie sich ihre Handlungen auf Patienten auswirken, und sie setzen den Patienten an erste Stelle.

„Das Konzept „Quality Begins with Me“ ist in den Herzen und Köpfen der Mitarbeiter verankert“, erklärt Prakash Patwardhan, Quality and Regulatory Affairs Program Director von Medtronic. „Es fördert eine Denkweise, bei der sich alles um die Frage dreht, wie man als Mitarbeiter tagtäglich zu bedeutenden Verbesserungen und zur Erfahrung der Patienten beitragen kann.“

Ein QBWM-Toolkit hilft der Geschäftsleitung, ihre Pflichten zu verinnerlichen. Dazu gehört unter anderem, die von den Mitarbeitern geforderten Verhaltensweisen selbst vorzuleben. Zusätzlich werden mithilfe von QBWM-Bewertungen, die an allen Standorten durchgeführt werden, die Bereiche erkannt, in denen die qualitätsorientierte Kultur noch weiter verstärkt und in die alltäglichen Pflichten der Mitarbeiter eingebunden werden kann. Dies geschieht durch:

- **Honorierung von QBWM-Verhaltensweisen:** Anerkennung von der Geschäftsführung an das Management, von Managern an Mitarbeiter und von Kollegen an Kollegen
- **Visuelles Management:** Klar definierte und transparente Qualitätskennzahlen, Aushänge mit Kundenfeedback und weitere Maßnahmen zur Messung des Erfolgs
- **Kontinuierliche Qualitätsverbesserungen:** Foren zum Austausch von Feedback und gewonnenen Erkenntnissen sowie Schulungen zu Qualität und Compliance
- **Produktkenntnis:** Das Wissen der Mitarbeiter über die Nutzung von Produkten und Therapien und die Erfahrungen der Patienten
- **Kommunikation:** Formelle und informelle Kommunikation zwischen Mitarbeitern über die Erwartungen an Qualität und Leistung

„Eine von Qualität geprägte Kultur ist das Fundament von allem, was wir bei Medtronic tun. Doch es kann schwer sein, Qualität zu messen und zu quantifizieren“, erklärt Patwardhan. „Seit der Einführung von „Quality Begins with Me“ konnten wir beobachten, wie mehr und mehr Mitarbeiter sich zu Wort zu melden, wenn ihnen ein Fehlverhalten auffällt, und proaktiv verhindern, dass mangelhafte Produkte ausgeliefert werden. Die Schaffung und Aufrechterhaltung einer qualitätsorientierten Kultur ist eine gemeinsame Aufgabe, die Beharrlichkeit, Geduld und Einsatz erfordert.“

AUSWEITUNG DER QUALITÄTSORIENTIERTEN KULTUR AUF LIEFERANTEN

Medtronic arbeitet mit Lieferanten und Unternehmen auf der ganzen Welt zusammen, und diese spielen eine wichtige Rolle dabei, dass die Produkte und Therapien bei den Patienten ankommen. Alle Interaktionen an den Standorten der Lieferanten

FÜNF WEGE, AUF DENEN MEDTRONIC PARTNERSCHAFTEN AUFBAUT

1. „Quality Begins with Me“ kann zur Entwicklung eines Qualitätsprogramms genutzt werden, das an die Bedürfnisse und die Kultur der Lieferanten angepasst ist. Oder es kann zum Teil der Ausbildungs- und Schulungsinitiativen gemacht werden.
2. Im Handbuch zur Qualität bei Lieferanten geht es um zentrale Themen wie die Rollen, Verantwortlichkeiten und Erwartungen der/an die jeweiligen Parteien.
3. Die jährliche Lieferantenkonferenz ist ein Forum, in dem rund 1.500 Führungskräfte der wichtigsten Medtronic-Lieferanten mehr über das Programm „Quality Begins with Me“ und die Bedeutung der Mitwirkung von CEOs erfahren.
4. Das Programm „Supplier Optimization and Risk Reduction (SOAR)“ ist der Rahmen, mit dem Lieferanten Risiken reduzieren können.
5. Die Leistungsüberwachung, etwa Qualitätsprüfungen, Inspektionen und monatliche oder vierteljährliche Managementreviews, stellt die Effektivität der Qualitätssysteme von Lieferanten sowie die Einhaltung von Vereinbarungen sicher.

haben wesentliche Auswirkungen auf die Qualität von Produkten und Therapien. Diese Tatsache macht Lieferanten zu einem enorm wichtigen Partner in der Lieferkette von Medtronic.

„Unsere Partnerschaften mit Lieferanten und die engen Beziehungen zwischen den Beschaffungs- und Qualitätsteams ermöglichen es Medtronic, den Aspekt der Qualität in jede einzelne Interaktion mit Lieferanten einfließen zu lassen“, sagt Ann Sheldon, Vice President of Global Supplier Quality bei Medtronic. „Unsere Lieferanten sind sich der Bedeutung von Transparenz und Verantwortung bewusst – und das macht die Dynamik unserer Partnerschaften noch stärker.“

Die Bemühungen um Qualitätsexzellenz bei Lieferanten haben zu vielen Verbesserungen geführt, von einer besseren Fähigkeit zur Erfüllung der Nachfrage bis hin zu einer Senkung der Produktkosten.

Sicherstellen einer erstklassigen Produktqualität

Jeder Schritt im Design- und Entwicklungsprozess von Medtronic ist darauf ausgelegt, Produkte und Therapien mit einer höchstmöglichen Qualität und Zuverlässigkeit hervorzubringen.

MEDTRONIC-BETRIEBSSYSTEM (MOS)

Das Medtronic-Betriebssystem (MOS) ist ein gemeinsamer Rahmen und eine Reihe von Verfahren zur effizienten und effektiven Erledigung unserer Aufgaben. Es verbessert die Qualitätsperformance, indem Arbeitsabläufe einen systematischen Prozess durchlaufen, in dem sie sich von „instabil“ zu „stabil“ und von dort zu „ausgereift“ bewegen. Das Rahmenprogramm, das zum Erreichen des Status „Ausgereift“ implementiert wurde, ist das Cell-Betriebssystem (COS). Wenn Arbeitsabläufe den Status „Ausgereift“ erreicht haben, zeigen sie eine wesentlich bessere Qualitätsperformance und weit weniger Probleme in der Praxis (10-fache Verbesserung gegenüber „instabilen“ Prozessen und 4- bis 5-fache Verbesserung gegenüber „stabilen“ Prozessen). Zu den anderen Rahmenprogrammen, die die Produktqualität verbessern, gehören Design, Reliability and Manufacturability (DRM) und First Time Quality (FTQ).

DESIGN, RELIABILITY, AND MANUFACTURABILITY (DESIGN, ZUVERLÄSSIGKEIT UND HERSTELLBARKEIT)

Das Medtronic-DRM-Programm nutzt prädiktive Ingenieurspraktiken- und Methoden, mit denen eine kontinuierliche Verbesserung bei Design, Zuverlässigkeit und Herstellbarkeit von Produkten erreicht wird. DRM kommt auch in der Technik-, Luftfahrt- und Automobilbranche zum Einsatz, um die Leistung von Produkten zu verbessern, die Produktentwicklungszeit zu verkürzen und die Kostenziele zu erreichen, indem Risiken so früh wie möglich erkannt, minimiert und vermieden werden.

„Design hat einen enormen Einfluss auf die Planbarkeit der Einführung eines Produkts oder einer Therapie und deren Akzeptanz auf dem Markt“, sagt Nina Kohnen, Medtronic Senior Director of Design, Reliability, and Manufacturability, New Product Development. „Für Medizintechnologieunternehmen ist es entscheidend, dass am Anfang jedes Lebenszyklus von Produkten und Therapien die Qualität steht.“

Mit Unterstützung der Führungskräfte der Qualitäts-, Betriebs- und FuE-Abteilungen wird sichergestellt, dass die DRM-Methodiken und -Grundsätze im gesamten Unternehmen angewandt werden. Auch Pflichtschulungen für alle Mitarbeiter, auch

30-80 %

REDUZIERUNG DES RISIKOS FÜR MENSCHLICHE FEHLER

nach dem Start des First-Time-Quality-Protokolls

Mitglieder der Geschäftsleitung, tragen zur Einbettung von DRM in das Produktentwicklungsprogramm des Unternehmens bei.

Für die Förderung von DRM bei Medtronic sind drei Praktiken besonders wichtig:

1. **Voice of the Customer (VOC)**- Sitzungen bieten tiefgehende Einblicke in die Bedürfnisse von Ärzten und sind ein wichtiger Treiber für Innovations- und Entwicklungsprozesse.
2. **Konzeptentwicklung** dient dazu, Vorurteile und den Status Quo zu überwinden und vielversprechende Lösungen für Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung zu erkennen.
3. **Prädiktive Entwicklung** hat die aktive Kontrolle von Risiken im Entwicklungszyklus zum Ziel, d. h., dass sich Produkte und Therapien in puncto Leistung und Zuverlässigkeit bewährt haben müssen, bevor sie auf den Markt kommen.

Eine Gruppe von Chirurgen aus Japan, China und Australien nahm an einem VOC Lab und Konzeptentwicklungs-Workshop des Medtronic Technology Center in Shanghai teil. Die Teilnehmer testeten Prototypen von chirurgischen Instrumenten zunächst auf Desktops und anschließend in einem Labor unter simulierten Praxisbedingungen. Sie gaben unter anderem Feedback zu Ergonomie, Griffstärke, Reichweite, Knaufformen, Größe und Lage von Tasten und der Kraft, die zur Aktivierung des Geräts angewandt werden musste.

„Feedback von unseren Kunden ist unerlässlich, um Produkte zu entwickeln, die ihren Bedürfnissen entsprechen“, erklärt Brad Steinhoff, Senior Program Manager, Technical Fellow und Mitglied des DRM Councils von Medtronic. „Mit VOC verschaffen wir uns einen Überblick über den Input und alle Aspekte der Erfahrungen von Kunden. Zum Beispiel finden wir damit heraus, welche Bedürfnisse noch nicht erfüllt werden. Es hilft den Projektteams, sich darauf zu konzentrieren, was unseren Kunden wichtig ist.“

FIRST TIME QUALITY (QUALITÄT VON BEGINN AN)

First Time Quality (FTQ) ist ein Protokoll, das auf einer Fehlervermeidungsmethode aufbaut. Das Protokoll wird vor, während und nach dem Ausrüstungs- und Prozessdesign angewandt. Das Ziel besteht dabei darin, die Optimierung von Produkten und Therapien zu beschleunigen. Außerdem wird so sichergestellt, dass das Unternehmen zu keinem Zeitpunkt des Prozesses mangelhafte Produkte herstellt, ausliefert oder entgegennimmt. In FTQ geschulte Mitarbeiter lernen, wie sich potenzielle Fehler zu Beginn des Lebenszyklus eines Produkts oder einer Therapie erkennen lassen und wie man zuverlässige Kontrollen entwickelt und verbesserungswürdige Bereiche erkennt, die die größten Auswirkungen auf die Qualität haben.

FTQ wurde anhand von Best Practices von Medtronic und aus der Branche entwickelt. Schließlich wurde das FTQ-Playbook herausgegeben, das an allen Produktionsstandorten von Medtronic angewandt wird. Das weitreichendste Ergebnis des Playbooks bestand darin, dass das Risiko für menschliche Fehler abgenommen hat. An den Standorten wurde eine Senkung der Kosten in Zusammenhang mit schlechter Qualität um 30 bis 80 Prozent verzeichnet.

„Die Cybersicherheit entwickelt sich ständig weiter. ... Wir bewerten und testen Schwachstellen auf Grundlage globaler Standards und Best Practices, und wir binden Behörden ein und kommunizieren geeignete Risikominderungsmaßnahmen an wichtige Akteure.“

– Patrick Joyce, Vice President of Global Information Technology und Chief Information Security Officer

PRODUKT- UND GERÄTESICHERHEIT

Das Medtronic-Global-Security-Programm dient dem Schutz von Medtronic-Produkten, -Lösungen, -Systemen und -Informationen sowie, was am wichtigsten ist, dem Datenschutz und der Sicherheit von Patienten und Gesundheitssystemen. Diese Erwartungen gelten auch für unsere Zulieferer und Geschäftspartner. Medtronic arbeitet eng mit Behörden, Branchenpartnern, Sicherheitsfirmen und Sicherheitsforschern zusammen, um die Sicherheitsbemühungen in der gesamten Medizinprodukte- und Gesundheitsbranche zu optimieren und Orientierungshilfen und Vorschriften in den folgenden Bereichen mitzugestalten:

- **Produktsicherheit.** Medtronic legt einen besonderen Schwerpunkt auf die Herstellung sicherer Produkte – von ihrer Planung und Konzipierung bis zum Ende ihrer Lebensdauer. Das Sicherheitsprogramm für Medtronic-Produkte vereint interne und externe Experten für Sicherheit und medizinische Produkte mit strengen Entwicklungsprozessen und -praktiken, mit denen für Sicherheit und Nutzbarkeit gesorgt wird. Das Unternehmen möchte für eine bestmögliche Patientenversorgung sichere und wirksame Produkte herstellen.
- **Sicherheit von Informationen und Systemen.** Einige Implantate von Medtronic erfassen und übermitteln Daten, die Ärzten und Patienten wichtige Erkenntnisse liefern und so den Behandlungserfolg verbessern. Wenn die Produkte und Therapien entwickelt werden, die Produktionsanlagen verlassen und von Anwendern und Patienten genutzt werden, greifen verschiedene Maßnahmen für die Sicherheit der Daten. Darüber hinaus setzt Medtronic Ressourcen und Prozesse für die Verhinderung, Erkennung und Handhabung von Cyberbedrohungen ein. Das Unternehmen überwacht die Systemsicherheit und ergreift Maßnahmen zum Umgang mit Schwachstellen.

„Die Cybersicherheit entwickelt sich ständig weiter“, sagt Patrick Joyce, Vice President of Global Information Technology und Chief Information Security Officer. „Die Überwachung auf

MEDTRONIC INVESTIERTE
2,3 MRD. USD
FÜR FORSCHUNG UND
ENTWICKLUNG
IM GJ 2018 MIT
320 AKTIV DURCH DAS
UNTERNEHMEN
GESPONSERTEN
KLINISCHEN STUDIEN

Schwachstellen und Sicherheitsrisiken geschieht bei uns kontinuierlich über den gesamten Lebenszyklus eines medizinischen Produkts. Wir bewerten und testen Schwachstellen auf Grundlage globaler Standards und Best Practices. Und wir binden Behörden ein und kommunizieren geeignete Risikominderungsmaßnahmen an wichtige Akteure.“

Förderung der Compliance und Zusammenarbeit mit den Behörden

Das Engagement von Medtronic für die Sicherheit von Patienten – sowie die Einhaltung der von den zuständigen Behörden vorgegebenen Normen – wird im gesamten Unternehmen mithilfe von Initiativen zur Corporate Governance verstärkt. Diese Initiativen drehen sich um Compliance, Ethik und Integrität. Sie sollen in allen Ländern, in denen Medtronic tätig ist, eine von Compliance und der Einhaltung von Gesetzen und ethischen Standards geprägte Kultur hervorbringen. Das Unternehmen investiert in strenge Schulungsprogramme zu behördlich auferlegten Pflichten für Mitarbeiter und Partner auf der ganzen Welt.

In den USA ist die FDA für ihren Gold-Standard für die Regulierung von Medizintechnologie anerkannt. Die vor der Markteinführung zu erfüllenden Anforderungen werden in drei Risikoklassen eingeordnet: Niedrig, Mittel und Hoch. Die nach der Markteinführung geltenden Anforderungen beziehen sich auf Qualitätssysteme, Registrierung und Eintragung, Meldung von Produkten und Rückrufe. Hersteller von medizinischen Technologien und zuständige Behörden außerhalb der USA verfolgen ähnliche Anforderungen, und die FDA arbeitet eng mit ihnen zusammen, um die Einheitlichkeit der globalen Vorschriften zu verbessern.

TESTS UND KLINISCHE STUDIEN VOR DER MARKTEINFÜHRUNG

2018 investierte Medtronic 2,3 Mrd. USD in die Entwicklung und das Testen neuer Produkte und Therapien und führte in diesem Zusammenhang 320 vom Unternehmen gesponserte klinische Studien durch. Jedes Produkt und jede Therapie des Unternehmens unterläuft vor der Markteinführung umfangreiche Tests, Evaluierungen und Genehmigungsprozesse bei den Behörden. Letztere prüfen die Ergebnisse sämtlicher Studien

sowie weitere Daten, bevor sie Produkte und Therapien für die Nutzung durch Ärzte und Patienten freigeben.

ÜBERWACHUNG NACH DER MARKTEINFÜHRUNG UND VERANTWORTUNGSBEWUSSTE BEWERBUNG UND VERMARKTUNG

Das Bemühen um die Sicherheit von Patienten geht weit über die Markteinführung eines Produkts oder einer Therapie hinaus. Die Behörden weltweit sorgen auch nach der Markteinführung für Sicherheit, indem sie Reklamationen erfassen und untersuchen, Korrektur- und Präventionsmaßnahmen ergreifen und Rückrufe und Produkteinstellungen verwalten – auch dann, wenn es zu keinem tatsächlichen Schaden gekommen ist. Medtronic setzt sich auch nach der Markteinführung von Produkten oder Therapien kontinuierlich für deren Sicherheit ein. Dazu führt das Unternehmen einen strengen Überwachungsprozess in Hinblick auf Sicherheit und Leistung durch.

Bei Medtronic steht Integrität im Zentrum seiner Vertriebsaktivitäten, und das Unternehmen weiß um die Bedeutung einer verantwortungsbewussten Vermarktung und Bewerbung. Das Unternehmen schult seine Verkaufsmitarbeiter in angemessenen Kommunikations- und Compliance-Programmen, mit denen dafür Sorge getragen wird, dass die Bewerbung bzw. der Verkauf eines Produkts oder einer Therapie mit der Produktbeschreibung übereinstimmt und den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Bezug auf Behörden und Kunden entspricht. Mit einem umfassenden Schulungsprogramm wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter die Risiken der Branche verstehen und ehrlich und transparent an die Bewerbung von Produkten und Therapien herangehen.

FÖRDERUNG DER ZUSAMMENARBEIT INNERHALB DER BRANCHE

Das Geschäftsmodell von Medtronic basiert darauf, durch die Zusammenarbeit mit Ärzten, Innovatoren und Patienten bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen. Ebenso ist eine solche Zusammenarbeit mit den Behörden und Partnern der Medizintechnologie-Branche erforderlich.

Auch wenn sich die Präsenz der qualitätsorientierten Kultur von Medtronic intern ausgeweitet hat, hat das QBWM-Programm von Medtronic die Aufmerksamkeit der FDA, von AdvaMed und des Medical Device Innovation Consortium (MDIC) auf sich gezogen. Im Jahr 2019 hat AdvaMed ein Quality Culture Playbook eingeführt, das sich auf die Bemühungen von Medtronic QBWM stützt und Bestandteile des Medtronic QBWM-Lehrplans enthält. Es gilt branchenweit als Ressource für Best Practices.

Ähnliches gilt für die FDA, die in Anbetracht der Tatsache, dass ein einzelner Schwerpunkt auf Compliance nicht zu einer Steigerung der Produktqualität führt, im Jahr 2011 ihren Case for Quality eingeführt hat. Die FDA hat dieses Programm in Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften, Patienten und führenden Anbietern von Medizintechnologie, darunter auch Medtronic, erstellt. Das Programm präsentiert Hersteller, die fortwährend hochwertige Medizintechnologie produzieren und bietet Best Practices sowie zusätzliche Ressourcen, die anderen Herstellern dabei helfen können, ihre Qualität zu steigern.

Die FDA arbeitet auch weiterhin eng mit der Branche an ihrem strategischen Plan für „Case for Quality 2020“. Zu den Initiativen des Plans gehört unter anderem ein Reifegradmodell und Datenanalysen sowie vier Initiativen, die sich ausschließlich der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Qualitätskultur widmen.

EINE AUF QUALITÄT BERUHENDE ZUKUNFT

In der heutigen Gesundheitsbranche gehört Veränderung zu den wichtigsten Einflussfaktoren. Inmitten wegweisender Technologien, die Gesundheit wiederherstellen und Leben verändern und neuen regulatorischen Standards, die neue Maßstäbe für die Patientensicherheit festlegen, ist stets eine standhafte Qualitätsverpflichtung notwendig. Wir glauben, dass Medizintechnologie-Unternehmen durch eine anhaltende Zusammenarbeit mit den Branchenmitgliedern und weltweiten Behörden weiterhin Produkte und Therapien entwickeln können, die dazu beitragen, klinische und wirtschaftliche Ergebnisse für künftige Generationen zu verbessern.

[Erfahren Sie mehr über unsere Verpflichtung, das Gesundheitswesen zu transformieren.](#)

QUELLENANGABE

¹ National Center for Health Statistics. Health, United States, 2012: With Special Feature on Emergency Care. 2013 https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/995_092915_value_king_avalere_reports_infographic_final.pdf. Accessed April 26, 2019.

² Fuhr T, Makarova E, Silverman S and Telpis V. Capturing the Value of Good Quality in Medical Devices. McKinsey & Company. February 2017. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/capturing-the-value-of-good-quality-in-medical-devices>. Accessed April 26, 2019.

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel: (763) 514-4000
Fax: (763) 514-4879

Gebührenfrei: 1 (800) 328-2518
(technischer Support für Ärzte und
medizinische Fachkräfte rund um die Uhr)

UC20200935 DE © Medtronic 2019
Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA. August 2019

medtronic.com