



Unternehmenskrise erfolgreich und in Rekordtempo bewältigt

Das Beispiel der Rhine-TEC GmbH zeigt, wie sich Krisen mit einer praktischen Bewertungs- und Priorisierungsmethode schneller bewältigen lassen. EFP wurde mehrfach ausgezeichnet, weil die in kürzester Zeit ermittelten Ergebnisse eindeutig anzeigen, wo der größte Handlungsbedarf besteht, also worauf man sich fokussieren muss, um die Krise schnellstmöglich zu überwinden. Mit diesen Werten als Priorität weiß jeder Mitarbeiter, worauf es wirklich ankommt und die entscheidenden Maßnahmen werden deutlich schneller umgesetzt.

Bei Rhine-TEC handelt es sich um ein Spin-off aus der FH Niederrhein, gemeinsam mit einem Partner gründete. Man hatte die Idee für ein Medizinprodukt, mit dem sich eine wesentlich höhere Erfolgsquote bei Hornhauttransplantationen erreichbar ließ. Gemeinsam mit der Uni Düsseldorf entwickelte und testete das Team von Prof. Dahmen einen Prototypen und stellte ihn mehreren Medizinproduktehändlern vor. Als ein großer amerikanischer Fachhändler eine Erstbestellung über 10 Geräte und eine Anzahlung leistete, gründete Prof. Dahmen mit einem Partner die RHINE-TEC GmbH.

Bei der Recherche der technischen auch die gesetzlichen Forderungen teilte ihm ein „Experten“ mit, dass man als Hersteller dieses Produkts weder ein zertifiziertes QM-System noch ein Produktzertifikat benötige, weil es der niedrigsten Risikoklasse (1) angehöre. So fokussierte sich das Team zuerst auf Produktentwicklung und -erprobung und danach um die Produktion der ersten 10 Geräte. Dass es sich tatsächlich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse 2a handelte, erfuhren sie erst, als man Mitte September das fertig entwickelte und getestete Mustergerät in die USA versenden wollte.

Als dem Geschäftsführer bewusst wurde, dass ihnen nur 3 Monate Zeit für den Aufbau des QM-Systems (ISO 9001 / ISO 13485) und die Produktzertifizierung nach Anhang II der Richtlinie 93/42 EWG blieben, erkannte er, dass er Anfang Januar Insolvenz anmelden müssen.

Der Geschäftsführer erkannte sofort, dass das Unternehmen in eine existenzielle Krise gerutscht war. Er würde Insolvenz anmelden müssen, wenn Rhine-TEC nicht die erforderlichen Zertifikate nach ISO 9001 / ISO 13485 und die Produktzertifizierung nach Anhang II der Richtlinie 93/42 EWG erhielt. Ihnen würde. Da niemand im Unternehmen über die erforderliche QM-Expertise verfügte, fragte er bei benannten Stellen nach einem Spezialisten für schwierige Fälle.

Als der Geschäftsführer mich anrief, war es eigentlich schon viel zu spät. Da eine Zertifizierung in so kurzer Zeit als unmöglich galt, betraute er mich erst einmal nur mit einer Machbarkeitsanalyse. Hierfür führte ich gemeinsam mit einem Zertifizierungsauditor ein Systemaudit bzw. eine Risikoanalyse für das Produkt durch. Im Ergebnis erhielten wir einen ganzen Katalog von Abweichungen. Als wir diese mit EFP bewerteten erhielten wir eine nachvollziehbare und eindeutig priorisierte Maßnahmenliste auf der ich ein zweistufiges Konzept zur Krisenbewältigung entwickelte.

Die erste Stufe enthielt alle Aufgaben zur Umsetzung der MUSS-Forderungen aus den jeweiligen Regelwerken. Die Nichterfüllung einer einzigen Forderung hätte zu einer Hauptabweichung und zur Nichterteilung des Zertifikats geführt. In der Tabelle *Auswirkungen* erhielten sie eine 10, weil sie für den Fortbestand von RHINE-TEC von existenzieller Bedeutung waren. Bei der Bewertung der *Dringlichkeit* wurde berücksichtigt, wann der Projektschritt erforderlich war. Maßnahmen die sofort anzugehen waren, erhielten z.B. eine 10 – solche die der 4. Projektwoche starten mussten eine 8 und int. Audits, die erst für die 6. Projektwoche geplant waren, erhielten eine 6.

Im nächsten Schritt bewertete ich den Ressourcenbedarf der Maßnahmen aus der ersten Konzeptphase mit EFP. Als ich dem Team danach mitteilte, dass das Projekt zu schaffen sei, wenn wir vom Normal- auf den Krisenmodus umschalten. Hierfür vereinbarten wir folgende Regeln:

- Bis zum Jahresende müssen sich alle bereit erklären so viele Überstunden zu leisten wie für die Erfüllung des Projektplans erforderlich sind.
- Bei Engpässen kann das Projektteam von jedem Unterstützung anfordern, der an Aufgaben mit geringerer Priorität (EPZ) arbeitet.

Danach machte ich mich an die Planung der 2. Konzeptstufe, die alle SOLL-Anforderungen aus den jeweiligen Regelwerken erhielt. Deren Nichterfüllung würde lediglich zu Nebenabweichungen führen, für deren Abstellung man normalerweise eine Nachfrist von 3-6 Monaten erhält. Bei der Bewertung ihrer *Dringlichkeit* und ihrer *Auswirkungen* erhielten sie entsprechend niedrigere Werte. Nachdem ich auch diese Bewertungsergebnisse und das Gesamtkonzept erläuterte, sagte das gesamte Team seine volle Unterstützung zu und der Geschäftsführer beauftragte mich mit der Projektleitung.

Im ersten Schritt richtete ich im Pausenraum eine Infowand ein. Neben dem Projektplan, den wir als Backlog nutzten, verfügte sie über ein Kanban-Board mit dessen Hilfe die Feinabstimmung mit Hilfe von selbstklebenden Post-its vornahm. Da auf den Karten neben der Priorität (EPZ) auch der Fertigstellungstermin und der Verantwortliche stand, wusste jeder im Team, wie wichtig eine Maßnahme für den Projekterfolg ist und bis wann und durch wen die jeweilige Maßnahme umzusetzen ist.

Schon bald gehörten die 15-minütigen Standup-Meetings im Pausenraum zur täglichen Routine. Um 8:00 Uhr sagte jeder, was er am Vortag fertiggestellt hatte, woran er an diesem Tag arbeiten würde und ob er Unterstützung brauchte, weil ansonsten eine Terminüberschreitung drohe.


Freitags abends fand die wöchentliche Feedback-Runde statt. In ihr sprachen wir über alles, was gut geklappt hatte und wo es noch klemmte. Wenn zusätzliche Maßnahmen beschlossen wurden, kamen auch diese ans Kanban-Board, wurden gemeinsam mit EFP bewertet und terminiert. Dasselbe machten wir auch mit den Abweichungen, die ich bei den internen Audits fand.

Gegen Ende November stieg die Nervosität, da jeder wusste, dass die Arbeitsplätze erst wieder sicher wären, wenn das Zertifizierungsaudit ohne Hauptabweichungen bestanden würde. Als die Zertifizierungsauditoren in der letzten Adventswoche erschienen, waren Sie sehr überrascht, was das Team in so kurzer Zeit auf die Beine gestellt hatte.


Als der Leadauditor am Abend des 2. Tages verkündete, dass die meisten Forderungen zwar nur knapp erfüllt waren und dass er der DQS die Erteilung der Zertifikate empfehlen würde, atmeten alle erleichtert auf. Weil die Ausstellung der Zertifikats in der Regel 4-6 Wochen dauert, hatten wir mit dem Kunden vereinbart, dass er das Akkreditiv freigibt, sobald die DQS schriftlich bestätigt, dass Rhine-TEC die Unternehmens- und Produktzertifizierung erfolgreich bestanden hat.

Als diese am 22.12. bei Rhine-TEC einging, leitete man diese sofort an den Kunden weiter. Nachdem die Zahlung am 28.12. erfolgte, wurden die 10 Geräte per Luftfracht verladen und termingerecht ausgeliefert. Ab Mitte Januar arbeiteten wir die Aufgaben der 2. Phase in gewohnter Weise aber deutlich entspannter ab. Obwohl die Produktion in Q2 aufgrund neuer Aufträge von Einzel- auf Serienfertigung umgestellt werden musste, wurde auch das für Juni vereinbarte Nachaudit erfolgreich abgeschlossen.

Mehr über EFP und EFP-basiertes Krisenmanagement erfahren Sie hier:

 +41 (0)71 - 672 5800

www.convek.com

 +49 (0)2102 – 993 46 36

info@convek.com