

Warum ein ISO-13485-konformes QMS trotzdem nicht wirksam sein kann

Ein Qualitätsmanagementsystem kann zertifiziert sein, Audits bestehen und alle wesentlichen Prozesse dokumentiert haben – und dennoch im betrieblichen Alltag Schwächen zeigen.

CAPAs werden abgeschlossen. Reklamationen werden bearbeitet. Lieferanten werden bewertet. Validierungen sind dokumentiert. Die Managementbewertung findet statt. Formal scheint das System zu funktionieren.

Trotzdem treten dieselben Probleme wieder auf. Maßnahmen führen nicht zu nachhaltigen Veränderungen. Abweichungen werden unter Zeitdruck pragmatisch behandelt. Lieferantenprobleme ziehen sich über Monate. Prozesse werden in der Praxis anders gelebt, als sie beschrieben sind.

Gerade im regulierten Umfeld der Medizinprodukteindustrie ist diese Differenz kritisch. ISO 13485 und MDR verlangen nicht lediglich dokumentierte Strukturen. Das Qualitätsmanagementsystem muss geeignet sein, Produktqualität, regulatorische Konformität und Patientensicherheit dauerhaft sicherzustellen.

Die entscheidende Frage lautet deshalb nicht: **„Sind unsere Prozesse beschrieben und auditierbar?“**

Sondern: **„Wirkt unser Qualitätsmanagementsystem auch unter realen Bedingungen?“**

Ein System kann formal konform sein und dennoch informelle Routinen entwickeln, die seiner eigentlichen Steuerungslogik widersprechen. Termindruck verändert Entscheidungen. Produktionsziele konkurrieren mit Qualitätsanforderungen. Abweichungen werden einzeln behandelt, obwohl dahinter ein gemeinsames Muster liegt.

Damit entsteht eine Lücke zwischen dem **offiziellen Qualitätsmanagementsystem** und der **tatsächlich gelebten Organisation**.

Ein wirksames QMS muss genau diese Lücke erkennen können. Dazu reicht es nicht, Dokumente und Nachweise zu prüfen. Unternehmen müssen verstehen, wie Entscheidungen tatsächlich entstehen, wie Prozesse miteinander wirken und welche Verhaltensweisen das System im Alltag erzeugt.

Die Reife eines Qualitätsmanagementsystems zeigt sich deshalb nicht daran, wie vollständig es dokumentiert ist. Sie zeigt sich daran, wie zuverlässig es Risiken erkennt, Probleme verhindert und aus Abweichungen lernt.

Diese Unterscheidung zwischen formaler Compliance und tatsächlicher Systemwirksamkeit gehört zu den zentralen Themen der **European Quality Management License – Medical Devices (EQML MD)**.