Erfolgsfaktoren des Projektmanagements: von der Kommunikation zur Dokumentation

Dr. Dagmar Börsch

Dr. Dagmar Börsch.

Die Produktentwickler der Medizintechnik sind in ein festes Korsett geschnürt. Eine Vielzahl von Regularien und Genehmigungsauflagen müssen bei ihren Projekten erfüllt werden, festgelegten Prozessschritten folgen und jeden Arbeitsschritt akribisch dokumentieren. Für zusätzliches Projektmanagement sei, so heißt es häufig, in diesem Korsett kein Platz.

Fachleute indes sind anderer Meinung. Produkte der Medizintechnik werden immer komplexer, die Systeme immer integrierter, die Produktlebenszyklen kürzer. Entwicklungsprojekte stehen unter Erfolgsdruck, effizientes Projektmanagement erleichtert und beschleunigt die Arbeiten. Mehr noch, die Methoden und Hilfsmittel des Projektmanagements tragen dazu bei, dass die Produktentwicklungen überhaupt gelingen.

Wenn Projekte Schiffbruch erleiden, dann scheitern sie nur selten an zu hochgesteckten technischen Zielen. Sehr viel häufiger machen schlechtes Management und mangelhafte Führung den Projekten einen Strich durch die Rechnung. Der Fachverband GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e.V. (Nürnberg) weist in einer Studie nach, dass an zu hohen technischen Hürden nur knapp 15% aller fehlgeschlagenen Projekte gescheitert sind.

Dagegen wurden unklare Anforderungen und Ziele rund zwei Dritteln der havarierten Projekte zum Verhängnis, schlechte Kommunikation 40 % und fehlende PM-Methodik immerhin fast 30 %.

Chancen sinnvoll nutzen

So verschenken viele Projektteams bereits während der Startphase wichtige Chancen für das Gelingen ihres Vorhabens. In den ersten Wochen und Monaten eines Entwicklungsprojekts werden entscheidende Weichen gestellt. „Sage mir, wie Du Dein Projekt beginnst, und ich sage Dir, wie es endet“, heißt ein viel zitiertes Bonmot unter Projektmanagern.

Erfahrene Projektmanager reservieren deshalb rund ein Drittel der gesamten Projektlaufzeit für die Vorbereitung und den Start. Sie ziehen sich zurück, um ihr komplexes Vorhaben in seine Einzelteile zu zerlegen, dann wieder zusammenzusetzen und gewissermaßen ein Drehbuch für das Projekt zu entwickeln.

Eine der ersten Aufgaben im Projekt ist die intensive Befragung des Kunden. Was erwartet der Kunde von einem neu zu entwickelnden Produkt? Sorgfältig werden die Wünsche und Erwartungen ermittelt. Offene Fragen helfen, dem Kunden wichtige Informationen zu entlocken. Diese Informationen fließen in die Liste der Ziele und Anforderungen ein. Was soll das Team

Medizinisches IT-Produkt mit Zulassungprozess der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA).

exakt erreichen? An welchen Zielen wird es nach Projektabschluss gemessen – beispielsweise von Auftraggebern oder Behörden?

Nicht zu früh ins Detail gehen

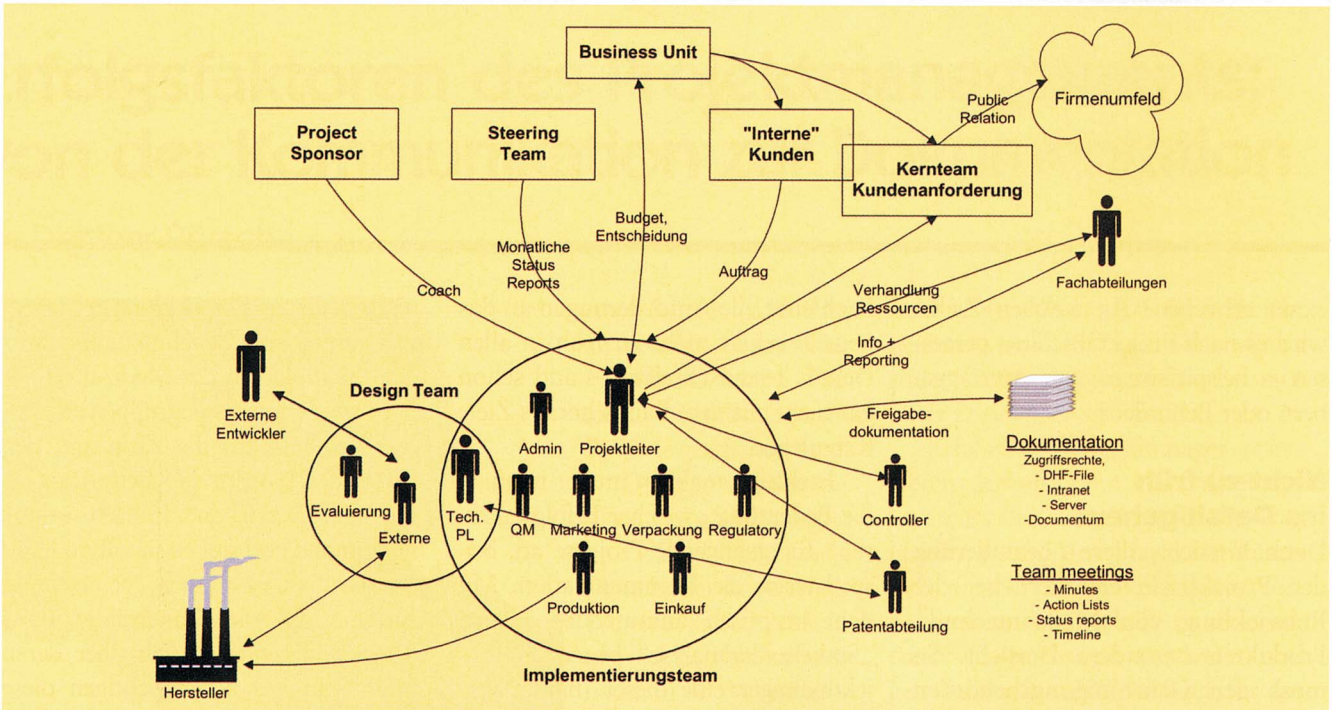
Doch Vorsicht, diese Formulierung der Projektziele erfordert bei der Entwicklung von Medizintechnik-Produkten besondere Umsicht. So muss den Genehmigungsbehörden nachgewiesen werden, dass das Team die einmal definierten Ziele und Anforderungen exakt erfüllt hat und die Patientensicherheit gewährleistet ist. Nur mit großem Aufwand lassen sie die Ziele und Anforderungen später ändern. So empfehlen Fachleute, die Anforderungen an das neue Produkt nicht zu früh in allen Details festzuschreiben – und schon gar nicht aus dem Bauch heraus Ziele festzulegen.

Fachleute mahnen immer häufiger die Bedeutung „weicher Erfolgsfaktoren" für gelingende Projekte an, beispielsweise die Kommunikation. Mit dem kryptisch anmutenden Begriff „Stakeholderanalyse" benennen Projektmanager eine dieser (häufig versäumten) Kommunikationsaufgaben.

Jedes Projekt berührt die Interessen einer Vielzahl von Projektbetroffenen („Stakeholder") – angefangen von den Kollegen, dem Top-Management und den eigenen Team-Mitgliedern über interne Qualitätssicherer und Evaluierer bis hin zu Entwicklungspartnern, Lieferanten und Genehmigungsbehörden. Besonders in der Medizintechnik haben diese Interessengruppen erheblichen Einfluss auf die Ziele und den Erfolg des Projekts. Versierte Projektmanager betreiben deshalb offene Diplomatie und stehen in gutem Kontakt zu diesen Gruppen. Sie ermitteln systematisch die Stakeholder ihres Projekts, orientieren sich über deren Interessen und berücksichtigen diese Interessen bei ihren Zielen.

Detailpläne für die Kommunikation

Ähnliches gilt für die Planung der Kommunikation. Fließen die Informationen nicht schnell und zuverlässig, so



Beispiel eines Kommunikationsplans, der auf Basis einer Stakeholderanalyse von Project Solutions erstellt worden ist.

hat der Projektmanager kaum eine Chance, auf Schwierigkeiten rechtzeitig zu reagieren. Projektprofis entwickeln deshalb detaillierte Kommunikationspläne. Diese Pläne verzeichnen alle Informationspartner, also beispielsweise auch die Stakeholder. Zudem geben sie an, wer wann wie informiert wird: Wer wird zu welchen Meetings eingeladen? Zu welchem Zeitpunkt sind die Stakeholder über Fortschritte und Zwischenergebnisse zu informieren – und in welcher Form?

Für eventuell mögliche Konflikte entwickeln Projektmanager so genannte „Eskalationspläne". In ihnen wird festgelegt, welche Instanz strittige Fragen entscheidet und Konflikte schlichtet.

Der nächste Schritt: Die Planung des Projekts. Gute Erfahrungen haben Projektleiter damit gemacht, bereits bei der Planung die erforderlichen Fachspezialisten ins Team zu holen. Gemeinsam simulieren sie gedanklich den Projektablauf und klären, wie sie Schwierigkeiten meistern können.

Erfahrene Projektmanager wechseln bei der Planung zwischen der Gesamtsicht („Adlerblick") und Detailsicht („Wühlmausperspektive"). So können sie immer wieder prüfen, ob die Einzelheiten ihrer Planungen noch mit den Zielen übereinstimmen.

Doch hier ist Vorsicht geboten: Manche Projekt-Prozesse – etwa Tests des Produkts an Patienten – bedürfen der Genehmigung bei Behörden, und für diese Genehmigung muss ausreichend Zeit eingeplant werden.

Erfolgsfaktor perfekte Dokumentation

Die Dokumentation gilt als Stolperstein beim Projektmanagement in der Medizintechnik. Die präzisen Aufzeichnungen des Projektverlaufs sind Voraussetzung für das spätere Genehmigungsverfahren. Viele Teams beginnen zu spät mit dieser Dokumentation und führen sie nicht so lückenlos wie gefordert durch – ein Fehler, der Projekte immer wieder verzögert.

Projektmanager planen das Dokumentationsmanagement gründlich und starten es so früh wie möglich. Die Fragen: Was genau muss festgehalten werden? In welcher Form? Und wer im Team hat welche Dokumentationspflichten? Auch lohnt es sich, einen Mitarbeiter im Team als „Informationsjäger" zu benennen, der die lückenlose Aufzeichnung verantwortet. Die Berichte müssen in einem Dokumenten-Management-System abgelegt sein, das eine Versionsverfolgung mit Dokumentenhistorie sicherstellt.

Stichwort Teammanagement: Produktentwicklungen in der Medizintechnik sind interdisziplinäre Aufgaben. Spezialisten aus verschiedenen Bereichen arbeiten zusammen, z.B. aus der Pharmazeutik, aus der Mechanik, der Software und der Elektronik. Bevor Projektmanager ihr Team zusammenstellen, müssen sie detailliert die erforderlichen Fach- und Spezialkenntnisse in so genannten Anforderungsprofilen ermitteln. Welche Kompetenzen werden exakt benötigt? Erfahrene Projektleiter gehen noch einige Schritte weiter. Während ihres Projekts wachsen Teams in der Regel schnell, neue Spezialisten kommen hinzu und unterstützen die Arbeiten. So planen Projektleiter bereits in der Startphase, wie sie die neuen Köpfe möglichst schnell ins Team integrieren und einarbeiten können. Denn dies betonen Fachleute immer wieder: Der Erfolg von Produktentwicklungen hängt zu einem guten Teil auch von der Führungskompetenz des Projektmanagers ab. ■

Kontakt:
Project Solutions GmbH
D-67059 Ludwigshafen
www.projectsolutions.de

JAHRGANG 3 AUSGABE 10 • Jahresausgabe • ISSN 1860-9414 • 69029 €11

DeviceMed

Herstellung Medizintechnischer Produkte