



## Sådan estimerer du dine udgifter til implementering af kvalitetsledelse



<b>Indholdsfortegnelse</b>	<b>Side</b>
Resume.....	1
Introduktion.....	1
Fordele ved at anvende budget estimater ved en implementering af kvalitetsledelse.....	2
Fordeling af udgifter ved projekt planlægning.....	3
Typer af omkostninger i projektet.....	4
Gode råd og tips til at forbedre budgetplanlægningen.....	5
Konklusion.....	6



## Resumé

Virksomheder bliver i stigende grad mødt med kundernes ønske om større transparens i værdikæden for det produkt de ønsker at købe. Samtidig kæmper mange virksomheder også med høje omkostninger i form af ineffektivitet, spildtid og svingende kvalitet. Svaret på disse udfordringer forsøger mange at løse ved at øge kvalitetsniveauet og effektivisere processerne.

For at gribe kvalitetsforbedring systematisk an og opnå langsigtede resultater vælger mange at implementere et kvalitetsledelsessystem (QMS). Valget falder måske på ISO 13485, som giver en ramme, der allerede har været anerkendt i Medico branchen i flere år.

Denne artikel vil diskutere omkostningerne ved at implementere og vedligeholde kvalitetsledelse efter ISO 13485 eller tilsvarende - såvel som "best practice" for budgettering af projektet. Vi ser på, hvordan hvert trin i projektet påvirker budgettet, og hvilke muligheder der er til rådighed for implementering af standarden – sammen med tips til forbedring af budgetplanlægningen.

## Introduktion

ISO 13485 har gennem årene etableret sig som den mest anvendte og accepterede standard for implementering af kvalitetsledelse (QMS) i Medico virksomheder. Standarden er med til at sikre, at produkter og ydelser relateret til medicinsk udstyr opfylder krav til bl.a. produktfrembringelse, kundetilbagemeldinger og tilhørende opfølgning på en systematisk og omkostningseffektiv måde.

Men disse fordele ved ledelsessystemer har en omkostning i form af tid, mandetimer og organisatoriske ressourcer. Jo mere din organisation ved om disse omkostninger - jo bedre er dine chancer for at opnå en vellykket implementering. Og i sidste ende opnå en effektiv drift med færre omkostninger.

Målet med dette dokument er at præsentere nogle aspekter, som en organisation bør overveje, når der skal udarbejdes et ISO 13485 implementerings-projektbudget.

Artiklen præsenterer endvidere fordele og ulemper ved de 3 implementeringsmuligheder kendt som "På egen hånd", "Lej en konsulent," og "Gør det selv med ekstern support."

### **Fordele ved at anvende et budget estimat**

I et ISO 13485 implementeringsprojekt vil du stå over for to hovedtyper af omkostninger, hvor evnen til at forudsige udgifterne kan være nyttige:

- 1) **De indledende omkostninger** relateret til QMS-implementering. Her identificerer du risici og muligheder så du kan planlægge "best case" - og "worst case" scenarie for projektets økonomi. På den måde maksimerer du chancerne for projektets succes – ved at være klar, før de tænkte situationer opstår.
- 2) **De operationelle og vedligeholdelsesomkostninger** relateret til QMS-drift. Her estimeres hvor mange udgifter der vil skulle anvendes på igangsætning, drift og vedligehold af det nye kvalitetsledelsessystem.

Disse parametre bør opvejes mod de besparelser, du forventer at opnå gennem en langt mere effektiv drift med færre omkostninger - efter systemet er implementeret i virksomheden.

## Fordeling af udgifter ved projekt planlægning

Generelt kan man forvente at det er nedenstående etaper, som en organisation bør gennemgå, for at implementere et kvalitetsledelsessystem.

#	Projekt stadie	Påvirkning af budget	Estimeret %-vis del af totalomkostning
1	Få ledelsens opbakning. Etablering af projektmandat.	En vigtig komponent for at få midlerne til at starte projektet. Kritisk for at sikre, der er opbakning og midler tilgængelige for projektaktiviteterne, under organisatoriske ændringer og prioritetsændringer.	5%
2	Etablering af overordnet projektplan. Prioritering Ansvarsfordeling Milepæle	Minimering af tab og maksimering af besparelser gennem vurdering af projektomkostninger, risici og muligheder	
3	Definering af scope for QMS projekt Færdiggøre projektmandatet	Jo større omfang – des større budget	10%
4	Implementer basal dokumentation i ledelsessystemet	Udover de obligatoriske dokumenter kan organisationen også vælge andre dokumenter som en nødvendig del af kvalitetshåndbogen (fx GDPR). Jo mere komplekse – des større udgifter.(Estimat på udgifter til dette forventes tilgængelig. Hvis ikke estimeres udgiften højere).	
5	Identifikation og evaluering af produkt/service krav og muligheder og udarbejd obligatoriske dokumenter	Jo større omfang – des flere udgifter vil der være relateret til en større del af medarbejderstaben.  (eller uden for organisationen - leverandører, samarbejdspartnere etc.)	
6	Sikring af tilstedeværelse af alle nødvendige processer og procedurer	I starten af projektet er disse udgifter sværest at forudse, da det kan være svært at få et præcist overblik på dette. Her vil en tilpasning i budgettet måske være påkrævet, da der skal foretages nogle justeringer i forhold til gældende praksis.	50%
7	Implementering af procedurer. Gennemfør træning /uddannelse	Jo flere personer, jo flere omkostninger. Det tager tid og ressourcer at gennemføre træning og uddannelse i op til flere forskellige afdelinger.	

8	Sæt i drift, observer og evaluer dit QMS	Projektkostninger forbundet med evaluering af de indførte procedurer. Den første evaluering kan danne grundlaget for estimering af udgifter til fremtidig drift af dette overvågningstrin.	35%
9	Forbedring til dit QMS	Omkostninger i forbindelse med nødvendige korrigerende handlinger og godkendte forbedringsmuligheder identificeret i den første QMS-cyklus. Dette punkt bør overvejes med større omhu, hvis organisationen har til hensigt at blive certificeret!	
10	Certificering af dit QMS	Omkostninger i forbindelse med certificering vil variere alt efter til QMS-omfanget, størrelsen og den valgte Notified body.	

Kilde: Udarbejdet med udgangspunkt i tabel udarbejdet af Advisera. <https://advisera.com>

## Typer af omkostninger i projektet

Set i lyset af ovenstående er det muligt at identificere følgende omkostninger, der bør tages højde for, når du planlægger eller evaluerer et projektbudget:

### Personaleomkostninger:

Omkostninger relateret til arbejde af interne personer involveret i projektet (fuldtids- eller lejlighedsvis). Vurder antal påkrævede arbejdstimer og timepriser.

### Materialeomkostninger:

Omkostninger relateret til udstyr, værktøj, faciliteter, dokumenter, software og lignende, der skal til for at udføre arbejdet. Vurder leasing-, leje- og købsbetingelser og varepris.

### Leverandøromkostninger:

Omkostninger relateret til organisationens logistik. (f.eks. leverandører, transportydelser, og andre, der allerede arbejder med organisationen, før projektet begynder), som vil blive påvirket af projektet. Vurder antal påkrævede arbejdstimer og kontraktforhold.

### Serviceomkostninger:

Omkostninger relateret til ekstern træning, rådgivning og certificeringstjenester, der kræves til at støtte projektet. Se på fordele /ulemper ved at få ekstern assistance. Vurder pris på service og brugshyppighed.

Bemærk, at nogle af disse omkostninger kan blive permanente (f.eks. certificerings-tjenester og specifikke uddannelser om kvalitetsstyring og juridiske spørgsmål).

Afhængigt af den implementerede løsning, kan nogle omkostningskilder blive sparekilder (se næste afsnit).

## Fordele og ulemper ved de 3 implementeringsmuligheder

Implementeringsmulighed	Fordele	Ulemper
<b>På egen hånd</b>	<p>Fuld kontrol over anvendte ressourcer</p> <p>Hurtig beslutningstagen</p> <p>Højere ejerskab for projektet i virksomheden</p>	<p>Hvis QA/RA afdeling ikke eksisterer kan videns- og kompetence niveau være utilstrækkeligt og betyde store omkostninger i sidste ende</p> <p>(Alternativt kan denne mulighed betyde ansættelse af ny QA-medarbejder(e) el. investering i intensiv uddannelse)</p> <p>Risiko for lang tid til implementering</p>
<b>Lej en konsulent</b>	<p>Udgift til opbygning og implementering kun midlertidig</p> <p>Lovkrav overholdelse sikret</p> <p>Mindre belastning af interne medarbejdere end ved "På egen hånd"</p>	<p>Resultat kan risikere ikke at skabe varig kvalitetsledelse pga. mangel på internt ejerskab</p> <p>Kan blive dyr</p>
<b>Gør det selv med ekstern support</b>	<p>Kompetence og vidensniveau sikret</p> <p>Lovkrav overholdelse sikret</p> <p>Mindre belastning af interne medarbejdere end ved "På egen hånd"</p> <p>Øget ejerskab sikrer fortsat forankring i virksomheden</p> <p>Større chance for at implementeringshastighed fastholdes</p>	<p>Udgifter til både ekstern support og egne medarbejdere</p> <p>Beslutningstagen kan tage længere tid</p>

## Gode råd og tips til at forbedre budgetplanlægningen

Når du arbejder med at udarbejde eller estimere et budget, vil følgende spørgsmål skulle overvejes:

### Menneskelige ressourcer:

- Er der personer i mit team med kvalitetsledelsesbaggrund?
- Er der personer i mit team med projekterfaring eller projektledelsesbaggrund?  
(Sikring af stærke projektledelseskompetencer kan betyde store besparelser. Tydelig ansvarsfordeling. God kommunikations- og mødekultur hjælper til at holde budgettet.)
- Er der personer i mit team med erfaring fra lignende projekter?
- Er der personer i mit team, der kan påtage sig ansvaret for QMS efter implementering?
- Hvor meget tid vil der kræves til informationssikkerhedsspørgsmål under og efter projektet, og hvad vil der blive krævet af den ansvarlige?
- I stedet for en konsulent til projektet, skal jeg hyre en kvalitetsmedarbejder til at tage sig af projektet og den efterfølgende QMS-drift?

### Materielle ressourcer:

- Kan tidligere projekter i min organisation give inspiration til udvikling af QMS-dokumenter (f.eks. politikker og procedurer)?
- Kan bøger, videoer og magasiner om kvalitetsstyring også give gode referencer til mit projektteam og medarbejdere?

**Bemærk:** Du bør som et minimum købe ISO 13485-standarden.

### Serviceressourcer:

- Hvilke kvalitetsledelsesuddannelser kan udføres af mit projektteam, hvis de har viden nok, og derved spare omkostninger på ekstern uddannelse?
- Med ordentlig uddannelse af mit personale kunne vi så vælge kun at anvende ekstern support til komplekse kvalitetsspørgsmål, og derved spare omkostninger på selv at håndtere almindelige problemer?



## Konklusion

Alt det krudt du eventuelt bruger på at overholde en projektdeadline og at overholde krav fra kunderne kan være nyttesløs, hvis omkostningerne til et kvalitetsledelsesprojekt overstiger den tilføjede værdi i virksomheden.

Med udgangspunkt i virksomhedens nuværende situation sammenholdt med den fremtidige situation du forventer projektet kan bidrage til, er et projektbudget en kritisk komponent for at vurdere værdiskabelse og den økonomiske gevinst på sigt.

Ved at tvinge de involverede mennesker til at se fremad, planlægge og koordinere indsatsen, kan budgetplanlægningen hjælpe med at identificere risici og muligheder, der kan behandles for at holde projektet under kontrol og sikre mærkbare økonomiske gevinster på sigt. Men selv det bedst planlagte budget vil kun være så godt og så pålideligt som de oplysninger, du får taget med i betragtning. (Shit in – shit out).

De oplysninger der præsenteres i denne artikel kan, på et organisatorisk niveau, hjælpe til bedre forståelse af de nødvendige investeringer og potentielle udgifter, opbygningen – og implementeringen af et kvalitetsledelses-system rummer. Denne indsigt tænkes at påvirke og forbedre virksomhedens kapacitet til at kunne allokere personale, tekniske værktøjer og andre ressourcer til projektbudgettet. Indsigten vil i sidste ende også i høj grad bidrage til større chancer gevinstrealisering gennem implementeringen af kvalitetsledelsessystemet.