CAREkonkret // 9 AUSGABE 43 // 24.10.2014

## **OM PRAXIS**

Revision der DIN EN ISO 9001:2015

## Auf diese Veränderungen sollten Sie sich einstellen

Die Revision der internationalen Norm zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen wird zum September 2015 erwartet. Das Thema Qualitätsmanagement ist nicht nur für zertifizierte Einrichtungen in der Altenhilfe relevant. Deshalb hier ein Ausblick auf einige Änderungen und Anforderungen rund um die DIN EN ISO 9001:2015.

**VON BETTINA RUDERT** 

Essen // Für alle neuen oder neu zu erarbeitenden QM-Systemnormen gilt, dass diese einer einheitlichen Strukturierung folgen sollen, der so genannten "High Level Structure". Durch diese identische Gliederung und die Nutzung von einheitlichen Definitionen, Terminologien und Basistexten wird es einfacher neue Normen zu verstehen, zu vergleichen und Kombizertifizierungen (z. B. mit dem betrieblichen Umweltmanagement) umzusetzen. Aus den bisher acht Kapiteln der 9001 werden dadurch jetzt zehn Kapitel, mit den entsprechenden Unterkapiteln. Der Inhalt der ISO 9001:2015 (Entwurf): 1. Anwendungsbereich

- Normative Verweisungen
- Begriffe 3.
- Kontext der Organisation Führung
- Planung für das Qualitätsmanagement
- Unterstützung
- 8. Betrieb
- Bewertung der Leistung
- 10. Verbesserung

Die terminologischen Änderungen führen unter anderem dazu. dass nicht wie bisher nur von "Produkten" die Rede ist, sondern im Normtext immer von "Produkten und Dienstleitungen" gesprochen wird. Dies erleichtert die Anwendbarkeit für Einrichtungen der Altenhilfe und soll die Bedeutung der Norm für den Dienstleitungssektor betonen.

Der Sammelbegriff "dokumentierte Informationen" umfasst nun alle bislang gebräuchlichen Begriffe für "dokumentierte Verfahren" und "Aufzeichnungen". Dies verändert weder die inhaltlichen Anforderungen noch die praktische Anwendung der bisherigen Normvorgaben, es wird aber kein printfähiges "Qualitätsmanagementhandbuch" mehr gefordert. Dies gibt den Einrichtungen mehr Spielraum für die Gestaltung ihrer Dokumentation für das Qualitätsmanagementsystem.

## **Prozessorientierter Ansatz**

Der schon in der bisherigen Normversion enthaltene prozessorientierte Ansatz wird klarer definiert. Die Anforderungen umfassen nun:

- Die Bestimmung aller notwendigen Prozesse der Einrichtung, inklusive der Identifikation deren Abfolge und Wechselwirkungen.
- Die explizite Benennung von Eingaben, Ergebnissen und Prozessverantwortlichen.
- Die Festlegung von Ressourcen, (Mess-)Methoden und Leistungsindikatoren zur Sicherstellung und Überwachung der Prozesse. Zu den festzulegenden Ressourcen zählt nun explizit auch das "Wissen der Organisation".

Die Berücksichtigung der Chancen und Risiken bei der Prozessgestaltung. Dies bedeutet aber nicht, dass ein umfassendes Risikomanagement in den Einrichtungen umgesetzt werden muss. Gefordert wird lediglich ein "risikobasierte Denken". Dazu sollten Sie in Ihren Einrichtungen Risiken ermitteln, die das Erreichen von Dienstleistungs- und Prozesszielen beeinflussen können. Um diesen Risiken entgegenzutreten, sollten Sie dann geeignete Maßnahmen planen und nach Umsetzung deren Wirksamkeit bewerten.

Das grafische Prozessmodell der Norm wurde überarbeitet und an die neue Strukturierung der Kapitel angepasst

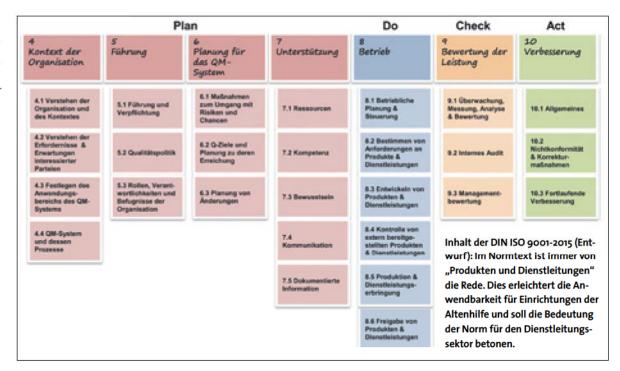
Neu ist, dass der externe und interne Kontext, in dem die Einrichtungen agieren, bestimmt, überwacht und überprüft werden soll, z.B. durch Marktbeobachtungen und -analysen. In diesem Zusammenhang sind die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien, die für Ihre Einrichtung relevant sind zu bestimmten. Dies meint, dass alle Personen oder Organisationen, die eine Entscheidung oder Aktivität in Ihrer Einrichtung beeinflussen können zu identifizieren und deren für Sie relevante Anforderungen zu benennen sind.

Zu den interessierten Parteien von Einrichtungen der Altenhilfe zählen beispielsweise Bewohner, Angehörige, Träger und Kostenträger, aber auch Mitarbeiter, Lieferanten sowie das gesellschaftliche Umfeld.

Durch die Benennung der Anforderungen der interessierten Partien erübrigt sich die bisherige Wahlmöglichkeit, bestimmte Anforderungen, z.B. zur Entwicklung von Dienstleistungen, als "nicht zutreffend" auszuschließen.

## Oberste Leitung steht im Fokus

Die Rolle der obersten Leitung der Einrichtungen in Bezug auf die aktive Übernahme von Verantwortung und Aufgaben bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements in den Einrichtungen wird in der neuen Normversion präzisiert und erweitert. Es gibt weiterhin Funktionsanforderungen für den Qualitätsmanagementbeauftragten, im Kapitel "Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation" wird jedoch die Benennung eines "Beauftragten der obersten Leitung" für das QM-System nicht mehr explizit gefordert. Dies gibt den Einrichtungen mehr Varianz bei der Gestaltung ihrer Organisationsstruktur. Es ist aber, auch in Bezug auf die MDK-Prüfung zu beachten, dass die Zuständigkeit für das Qualitätsmanagement auf der Leitungsebene liegen muss und diese die entsprechenden Anforderungen umzusetzen hat.



Neue Anforderung betreffen auch die "Grundsätze des Qualitätsmanagements", die von acht auf sieben reduziert, aber inhaltlich erweitert werden. Zudem werden Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am QM-System sowie von Tätigkeiten nach der Erbringung der Dienstleistung in den Forderungskatalog der Norm aufgenommen.

Derzeit liegt der Normentwurf als Draft International Standard

(DIS) vor. Mit der Veröffentlichung der endgültigen Normfassung wird im September 2015 gerechnet. Dann startet die dreijährige Übergangsfrist. Ist Ihre Einrichtung zertifiziert, sollten Sie also bis Ende August 2018 die Umstellung Ihres Zertifikates im Rahmen einer Re-Zertifizierung einplanen. Nicht zertifizierte Einrichtungen können die erweiterten Anforderungen und Vorgaben der Norm als Basis und Anregung zur

Aufrechterhaltung und ständigen Weiterentwicklung ihres QM-Systems verwenden.

Bettina Rudert ist Qualitätsmanagerin und Fachautorin, www.kiefer-rudert-mind.de

Buchtipp: Kiefer, Rudert: Qualitätsmanagement. Mit Mind Maps einfach und effektiv. Hannover: Vincentz 2013

