

Die neue DIN EN ISO 9001:2015

Struktur-Inhalt-Änderungen

Dr. med. Heike A. Kahla-Witzsch, MBA
FÄ für Urologie- Ärztliches QM
Auditorin-Risikomanagerin
Beratung im Gesundheitswesen Bad Soden
Februar 2016



Entwicklung der DIN EN ISO 9001 Norm

- DIN EN ISO 9001:2008
- ISO/DIS 9001:2014 (auch auf Deutsch)
- ISO/FDIS 9001:2015 (nur Englisch)
Voting 9.7.-2015/9.9.2015
- ISO 9001:2015 23.9.2015 die englische Fassung tritt in Kraft (Beginn der 3-jährigen Übergangsfrist)
- DIN EN ISO 9001:2015-11

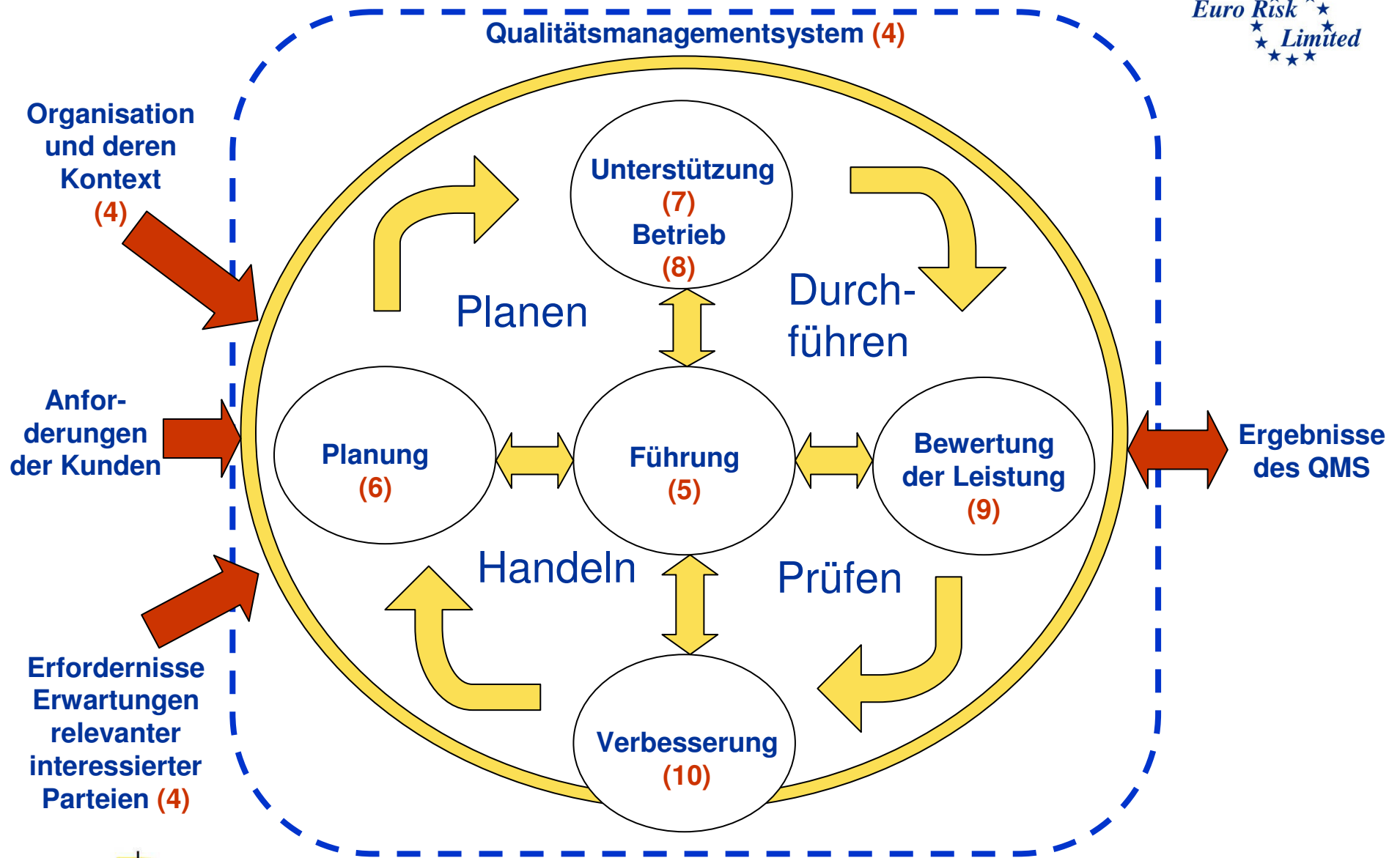
High Level Structure

- ISO/IEC Direktiven Teil 1 Konsolidierte ISO Ergänzungen, 2013, Anhang SL (Annex SL) Anlage 2:
 - Vorgabe der „High Level Structure“ mit identischen Textbausteinen, gemeinsamen Begriffen und Definitionen
- Quelle: www.iso.org/directives

Gliederung in 10 Kapitel

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Die Struktur der DIN EN ISO 9001:2015



0.1 Allgemeines

Es ist **nicht die Absicht** dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die **Vereinheitlichung der Struktur** unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme
- Die **Angleichung der Dokumentation** an die Gliederung dieser Internationalen Norm
- Die **Verwendung der speziellen Terminologie** dieser internationalen Norm innerhalb der Organisation

0.1 Allgemeines

- Diese internationale Norm wendet den **prozessorientierten Ansatz** an, der das PDCA-Modell sowie **risikobasiertes Denken** umfasst.
 - Prozessorientierter Ansatz zum Planen von Prozessen und deren Wechselwirkungen...
 - **Risikobasiertes Denken**, um Faktoren zu bestimmen, *deren Wirkung die Prozesse und das QMS von geplanten Ergebnissen abweichen lassen*, sowie vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen.

A 4 Risikobasiertes Denken

- Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in den Vorgängerversionen der Norm enthalten (z.B. Anforderungen an Planung, Überprüfung und Verbesserung).
- Risikobasiertes Denken wird bei der **Planung, Verwirklichung von Prozessen, bei der Bestimmung des Umfangs der dokumentierten Information** benötigt.
- Eine Kernaufgabe des QMS ist die Vorbeugung. Daher gibt es **keinen separaten Abschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen**.
- Die Organisation muss Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen. Dabei sind **keine formellen Methoden** für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich.
- Organisationen können sich entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das RM entwickeln möchten oder nicht, z.B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen.
- Entsprechend den Anforderungen von 6.1. ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens, für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung des Risikos und Bestimmung von Art und Umfang der Dokumentierten Information verantwortlich.

Kapitel 4 Kontext der Organisation

- Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck, ihre **strategische Ausrichtung** relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres QMS zu erreichen.
- Die Organisation muss Informationen über externe und interne Themen **überwachen und überprüfen**.
- Ermittlung der Anforderungen, Erfordernisse und Erwartungen **relevanter interessierter Parteien**
- Verschärfte Anforderungen an das Prozessmanagement u.a.
 - Eingaben und erwartete Ergebnisse
 - Kriterien, Methoden, Messungen, **Leistungsindikatoren**
 - Verantwortung und Befugnisse für die Prozesse
 - **Risiken und Chancen**
 - **Chancen zur Verbesserung** der Prozesse und des QMS

- Die oberste Leitung muss **Führung und Verpflichtung** zeigen
 - Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QMS
 - Qualitätspolitik und Qualitätsziele müssen **mit der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar** sein
 - QMS muss **in die Geschäftsprozesse** der Organisation integriert werden
 - Förderung des risikobasierten Denkens
 - Unterstützung von Führungskräfte, um deren Führungsrollen in deren jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen
 - **Keine Forderung** bzgl. eines **Beauftragten der obersten Leitung**, allerdings muss die oberste Leitung die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen, um sicherzustellen, dass das QMS die Anforderungen der Norm erfüllt

Kapitel 6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem



- Berücksichtigung von **Risiken und Chancen** um
 - Sicherzustellen, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann
 - Unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern
 - Fortlaufende Verbesserungen zu erreichen.
- Planung von Maßnahmen zum Umgang mit **Risiken und Chancen**
 - Integration und Umsetzung von Maßnahmen in die QMS Prozesse der Organisation
 - Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen
- Festlegung von Qualitätszielen im Einklang mit der Q-Politik für relevante Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse, sowie Bestimmung
 - Was getan wird
 - Welche Ressourcen erforderlich sind
 - Wer verantwortlich ist
 - Wann es abgeschlossen ist
 - Wie die Ergebnisse bewertet werden.

Kapitel 7 Unterstützung



- **Neu:** Prozessumgebung
 - **Ziel:** Erreichen von Konformität von Produkten und Dienstleistungen

- **Neu:** Wissen der Organisation
 - Bestimmung des Wissens, das zur Durchführung der Prozesse und zur Erlangung der Konformität von Produkten/Dienstleistungen benötigt wird.
 - Aufrechterhaltung und Vermittlung des Wissens.
 - Berücksichtigung sich ändernder Erfordernisse und Entwicklungstendenzen
 - Bestimmung notwendigen Zusatzwissens und erforderlicher Aktualisierungen

- **Kompetenz**
 - Bestimmung der erforderlichen Kompetenz der Personen



Kapitel 7 Unterstützung



- **Neu:** Bewusstsein
 - Personen müssen sich bewusst sein..
 - Qualitätspolitik
 - Relevanter Qualitätsziele
 - Ihres Beitrags zur Wirksamkeit des QMS
 - Der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des QMS
- **Neu:** Kommunikation
 - Bestimmung der internen und externen Kommunikation auf das QMS
 - Worüber wird kommuniziert?
 - Wann wird kommuniziert?
 - Mit wem wird kommuniziert?
 - Wie wird kommuniziert?
 - Wer kommuniziert?
- **Neu:** Dokumentierte Information
 - Keine Forderung nach einem QM-Handbuch
 - Keine Forderung nach dokumentierten Verfahren
 - Weiterhin Verpflichtung zur Dokumentenlenkung
 - Vielzahl an geforderten Dokumenten



Kapitel 8.1/8.2 Betrieb



- Betriebliche Planung und Steuerung
 - Planung, Verwirklichung und Steuerung von Prozessen durch
 - Bestimmung der Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen
 - Festlegung von Kriterien für Prozesse, Annahme von Produkten und Dienstleistungen
 - Bestimmung von benötigten Ressourcen zur Erreichung von Konformität mit Produkt-/Dienstleistungsanforderungen
 - Prozesssteuerung anhand festgelegter Kriterien
 - Bereitstellung dokumentierter Information
 - **Steuerung ausgelagerter Prozesse**

- Bestimmung von Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen
 - Kommunikation mit dem Kunden
 - **Neu:** spezifische Anforderungen an Notfallmaßnahmen
 - Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte/Dienstleistungen
 - Jegliche zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen
 - Anforderungen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden
 - Änderungen von Anforderungen steuern

Kapitel 8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen/ Produkten/Dienstleistungen



- Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen...
- Bei der Ermittlung von Art/Umfang der Kontrolle muss berücksichtigt werden:
 - Sicherstellung, dass **extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres QMS verbleiben**
- Informationen für externe Anbieter sicherstellen z.B., über
 - Bereitzustellende Prozesse, Produkte, Dienstleistungen
 - Kompetenz und Qualifikation von Personen
 - Zusammenwirken mit dem externen Anbieter
 - Steuerung und Überwachung der Leistung des externen Anbieters, sowie Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten



Kapitel 8.5 Betrieb



- Produktion und Dienstleistungserbringung
 - Durchführung der Produktion/Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen einschließlich Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung
 - **Neu:** Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler
 - **Neu:** Tätigkeiten nach der Lieferung unter Berücksichtigung der Risiken in Verbindung mit der Produktion/Dienstleistung, Rückmeldung von Kunden, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen

Kapitel 9 Bewertung der Leistung



- **Managementbewertung mit folgenden Aspekten**
 - Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen
 - Veränderungen bei externen und internen Themen, die das QMS betreffen
 - Informationen über Leistung und Wirksamkeit des QMS, einschließlich Entwicklungen bei
 - Kundenzufriedenheit/Rückmeldungen relevanter interessierter Parteien
 - Erfüllungsgrad der Qualitätsziele
 - Prozessleistung
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 - Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
 - Auditergebnisse
 - **Neu:** Leistung externer Anbieter
 - **Neu:** Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen



Kapitel 10 Verbesserung



- Allgemeines
 - Die Organisation muss **Chancen zur Verbesserung** bestimmen...
 - **Hinweis:** Verbesserungen können Korrektur, Korrekturmaßnahmen, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation oder Umorganisation sein.
- Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- Fortlaufende Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS

