

Januar

Februar

März

April

Mai

1 Do Neujahr

1 So

1 Sa

1 Di

1 Do

6 Di

11 Do

12 Fr

Foto: RRF – Fotolia

Ein Jahr DIN EN ISO 9001:2015

Praktische Empfehlungen zum Umgang mit der neuen Norm

Mit den Inhalten der DIN EN ISO 9001:2015 setzen sich derzeit viele Verantwortliche in Einrichtungen des Gesundheitswesens im Rahmen der Umstellung auseinander. Seit ihrer Einführung im September 2015 hat sie dabei sicherlich viele Anhänger, aber auch genauso viele Kritiker gefunden. Ein Vorteil der neuen Norm ist ihre größere Flexibilität in der Auslegung. So wird die Forderung nach dokumentierten Unterlagen viel stärker als früher von den eigenen Einschätzungen der Geeignetheit abhängig gemacht. Die Art und der Umfang der sogenannten Nachweisdokumentation kann die Organisation danach selbst bestimmen (Kapitel 7,5.1) und festlegen. Die inhaltliche Vernetzung der Normkapitel im Sinne von themenbezogenen „Kapitelpfaden“ scheint gelungen und betont die vielen inhaltlichen Wechselwirkungen innerhalb der High-Level-Struktur. Für manchen kritischen Betrachter, darunter auch viele Auditoren, liegt genau hier das Problem. Durch die inhaltliche Perspektivenweitung bei gleichzeitiger Erhöhung des Interpretationsspielraums der Umsetzung der Forderungen erscheint die Normrevision weniger „griffig“ als jene aus dem Jahr 2008. In Zertifizierungsaudits ist es nun schwerer, im Sinne der Norm zu er-

fassen, ob gegebenenfalls eine Abweichung vorliegt oder nicht. Maßgebend ist dabei, inwieweit die Erläuterungen der Organisation dazu schlüssig und sinnvoll erscheinen oder nicht. Dies bedeutet in erster Linie für die Auditoren, zuzuhören und zu verstehen, wie der Kunde die Norm für sich interpretiert und umsetzt. Mancher Qualitätsbeauftragter blickt noch ratlos drein, wie er den Forderungen nach einem angemessenen Umgang mit Risiken (Kapitel 6.1) Genüge tun oder interne und externe Themen (Kapitel 4.1) sinnvoll in das Qualitätsmanagementsystem integrieren kann. Im Folgenden werden daher aus Auditoren- und Beratersicht zu wichtigen inhaltlichen Punkten einige konkrete Umsetzungstipps gegeben.

Führung, Verpflichtung und Berücksichtigung des Kontextes der Organisation

Für die Verwirklichung der Qualitätspolitik in Einklang mit Unternehmensstrategie und dem Kontext ist die oberste Leitung verantwortlich (Kapitel 5). Die revidierte Norm fordert hier eine stärkere Integration des Qualitätsmanagements in die arbeitstäglichen Abläufe. Führungskräfte sollen ein Engagement beweisen, dass das Managementsystem seine geplanten Resultate

Die Revision der DIN EN ISO 9001:2015 ist seit gut einem Jahr in Kraft. Zeit für einen ersten Erfahrungsbericht über ihre Anwendung und konkrete Empfehlungen für eine sinnvolle Umsetzung der neuen Norm in stationären Einrichtungen.



Dipl.-Sozialwirt Stephan Krahe
Berater und Auditor
Krahe-Consulting
Nürnberg



Nico Schmidt
Lead Auditor/Risikomanager
Schmidt Managementberatungen
Frankfurt

erzielt, diese regelmäßig gemonitort und dafür über ausreichende Ressourcen verfügt. Die Betrachtung der Organisation in ihrem Kontext (Kapitel 4) ist eine der grund- ▶

Stakeholder Intern	Ansprüche und Anforderungen	Umsetzung und Verantwortung	Maßnahmen	Erfolgsmessung
A				
B				
C				
Stakeholder Extern	Ansprüche und Anforderungen	Umsetzung und Verantwortung	Maßnahmen	Erfolgsmessung
A				
B				
C				

Tab. 1: Analyse und Bewertung lokaler Organisationen

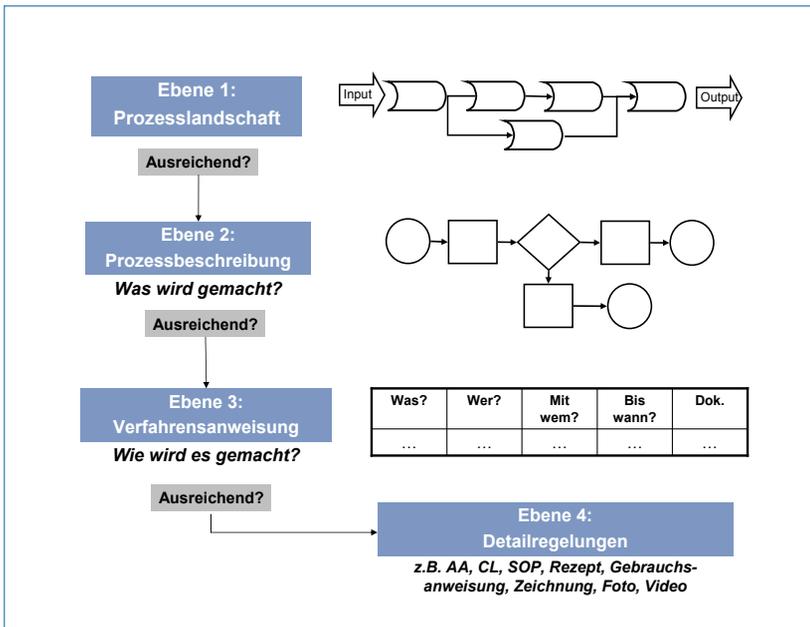


Abb. 1: Mehrebenenmodell Dokumentationsebenen

sätzlichen Neuerungen der revidierten ISO 9001:2015. Einrichtungen in der Gesundheitswirtschaft stehen in Wechselbeziehungen zu anderen Unternehmen und sogenannten interessierten Parteien, die etwa Kunden und andere Akteure am Markt sein können. Dieser Kontext wird durch interne und externe Themen beeinflusst. Wichtige Fragen können etwa lauten: Wie wirken sich gesetzliche Vorschriften und Gesetzesänderungen aus? Welche Herausforderungen ergeben sich aus wettbewerblicher und marktbezogener Sicht? Wie wirken lokale oder gar nationale, kulturelle und soziale Themen auf die Organisation? Welche Rolle spielen Technologieänderungen etwa bei Medizinprodukten oder der IT-Infrastruktur? Natürlich sind das Image und die Stellung in der Öffentlichkeit weitere wichtige externe Einflussfaktoren – wie sich Negativschlagzeilen zu Problemen in der Hygiene, im Datenschutz, zu ethischen Vorgehensweisen und in der Arbeitssi-

cherheit pressewirksam ausbreiten und nachhaltig schädigen können, ist hinreichend bekannt. Zudem geht die Betrachtung nach „Innen“, zu Themen, die Werte, Philosophie und Leitbild des Unternehmens beeinflussen. Welchen Einfluss üben aufgestellte Führungsgrundsätze aus und wie ist das Bewusstsein für Compliance? Welche Maßnahmen stehen angesichts der sich verändernden Altersstruktur, des zunehmenden Mangels an Fach- und Nachwuchskräften oder des Wandels der Arbeitswelt an? Durch die strukturierte Analyse und Bewertung der Ansprüche der interessierten internen und externen Parteien initiieren sich strategische Zielsetzungen für die Organisation. Selbstverständlich kennen Geschäftsführer die wichtigen Parteien. Inhaber, Vorstände, Entscheidungsträger, Mitarbeiter und Betriebsrat wirken von innen, die Kostenträger, Behörden, Verbände, Versicherungen, Banken, Zuweiser, Kunden oder Kooperationspartner

von außen. Aber die Norm will, dass auch lokale Organisationen oder etwa Nachbarn berücksichtigt und hinsichtlich ihrer Bedeutung regelmäßig analysiert und bewertet werden. Praktikablerweise kann dies im Rahmen der jährlichen Managementbewertung etwa durch die in ►Tabelle 1 dargestellte Form erfolgen. Gut zu wissen: Die Norm will im Übrigen keine Vollständigkeit, denn es müssen nur die Stakeholder und Themen definiert werden, welche für den Unternehmenszweck und die strategische Ausrichtung relevant sind. Auch fordert sie nicht für jedes Thema einen Umsetzungsplan.

Umgang mit Risiken und Chancen

Bei Planungen für das Qualitätssystemsmanagement muss die Organisation die Risiken und Chancen der aus dem Kontext definierten Anforderungen bestimmen. Im Fokus stehen dabei die kontinuierliche Verbesserung, das Verhindern oder Reduzieren von unerwünschten Auswirkungen und die Sicherung der im System geplanten Ergebnisse. In dem risikobasierten Ansatz gilt es, die besten Chancen zu nutzen und die damit verbundenen Risiken mit geeigneten Gegenmaßnahmen zu bewältigen. Dazu ist nicht die Einführung eines Risikomanagementsystems nach der ISO 31000 notwendig. Wichtig ist jedoch die Identifizierung der auf die Einrichtung einwirkenden Risikofaktoren – idealerweise in Form einer Klassifizierung in verschiedene Gefährdungsgruppen wie beispielsweise Führung und Strategie, Markt, Patienten, Mitarbeiter, Infrastruktur. Daraus sind die prozessbezogenen Risiken etwa über eine Szenario- oder Risikoanalyse oder ein klassisches Brainstorming zu identifizieren. Zudem kommen reaktive Instrumente wie Schadenanalysen oder interne Fehler- und CIRS-Systeme zum Einsatz. Um den Ressourceneinsatz gering zu halten, empfiehlt sich der methodische Ansatz zur Risikobetrachtung. Hilfestellung bietet dabei die ONR 49002-2:2014. Hier sind wesentliche Risikokriterien für die Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeit im Gesundheitswesen bereits definiert, sodass sich medizinische und pflegerische Kernprozesse hinsichtlich ihrer Fre-

quenz und Schweregrade einordnen und bewerten lassen. Auf Basis der Risikoanalysen und -bewertungen müssen nun die ergriffenen Korrektur- und Präventionsmaßnahmen, ihre Verantwortlichkeiten sowie eine Bewertung im Rahmen von Maßnahmen- oder Projektplänen belegt werden.

Managementdokumentation

Die Norm ist von der zentralen Forderung abgekommen, ein QM-Handbuch mit den sechs zentralen Kernprozessen schriftlich einzufordern. Stattdessen möchte sie als Vorgabedokumente nur noch den Anwendungsbereich, eine Qualitätspolitik sowie daraus resultierende Qualitätsziele verschriftlicht lassen. Dagegen spricht sie an über 26 Stellen von der sogenannten Nachweisdokumentation, das heißt, QM-relevanten Unterlagen der Organisation, die belegen sollen, dass sie normkonform arbeitet. Obwohl auch früher schon dafür alle Varianten prinzipiell möglich waren, betont sie nun explizit, dass die Form der Nachweise von der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen abhängt, also dem Anwender große Freiheiten der Ausgestaltung zuwilligt. Natürlich sind damit weiterhin die klassischen Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen oder Checklisten gültig, gleichwertig werden nun eben auch Filme, Imagebroschüren, Piktogramme oder Bilder angesehen, wenn sie den Zweck der Prozesssteuerung erfüllen. Damit wird es jedoch wichtiger, intern eine klare Sprachregelung für die verschiedenen Dokumenttypen zu finden – ein oft unterschätztes Problem. Denn entscheidend ist, dass jeder Mitarbeiter weiß, wozu es sich bei einer Verfahrensanweisung, einer Arbeitsanweisung oder einer SOP handelt und welche notwendigen Informationen er wo findet. Es hat sich daher bewährt, in Workshops ein Mehr-Ebenen-Konzept zu entwickeln und zu promoten, um dies zu gewährleisten. Eine Dokumentenhierarchie kann dann gegebenenfalls wie in der ► Abbildung 1 dargestellt aussehen. Ein wichtiges Instrument zur direkten Prozesssteuerung im Krankenhaus sind erfahrungsgemäß Verfahrensanweisungen. Sie eignen sich durch eine

überlegte inhaltliche Struktur in besonderer Weise, diverse Forderungen der ISO 9001:2015 abzudecken. Die ► Abbildung 2 zeigt die Fülle an Normbezügen, die durch den sinnvollen Aufbau einer Verfahrensanweisung bereits abgedeckt werden kann.

Internes Auditsystem

Die Durchführung interner Audits im Krankenhaus ist nach wie vor eine zentrale Forderung der ISO 9001 (Kapitel 9.2). Audits sind aber auch hervorragende Möglichkeiten, das eigene System kontinuierlich auf Verbesserungspotenziale zu durchleuchten und das Bewusstsein für besondere strategische Themenstellungen in die einzelnen Abteilungen zu tragen. Dazu eignen sich insbesondere Prozess- oder Verfahrensaudits. Interne Systemaudits machen dagegen vor allem im Vorfeld einer externen Zertifizierung sowie in besonderen Problemstellungen Sinn. Im Übrigen gehören im Sinne der Norm auch alle internen und externen Begehungen etwa im Rahmen des Risikomanagements, der Hygiene, der Arbeitssicherheit und des Datenschutzes dazu. Da das Thema Ressourcen zur Überwachung und Messung explizit in Kapitel 7.1.5 angesprochen wird, spricht nichts dagegen, diese Überprüfungen gleichwertig in die Planung der Audits einzubeziehen. Empfehlenswert ist daher eine Vorausplanung aller internen und externen Begehungen und Audits über alle Abteilungen hinweg in einem Drei-Jahres-Zeitraum, die durch eine Jahresplanung präzisiert wird. Zweite berücksichtigt dabei auch unangekündigte oder spontan durchgeführte Begehungen und stellt so sicher, dass jeder Bereich nur einmal im Jahr begangen wird. Im übrigen gehören die Geschäftsführung sowie die QM-Abteilung in jedem Fall ebenfalls zu den zu auditierenden Einheiten. Naturgemäß fällt es hier schwer, objektive Beurteilungen zu erreichen. Daher sollte erwogen werden, hierfür unabhängige Auditoren einzusetzen, etwa den externen Berater. Auf jeden Fall ist ein Auditprogramm gemäß der DIN EN ISO 19011 aufzubauen und zu beschreiben. Neben der systematischen zentralen Planung und Durchführung der Audits gehört dazu, Mitarbeiter als interne Auditoren

1. Geltungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> • 4.4 QM und seine Prozesse
2. Ziel und Zweck	<ul style="list-style-type: none"> • 7.3 Bewusstsein • 8.1. Betriebliche Planung und Steuerung
3. Abkürzungen und Definitionen	
4. Prozessbeschreibung	<ul style="list-style-type: none"> 4.1 Beginn und Vorbereitung 4.2 Durchführung 4.3 Nachbereitung und Prozessende <ul style="list-style-type: none"> • 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung • 8.2. Bestimmen, Überprüfung und Änderung von Anforderungen für Produkte und DL • 8.3 Entwicklung • 8.5 Produktion und DL-Erbringung 4.4 Dokumentation und Information <ul style="list-style-type: none"> • 8.2. Bestimmen, Überprüfung und Änderung von Anforderungen für Produkte und DL • 8.6. Freigabe von Produkten und DL 4.5 Dauer, Fristen <ul style="list-style-type: none"> • 8.6. Freigabe von Produkten und DL
5. Prozesssteuerung und -sicherung	<ul style="list-style-type: none"> 5.1 Chancen und Risiken <ul style="list-style-type: none"> • 4.4.1 mit 6.1 Umgang mit Chancen und Risiken 5.2 Qualitätsindikatoren <ul style="list-style-type: none"> • 6.2 Q-Ziele und Planung zur Erreichung • 8.5.1 Steuerung Produktion und DL-Erbringung • 8.7 Steuerung nicht-konformer Ergebnisse 5.3 Verantwortlichkeiten und Qualifikationen <ul style="list-style-type: none"> • 7.2 Kompetenz • 7.3 Bewusstsein • 7.4 Kommunikation • 8.6. Freigabe von Produkten und DL 5.4 Ressourcen <ul style="list-style-type: none"> • 7.1. Personen/Infrastruktur/Prozessumgebung/Ressourcen zur Überwachung und Messung/ Wissen
6. Mitgeltende Dokumente	<ul style="list-style-type: none"> • 4.4.1 Wechselwirkungen mit anderen Prozessen
7. Vorlagen für Aufzeichnungen	<ul style="list-style-type: none"> • 4.4.2 Dokumentation der Prozesse • 8.5.1 Steuerung Produktion und DL-Erbringung • 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8. Anmerkungen	

Abb. 2: Strukturierungsbeispiel für eine VA

ren auszubilden, regelmäßig die Auditoren über aktuelle Änderungen des Systems zu informieren und zur Steuerung der Auditqualität auch eine Bewertung der Auditoren durch die begangene Abteilung – etwa in Form eines Fragebogens – zuzulassen. Die Ergebnisse sind gemeinsam in der Managementbewertung zu reflektieren und Maßnahmen daraus abzuleiten. ■

Dipl.-Sozialwirt Stephan Krahe
Krahe-Consulting
Dr.-Carlo-Schmid-Str. 50
90491 Nürnberg

Nico Schmidt
Schmidt Managementberatungen
Oberdorfelder Str. 22
61138 Niederdorfelden