

# MASTERARBEIT

## EINFÜHRUNG DER NEUEN EN ISO 9001:2015 IN DER KAGES UND GEGENÜBERSTELLUNG ZUR EN ISO 15224

ausgeführt am



Studiengang  
Informationstechnologien und Wirtschaftsinformatik

Von: Justin Rodriguez, MSc  
Personenkennzeichen: 1510320036

Graz, am 26. März 2017

.....  
Unterschrift

## **EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG**

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die angegebenen Quellen nicht benützt und die benutzten Quellen wörtlich zitiert sowie inhaltlich entnommene Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

.....

Unterschrift

## **DANKSAGUNG**

Hiermit möchte ich mich bei allen Personen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Masterarbeit unterstützt haben.

Ich bedanke mich bei meinem Arbeitgeber der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft (KAGes). Hier vor allem Herrn Mag. Franz Hütter, dem Leiter der Abteilung Qualitätsmanagement in der KAGes, der es mir ermöglicht hat diese Arbeit zu schreiben.

Ein aufrichtiges Dankeschön gilt auch meinem Betreuer, Herrn Dr.techn.Dipl.-Ing. Johannes Pusterhofer für die Betreuung und Durchsicht dieser Arbeit.

Weiters bedanke ich mich herzlich bei meiner Familie, die mir während des Studiums und der Erstellung dieser Arbeit immer die nötige Geduld und Einsicht entgegenbrachte.

## KURZFASSUNG

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine wichtige strategische Entscheidung für eine Organisation, diese Entscheidung kann helfen, die Gesamtleistung des Unternehmens zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsarbeiten bereitzustellen (ISO9001, 2015). Die ISO 9001 ist ein weltweit anerkannter Standard für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Am 15.09.2015 ist die neue ISO 9001:2015 erschienen, sie löst die ISO 9001:2008 ab. Die derzeit nach ISO 9001:2008 ausgestellten Zertifikate sind noch bis 14.09.2018 gültig. Ab dann müssen sich die Organisationen nach der neuen ISO Norm zertifizieren lassen. Das Konzept der neuen ISO 9001:2015 beruht auf der High-Level-Structure für Managementnormen und orientiert sich am PDCA – Zyklus.

In dieser Arbeit behandelt der Autor die Thematik der ISO 9001:2015 Zertifizierung der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft, Abteilung KMS. Zum aktuellen Zeitpunkt ist die Abteilung KMS nach der ISO 9001:2008 zertifiziert. Der Autor arbeitete die fehlenden Nachweise zur erfolgreichen Zertifizierung nach ISO 9001:2015 aus und führte anschließend eine Befragung zur Sinnhaftigkeit der Nachweise durch. In einer anonymen Befragung wurden Mitarbeiter der Abteilung KMS, mit Qualitätsmanagementaufgaben und Qualitätsmanagementenerfahrung, befragt wie sinnvoll sie die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015 und die ausgearbeiteten Nachweise empfinden. Die Befragten wussten nicht, dass es sich bei der Befragung um die ISO 9001 Nachweise handelt. Nicht sinnvolle, wenig sinnvolle, optionale und notwendige Nachweise wurden somit für die Abteilung erkannt und die Sinnhaftigkeit der Revision in Frage gestellt. Die Befragung hat gezeigt, dass die neuen Anforderungen der ISO 9001 eine Qualitätssteigerung bringen können und die Revision somit ihren Sinn erfüllt hat. Fehlende Nachweise, der Abteilung KMS, für die Zertifizierung nach der neuen Norm wurden bearbeitet und Einführungsvorschläge gegeben. Am Beispiel der Einführung eines Projektportfoliomanagements wurden die Verbesserungen deutlich gemacht. Am Ende vergleicht der Autor die ISO 9001:2015 mit der EN 15224, welche eine Gesundheitsspezifische Norm darstellt.

## **ABSTRACT**

The implementation of a quality management system is an important strategic decision for an organisation. This decision can help the organisation to improve their overall performance and to build a basis for providing sustainable development work. The ISO 9001 is a worldwide known and approved standard for a quality management system certification. The new ISO 9001:2015 was published on the 15th of September 2015, it replaces the ISO 9001:2008. Certificates given for the ISO 9001:2008 are valid until the 14th of September 2018 afterwards organisations need to get certified based on the new ISO 9001. The new standard is based on the so called High-Level-Structure for management standards and is oriented on the PDCA – Circle. This thesis deals with the topic of the ISO 9001:2015 certification in the styrian hospital organisation in the department for hospital management and service. At the time the department is certified with the ISO 9001:2008. This thesis explores the evidence missing for the successful certification in accordance with ISO 9001:2015. After this investigation, an anonymous survey was conducted of the employees of the KMS (Hospital Management & Service) department. Employees who are responsible for various quality management tasks in the department were asked how they perceived the new requirements of ISO 9001:2015 and the results obtained, without being informed that the survey was about the ISO 9001 standard. The survey identified proofs that were not useful, of little meaning, optional or necessary, and the overall usefulness of the ISO 9001 revision was called into question. The survey demonstrated that the new ISO 9001 requirements can lead to a quality increase. Evidence missing from the KMS department for successful certification under the new standard was identified, and initial proposals were issued. At the end the author compares the ISO 9001:2015 standard to the EN 15224 which is a healthcare specific standard.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1	Ausgangssituation und Problemstellung .....	1
1.2	Forschungsfrage und Arbeitshypothese .....	1
1.3	Ziele und nicht Ziele .....	2
1.4	Methodik .....	2
1.5	Grafische Darstellung der Phasen der Masterarbeit .....	3
<b>2</b>	<b>DIE NEUE ISO 9001:2015</b> .....	<b>4</b>
2.1	Allgemeine Information zur ISO 9001 .....	4
2.2	Allgemeine Information zur ISO 9001:2015 .....	5
2.2.1	Stakeholder-Ansatz .....	5
2.2.2	Prozess-Ansatz .....	5
2.2.3	Risikomanagement .....	5
2.2.4	Dokumentierte Information .....	6
2.2.5	Leadership .....	6
2.3	Vergleich der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2015 .....	6
2.3.1	4 Kontext der Organisation .....	9
2.3.2	5 Führung .....	11
2.3.3	6 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	14
2.3.4	7 Unterstützung .....	17
2.3.5	8 Betrieb .....	24
2.3.6	9 Bewertung der Leistung .....	36
2.3.7	10 Verbesserung .....	40
<b>3</b>	<b>UMSETZUNG DER ISO 9001:2015 IN DER KAGES ABTEILUNG-KMS</b> .....	<b>42</b>
3.1	Welche Neuerungen bringt die ISO 9001:2015? .....	42
3.2	Stakeholder-Ansatz in der ISO 9001:2015 .....	43
3.3	Prozess-Ansatz in der ISO 9001:2015 .....	45
3.4	Risikomanagement in der ISO 9001:2015 .....	46
3.5	Wissensmanagement in der ISO 9001:2015 .....	49
3.6	Leadership in der ISO 9001:2015 .....	50
3.7	Erweiterung der Zielgruppe in der ISO 9001:2015 .....	51

3.8	Weitere Nachweise für die Umsetzung .....	52
3.9	Befragung zur Effektivität und Sinnhaftigkeit von Umsetzungsmöglichkeiten der ISO 9001:2015 ...	54
3.10	Umsetzung in der Abteilung KMS.....	65
3.11	Beispiel der Einführung eines Projektportfoliomanagements nach ISO 9001:2015 .....	66
<b>4</b>	<b>VERGLEICH DER ISO 9001:2015 MIT DER EN 15442:2012 .....</b>	<b>70</b>
4.1	Die elf Qualitätsmerkmale der EN 15224 .....	70
4.2	Erweiterungen der EN 15542 zur ISO 9001:2008.....	71
4.2.1	4 Qualitätsmanagementsysteme .....	71
4.2.2	5 Verantwortung der Leitung .....	72
4.2.3	6 Management der Ressourcen .....	74
4.2.4	7 Realisierung des Produktes.....	75
4.2.5	8 Messung, Analyse und Verbesserung.....	76
4.3	Vergleich zu den neuen Anforderung der ISO 9001:2015 .....	78
<b>5</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG .....</b>	<b>80</b>
5.1	Zusammenfassung .....	80
5.2	Schlussfolgerung & Ausblick .....	80
5.3	Kritische Reflexion .....	81
	<b>ANHANG A - FRAGENKATALOG .....</b>	<b>82</b>
	<b>ANHANG B - AUSWERTUNG .....</b>	<b>88</b>
	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>99</b>
	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>100</b>
	<b>TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>101</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>102</b>

# 1 EINLEITUNG

*"Menschen helfen Menschen"*

## 1.1 Ausgangssituation und Problemstellung

Die steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft (KAGes) ist der größte steirische Gesundheitsdienstleister mit über 17000 Mitarbeitern. Die KAGes besitzt 15 Krankenhäuser an 28 Standorten und vier Landespflegezentren. Das macht sie zu einem der größten Spitalsunternehmen Europas. Neben dem größten steirischen Arbeitgeber, ist sie als Großinvestor und –einkäufer ein beständiger Motor für die heimische Wirtschaft. Neben Ärzten und Mitarbeitern, in der unmittelbaren Betreuung und Pflege von Patienten und Bewohnern, finden, mit über 40 weiteren Berufsgruppen, eine Vielzahl von verschiedenen Spezialisten ein verantwortungsvolles Betätigungsfeld (KAGes, 2015).

Ein Unternehmen dieser Größe, benötigt für die täglichen Abläufe qualitativ hochwertige Prozesse. Bereits 1993 hat die KAGes begonnen mit Qualitätsmanagementmethoden ein Qualitätssystem zu implementieren. Ein Ansatz dazu war, dass ausgesuchte Abteilungen ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 einführen und dieses zertifiziert wurde. Zum jetzigen Zeitpunkt, ist die Abteilung KMS (Management & Service) nach der ISO 9001:2008 zertifiziert, welches durch jährliche Audits überprüft wird und bis 2018 gültig ist. Ab dem Jahr 2018 tritt die neue ISO 9001:2015 mit neuen Strukturen und neuen Anforderungen in Kraft. (Austrian Standards, 2015).

## 1.2 Forschungsfrage und Arbeitshypothese

Die folgende Arbeitshypothese wird geprüft:

H1: „Je besser die Anforderungen der neuen ISO 9001:2015 in der Abteilung umgesetzt und gelebt werden, desto größer die Verbesserung und Unterstützung im Arbeitsablauf der Abteilung KMS.“

H0: „Die Umstellung auf die neue ISO 9001:2015 bringt keine Verbesserungen und Unterstützung im Arbeitsablauf der Abteilung KMS.“



„Steht der Aufwand zur Umstellung von ISO 9001:2008 auf ISO 9001:2015 in einem begründbaren Verhältnis zum erwarteten Nutzen und was ist dafür notwendig?“

### **1.3 Ziele und nicht Ziele**

Ziel dieser Arbeit ist es, die Ausmaße der Überführung auf die neue ISO 9001:2015 Norm aufzuzeigen. Dafür soll die neue ISO 9001:2015 mit der derzeitigen ISO 9001:2008 verglichen, die Änderungen dargestellt und letztlich Umsetzungsempfehlungen für die neuen Normvorgaben gegeben werden. Abschließend soll eine Gegenüberstellung der neuen ISO 9001:2015 zur EN 15224:2012, die Besonderheiten zum Gesundheitswesen aufzeigen. Als Ergebnis dieser Masterarbeit soll eine Beantwortung folgender Fragen vorliegen:

- Welche Herausforderung stellt die Überführung auf die neue ISO 9001:2015 Norm für die KAGes dar und wie kann die Umsetzung der Richtlinie erfolgen?
- Welche Maßnahmen sind zur Umsetzung der neuen Norm notwendig?
- Wie sinnvoll und effektiv werden die neuen Umsetzungsmöglichkeiten von den Abteilungen eingeschätzt?

Als Ergebnis dieser Masterarbeit soll KEINE Beantwortung folgender Fragen vorliegen:

- Bringt eine Zertifizierung nach ISO eine Kostenersparnis?
- Wie hoch sind die Kosten im Vergleich zum Nutzen einer ISO Zertifizierung?
- Wie Sinnhaft ist die Zertifizierung nach einer ISO Norm?
- Welche der beiden Normen ist die Bessere?

### **1.4 Methodik**

Die theoretische Grundlage für diese Arbeit wird über eine Literaturrecherche erfolgen. Dabei werden, die Unterschiede der neuen ISO 9001:2015 zur ISO 9001:2008 aufgezeigt und die ISO 9001:2015 der EN 15224:2012 gegenübergestellt. Im zweiten Teil (Praxisteil) sollen auf Basis der theoretischen Ausarbeitung, Vorschläge für die Umsetzung der ISO 9001:2015 am Beispiel der Abteilung KMS (Management & Service) deduktiv ausgearbeitet werden. Das bedeutet, von der allgemeinen ISO Norm sollen Schlüsse für die Fälle der KMS getroffen werden. Im dritten Teil soll eine Gegenüberstellung der der ISO 9001:2015 zur EN 15224:2012 die Unterschiede der beiden Normen hervorheben. Zur Beantwortung der Forschungsfrage werden Interviews mit Mitarbeitern mit Qualitätsmanagement Hintergrund durchgeführt. Für die Interviews wird ein

standardisierter Fragebogen verwendet, mit der Möglichkeit Fragen offen zu beantworten. Hierbei handelt es sich um eine qualitative Befragung um den Nutzen der Norm bewerten zu können. Die Fallzahl wird dem entsprechend bewusst klein gehalten. Um die Thematik reaktiver Methoden (Hawthorne-Effekt) ausschließen zu können, wird der Fragebogen keinen direkten Rückschluss auf die Norm aufzeigen. Es wird die Sinnhaftigkeit und Effektivität von ausgearbeiteten Umsetzungsmethoden evaluiert.

## 1.5 Grafische Darstellung der Phasen der Masterarbeit

Um einen besseren Überblick der Inhalte dieser Arbeit geben zu können, werden die verschiedenen Ausarbeitungsphasen in einer Grafik dargestellt (Abbildung 1).

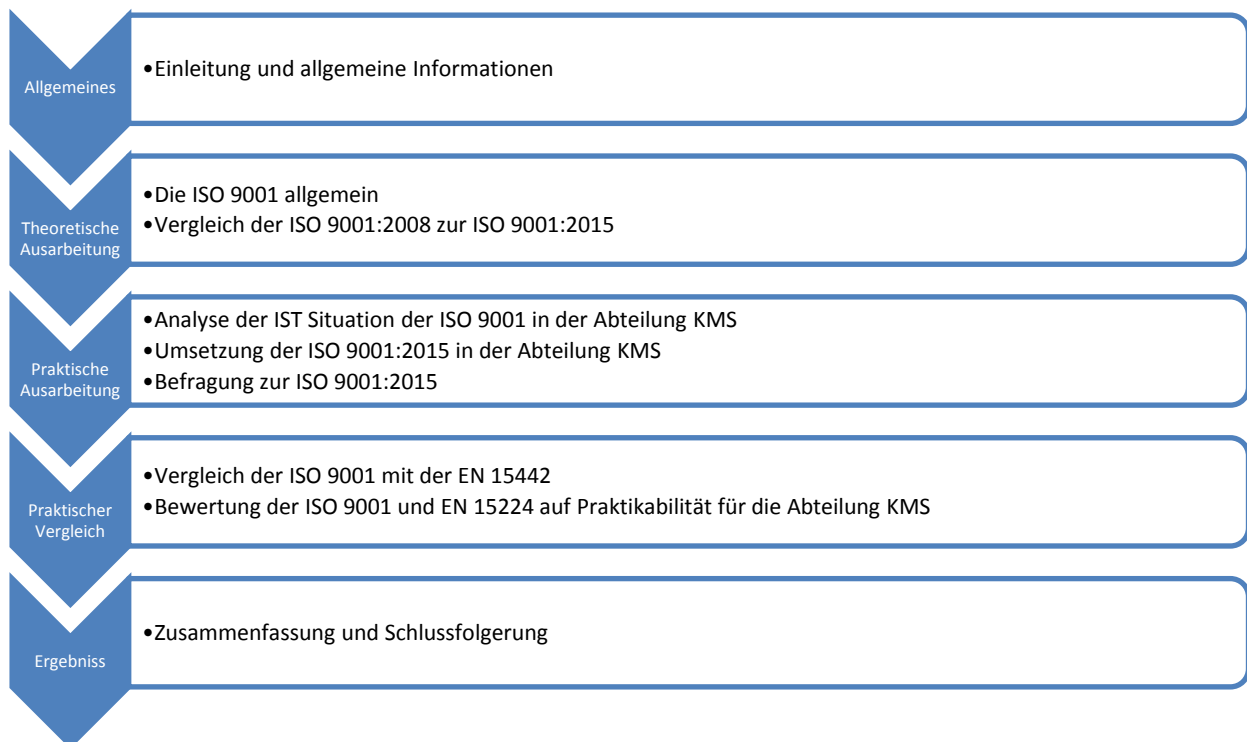


Abbildung 1 Phasen der Masterarbeit

## 2 DIE NEUE ISO 9001:2015

Dieses Kapitel bearbeitet die allgemeinen Informationen zu dem ISO 9001 Standard und stellt schlussendlich die ISO 9001:2008 mit der ISO 9001:2015 gegenüber. Die Vorteile und Chancen der ISO 9001 Zertifizierung werden im ersten Teil angesprochen. Im zweiten Abschnitt werden die neuen Eigenschaften ISO 9001:2015 wiedergegeben und im letzten Abschnitt folgt ein Vergleich der beiden Normen. Somit ist dieses Kapitel wie folgt unterteilt:

1. Allgemeine Information zur ISO 9001
2. Allgemeine Information zur ISO 9001:2015
3. Vergleich der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2015

### 2.1 Allgemeine Information zur ISO 9001

Die allgemeinen Informationen zur ISO 9001 wurden aus den Inhalten der Website des Austrian Standards Instituts entnommen und sollen einen Überblick über das Ziel und die Eigenschaften der Norm geben:

*Standards sind Normen und Regelwerke. Der Sinn von Standards und Normen besteht darin, beständig die Rahmenbedingungen unserer Wirtschaft, der Gesellschaft und der Umwelt zu verbessern. Und das nachhaltig. Normung ist nie Selbstzweck, Normen werden nur entwickelt, wenn es Bedarf nach einer Regelung gibt. Standards sind Grundlage für eine ressourcenschonende und bestmögliche Wertschöpfungskette. Sie sind praxisnahe Lösungen, damit eins zum anderen passt, entwickelt von engagierten bzw. kompetenten Fachleuten aus Wirtschaft, Verwaltung, Wissenschaft und Forschung sowie von Konsumentinnen und Konsumenten. (Austrian Standards, 2015)*

Die ISO 9001 wird in über 180 Ländern angewendet und findet in mehr als einer Millionen Organisationen Verwendung. Das macht sie zu der weltweit führenden Norm für Qualitätsmanagementsysteme. Zusätzlich gilt die Norm als Grundlage für weitere branchenspezifische Normen. Z.B. für die die Automobilindustrie (ISO/TS 16949), Luftfahrtindustrie (DIN EN 91000), oder für das Gesundheitswesen (DIN EN 15224).

Aufgrund der Prozessorientierung bildet die ISO eine perfekte Integrationsplattform für das Managen von Anforderungen aus Qualität, Umwelt, Arbeitssicherheit- und Gesundheitsschutz, Risiko und Gesellschaftliche Verantwortung. Der prozessorientierte Ansatz ist durch den PDCA-Zyklus von Deming und der laufenden Betrachtung von

Risiken und Chancen in der Norm verankert. Durch den integrierten PDCA-Zyklus ergeben sich mehrere Vorteile:

- Verstehen der Anforderungen, Risiken und Wechselwirkungen
- Optimierung der Prozesse
- Erreichen effizienter Prozessleistungen und Ergebnisse
- Laufende Verbesserung von Prozessen

(QualityAustria, 2015) (Dahl, 2012) (Austrian Standards, 2015)

## **2.2 Allgemeine Information zur ISO 9001:2015**

In diesen Abschnitt sollen die wichtigsten Anmerkungen zur ISO 9001:2015 wiedergegeben werden. Die neuen Ergänzungen und Kapitel werden aufgezeigt und kurz erklärt.

*Mit der Veröffentlichung der ISO 9001:2015 läuft die dreijährige Übergangsfrist zur Umstellung des Qualitätsmanagementsystems auf die neuen Anforderungen. Stichtag ist der 14.09.2018. An diesem Tag verlieren alle Zertifikate nach ISO 9001:2008 unabhängig von ihrem Ausstellungsdatum ihre Gültigkeit. (QZ R. , 2015)*

In die ISO 9001:2015 wurden neue Elemente eingeführt die nachfolgend aufgelistet werden:

### **2.2.1 Stakeholder-Ansatz**

Der Stakeholder-Ansatz gilt als aktuelles Unternehmensführungsprinzip. Er besagt, dass ein langfristiger Unternehmenserfolg nur durch Berücksichtigung der Interessensgruppen des Unternehmens sichergestellt werden kann. Dieser Ansatz kommt aus der ISO 9004:2009 und findet nun seinen Platz in der ISO 9001:2015. (QZ R. , 2015)

### **2.2.2 Prozess-Ansatz**

Nach den Regeln des Prozessmanagements, sollen nun alle Abläufe einer Organisation beschrieben werden. Hierzu müssen Verantwortlichkeiten, Input- und Outputparameter etc. definiert werden. Dieser Ansatz wurde genauso wie der Stakeholder-Ansatz aus der ISO 9004:2009 übernommen. (QZ R. , 2015)

### **2.2.3 Risikomanagement**

Ein weiteres großes neues Kapitel ist das Risikomanagement. Dieses findet nun Einzug in die ISO 9001. Es betrifft die Unternehmensebenen, Prozesse, Beschaffungen etc. Das Risikomanagement war auch bereits in der ISO 9004 verankert und kommt von dort in die ISO 9001.

*„Inhaltlich ist das Thema Risikomanagement der große Wurf im Zuge der Neuerungen und vielleicht die beste Veränderung der Revision. Damit wird ein klares Defizit der ISO 9001:2008 beseitigt.“ (QZ R. , 2015)*

#### **2.2.4 Dokumentierte Information**

Statt von „Dokumenten“ und „Aufzeichnungen“, ist nun von „Dokumentierter Information“ die Rede. Dieser Abschnitt wird nun breiter gefasst als zuvor. (QZ R. , 2015)

#### **2.2.5 Leadership**

In Kapitel 5 der neuen ISO findet sich nun das Kapitel „Leadership“, vorher „Management Responsibility“. Die neue Norm beschreibt die Aufgaben der Leitung konkreter und weist Aufgaben direkter zu. (QZ R. , 2015) (Blehschmidt, Führung und Verpflichtung in der ISO 9001:2015, 2015)

### **2.3 Vergleich der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2015**

In diesem Kapitel werden die Erweiterungen der ISO 9001:2015 zur ISO 9001:2008 aufgezählt. Zum leichteren Verständnis der neuen ISO 9001:2015 wird die Struktur der Norm im Vergleich zum Demingkreis (Abbildung 2) beschrieben. Die Zahlen geben jeweils die Kapitelnummern an.

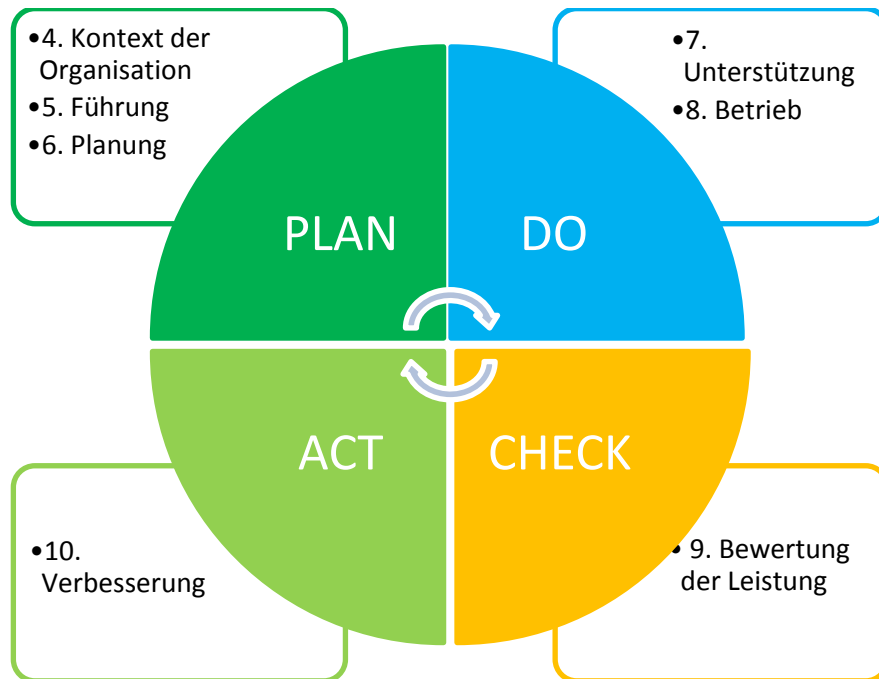


Abbildung 2 Struktur der ISO9001:2015 im Vergleich zum Demingkreis (Eigene Darstellung)

Die einzelnen Kapitel sind des Weiteren in Unterkapitel gegliedert und nach dem Demingkreis geordnet wie folgt zu sehen (Abbildung 3, 4 und 5) aufgebaut.

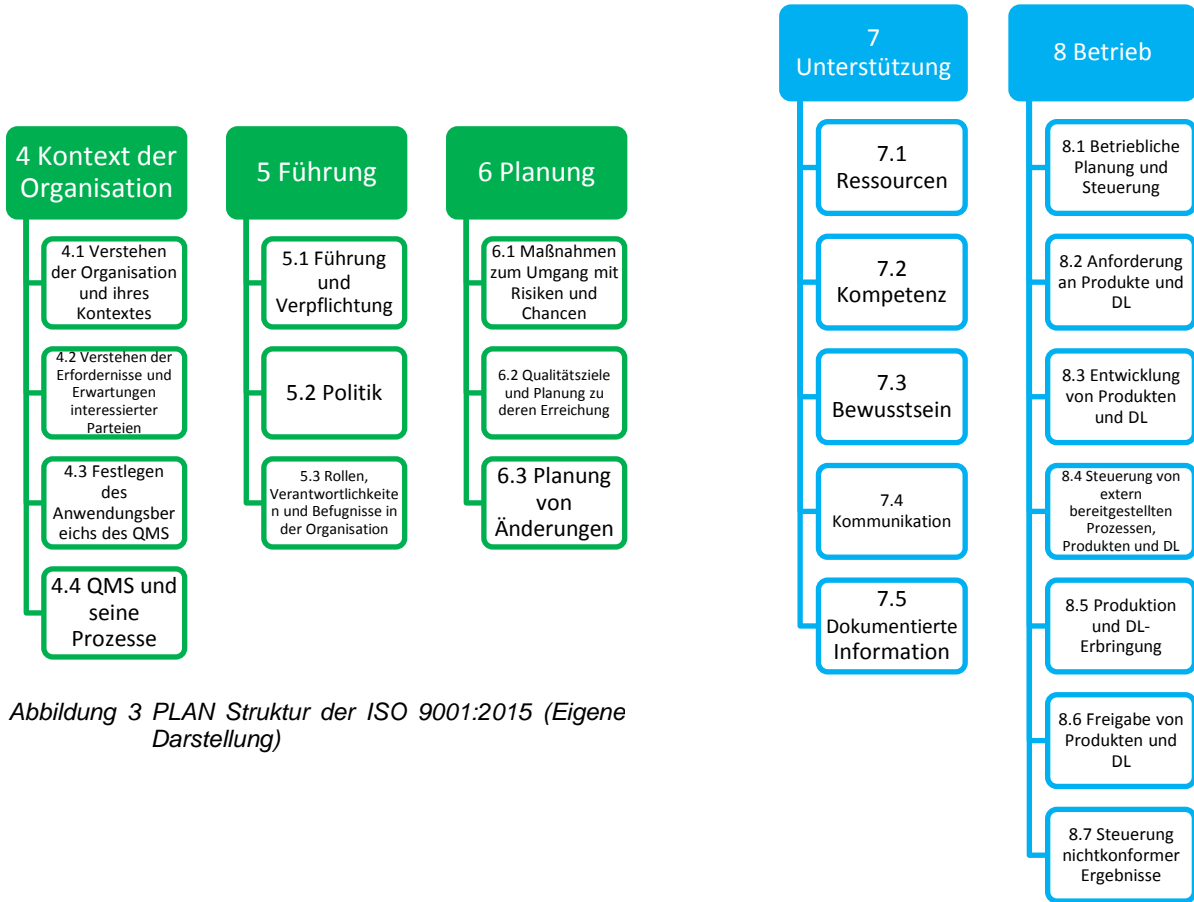


Abbildung 3 PLAN Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung)

Abbildung 4 DO Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung)



Abbildung 5 CHECK und ACT Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung)

### 2.3.1 4 Kontext der Organisation

*„Das Verstehen des internen und externen Kontextes der Organisation ist ein wesentliches neues Element.“ (Koubek, 2014)*

Das Kapitel 4 behandelt das Umfeld der Organisation sowie den Anwendungsbereich und die Anforderungen an das System. Beachtung wird vor allem den Kundenanforderungen geschenkt und der Forderung nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. (Wolf & Kossack, 2016)

#### 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unter „Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“ werden das Verstehen aller Einflussfaktoren, die Einflüsse auf den Betrieb und der Erfolg der Einrichtung verstanden.

Äußere Faktoren wären zum Beispiel: Anzahl der Krankenhäuser bzw. Kliniken, Landespflegezentren, Anforderungen der Abteilungen in den Krankenhäusern, sowie Gesetze;

Innere Faktoren sind zum Beispiel: Fachwissen, Software, Leitbild, Abteilungsabhängigkeiten;

Eine Liste der „Analyse und Bewertungen von äußeren und inneren Faktoren“ ist als Nachweis möglich. (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Als interessierte Parteien versteht man alle Personen, Einrichtungen, Häuser, Organisation die Anforderungen und Erwartungen an den Betrieb haben. Interessierte Parteien können z.B. Patienten, zuweisende Ärzte, Abteilungen, Apotheken, Versicherungen, das Land Steiermark etc. sein. Ziel ist es deren Anforderungen zu verstehen und zu erfüllen.

Zum Nachweis kann eine „Liste der interessierten Parteien und deren Forderungen“ vorgelegt werden. (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Der Anwendungsbereich des QM-Systems muss explizit definiert werden (welche Abteilungen nach der Norm arbeiten und welche ausgeschlossen sind). Abteilungen, welche nach der ISO 9001:2015 arbeiten, müssen diese komplett integriert haben. Es ist zu begründen, wenn bestimmte Anforderungen nicht umgesetzt sind. Der Anwendungsbereich der Norm muss als Nachweis jederzeit zur Verfügung stehen (z.B. im Intranet).

Zur Dokumentation zählen der Anwendungsbereich (mit den zugehörigen Prozessen) einschließlich der ausgelagerten Prozesse und die Begründung von Ausschlüssen von Forderungen der ISO. (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)



#### 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Ein Qualitätsmanagementsystem nach der ISO 9001:2008 ist in der KAGes KMS bereits aufgebaut. Mit der Umstellung auf die ISO 9001:2015 fordert die Norm nun die benötigten Arbeitsabläufe der Einrichtung zu identifizieren und ihre Umsetzung festzulegen. Dafür müssen im Einzelnen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Anforderungen und Ergebnisse der Prozesse (Ressourcen)
- Abfolgen und Wechselwirkungen erkennen
- Überwachen und Messen der Wirksamkeit der Prozesse
- Benötigte Ressourcen wie Arbeitsmittel und Personal, sowie Informationen sicherstellen
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Prozesse zuordnen
- Risiken und Chancen identifizieren und steuern
- Prozesse beobachten und anpassen um die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen
- Ständige Verbesserung verfolgen

Die Abläufe und Dokumentationen der Prozesse müssen niedergeschrieben und aufbewahrt werden, soweit diese für die Prozessabarbeitung notwendig sind. Zur Darstellung der Wechselwirkung der Prozesse hilft ein Prozessmodell. Zum Nachweis der Verantwortlichkeiten, kann eine Liste mit den Prozessverantwortlichen (mit Aufgaben und Funktionsbeschreibung) geführt werden. Zum Nachweis der ständigen Verbesserung, bieten sich Leistungsindikatoren an, welche den Prozessen zugeordnet sind. Verfügbare Ressourcen, Risiken und Chancen der Prozesse und eine Liste der notwendigen Dokumente zur Durchführung von Prozessen gehören ebenfalls dokumentiert.

Mögliche Kennzahlen: Kundenzufriedenheit, Prozessqualität, Prozessleistung, Prozesskosten, Ressourcen.

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 2.3.2 5 Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

*„Hier finden sich wesentliche Vertiefungen der Anforderungen durch die Anwendung von Annex SL und auch darüber hinaus sind neue Elemente enthalten. Die Verantwortung des Top Management wurden wesentlich verstärkt.“ (Koubek, 2014)*

Die Führung hat dafür Sorge zu tragen, dass die Qualitätspolitik transparent ist, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten klar formuliert sind und kontinuierliche Verbesserung angestrebt wird.

#### 5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss zur Umsetzung der ISO 9001:2015 Führung und Verpflichtung zeigen. Sie kann eine Abteilung zur Umsetzung beauftragen, muss diese jedoch entsprechend unterstützen. Die Steuerung der Qualität und der Nachweis der erfolgreichen Umsetzung liegen in der alleinigen Verantwortung der obersten Leitung. Nachweis wäre z.B. ein monatliches Protokoll der Abteilungen, indem Probleme besprochen, Lösungen gesucht, Maßnahmen festgelegt und Wirksamkeitsmessungen durchgeführt werden.

Die oberste Leitung muss die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele, unter Berücksichtigung der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Klinik, festlegen. Zusätzlich muss sichergestellt sein, dass diese vereinbar sind. Die Mitarbeiter müssen die Bedeutung der Qualitätspolitik verstehen und diese leben. Die Prozesse müssen den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems entsprechen (z.B.: Messen von Ergebnisqualitäten). Zur Abarbeitung der notwendigen Prozesse muss die Leitung die notwendigen Personalressourcen zur Verfügung stellen. Diese gehören entsprechend den Anforderungen des QM-System eingesetzt, eingelernt und gefördert. (z.B.: Qualitätsbeauftragte sollen ihre spezifische Ausbildung wahrnehmen können). Dem Personal mit Führungsverantwortungen müssen Stellenbeschreibungen zur Verfügung stehen, um jeweilige Verantwortungsbereiche zu verdeutlichen. Die Wirksamkeit des QM-Systems muss regelmäßig überprüft und Verbesserungen gefördert werden.

Mögliche Nachweise: Schriftliche Qualitätspolitik und -ziele, Schulungsnachweise, Verbesserungsprojekte, Managementreviews, Reaktionspläne, Schulungspläne, Mitarbeiterinformationen, Personalentwicklungspläne, Protokolle über Zielvorgaben, Projektpläne, Leitbild etc.

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad von Zielvorgaben oder Terminvereinbarungen, Kundenzufriedenheitsindex, Qualifikationsindex des Personals, Mitarbeiterzufriedenheit.

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss Führung und Verpflichtung gegenüber dem Kunden zeigen.

- Kundenanforderungen sowie gesetzliche Anforderungen gehören ermittelt und erfüllt
- Risiken und Chancen müssen erkannt und behandelt werden
- Der ständige Verbesserungsprozess muss leben

Nachweise: Analyse und Auswertung der Kundenzufriedenheit, SWOT-Analyse, Maßnahmenpläne, Liste von Kunden- bzw. gesetzlichen Anforderungen, Bewertung der Erfüllung der Anforderungen

Mögliche Kennzahlen: Kundenzufriedenheit, Reklamationsquote, Anzahl von Ausfällen

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 5.2 Qualitätspolitik

*„Die Qualitätspolitik muss weiterhin in aktueller Form als dokumentierte Information vorliegen.“ (Koubek, 2014)*

Darunter versteht man Leitbilder, Zielsetzungen und Öffentlichkeitsarbeiten die man z.B. im Internet veröffentlichen kann. Somit sind Leitlinien und Handlungsgrundsätze für Mitarbeiter und Außenstehende klar festgelegt. Die Leitung muss sicherstellen, dass eine Qualitätspolitik festgelegt, umgesetzt und aufrechterhalten wird. Die muss folgenden Anforderungen entsprechen:

- Dem Kontext der Organisation und deren strategischen Ausrichtung angemessen
- Einen Rahmen bieten indem Qualitätsziele festgelegt und bewertet werden können
- Eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen enthalten
- Eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung dem QM-Systems enthalten

Dazu muss die Qualitätspolitik, als dokumentierte Information, aufrechterhalten und verfügbar sein (z.B. im Intranet). Diese muss innerhalb der Organisation bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden. Für alle relevanten interessierten Parteien muss diese zur Verfügung stehen.

Nachweise: Niederschrift und Überprüfungen der Qualitätspolitik, Dokumentation von Infoveranstaltungen, Intranet-Einträgen etc.

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

*„Der Fokus liegt nun auf der Festlegung der Verantwortung und Entscheidungsbefugnis zu bestimmten Themen – der konkrete Begriff „Verantwortlicher der obersten Leistung“ wird nicht mehr verwendet. Es sind mehr Aufgaben festzulegen als in der Version 2008.“  
(Koubek, 2014)*

Die oberste Leitung muss Verantwortlichkeiten und Befugnisse zuweisen, bekanntmachen und sicherstellen, dass diese verstanden werden. Dadurch wird sichergestellt, dass:

- das QM-System den Anforderungen der Norm ISO 9001:2015 entspricht
- die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern
- über den Leistungsstand des QM-Systems und Verbesserungsmöglichkeiten berichtet wird
- die Kundenorientierung gefördert wird
- Änderungen die Integrität des QM-System nicht gefährden, wenn diese geplant und umgesetzt werden

Nachweis: Organigramm, Funktionsbeschreibung, Verträge mit Externen, Anforderungsprofile, Prozessverantwortliche, Kundenbetreuer, Regeln zur Kommunikation, Statusberichte, Berichte zu internen Audits, Innovationsprojekte, Projektplanung bei Änderungsprojekten;

Mögliche Kennzahlen: Wirksamkeit des QM-Systems, Erfüllungsgrad der Qualitätsziele bzw. Prozessergebnisse;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 2.3.3 6 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Jegliche Umsetzung komplexer Projekte muss eine konkrete Planung vorhergehen. Dementsprechend müssen Qualitätsziele und der Umgang mit Chancen und Risiken geplant sowie das Eintreten von Risiken verhindert werden.

#### 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken

„Dieser Abschnitt ist im Ansatz neu und bildet das Kernstück des risikobasierten Qualitätsmanagementsystems.“ (Koubek, 2014)

Der Umgang mit Chancen und Risiken gehört definiert, so dass Ergebnisse erzielt, Risiken verhindert oder verringert und Verbesserungen erreicht werden können.

Hier benötigt es ein Werkzeug um Risiken richtig einzustufen und klassifizieren zu können.

Dieses Werkzeug muss helfen Risiken zu identifizieren, indem verfügbare Informationen ausgewertet werden. Die Wahrscheinlichkeit des Risikoeintritts wird in Relation mit dem Schadensausmaß gebracht und in eine Risikosteuerung miteinfließen. Diese Risikosteuerung gibt dann Antworten auf die Frage, ob das Risiko vermeidbar, verringerbare, abwälzbar oder vertretbar ist. Durch die Risikosteuerung erhält man Maßnahmen die, auf ihre Wirksamkeit hin, überwacht, bewertet und dokumentiert werden müssen. Ein passendes Werkzeug wäre z.B. eine Risikomatrix. In dieser werden Risiken benannt und anschließend in einer Risikoprioritätszahl erfasst.

„Eine Risikomatrix (auch Risikoportfolio genannt) visualisiert eine Menge von Risiken in Abhängigkeit von Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung (Schadenshöhe). Die Risikomatrix ist das Ergebnis von Risikoanalyse und Risikobewertung.“ (Angermeier, 2013)

Weitere Möglichkeiten wären Risikoanalyse-Workshops oder Prozess-Mapping. (Burghardt, 2013)

Nachweise: Projektplan bei Änderungsprojekten, Liste der internen/externen Themen, Liste der Risiken und Chancen, Strategiepläne, QM-Pläne, Ressourcenpläne, FMEA, Risikoanalyse, Maßnahmenpläne, Prozessbeschreibungen;

Mögliche Kennzahlen: Risikoprioritätszahl, Umsetzungsgrad der Maßnahmen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

*„Die Anforderungen für die Qualitätsziele wurden wesentlich nachgeschärft. Ein Maßnahmenplan für die Umsetzung wird neu gefordert.“ (Koubek, 2014)*

Für das QM-System gehören, für die einzelnen Abteilungen, Qualitätsziele festgelegt (Schriftlich niedergelegt), geprüft und angepasst werden. Diese Ziele müssen:

- mit der Qualitätspolitik übereinstimmen
- messbar sein und gemessen werden
- aktualisiert und vermittelt werden
- zutreffende Anforderungen berücksichtigen

Mit Hilfe der „S.M.A.R.T.“ – Regel werden Qualitätsziele definiert. Das bedeutet, Ziele müssen Spezifisch, Messbar, Akzeptiert, Realistisch und Terminiert sein. Zur Erreichung der Ziele muss die Organisation die Planung bestimmen. Diese muss festlegen:

- Was zur Erreichung der Ziele getan werden muss
- Welche Ressourcen dafür erforderlich sind
- Wie die Verantwortlichkeiten geregelt sind
- Wann die Ziele zu erreichen sind
- Wie die Ergebnisse bewertet werden

Nachweis: Qualitätsziele und deren Vermittlung, Interne/Externe Zielvereinbarungen, unternehmensbezogene und kundenbezogene Zielvereinbarungen, Mitarbeiterinformationen, Regeln zur Aktualisierung und Lenkung, Maßnahmenpläne, Bewertungsergebnisse;

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad der Qualitätsziele (Reklamationsquote, Kundenzufriedenheitsindex, Liefertreue);

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 6.3 Planungen von Änderungen

*„Es gibt nun explizite Anforderungen, was zu betrachten ist, wenn Veränderungen stattfinden, und dass diese geplant und systematisch zu erfolgen haben.“ (Koubek, 2014)*

Kommt es zu Änderungen am QM-System, müssen diese geplant und systematisch durchgeführt werden. Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Bestimmen des Zwecks und der möglichen Konsequenzen die auftreten können
- Die Integrität des QM-Systems muss bestehen bleiben
- Die Notwendigkeit von Ressourcen ist zu bestimmen
- Die Zuweisungen / Neuzuweisungen von Verantwortungen müssen angepasst werden

Nachweis: Regeln zum Änderungsmanagement, Änderungsantrag, Prozessbeschreibung;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Änderungen und dessen Umsetzungsgrad;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 2.3.4 7 Unterstützung

Eine Organisation kann ihre Arbeit nur dann korrekt erbringen, wenn diese die geeigneten Mitarbeiter, Ressourcen und Methoden zur Verfügung hat. Hierzu gehört die Einarbeitung, Schulung und Weiterbildung der Mitarbeiter, wenn sich Anforderungen ändern. Hierfür muss die Kommunikation und Dokumentation gesteuert werden, damit notwendige Informationen immer in geeigneter Art und Weise zur Verfügung stehen.

### 7.1 Ressourcen

#### 7.1.1 Allgemeines

*„Leistungsfähigkeit und Einschränkungen von bestehenden internen Ressourcen sind zu betrachten.“ (Koubek, 2014)*

Die Leitung muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems bestimmen und bereitstellen. Es gilt zu ermitteln, welche Fähigkeiten und Beschränkungen intern vorhanden sind und welche notwendigerweise extern zu beziehen sind.

Nachweis: Anforderungsprofile, Stellen- u. Funktionsbeschreibungen, Planung der Ressourcen, Projektmanagement;

Mögliche Kennzahlen: Auslastungsgrad der Ressourcen, Risikobeurteilung, Krankheitsquote; (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 7.1.2 Personen

*„Die Personen, die notwendig sind, für einen effektiven Betrieb des Qualitätsmanagementsystems inkl. der Prozesse sind zu Verfügung zu stellen.“ (Koubek, 2014)*

Bei Anstellung der Mitarbeiter muss auf richtige Ausbildung und Erfahrung geachtet werden. Kommt die Anforderung von neuem Fachwissen hinzu, müssen Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen angeboten werden. Ob ein Mitarbeiter seiner Position gewachsen ist, ist durch Ausbildungen, Kompetenzen und Schulungen nachzuweisen.

Nachweis: Personal- und Stellenplan, Definition von Schlüsselqualifikationen, Status der vorhandenen Qualifikationen, Qualifizierungsplan, Einsatzplan;

Mögliche Kennzahlen: Qualifikationsindex, Grad der Weiterbildungen; (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)



#### 7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

*„Die Terminologie wurde geändert (Abgrenzungen, Arbeitnehmerschutz, Fokus auf die Qualität), inhaltlich wenig Änderungen.“ (Koubek, 2014)*

Unter „Umgebung zur Durchführung von Prozessen“ wird die Arbeitsumgebung verstanden. Hier müssen soziale (Gleichberechtigung, Familienfreundlich), psychologische (Stress, Verantwortungen) und physikalische Faktoren (Lärm, Temperatur) Beachtung finden. Durch Befragungen und Begehungen können Arbeitsbedingungen ermittelt und durch Maßnahmen angepasst werden.

Nachweis: Arbeitsplanbegehungsprotokoll, Gefährdungsbeurteilung, Instandhaltungspläne;

Mögliche Kennzahlen: Durchgeführte Schulungen, Mitarbeiterzufriedenheitsquote, Unfallstatistik;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

*„Messmittel werden breiter gefasst, auch Messmittel im Dienstleistungsbereich müssen geeignet sein.“ (Koubek, 2014)*

Um die Qualität der Ergebnisse des QM-Systems zu ermitteln, sind Messungen notwendig. Notwendige Messmittel müssen ermittelt und festgelegt werden. Ressourcen und Arbeitsabläufe müssen hierfür zur Verfügung stehen. Messmittel gehören regelmäßig verifiziert und kalibriert. Hierfür muss ein Prüfprotokoll existieren. Um eine fortlaufende Eignung sicherzustellen, müssen die Messmittel gegen unbeabsichtigte Änderungen gesichert sein (z.B. ausgewertete Statistiken vor ungewollten Änderungen schreibgeschützt sichern, Sicherung von Auswertungsvarianten).

Nachweis: Prüfplanung, Qualifikationsanforderung Prüfer, Prüfanweisung, Ressourcenbedarfsplanung, Bezug zu internationalen Normen;

Mögliche Kennzahlen: Aufwand für Nachprüfungen und weitere Maßnahmen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 7.1.6 Wissen der Organisation

*„Diese Anforderung ist neu, speziell werden Wissensidentifikation, -bewahrung, -verteilung und -erwerb adressiert.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, dass erforderlich ist um die Arbeiten durchführen zu können. Das notwendige Wissen muss erworben, vermittelt und

aufrechterhalten werden. Bei Anpassungen und Erweiterungen muss sichergestellt sein, dass diese Dokumentiert sind. Das Wissen der Organisation kann auf internen (z.B. Projekten, Verbesserungsprozessen, Erfassen von nicht dokumentierten Wissen) und externen Quellen (z.B. Kurse, Hochschulen, Konferenzen) basieren.

Nachweis: Informationseingangs und Weiterleitungspunkte, Rechtsverzeichnis, Wissensdatenbank, Auswertung von Projektmanagementreviews, Kompetenzmatrix der Mitarbeiter, Schulungspläne, FMEA;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Verbesserungsvorschläge, Anzahl der umgesetzten Verbesserungen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 7.2 Kompetenzen

*„Der Fokus liegt nun auf der Kompetenz, Schulung, Qualifikation sind ein Mittel (unter anderen) diese zu erreichen.“ (Koubek, 2014)*

Die für eine Tätigkeit notwendigen Kompetenzen und Mindestanforderungen sind zu ermitteln und festzulegen (z.B. in einer Stellen- oder Funktionsbeschreibung). Wird ein Mitarbeiter mit einer Tätigkeit beauftragt, muss sichergestellt sein, dass dieser die notwendigen Kompetenzen und Qualifikationen besitzt. Durch angebotene Schulungen oder andere Maßnahmen, können die notwendigen Kompetenzen erlangt werden (Schulungsplaner, interne Akademie). Die Weiterbildungsmaßnahme wird anschließend auf Wirksamkeit überprüft (Zertifikate, Zeugnisse). Nachweise einer Weiterbildung sind aufzubewahren (z.B. in der Personalakte).

Nachweis: Qualifikationsanforderungsprofil, Qualifikationsmatrix, Stellenbeschreibung, Funktionsbeschreibung, Mitarbeitergespräche, Schulungsnachweise;

Mögliche Kennzahlen: Umsetzungsgrad der Bedarfserhebung, Anzahl der Schulungen pro Jahr pro Mitarbeiter, Auswertung der Wirksamkeit von Schulungen, Referentenbewertung;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 7.3 Bewusstsein

*„Bewusstsein wurde als eigene Anforderung in der Relevanz gestärkt.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss sicherstellen, dass sich Mitarbeiter ihrer Tätigkeit in Bezug auf Qualitätspolitik und relevante Qualitätsziele bewusst sind. Sie müssen ihre Aufgabe und ihr Ziel verstehen und somit ein gesteigertes Bewusstsein für die gesamte Einrichtung erlangen. Dadurch kann es im Idealfall zur Identifikation mit der Einrichtung und mehr Motivation für die

Arbeit kommen. Der Mitarbeiter muss sich im Klaren sein, wie er zum gemeinsamen Qualitätsziel beitragen kann und welche Folgen es hat, wenn er diese Anforderungen des QM-Systems nicht erfüllt.

Nachweis: Protokolle zu Besprechungen zur Leistung und Wirksamkeit, Schulungsnachweise, Nachweise über die Kenntnisse von Qualitätspolitik;

Mögliche Kennzahlen: Grad der Umsetzung;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 7.4 Kommunikation

*„Interne und externe Kommunikation wird umfasst, es ist festzulegen, was, wann, mit wem und wie zu kommunizieren ist.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss bestimmen, wie die QM-System relevante Kommunikation (intern und extern) durchzuführen ist. Die Weitergabe der Information wird in einem Protokoll festgehalten, welches neben den Themen auch noch Termine und Fristen sowie zuständige Mitarbeiter beschreibt. Nach der Norm ist festzulegen:

- Zu welchen Themen kommuniziert werden muss
- Wann die Kommunikation stattfinden muss
- Wer die Beteiligten sein müssen
- Wie die Kommunikation stattfindet
- Wer für die Informationsweitergabe zuständig ist

Zur Dokumentation der Kommunikationskanäle kann z.B. eine Kommunikationsmatrix verwendet werden.

*„Bei der Erstellung hilft uns die Beantwortung der fünf W-Fragen:*

- *WEN will ich informieren?  
Die Teilnehmer bekomme ich aus der Stakeholderanalyse.*
- *WAS soll kommuniziert werden?  
Hier wird der Inhalt festgelegt.*
- *WIE wird kommuniziert?  
Hier werden die Kommunikationsformate festgelegt.*
- *WER ist verantwortlich?  
Hier wird festgelegt, wer für die Kommunikation verantwortlich ist.*
- *WANN wird kommuniziert?  
Handelt es sich um eine einmalige Kommunikation, wie der Projektabschluss oder*

*um eine regelmäßige Kommunikation, dann muss auch die Frequenz festgelegt werden. “ (Wirnsberger, 2015)*

Die Kommunikationsmatrix kann mit den fünf Kategorien nach Wirnsberger erstellt werden.

Nachweis: Kommunikationsmatrix, Kommunikationspläne, Besprechungshierarchie, Besprechungsprotokolle;

Mögliche Kennzahlen: Auswertung der Anzahl der Kundenbesuche, Beteiligungsquote bei Mitarbeiterbefragungen, Beteiligungsquote im kontinuierlichen Verbesserungsprozess; (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 7.5 Dokumentierte Information

*„Der Begriff „Dokumentierte Information“ löst die bekannten Begriffe „Dokument“, „Aufzeichnung“, „Dokumentiertes Verfahren“ etc. ab. Hier gibt es einige Vereinfachungen in der Terminologie. Die Dokumentation kann besser für die Organisation maßgeschneidert werden. Der Begriff „Qualitätshandbuch“ wird nicht mehr verwendet.“ (Koubek, 2014)*

Aus den Dokumentationsanforderungen soll eine Vereinfachung der Arbeit, eine Verbesserung der Abläufe und der Rückverfolgbarkeit zustande kommen. Die Erstellung eines QM-Handbuchs wie in der ISO 9001:2008 ist nicht mehr notwendig, jedoch wird in der ISO 9001:2015 nicht beschrieben wie die relevanten Informationen zu dokumentieren sind. Für den Betrieb und das QM-System müssen jedoch weiterhin erforderliche Informationen dokumentiert und autorisiert werden. Die Art, Umfang und Form der geforderten Dokumentation ist nicht festgelegt. Kommt es jedoch zum Audit oder zu einem Rechtsstreit, muss die Dokumentation vorhanden, verfügbar und für die Bedürfnisse der Organisation geeignet sein.

Nachweise:

- 4.3 Anwendungsbereich und Ausschlüsse
- 4.4 Prozessmodell und Wechselwirkungen, Prozessverantwortlichkeiten, Leistungsindikatoren, Risiken, Chancen, Ressourcen, Input, Output, notwendige Anweisungsdokumente wie Prüfanweisungen, Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen
- 5.2.2 Qualitätspolitik
- 6.2.1 Qualitätsziele
- 7.1.5 Kalibrier und Verifizierungsnachweise
- 7.2 Nachweise der Kompetenz
- 7.5 Festlegungen zur Erstellung, Aktualisierung und Lenkung dokumentierter Information
- 8.1 Nachweise der Prozesslenkungsmaßnahmen (z.B.: Prüfprotokolle, Einrichtfreigaben, Produktfreigaben)
- 8.2.3 Bewertungsergebnisse der Angebots-/ Vertragsprüfung einschließlich neuer und geänderter Anforderungen
- 8.3.2 Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Entwicklung
- 8.3.5 Entwicklungsergebnisse
- 8.3.6 Entwicklungsänderungen
- 8.4.1 Ergebnisse der Beurteilungen, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung
- 8.5.1 Anweisungen zur Sicherstellung beherrschter Bedingungen
- 8.5.2 Aufbewahrung dokumentierter Information zur Kennzeichnung bei Rückverfolgbarkeit
- 8.5.6 Änderungen und Ergebnisse der Beurteilung und Überwachung ungeplanter Änderungen der Produktions-/ Dienstleistungserbringung
- 8.6 Nachweise über die Konformität mit den Anforderungen müssen aufbewahrt werden (mit Rückverfolgbarkeit auf die für die Freigabe zuständige Person)
- 8.7 Die Tätigkeiten und Entscheidungen, die in Bezug auf die nichtkonformen Produkte/ Dienstleistungen unternommen wurden, müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden
- 9.1.1 Geeignete dokumentierte Information muss als Nachweis der Ergebnisse der Überwachung und Messung aufbewahrt werden

- 9.2.2 Dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms sind aufzubewahren
- 9.3.2 Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

*„Die Anforderung bzgl. Dokumentenlenkung wurde wesentlich vereinfacht, speziell in Bezug auf Genehmigungen.“ (Koubek, 2014)*

Die für das QM-System erforderlichen Dokumente müssen gelenkt werden. Damit sichergestellt ist, dass immer das aktuellste Dokument zur Verfügung steht und dieses auch den aktuellen Abläufen entspricht. Dokumente müssen:

- Zur geforderten Zeit am geforderten Ort verfügbar sein
- Regelmäßig aktualisiert werden
- Geschützt werden (vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßen Gebrauch, Fälschung)

Hierfür muss folgendes berücksichtigt werden

- Wo wird die Information verteilt? Wer hat Zugriff? Wie komm ich zu dieser Information? Wie wird diese Angewendet?
- Wo wird die Dokumentation gespeichert und erhalten?
- Nachverfolgbarkeit von Änderungen (Sind veraltete Informationen archiviert und von der Verwendung sicher ausgeschlossen? Änderungen müssen gekennzeichnet und erneut freigegeben werden.)

Diese Aufmerksamkeit muss auch den externen Dokumenten, die für Planung und Betrieb wesentlich sind, geschenkt werden.

Nachweis: Liste der gültigen Dokumente, Verteilerschlüssel, Änderungsverfahren, Freigabeverfahren, Berechtigungs- und Zugriffskonzept, Regeln zum Umgang und zur Archivierung, Sicherheitskonzept, Liste/Lenkung/Kennzeichnung der notwendigen externen Dokumente;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 2.3.5 8 Betrieb

In Kapitel 8 wird das Leistungsspektrum der Organisation beschrieben. Der Umgang mit der Planung, Steuerung und Entwicklung, sowie die Kommunikation mit dem Kunden werden angesprochen. Die Umgänge mit externe Dienstleistungen und Leistungen nach Auslieferung einer Entwicklung, werden festgelegt.

#### 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

*„Die Anforderungen in die Planung wurden geschärft, speziell in Hinblick auf die Kriterien, welche für diese Prozesse festzulegen sind, und darauf gestellte Steuerungsmaßnahmen. Unbeabsichtigte Änderungen müssen nun adressiert werden.“ (Koubek, 2014)*

Alle Prozesse einer Organisation müssen geplant, verwirklicht und gesteuert werden. Notwendig für die Planung der Arbeitsabläufe sind folgende Punkte:

- Identifikation und Abgrenzung der Arbeitsabläufe (Zuständigkeiten)
- Analyse des IST-Zustandes
- Bewertung des Ablaufs (pos./neg.)

(Wolf & Kossack, 2016)

Die Betriebliche Planung und Steuerung fordert, dass:

- die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen festgeschrieben sind
- die Kriterien für die Prozesse und die Annahme von Produkten und Dienstleistungen festgelegt werden
- die Ressourcen festgelegt sind, damit die Abläufe den Anforderungen entsprechend durchgeführt werden
- die Steuerung von Prozessen in Übereinstimmung mit den geforderten Kriterien erfolgt
- die Prozesse und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen, niedergeschrieben sind, um zu belegen,
  - dass die Prozesse wie geplant ablaufen und
  - die Leistungen gemäß den Anforderungen erbracht werden

Das Ergebnis der Planung muss für die Organisation geeignet sein und jegliche Änderungen müssen überwacht und beurteilt werden, um Maßnahmen ergreifen zu können.

Nachweise: Steuerungsplanung, Controlling Dokumente, Nachweis von Produkt-/ Dienstleistungsabnahmen vom Kunden;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Prozesse, Prozessdurchlaufzeit, Kundenzufriedenheitsindex, Reklamationsrate;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

### 8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

*„Falls relevant sind mit Kunden auch Vereinbarungen zu deren Eigentum und Notfallmaßnahmen zu schließen.“ (Koubek, 2014)*

Die Kommunikation mit Kunden umfasst:

- Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen
- Handhabung des Umgangs mit Anfragen, Änderungen, Aufträgen, Verträgen
- Rückmeldungen und Feedback von Kunden
- Beschwerdemanagement
- Befragungen
- Umgang mit Kundeneigentum
- Notfallmanagement

Nachweise: Produktbeschreibung, Beschwerdemanagement, Notfallpläne, Auftrags-/Vertragsdokumentationen, Kundenbefragungsergebnisse;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Rückfragen an den Kunden zur Klärung der Produkthanforderung, Reaktionszeit auf Mängel, Beschwerden, Kundenzufriedenheitsindex; (TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.2.2 Bestimmen der Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

*„Für die Festlegung von Produkt oder Dienstleistungs-Anforderungen ist ein Prozess einzurichten. Wenig inhaltliche Neuerungen.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation hat die Anforderung an ihre Produkte und Dienstleistungen festzulegen, unter Beachtung:

- Gesetzlicher und behördlicher Anforderungen
- Anforderungen von anderen Kunden
- Grundsätzlicher ethischer Anforderungen



- Eigene als notwendig erachtete Voraussetzungen um die eigenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen zu können

Nachweise: Projektpläne, Lasten-/Pflichtenheft, Behördliche und gesetzliche Anforderungen;

Mögliche Kennzahlen: Produktkennzahlen, Kennzahlvorgaben aus gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

*„Für die Festlegung von Produkt oder Dienstleistungs-Anforderungen ist ein Prozess einzurichten.“ (Koubek, 2014)*

Bevor Verträge geschlossen bzw. Aufträge angenommen werden, muss die Organisation prüfen, dass

- alle Anforderungen festgelegt sind (einschließlich Lieferung und Tätigkeiten nach Auslieferung)
- grundsätzliche Anforderungen, die nicht explizit genannt werden, erfüllt sind
- Unklarheiten beseitigt wurden
- gesetzliche und behördliche Anforderungen berücksichtigt werden
- die Voraussetzungen für die Umsetzung gegeben sind

Alle Bewertungen der Anforderungen, sind zu dokumentieren und vom Kunden zu prüfen. Bei Änderungen der Anforderungen, sind diese zu bewerten und festzuhalten.

Nachweise: Verträge, Auftragsbestätigung, Kommunikation bei Änderungen;

Mögliche Kennzahlen: Prüfaufwandskennzahl, Produktionskosten/-dauer, Dauer der Lieferung, Machbarkeitsprüfung;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3 Entwicklungen von Produkten und Dienstleistungen

*„Der Bereich Entwicklung hat sich in Struktur und Text verändert, im Grundinhalt ist es jedoch unverändert. Detailvorgaben für Entwicklungsbewertung, -verifizierung, -validierung und die Lenkung der Entwicklungsänderungen werden vereinfacht.“ (Koubek, 2014)*

### 8.3.1 Allgemeines

*„Ein Entwicklungsprozess ist einzurichten, wenn die Spezifikationen nicht schon festgelegt sind oder vom Kunden oder einer anderen interessierten Partei vorgegeben werden.“  
(Koubek, 2014)*

Sind Anforderungen zu einem bestimmten Produkt oder Prozess nicht gegeben, ist ein Entwicklungsprozess zur Anforderungserhebung einzuführen und zu dokumentieren.

Nachweise: Projektpläne, Entwicklungspläne/Ablaufdiagramme, Meilensteinpläne, Mess- und Prüfpläne, Verantwortlichkeitsmatrix, Risikoabschätzung;

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad der Kundenerwartungen/-anforderungen, Entwicklungszeiten;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3.2 Entwicklungsplanung

*„Der Umfang der Dokumentation ist festzulegen. Die Einbeziehung von Kunden und Anwendergruppen muss betrachtet werden.“ (Koubek, 2014)*

Neue Entwicklungen müssen geplant und gesteuert werden. Abhängig vom Prozess oder Produkt, können mehrere Abteilungen von der Neuentwicklung betroffen sein. Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- die Art, die Dauer und der Umfang der Entwicklung
- die verschiedenen Phasen der Entwicklung (Konzept, Umsetzung, Test, etc.)
- die Phasen der Bewertung, Verifizierung, Validierung
- die Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten/Steuerung in der Entwicklung
- der interne und externe Ressourcenbedarf
- Kommunikation zwischen den Entwicklungsphasen
- die Einbindung von Kunden und Nutzern
- die Anforderung an die Erbringung und Nutzung
- Dokumentierte Information mit Nachweis wie die Anforderungen erfüllt wurden

Nachweise: Verfahrensanweisung Entwicklung, Projektpläne, Entwicklungspläne, Ablaufdiagramme, Meilensteinpläne, Mess- und Prüfpläne, Verantwortlichkeitsmatrix, Risikoabschätzung;

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad der Kundenerwartungen/-anforderungen, Entwicklungszeiten;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3.3 Entwicklungseingaben

*„Konsequenzen von Fehlschlägen, erforderliche interne und externe Ressourcen, erforderliche Standards und Leitfäden, sowie die vom Kunden, bzw. anderen interessierten Parteien geforderten Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung sind festzulegen.“  
(Koubek, 2014)*

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die Entwicklung von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Funktions- und Leistungsanforderung an die Entwicklung
- Aus früheren Entwicklungsprojekten gewonnene Informationen
- Rechtliche und behördliche Anforderungen
- Anforderung von Normen und Standards die für die Organisation gelten
- Mögliche Konsequenzen aus Fehlern

Die dazu angegebenen Informationen müssen für die Entwicklung angemessen, vollständig und eindeutig sein. Widersprüche müssen bereinigt und die dokumentierten Informationen müssen aufbewahrt werden.

Nachweise: Lastenheft, Pflichtenheft, gesetzliche/behördliche Ausführungsrichtlinien, Ergebnisberichte aus vorherigen Entwicklungen gleicher Art, Auswertung Kundenbedarfsanalysen, FMEA;

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad der Erfordernisse und Erwartungen, Zahl der Projekte, Entwicklungskosten;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3.4 Entwicklungssteuerung

*„Hier sind Vorgaben zu Reviews, Validierung und Verifizierung zusammengefasst.“ (Koubek, 2014)*

Von der Organisation müssen Steuerungsmaßnahmen definiert sein, um sicherzustellen, dass

- die Ergebnisse der Entwicklung eindeutig definiert sind
- die Ergebnisse überprüft werden, um zu sehen, ob die Anforderungen erfüllt sind

- die Ergebnisse verifiziert / validiert sind
- alle Maßnahmen zu bestehenden Problemen eingeleitet werden
- die Maßnahmen zur Entwicklungssteuerung dokumentiert und aufbewahrt werden

Für die Dokumentation aller dieser Punkte bietet sich ein Projektplan an.

Nachweis: Pflichtenheft, Ergebnisse von Qualitätskontrollen, Verifizierungs-/Validierungsprotokolle;

Mögliche Kennzahlen: Erfüllungsgrad der Entwicklungs-/Prozessanforderungen, Zahl der Folgemaßnahmen, Entwicklungsdauer, Erfüllungsindex von gesetzlichen/behördlichen Forderungen, Aufwand Folgemaßnahmen;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Ergebnisse einer Entwicklung müssen

- den Anforderungen der Entwicklungseingaben 8.3.3 entsprechen
- für die sie verwendenden Prozesse und Dienstleistungen geeignet sein
- Anforderungen an die Überwachung und Messung enthalten
- sich für den vorgesehenen Zweck sowie für eine sichere und ordnungsgemäße Handhabung eignen

Nachweise: Siehe Nachweise aus 8.3;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen die an einer Entwicklung vorgenommen werden überprüfen, überwachen und kennzeichnen. Die grundsätzlichen Anforderungen müssen, trotz Änderungen, noch erfüllt werden. Zu den Entwicklungsänderungen muss eine vollständige Dokumentation der Änderungen, Ergebnisse, Autorisierungen und Maßnahmen zur Vorbeugung von Fehlern bestehen.

Nachweis: Änderungswünsche, Kommentare/Prüfberichte zu Änderungen, Freigabedokument zu durchgeführte Änderungen, Mitteilungen an Kunden/Abteilungen über Änderungen, Änderungshistorie;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Entwicklungsänderungen, erneuter Verifizierungs-/Validierungsaufwand;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 8.4 Kontrollen von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

*„„Beschaffung“ und „ausgegliederte Prozesse“ wird hier zusammengefasst. Es wird einheitlich der Begriff „Externe Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen“ verwendet.“ (Koubek, 2014)*

### 8.4.1 Allgemeines

*„Hier wird definiert was unter „externe Bereitstellung“ fällt. Kriterien für Beurteilung, Auswahl, Überwachung und Neubeurteilung müssen festgelegt und angewendet werden.“ (Koubek, 2014)*

Eine Organisation die nach ISO 9001:2015 aufgebaut ist, ist verantwortlich für ihre externen Dienstleister und Dienstleistungen. Diese müssen den festgelegten Anforderungen der Organisation entsprechen. Für die Beschaffung müssen Maßnahmen bestimmt werden, die durchzuführen sind, wenn

- Produkte oder Dienstleistungen von externen Anbietern in die eigenen Produkte oder Dienstleistungen integriert werden
- Produkte oder Dienstleistungen direkt dem Kunden zur Verfügung gestellt werden (Service-Desk, Technischer Berater)
- Prozesse oder Teilprozesse von externen Anbietern bereitgestellt werden (Reparatur eines Gerätes)

Hierfür müssen Beurteilungs-, Auswahl-, Leistungsüberwachungs- und Neubeurteilungskriterien festgelegt werden. Ergebnisse dieser Prüfungen sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

Nachweis: Lieferantenbewertung, Produktspezifikation, QM-Dokumentation des Lieferanten, Checklisten, Liste freigegebener Lieferanten, Bewertungskriterien, Reklamationen, Qualitätsvereinbarungen, Lastenheft;

Mögliche Kennzahlen: Lieferantenreklamation, Liefertreue;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen

*„Ausgelagerte Prozesse sind Teil des eigenen Qualitätsmanagementsystems. Die Art und der Umfang der Steuerung kann unterschiedlich gestaltet werden, je nach „externem Anbieter“ und was er liefert oder welche Dienstleistungen oder Prozesse dieser durchführt.“ (Koubek, 2014)*

Die Art und der Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen muss definiert werden.

Hierbei muss berücksichtigt werden, dass

- die externe Bereitstellung keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Organisation hat
- die Steuerung der externen Prozesse in der Organisation nach dem QM-System verbleibt
- Anforderungen der Organisation, Gesetze und Behörden erfüllt werden
- die Wirksamkeit der externen Dienstleistung geprüft wird
- die externe Leistung verifiziert wird

Nachweis: Lieferantenmanagement, Ergebnisse von Lieferantenaudits, Reklamationen;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 8.4.3 Informationen für externe Anbieter

*„Genauere Anforderungen, welche Information an externe Anbietern zur Verfügung gestellt werden muss.“ (Koubek, 2014)*

Die Anforderungen, die die Organisation an den externen Anbieter stellt, müssen angemessen und verfügbar sein. Dem Dienstleister sind folgende Punkte mitzuteilen:

- Anforderungen an Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Dienstleistungen, Methoden, Prozesse, Ausrüstungen und Freigaben
- Kompetenzen und Qualifikationen von Personen
- Anforderung an der Zusammenwirkung mit der Organisation
- Steuerung und Überwachung der Leistung des externen Anbieters
- Verifizierungs- bzw. Validierungstätigkeiten, die durchgeführt werden

Nachweis: Kommunikationsnachweis, Anforderungsübersichten, Interne Bewertungen;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringer

#### 8.5.1 Steuerung von Produktion und Dienstleistungen

*„Der Prozessansatz und Kompetenz rücken in den Fokus, Prozessvalidierung wird weniger stark geregelt.“ (Koubek, 2014)*

Prozesse und Arbeitsabläufe müssen nach der ISO 9001:2015 dokumentiert sein. Diese müssen den Anwendern, gegebenenfalls mit Messmitteln, zur Verfügung stehen. Dazu gehören folgende Punkte beachtet:

- Überwachung und Messung der Prozesse und Dienstleistungen (Verifikation)
- Die geeignete Infrastruktur und Prozessumgebung muss gegeben sein
- Der Anwender muss die erforderlichen Kompetenzen und Qualifikationen haben
- Validierung der Prozesse, wenn das Ergebnis nicht verifiziert werden kann
- Durchführung von Maßnahmen um menschliche Fehler zu verhindern
- Durchführen von Freigaben, Auslieferungen und Tätigkeiten nach der Lieferung

Nachweis: Schriftliche Kundenfreigabe, Ergebnisse von Qualitätskontrollen, Prüf- und Messergebnisse, Ergebnisse aus internen Audits;

Mögliche Kennzahlen: Prozessleistungsindex, Prozessqualitätsindex, Durchlaufzeiten, Prozesssteuerungsaufwand, Durchlaufzeit der Aufträge, Anzahl erledigter Aufträge;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

*„Begriffsänderung und –klärung durch das Ändern von „Produkt“ auf „Prozessergebnisse“  
(Koubek, 2014)*

Ergebnisse von Prozessen müssen rückverfolgbar sein. Das bedeutet, dass die Ergebnisse gekennzeichnet werden müssen und diese Information dementsprechend aufzubewahren ist.

Nachweis: Arbeitsanweisung, Begleitpapiere, EDV-Aufzeichnungen, Prüfnachweise, Freigaben;

Mögliche Kennzahlen: Kennzeichnungsaufwand, Aufwand zur Vorbereitung von Rückrufaktionen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

*„Nun wird nicht nur mehr Eigentum der Kunden, sondern auch der externen Anbieter geschützt. Personendaten und intellektuelle Eigentumsrechte müssen geschützt werden.“  
(Koubek, 2014)*

Die Organisation muss sorgfältig mit externem Eigentum umgehen, solange es sich unter der Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird. Das Produkt oder die Dienstleistung des externen Anbieters ist (unter Verwendung) zu kennzeichnen, verifizieren,

schützen und sichern. Wird fremdes Eigentum verloren oder beschädigt, ist dies dem Besitzer mitzuteilen (hierzu zählen auch Patientendaten).

Nachweis: Arbeitsanweisung zum Umgang mit Kundeneigentum, Bestandsliste über Kundeneigentum, Kennzeichnung, Protokolle über Verifizierungen;

Mögliche Kennzahlen: Lagerkosten, Aufwand zur Qualitätserhaltung;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

*„Die Anforderungen an die Tätigkeiten nach der Lieferung werden expliziter. Die Produktlebenszeit ist zu berücksichtigen.“ (Koubek, 2014)*

Nach der Auslieferung einer Dienstleistung, eines Produktes oder Prozesses, können neue Anforderungen an das Entwicklungsobjekt entstehen (Gewährleistungen, Instandhaltung, etc.).

Hier sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- Unerwünschtes Fehlverhalten mit dem Eigenprodukt
- Die Art, Nutzung und Lebensdauer des Produktes
- Anforderungen des Kunden
- Rückmeldungen von Kunden

Nachweis: Gewährleistungsbestimmungen, Wartung, Service;

Mögliche Kennzahlen: Produktkennzahlen (z.B.: Preis, Leistung, technische Merkmale), Kennzahlvorgaben aus gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 8.5.6 Überwachung von Änderungen

*„Ungeplante Änderungen müssen beurteilt und gesteuert werden, dokumentierte Information darüber (inkl. Freigaben) aufbewahrt werden.“ (Koubek, 2014)*

Müssen Änderungen an einem Produkt, Dienstleistung oder Prozess durchgeführt werden, ist darauf zu achten, dass die Konformität des Produktes gegeben bleibt. Hierzu muss eine Dokumentation geführt werden, die die Ergebnisse der Überprüfung der Änderung, die Personen die die Änderung Autorisiert haben, sowie die Tätigkeiten die sich aus der Überprüfung ergeben, beschreibt.



Nachweis: Nachweise über Änderungen der Überwachungstätigkeiten, Freigabe-/Änderungsmanagement;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Entwicklungsänderungen, erneuter Verifizierungs-/Validierungsaufwand, Kostenindex für Änderungen, Einsparungsindex;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 8.6 Freigaben von Produkten und Dienstleistungen

*„Die Überwachung und Messung von Produkten findet sich nun in diesem Abschnitt wieder.“  
(Koubek, 2014)*

Während des gesamten Entwicklungsprozesses sind Prüfungen zu planen und durchzuführen. Es muss sichergestellt werden, dass Anforderungen an die Entwicklung erfüllt sind. Die Prüfungen sind bei jedem Schritt zu dokumentieren. Nach Fertigstellung der Entwicklung ist eine Freigabe nötig, die durch Erfüllung aller Anforderungen gegeben wird. Die Freigabe muss dokumentiert und den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien und die freigebende Person beinhalten.

Nachweis: Freigabenachweis intern und vom Kunden;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Artikel mit Zertifikat, Anzahl der spezifikationsgerechten Lieferungen, Prüfaufwand, Fehlerrate, Nachbesserungsaufwand, Prüfzeiten;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen

Die Norm fordert, dass Ergebnisse, welche die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden. Der Umgang mit Fehlern ist genau zu regeln und schriftlich festzulegen. Die Organisation muss dann geeignete Maßnahmen umsetzen, um den Fehler zu beheben. Dies gilt auch für nicht konforme Entwicklungen, bei denen die nicht Konformität erst im Nachhinein erkannt wurde. Mit Nichtkonformitäten kann wie folgt umgegangen werden:

- Korrektur des Fehlers
- Ausschluss von der Benutzung
- Benachrichtigung des Kunden
- Einholung der Befugniserteilung zur weiteren Verwendung
- Vereinbarung zu weiteren Vorgehen
- Sonderfreigabe

Nach der Ausbesserung der Nichtkonformität, ist eine erneute Verifizierung der Anforderungen nötig. Alle Maßnahmen und Vereinbarungen die beim Auftreten eines Fehlers ergriffen wurden, müssen dokumentiert werden (ebenso involvierte Personen und Parteien).

Nachweis: Sperrungen;

Mögliche Kennzahlen: Anzahl der Fehler, Anzahl Fehler pro Bereich, Fehlerkosten, Status und Kosten der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 2.3.6 9 Bewertung der Leistung

Jegliche Maßnahmen eines QM-Systems sind zu messen, analysieren und bewerten.

### 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

*„Der Begriff der Qualitätsleistung wird eingeführt. Gemessen werden die Qualitätsleistung und die Leistung des Qualitätsmanagementsystems.“ (Koubek, 2014)*

#### 9.1.1 Allgemeines

*„Die Anforderungen an Überwachung und Messung sind detaillierter: Was, wann und mit welchen Methoden gemessen wird ist festzulegen und auch wann Ergebnisse analysiert und beurteilt werden.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss bestimmen

- was überwacht und gemessen werden muss
- wie überwacht, gemessen, analysiert und bewertet wird
- wann die Messungen/Überwachungen durchzuführen sind
- wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind

Die Organisation muss die Leistung/Wirksamkeit des QM-Systems bewerten und die Ergebnisse dokumentieren und aufbewahren.

Nachweise: Prüfplanungskonzept, Prüfpläne, Prüfanweisungen, Auswerteverfahren, Auswertungen, Berichtswesen;

Mögliche Kennzahlen: Prozesslaufzeit, Prozessfähigkeit, Nachbearbeitungszeit;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 9.1.2 Kundenzufriedenheit

*„Die Meinungen der Kunden zur Organisation und deren Produkte und Dienstleistungen sind einzuholen.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss den Grad der Kundenzufriedenheit messen. Wie die Messung durchzuführen ist, kann die Organisation selber entscheiden (z.B. Fragebogen, Online-Befragung, Interview).

Nachweise: Kundenzufriedenheitsbefragung, Besuchsberichte, Auswertungen, Reklamationsberichte;

Mögliche Kennzahlen: Kundenzufriedenheitsindex, Reklamationsrate;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 9.1.3 Analyse und Beurteilung

*„Die Forderungen wurden wesentlich verstärkt: es wird nun genau gefordert, was mit den analysierten Daten beurteilt werden muss.“ (Koubek, 2014)*

Die Daten und Informationen, die die Abteilung aus den Befragungen, Überwachungen oder Messungen gewinnt, müssen analysiert und bewertet werden. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- die Korrektheit der Produkte und Dienstleistungen
- der Grad der Kundenzufriedenheit
- die Leistung und die Wirksamkeit des QM-Systems
- die wirksame Umsetzung der Planung
- die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- die Leistung externer Anbieter
- der Bedarf an Verbesserungen des QM-Systems

Nachweise: Risikoanalyse (FMEA), Qualitätsaufzeichnungen, Prüfprotokolle, Ergebnisse von Audits, Kundenzufriedenheitsanalyse, Lieferantenbewertung, Maßnahmenplan zu Verbesserungsmöglichkeiten;

Mögliche Kennzahlen: Qualitätsrelevante Kennzahlen (Ausfallsrate, Reklamationsrate) Kundenzufriedenheitsindizes, Lieferantenbewertung;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 9.2 Interne Audit

*„Auditprogramm muss auch Qualitätsziele, Veränderungen und Kundenfeedback berücksichtigen.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss in regelmäßigen Abständen geplante interne Audits durchführen. Diese sollen aufzeigen, ob die Anforderungen der Organisation und der internationalen Norm an das QM-System erfüllt sind und diese verwirklicht und aufrechterhalten werden.

Für die Audits muss ein Auditprogramm geplant werden, welches die Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten und Anforderungen an die Planung sowie die Dokumentation

festlegt. Die Organisation muss die Kriterien und den Umfang der Audits festlegen und objektive Auditoren bestimmen (Auditoren dürfen nicht ihre eigene Tätigkeit auditieren). Nach den Audits müssen die Ergebnisse berichtet / dokumentiert und Korrekturmaßnahmen schnellstmöglich umgesetzt werden.

Nachweise: Interne Audits, Sollvorgaben, Zielvorgaben bzgl. der Anforderungen, Auditprogramm, Auditpläne, Auditkriterien, Auditberichte, Abweichungsberichte, Maßnahmenpläne zur Einführung von Korrekturmaßnahmen, Managementreviews, Qualifikationsnachweise für internen Auditor;

Mögliche Kennzahlen: Kosten-/Nutzenindex, Auditzeiten pro Betriebsleistung, Erfüllungsgrad von Forderungen, Umsetzungsgrad interner Audits;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 9.3 Managementbewertungen

*„Management Reviews müssen den Kontext der Organisation und die strategische Ausrichtung der Organisation betrachten.“ (Koubek, 2014)*

#### 9.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss regelmäßig das QM-System nach Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit bewerten.

Nachweise: Managementreview-Berichte, Berichte über interne Audits/Prozessaudits/Produktaudits, Status Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Ressourcenbedarf- und Einsatzpläne, Risikoanalyse;

Mögliche Kennzahlen: Qualitätsrelevante Kennzahlen, Kundenzufriedenheitsindizes, Lieferantenbewertung;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

#### 9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss folgende Punkte berücksichtigen:

- Status von Maßnahmen früherer Managementbewertungen
- Externe und interne Veränderungen (z.B. Gesetzesänderungen, Umfeldänderungen)
- Informationen über
  - Kundenzufriedenheit
  - Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden
  - Prozessleistungen und Korrektheit von Produkten / Dienstleistungen (Kapitel 8)

- Nichtkonformitäten und deren Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse von Prüfungen und Messungen (Kapitel 9.1.2)
- Auditergebnisse (Kapitel 9.2)
- Bewertung externen Anbieter (z.B. Lieferanten, Dienstleister) (Kapitel 8.4.1)
- Angemessenheit von Ressourcen (Kapitel 7)
- Ergebnisse von Prozessen des Risikomanagements (Kapitel 6.1)
- Verbesserungsmöglichkeiten (Kapitel 10)

Nachweise: Managementreview, Status- und Fortschrittsberichte, Liste offener Punkte, Aufzeichnungen zur Verfolgung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen;

Mögliche Kennzahlen: Grad der Übereinstimmung, Status der Ressourcen zur Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Dauer der Umsetzungen;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 9.3.3 Ergebnis der Managementbewertung

Aus den Ergebnissen der Managementbewertung müssen Maßnahmen und Entscheidungen getroffen werden zu:

- Möglichkeiten der Leistungsverbesserung
- Verbesserungen des QM-Systems
- Verbesserung des Ressourcenbedarfs

Die Managementbewertung ist zu dokumentieren und aufzubewahren.

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

## 2.3.7 10 Verbesserung

### 10.1 Allgemeines

*„Verbesserung muss das System, die Prozesse und die Produkte und Dienstleistungen umfassen.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und notwendige Maßnahmen einleiten, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Hierbei muss folgendes beachtet werden:

- Verbesserung von Entwicklungen, Dienstleistungen etc.
- Unerwünschte Auswirkungen korrigieren, verhindern oder verringern
- Die Verbesserung des QM-Systems

Nachweise: Verbesserungsprojekte, Regeln zur Umsetzung von Verbesserungsprojekten, KVP Datenbank, Qualitätsmanagementpläne, Protokolle zu Zielvorgaben, Fortschrittsberichte, Managementreviews, Korrekturmaßnahmenplan;

Mögliche Kennzahlen: Kennzahlen aus der FMEA, Trendkennzahlen, Nachbearbeitungszeiten, Prozesslaufzeiten, Planungszeiten, Anzahl Verbesserungsvorschläge;

(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Kommt es zu Nichtkonformitäten oder Fehlern muss die Organisation darauf reagieren und

- Maßnahmen zur Überwachung und Korrektur ergreifen
- die Folgen des Fehlers behandeln

Um das Wiederauftreten einer Nichtkonformität zu verhindern muss die Organisation

- den Fehler Analysieren und Überprüfen
- die Ursache des Fehlers bestimmen
- Überprüfen, ob vergleichbare Fehler bestehen oder auftreten können

Es müssen jegliche erforderlichen Maßnahmen eingeleitet werden:

- Wirksamkeit jeglicher Korrekturmaßnahme prüfen
- Neue Risiken und Chancen die bei der Planung aufgetreten sind prüfen
- Falls erforderlich Anpassungen am QM-System vornehmen

Fehler und die dazu getroffenen Maßnahmen gehören dokumentiert.

Nachweise: Protokolle über Fehlererfassung, Test-/Ergebnisprotokolle, Anweisung über Korrekturmaßnahmen, Schulungspläne/-nachweise, Qualitätsvereinbarungen, FMEA Review;  
Mögliche Kennzahlen: Reklamationsquote, Nacharbeitungszeit/-kosten, Kundenzufriedenheitsindex, Selbstbewertungsindex, Prozessleistungsindex;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

### 10.3 Fortlaufende Verbesserung

*„Ursachenanalyse wird gefordert.“ (Koubek, 2014)*

Die Organisation muss das QM-System in Bezug auf Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit, fortlaufend verbessern. Ergebnisse von Analysen, Bewertungen und Managementbewertungen müssen berücksichtigt werden, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die das QM-System verbessern.

Nachweise: Projektpläne, Fortschrittsberichte, Managementreviews, Korrektur-/Vorbeugemaßnahmenpläne, Verbesserungsvorschlagswesen;

Mögliche Kennzahlen: Grad der Zielerreichung, Anzahl umgesetzte Verbesserungen, Reaktions- und Umsetzungszeit;  
(TÜV-Nord, 2015) (Wolf & Kossack, 2016)

Weitere Quellen: (Dietz, 2016) (TÜV, 2016) (Consulting, 2016) (Kirsch, 2014)



## **3 UMSETZUNG DER ISO 9001:2015 IN DER KAGES ABTEILUNG-KMS**

### **3.1 Welche Neuerungen bringt die ISO 9001:2015?**

Die Abteilung KMS der KAGES wurde im Sommer 2016 nach der ISO 9001:2008 rezertifiziert. Das heißt, dass alle Anforderungen für die Zertifizierung erfüllt sind. Dem entsprechend steht der Fokus auf den erweiterten Anforderungen der ISO 9001:2015. In diesem Abschnitt wird der Autor die notwendigen Erweiterungen für die ISO 9001:2015 ansprechen und anschließend einen Fragenkatalog ausarbeiten.

In der neuen ISO 9001 fällt auf Anheiß die neue Strukturierung auf. Für die überarbeitete Fassung wird die so genannte HLS (High Level Structure) adaptiert. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf den Inhalt und die Anforderungen der Norm.

Eine grundlegende Neuerung ist der Fokus auf den Kontext der Organisation in Kapitel 4.1 und die Kontextanalyse in 4.2. Dies fordert die Identifizierung der interessierten Kreise und das Verstehen derer Erwartungen. Eine weitere grundlegende Neuerung der ISO 9001:2015 ist das Risikomanagement. Dieses fehlte in der ISO 9001:2008. In der ISO 9001:2015 wurde das Identifizieren, Qualifizieren und Management der Risiken, die über das Produkt oder die Dienstleistung hinausgehen, implementiert (Lead, 2015). Die neue Norm arbeitet auf den kontinuierlichen Verbesserungsprozess hin. Nicht nur das Risiko wird angesprochen, sondern auch die Chancen die sich aus Veränderungen ergeben können. Die Anforderung an Korrekturmaßnahmen nach dem PDCA-Zyklus sind jetzt deutlicher mit den Fehlern verbunden, daraus ergeben sich die Vorgaben für Korrekturmaßnahmen.

Gemäß den Regeln des Prozessmanagements, sollen alle Abläufe einer Organisation beschrieben werden (inklusive Inputs, Outputs und Kennzahlen). Im Zusammenhang mit Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation, wird der „Beauftragte der obersten Leitung“ für das Qualitätsmanagementsystem nicht mehr explizit gefordert. Jedoch fordert die Norm, dass für Prozesse und Produkte Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Die Aufgaben sind nach wie vor vorhanden und die Verantwortungen müssen zugewiesen werden.

Nach der neuen ISO 9001:2015 ist es nicht mehr notwendig ein QM-Handbuch zu führen. Jedoch bleibt in der Norm die Anforderung nach dokumentierten Nachweisen vorhanden. Relevante Informationen müssen dokumentiert, gepflegt und aufbewahrt werden.

Die neue ISO Norm erweitert den Ressourcenbegriff für Prozesse und Dienstleistungen, um Kenntnisse und Fähigkeiten. In der Norm werden Kenntnisse und Fähigkeiten als Ressourcen gesehen, die gesteuert werden müssen. Dazu zählt das Identifizieren dieser Ressourcen, um Tätigkeiten ausführen und festgelegte Ziele zu erreichen. Kenntnisse und Fähigkeiten müssen erhalten, gepflegt und verfügbar gemacht werden.

Die Organisation muss ihr fachliches Know-how bestimmen und aufrechterhalten. Gemeint ist das Wissen, dass zur Sicherstellung der Konformität für die Produkte und Dienstleistungen erforderlich ist (bzw. zum Erreichen der individuellen Ziele).

Produkte und Dienstleistungen, die von externen Lieferanten bereitgestellt werden, müssen überwacht und gelenkt werden. Die Organisation muss die Auswirkungen auf die internen Produkte und Dienstleistungen bewerten und mit geeigneten Werkzeugen lenken und überwachen. Externe Lieferanten müssen nun mit Beschaffungsangaben versorgt werden.

Mit der ISO 9001:2015 muss die Organisation den Anwendungsbereich des QM-Systems als dokumentierte Information festlegen. Kommt es zu Ausschlüssen, müssen diese begründet werden. Die Kommunikation intern und extern wurde konkreter festgelegt und ein eigener Abschnitt für die Lenkung, von Planung und Durchführung, von Änderungen wurde eingeführt.

In den weiteren Abschnitten wird der Autor nun genauer auf die großen Änderungen der neuen Norm eingehen.

Quellen: (Gvoic, 2016) (Wolf & Kossack, 2016) (QM-Aktuell, 2015) (Media, 2015)

### **3.2 Stakeholder-Ansatz in der ISO 9001:2015**

Da die Anzahl und die Art der Stakeholder variieren können, ist es schwierig eine festgelegte Liste für einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten. Die Ermittlung und Festlegung, der am Unternehmen interessierten Gruppen, sollte mehrere Bereiche miteinbeziehen (siehe Abbildung 6) und in bestimmten Zeitabständen wiederholt werden. Wenn möglich unter Einbeziehung der internen und externen Stakeholder (ISO9004:2009, 2009).



Abbildung 6 Die Organisation im Umfeld der interessierten Parteien (Procon, 2016)

Durch die Stakeholder-Analyse soll sichergestellt werden, dass der Output des Unternehmens den Anforderungen der interessierten Parteien entspricht oder diese übertreffen (Reinmann, 2015).

Für die Expertenbefragung empfiehlt der Autor zum Verstehen der Organisation und ihres Kontextes (4.1) folgende Nachweise:

- Liste der Gesetze und deren Veränderungen
- Technische Entwicklung
- Wirtschaftliche Änderung
- Leitbild
- Leistung / Kennzahlen

Zum Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (4.2) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Liste der interessierten Parteien und deren Forderungen:
  - Kunde
  - Eigentümer
  - Lieferanten
  - Behörden
  - Hochschulen
  - Forschungszentren

### 3.3 Prozess-Ansatz in der ISO 9001:2015

Um den Prozess-Ansatz der ISO gerecht zu werden, müssen die Prozesse des Unternehmens niedergeschrieben sein. Hierfür eignet sich eine Prozesslandkarte, welche Informationen über die Prozesse des Unternehmens, die Abfolge und Funktionen widerspiegelt. Die Prozesslandkarte weist die Management-, Kern- und Unterstützungsprozesse des Unternehmens auf. Vor der Erstellung müssen für die ISO 9001:2015 die Grenzen und der Anwendungsbereich der Norm festgelegt werden. Hat man anschließend eine Prozesslandkarte erstellt, kann man beginnen die Prozesse zu optimieren.

Zum Erkennen der Prozesse kann wie folgt vorgegangen werden:

1. Zweck der Organisation festlegen  
Wünsche und Bedürfnisse der Kunden und Partner ermitteln.
2. Politik und Ziele der Organisation festlegen  
Definition von Leitbild und Zielen.
3. Prozesse in der Organisation ermitteln  
Welche Prozesse sind notwendig um das Ziel zu erreichen?
4. Reihenfolge der Prozesse ermitteln  
Berücksichtigung von Beziehungen der Prozesse untereinander.
5. Prozessowner bestimmen  
Wer ist für den jeweiligen Prozess verantwortlich und weisungsbefugt?
6. Prozessdokumentation festlegen  
Welche Prozesse müssen wie dokumentiert werden?
7. Tätigkeiten des Prozesses festlegen  
Festlegen, welche Tätigkeiten für das geplante Ergebnis notwendig sind.
8. Überwachungs- und Messinstrumente festlegen  
Welche Kriterien können gemessen werden? Wo werden diese gemessen?
9. Ressourcen festlegen  
Welche Ressourcen benötigt der Prozess?
10. Prozesse gegen ihre geplanten Ziele prüfen  
Sind die Prozesse mit den Unternehmenszielen zu vereinbaren?

Quellen: (Grosser, 2017) (Glitsch, 2016)

Um die Prozesse erfolgreich zu implementieren, müssen Prozessverantwortliche definiert und Wechselwirkungen der Prozesse erkannt werden. In der Prozessdefinition werden, benötigte und verfügbare Ressourcen definiert und Risiken und Chancen berücksichtigt. Zur Einbindung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, gehören die Prozesse dokumentiert und überwacht.

Für die Expertenbefragung empfiehlt der Autor zum Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems (4.3) folgende Nachweise:

- Anwendungsbereich
- Darstellung der zum Anwendungsbereich gehörigen Prozesse
- Begründung von Ausschlüssen

Für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (4.4) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Darstellung eines Prozessmodells mit dessen Wechselwirkungen
- Liste mit Prozessverantwortlichen
- Aufgaben und Funktionsbeschreibungen der Verantwortlichen
- Leistungsindikatoren zur Messung der Wirksamkeit mit dessen Zuordnungen zu den Prozessen
- Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse
- Verfügbare Ressourcen
- Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen
- Liste der notwendigen Dokumente zur Durchführung der Prozesse

### **3.4 Risikomanagement in der ISO 9001:2015**

Obwohl das Risikomanagement jetzt in die ISO 9001 aufgenommen wurde, fordert sie keinen eigenen Risikomanagement-Prozess. Das Risikomanagement wird hier als Teil des Qualitätsmanagements verstanden, dass sich mit dem Aspekt „Sicherheit“ beschäftigt und den organisationsspezifischen Sicherheitsanforderungen gemäß gestaltet werden kann. In folgenden Kapiteln findet der Risikogedanke nun Einzug in die Norm:

- Kapitel 4 Kontext der Organisation

Die Organisation muss bestimmen wo und wie die Risiken ihres Betriebes, ihrer Produkte und Dienstleistungen, auftreten. Sie muss die Risiken und Chancen bei der Gestaltung der Prozess berücksichtigen. Eine Liste mit Risiken die identifiziert wurden sollte erstellt werden.

- Kapitel 5 Führung

Die oberste Leistung muss Führung und Verpflichtung zeigen, um die Anforderungen aus Kapitel 4 zu erfüllen, z.B. mit Maßnahmenplänen. Die Risiken müssen bei interessierten Parteien berücksichtigt werden.

- Kapitel 6 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss durch Maßnahmen Risiken und Chancen identifizieren können und diese nutzen. Zur Identifikation eignet sich besonders die FMEA Methode.

- Kapitel 7 Unterstützung

Die ausgehenden Gefahren durch Unterstützung von Personal, Geräte und Infrastruktur, müssen berücksichtigt werden (z.B. durch eine Risikoanalyse). Es muss geprüft werden, welches Wissen für die Wahrnehmung der Risiken und Chancen nötig ist.

- Kapitel 8 Betrieb

Im Betrieb muss sichergestellt sein, dass bei Ausführung der Prozesse, die gewünschten Ziele erreicht, unerwünschte Auswirkungen verhindert / verringert und Verbesserungen erzielt werden können (z.B. mit Maßnahmenpläne oder Arbeits- und Prüfpläne).

- Kapitel 9 Bewertung der Leistung

Identifizierte Risiken und Chancen müssen überwacht und bewertet werden. In der Managementbewertung müssen Aspekte der Wirksamkeit von Maßnahmen, zur Verhinderung von Risiken und Nutzung von Chancen behandelt werden.

- Kapitel 10 Verbesserung

Risiken werden sich nach dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess ändern und diese Veränderungen müssen behandelt werden. Helfen können hierbei dokumentierte Maßnahmenpläne und Prozessbeschreibungen.

Quelle: (Paschen, Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224, 2016)

Um sich besser mit dem Risikomanagement befassen zu können, kann die ISO 31000:2009 herangezogen werden. Diese gibt Aufschluss über Risikoidentifikation und dessen Umgang. Hier wird bereits das Risikomanagement als Führungsaufgabe verstanden, so wie es jetzt in der ISO 9001:2015 gefordert wird. Die ISO 31000 stellt eine allgemein gehaltene Basis für das Risikomanagement dar. Somit sollen alle Risiken einer Organisation berücksichtigt werden können. Für die Maßnahmen zur Risikobegrenzung benötigt es eine Kosten-Nutzen-Analyse. Um diese zu erstellen ist eine Risikozerlegung in zwei Komponenten notwendig: Wirkung und Eintrittswahrscheinlichkeit. Für die Risikoanalyse müssen die Risiken zuerst identifiziert und anschließend systematisch überwacht werden. Diesem Zweck dient die ISO 31000.

„Die Intention der ISO 31000 Norm ist die Möglichkeit, den Risikomanagementprozess an den bereits bestehenden Managementsystemen anzuwenden, mit dem Ziel, den Risikomanagementprozess zu optimieren und von der reinen Gesetzesbefolgung weg zu kommen.“ (RisikomanagementWissen, 2013)

Der Norm 31000 liegt die Vorstellung zugrunde, dass Risiken zu steuern sind und sieht Risikomanagement deswegen als Führungsaufgabe (sowie die ISO 9001:2015), die aktive Risikovermeidung muss in die untergeordneten Hierarchieebenen transportiert werden. Das Risiko Management System nach der ISO 31000 basiert, gleich wie die ISO 9001:2015, auf dem Deming Zyklus (siehe Abbildung 7).

- Plan: Risikopolitik, Auftrag und Verpflichtung der Organisation
- Do: Risikomanagementprozess (Identifizieren, Analyse, Bewertung, Bewältigung von Risiken)
- Check: Überprüfung der Maßnahmen
- Act: Beseitigen / Vermindern von Risiken

Gleich zur ISO 9001 fordert die ISO 31000 verantwortliche Personen als Risikoeigner.

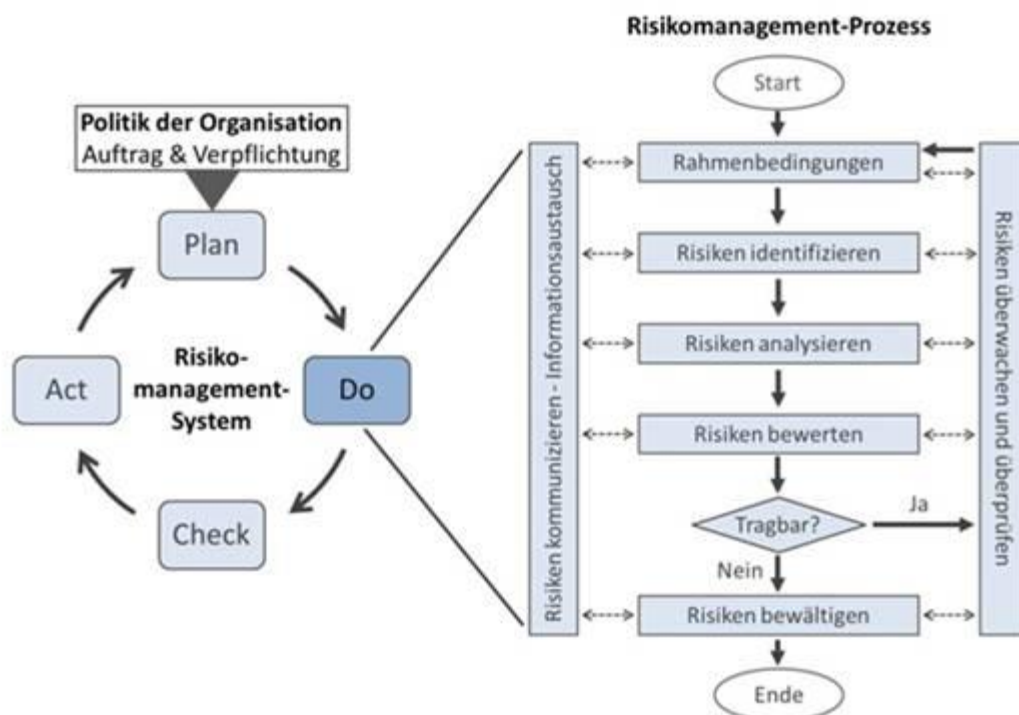


Abbildung 7 PDCA-Zyklus der ISO 31000 (RisikomanagementWissen, 2013)

Quellen: (ISO31000:2009, 2011), (RisikomanagementWissen, 2013), (Robert Schmitt, 2015)

Für die Expertenbefragung empfiehlt der Autor folgende Nachweise für die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (6.1):

- Projektplan bei Änderungsprojekten
- Liste mit internen und externen Faktoren
- Liste mit Risiken und Chancen
- Qualitätsmanagementpläne
- Ressourcenpläne
- Strategiepläne
- FMEA
- Risikoanalyse
- Maßnahmenpläne
- Prozessbeschreibungen
- Arbeits- und Prüfpläne

Quellen: (Wolf & Kossack, 2016), (Paschen, Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001, 2016) (Schillinger, 2015)

### **3.5 Wissensmanagement in der ISO 9001:2015**

Für das Wissensmanagement müssen die Anforderungen des Kunden an das Unternehmen geklärt sein. Daran muss das Unternehmen erkennen, ob das notwendige Wissen vorhanden ist oder ergänzt werden muss. Das Wissen kann dann über verschiedene Quellen bezogen werden (z.B. intern über eine Kompetenzmatrix oder Schulungspläne von Mitarbeitern). Um das fehlende Wissen im Unternehmen zu integrieren, werden interne und externe Quellen herangezogen. Internes Wissen niederzuschreiben kann z.B. über Mitarbeitergespräche, „Lessons learned“ oder Ressourcenpläne passieren. „Lessons learned“ können z.B. aus Projektmanagementreviews oder FMEA entnommen werden (siehe Abbildung 8).





Abbildung 8 Wissensmanagement in der ISO 9001:2015 (Dahl, Community of knowledge, 2014)

Das notwendige Wissen muss aktuell gehalten und weiterentwickelt werden. Technische Möglichkeiten bieten hier z.B. Wikis oder Kollaborationsplattformen. Um ein standardisiertes Wissenssystem erstellen zu können, wären definierte Informationseingangs- und Weiterleitungspunkte hilfreich.

Vorsicht ist geboten, damit kein unternehmenskritisches Wissen (ungeplant) nach außen dringen kann. Hier bietet die DIN ISO/IEC 27001 Norm eine Anleitung zum Datenschutz.

Quellen: (Agathe Brecht, 2016) (Thieme, 2017) (Dahl, Community of knowledge, 2014)

Für die Expertenbefragung empfiehlt der Autor für das Wissen der Organisation (7.1.6) folgende Nachweise:

- Informationseingangs- und Weiterleitungspunkte
- Rechtsverzeichnis
- Wissensdatenbank
- Auswertung Projektmanagementreviews
- Kompetenzmatrix der Mitarbeiter
- Schulungspläne
- Ressourcenpläne
- FMEA

### 3.6 Leadership in der ISO 9001:2015

Eine weitere große Änderung der ISO 9001:2015 betrifft die Verantwortung der obersten Leitung. Die oberste Leitung ist, gemäß der Normendefinition, eine Person oder Personengruppe, die eine QM-Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert. Im Unterschied zur ISO 9001:2008, fällt der Beauftragte der obersten Leitung weg (im Normalfall

war/ist das der Qualitätsmanagementbeauftragte). Nun wird eine Rechenschaftspflicht der obersten Leitung für das QM-System gefordert. Die Geschäftsführung muss die Leitung des Qualitätsmanagements übernehmen und kann Aufgaben an kompetente Personen übergeben. Die Zielerreichung muss von der obersten Führung überprüft werden. (Gertz, 2015), (Kaim, 2016)

Kapitel 5.1 enthält zehn Forderungen in denen die oberste Leitung Führung und Verpflichtungen eingehen müssen.

1. Rechenschaftspflicht
2. Qualitätsstrategie und -ziele müssen abgesichert sein
3. Einbindung der Anforderung des QM-Systems in die Geschäftsprozesse
4. Den Gebrauch des Prozessansatzes und des risikobasierten Denkens fördern
5. Sicherstellen, dass die notwendigen Ressourcen vorhanden sind
6. Bedeutung des QM-Systems kommunizieren
7. Sicherstellen, dass ein angestrebtes Ergebnis erreicht wird
8. Personen einsetzen, anleiten und unterstützen, damit diese zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen
9. Die ständige Verbesserung fördern
10. Führungskräfte unterstützen, um deren Führungsrolle in der Organisation zu verdeutlichen

Quellen: (ISO9001, 2015), (Palmes, 2016)

### **3.7 Erweiterung der Zielgruppe in der ISO 9001:2015**

Durch die Forderung der neuen Norm, zur Festlegung der relevanten interessierten Parteien und deren Anforderung, muss die Organisation für die Interaktionen bestimmte Nachweise erbringen. Grundsätzlich sollten Protokolle bei Besprechungen angefertigt werden. Wer diese anzufertigen oder zu beauftragen hat, kann in den Kommunikationsplänen oder Funktionsbeschreibungen festgehalten werden. Durch eine festgelegte Besprechungshierarchie wird die interne und externe Kommunikation geregelt. Die erweiterte Zielgruppendefinition führt dazu, dass in der ISO 9001:2015 nun auch externe Partner bewertet und überprüft gehören. Bewertung der externen Produkte können mit Spezifikationen, Checklisten, Bewertungskriterien des Unternehmens durchgeführt werden. Ist der Zulieferer ebenfalls ISO 9001:2015 zertifiziert hilft es die QM-Dokumentation des Zulieferers zu prüfen. Hat man sich für einen oder mehrere Zulieferer entschieden, kann ein Qualitätsnachweis durch Lastenhefte, Qualitätsvereinbarungen, Lieferantenmanagement etc. erbracht werden. Kommt es zu

Ausschreibungen, unterstützt der Nachweis von Protokollen, Anforderungsübersichten oder Kommunikationsnachweisen diese.

Zur internen und externen Kommunikation (7.4) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Kommunikationspläne
- Stellen- und Funktionsbeschreibungen
- Besprechungshierarchien
- Besprechungsprotokolle

Zur Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (8.4) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Lieferantenbewertungen und deren Nachweise
- Produktspezifikationen
- QM-Dokumentationen des Lieferanten
- Checklisten
- Liste freigegebener Lieferanten
- Bewertungskriterien
- Lastenhefte
- Qualitätsvereinbarungen
- Lieferantenmanagement
- Ergebnisse aus Lieferantenaudits, Eingangskontrollen
- Kommunikationsnachweise mit den externen Anbietern
- Anforderungsübersichten
- Interne Protokolle über die Angemessenheit der Anforderungen

### **3.8 Weitere Nachweise für die Umsetzung**

Um den PDCA-Zyklus der neuen ISO vorweisen zu können, sollten entsprechende Verbesserungsmaßnahmen nachweisbar sein. Für eine fortlaufende Verbesserung ist es nötig Ziele in den Prozessen zu setzen. Die Wege um die Ziele zu erreichen, müssen an die Mitarbeiter kommuniziert und Ausschreibungen / Dokumente dementsprechend gelenkt werden. Um den Deming-Zyklus aufrecht zu erhalten und Leistungen zu verbessern, müssen Maßnahmenpläne und Ergebnisse vorhanden und Trends einzusehen sein. Änderungsmanagement muss definiert sein, mit dem Nachweis über Änderungen, qualifizierter

Freigeber etc. Ungeplante Änderungen sind auf Konformität zu prüfen und zu überwachen. Dokumentierte Information zu den Ergebnissen und allen Beteiligten ist festzuhalten. Im letzten Schritt des PDCA-Zyklus steht die Verbesserung. Die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems muss fortlaufend verbessert werden. Das Ziel ist es Chancen zu erkennen, um Prozesse zu verbessern. Dazu gehören Ergebnisse, Analysen und Beurteilungen berücksichtigt.

Zu Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung (6.2) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Qualitätsziele und deren Vermittlung und Bekanntmachung
- Interne / Externe Zielvereinbarungen
- Unternehmens-, produkt-, kundenbezogene Ziele
- Mitarbeiterinformation
- Regeln für Aktualisierungen und Lenkungen
- Erreichungsgrad und Trends
- Maßnahmenpläne
- Bewertungsergebnisse

Zur Überwachung von Änderungen (8.5.6) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Nachweise über Änderungen der Überwachungstätigkeit
- Stellenbeschreibung für Freigeber
- Nachweis über ein Freigabe- / Änderungsmanagement

Zur Fortlaufenden Verbesserung (10.3) empfiehlt der Autor folgende Nachweise:

- Projektpläne
- Protokolle und Trends zu Zielvorgaben
- Fortschrittsberichte
- Managementreviews
- Korrekturmaßnahmenpläne
- Vorbeugemaßnahmenpläne
- Verbesserungsvorschlagswesen

### **3.9 Befragung zur Effektivität und Sinnhaftigkeit von Umsetzungsmöglichkeiten der ISO 9001:2015**

Nachdem nun alle wichtigen Neuerungen der ISO 9001:2015 ausgearbeitet und Umsetzungsempfehlungen gegeben wurden, soll die Effektivität und Sinnhaftigkeit dieser Empfehlungen in Form einer anonymen Befragung aufgezeigt werden. An der Befragung nahmen 20 Mitarbeiter der KAGES KMS teil. Die Befragten stehen im direkten Kontakt mit Themen der ISO. Die Befragung fand in Form einer Online-Befragung statt, in der 19 Fragen über eine Multiple Choice Auswahl zu beantworten waren. Über ein Freitextfeld konnten die Befragten noch ergänzen, falls sie eine bessere Nachweismöglichkeit kannten oder warum sie eine Auswahlmöglichkeit für nicht sinnvoll hielten. Die befragten Personen wussten dabei nicht, dass das Thema der Befragung die neue ISO 9001:2015 war. Die einzige Information die gegeben wurde war, dass es sich um eine Befragung zum Thema Qualitätsmanagement handelt. Der gesamte Fragenkatalog ist im Anhang A ersichtlich.

Die Befragung hat gezeigt, dass durch die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015 eine Qualitätssteigerung in der Organisation erzielt werden kann. Die Befragten gaben zu

- 100% an, dass eine Qualitätssteigerung durch das Verstehen des Kontextes der Organisation erzielt werden kann
- 100% an, dass durch das Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien eine Qualitätssteigerung erzielt werden kann
- 75% an, dass Mitarbeiter durch das Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems eine Qualitätssteigerung erzielen können
- 85 % an, dass Mitarbeiter durch Darstellung des QM-Systems und dessen Prozesse eine Qualitätssteigerung erzielen können
- 100% an, dass Mitarbeiter durch den bewussten Umgang mit Risiken und Chancen eine Qualitätssteigerung erzielen können
- 95% an, dass Mitarbeiter durch das Festlegen von Qualitätszielen in ihrer Organisation eine Qualitätssteigerung erzielen können
- 100% an, dass es durch Bildung einer Wissensbasis der Organisation zu einer Qualitätssteigerung für Mitarbeiter kommt
- 100% an, dass es durch eine verbesserte interne und externe Kommunikation in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommen kann
- 90% an, dass es durch eine verbesserte Steuerung (Anschaffung, Vorgaben, Kontrollen) von externen Prozessen / Produkten / Dienstleistungen zu einer Qualitätssteigerung kommen kann

- 90% an, dass es durch eine verbesserte Überwachung von Änderungen (Change-Management) in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommen kann.

Dieses Ergebnis stützt die Revision der ISO 9001. Die neuen Anforderungen werden bei korrekter Umsetzung eine Qualitätssteigerung in der Organisation erzielen. Somit kann man sagen, dass eine erhebliche Verbesserung der Arbeitsabläufe durch die Qualitätssteigerung zustande kommt.

Die Auswertung der Nachweise für die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015 brachte folgendes Ergebnis:

- Verstehen des Kontextes der Organisation

Keine der vom Autor angegebenen Nachweise, zum Verstehen des Kontextes der Organisation, wurden als nicht sinnvoll betrachtet. Die angegebenen Nachweismöglichkeiten wurden als notwendig empfunden. Ergänzend gaben die Befragten noch an, dass eine Liste der „Anforderungen und Erwartungen von Kunden und interessierten Parteien“ sinnvoll wäre.

Notwendige Nachweise: Liste der Gesetze und deren Veränderungen, Technische Entwicklung / Umfeld, Wirtschaftliche Änderungen, Definition der Leistung /Kennzahlen, Leitbild;

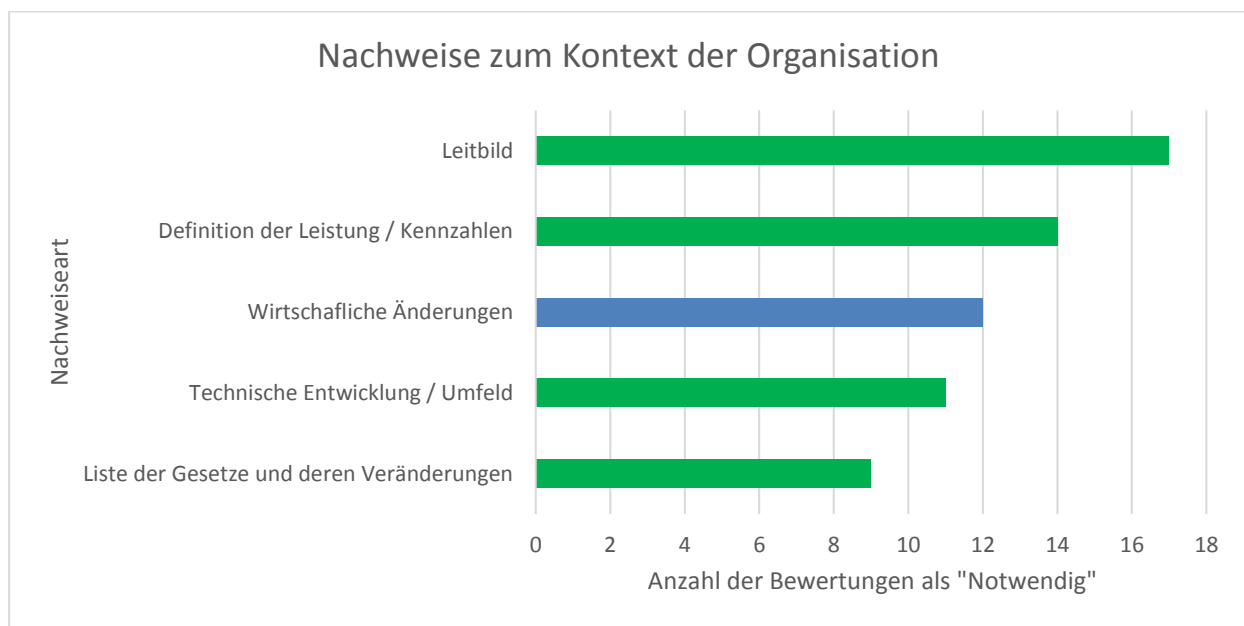


Abbildung 9 Bewertung der Nachweise zum Kontext der Organisation (Eigene Darstellung)

In Abbildung 9 wurde die Bewertung der Nachweise, zum Kontext der Organisation, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, die Nachweise die nicht vorhanden sind. „Wirtschaftliche Änderungen“ wurden zwar mit 12 Stimmen als notwendig bewertet, finden aber keine Umsetzung in der Abteilung KMS. Die „Liste der Gesetze und Veränderungen“ wurden von den Abteilungen mit acht Stimmen als optional und neun als notwendig gesehen, diese sind für Vorstandsentscheidungen jedoch unersetzlich.

- Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Keine der vom Autor angegebenen Nachweise, zum Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse, wurden als nicht sinnvoll betrachtet. Als eher optional wurde der Nachweis „Verfügbare Ressourcen“ für das Qualitätsmanagementsystem gesehen. Die anderen Nachweismöglichkeiten wurden als notwendig empfunden. Ergänzend wurde die Angabe von „Erforderliche Ressourcen für Prozesse“ genannt und die „Messung von Prozessen mit Leistungsindikatoren“.

Notwendige Nachweise: Darstellung eines Prozessmodells mit Wechselwirkungen, Liste mit Prozessverantwortlichen, Aufgaben und Funktionsbeschreibungen der Verantwortlichen, Leistungsindikatoren zur Messung der Wirksamkeit mit dessen Zuordnungen zu den Prozessen, Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse, Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen;

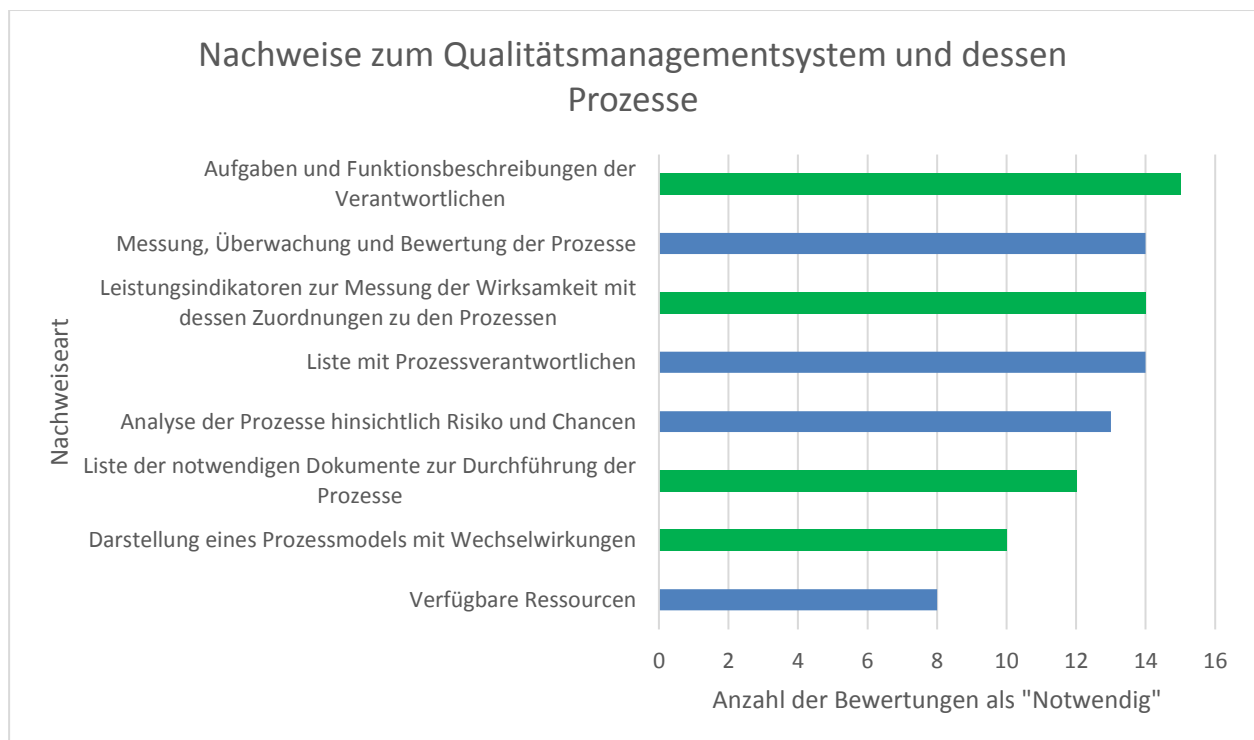


Abbildung 10 Bewertung der Nachweise zum Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Eigene Darstellung)

In Abbildung 10 wurde die Bewertung der Nachweise, zum Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, die Nachweise die nicht vorhanden sind. Der Nachweis „Liste mit Prozessverantwortlichen“ wurde zwar mit 14 Bewertungen als notwendig empfunden, wird jedoch keine Umsetzung in der Abteilung finden. Die anderen, nicht vorhandenen Nachweise, werden umgesetzt. Am wenigsten notwendig wurde der Nachweis „Verfügbare Ressourcen“ und „Prozessmodell mit Wechselwirkungen“ beurteilt. Für Planungsaufgaben sind diese Nachweise jedoch sehr wichtig.



- Umgang mit Risiken und Chancen

Die Befragten gaben an, dass die Nachweise „Liste mit internen und externen Faktoren“, „Qualitätsmanagement- und Ressourcenpläne“ sowie „Prozessbeschreibungen“ optional zu sehen wären. „FMEA“ wurde mit gleichvielen Stimmen als optional und notwendig beurteilt. Ein Teilnehmer der Befragung gab an, den Nachweis „Arbeits- und Prüfpläne“ als nicht sinnvoll zu sehen.

Notwendige Nachweise: Projektplan bei Änderungsprojekten, Liste mit Risiken und Chancen, Strategiepläne, FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse), Risikoanalyse, Maßnahmenpläne, Arbeits- und Prüfpläne;

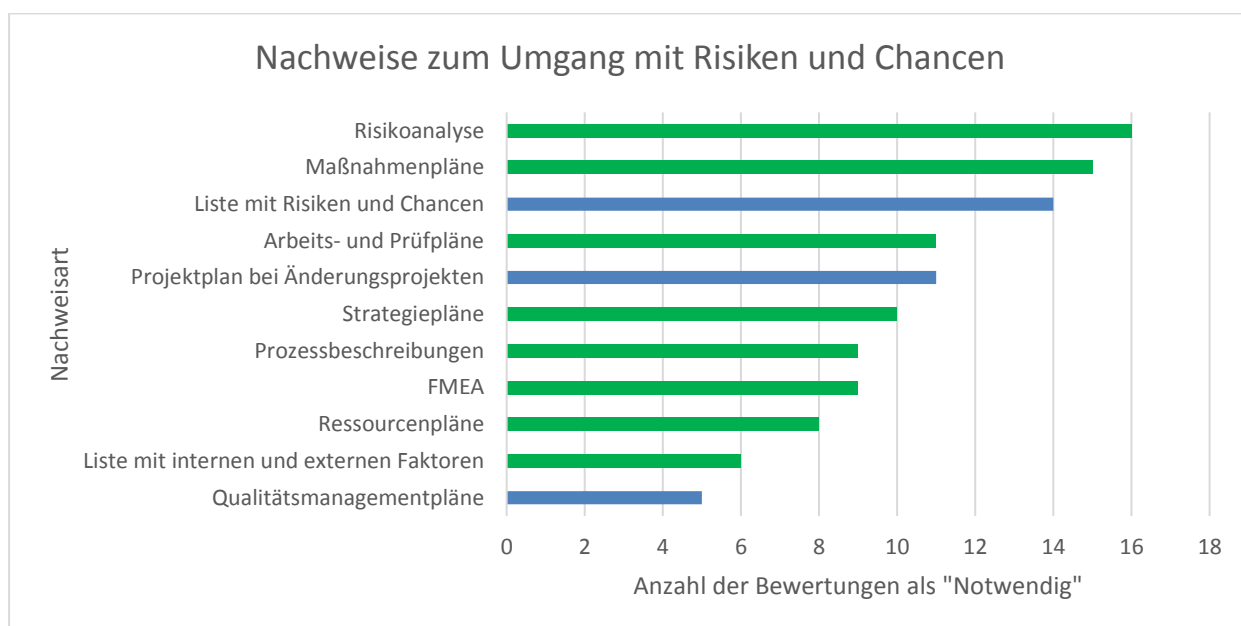


Abbildung 11 Bewertung der Nachweise zum Umgang mit Risiken und Chancen (Eigene Darstellung)

In Abbildung 11 wurde die Bewertung der Nachweise, zum Umgang mit Risiken und Chancen, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, die Nachweise die nicht vorhanden sind. In Bearbeitung befindet sich gerade „Qualitätsmanagementpläne“, welcher nur mit fünf Bewertungen als notwendig gesehen wurde. „Liste mit Risiken und Chancen“ mit 14 Stimmen und „Projektplan bei Änderungsprojekten“ mit 11 Stimmen findet derzeit keine Umsetzung. Die schlechte Bewertung des QM-Plans lässt sich darauf zurückführen, dass die Abteilung KMS als Dienstleister keine Produkte herstellt. Das Verständnis eines QM-Plans (für eine Dienstleistung) müsste vermittelt werden. Da Mitarbeiter ohne Führungsposition auf Ressourcenpläne und den internen / externen Faktoren wenig Rücksicht nehmen müssen, erklärt sich die optionale Bewertung für diese Nachweise.

- Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung

Die vom Autor angegebenen Nachweise, zum Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung, wurden, bis auf „Erreichungsgrad und Trends“, als notwendig gekennzeichnet. Der Nachweis des Erreichungsgrad und Trends bekam gleich viele Stimmen für optional und notwendig. Ergänzend wurde angegeben, dass die Definition von Qualität im jeweiligen Kontext festgelegt werden müsste.

Notwendige Nachweise: Qualitätsziele und deren Vermittlung und Bekanntmachung, Interne / Externe Zielvereinbarung, Unternehmens-, produkt-, kundenbezogene Ziele, Mitarbeiterinformation, Regeln für Aktualisierungen und Lenkungen, Maßnahmenpläne, Bewertungsergebnisse;

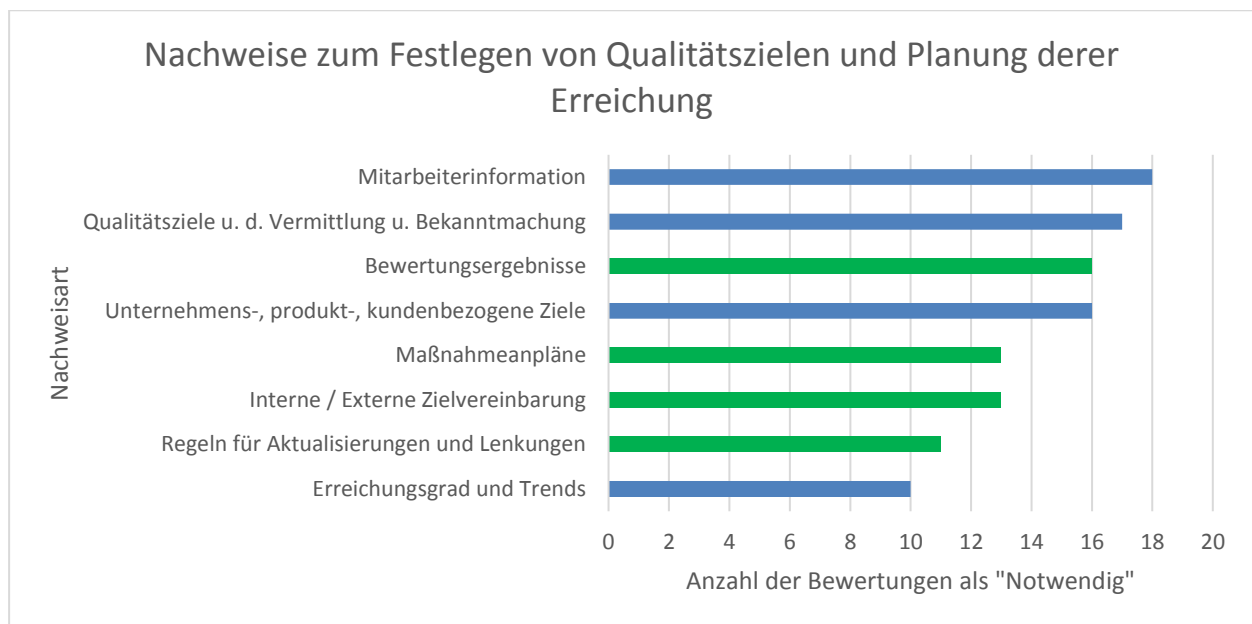


Abbildung 12 Bewertung der Nachweise zum Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Eigene Darstellung)

In Abbildung 12 wurde die Bewertung der Nachweise, zum Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, die Nachweise die nicht vorhanden sind. Gut zu erkennen sind die gewünschten Nachweise wie „Mitarbeiterinformation“ sowie „Bekanntmachung von Zielen“, jedoch finden diese derzeit keine Umsetzung in der Abteilung.

- Wissen der Organisation

Keine der vom Autor angegebenen Nachweise, zum Wissen der Organisation, wurden als nicht sinnvoll betrachtet. Die Teilnehmer der Befragung sahen als notwendige Nachweise die „Wissensdatenbank“ und „Schulungs- und Ressourcenpläne“. Die restlichen Nachweismöglichkeiten wurden als optional gekennzeichnet. Ergänzend wurde angegeben, dass „Ressourcenpläne“ Qualifikationen und Kompetenzen enthalten sollten. Eine weitere Ergänzung wäre die Bekanntgabe von eigener Kultur, Haltung und Bereitschaft besonders in der Führungsebene.

Notwendige Nachweise: Wissensdatenbank, Schulungspläne, Ressourcenpläne;

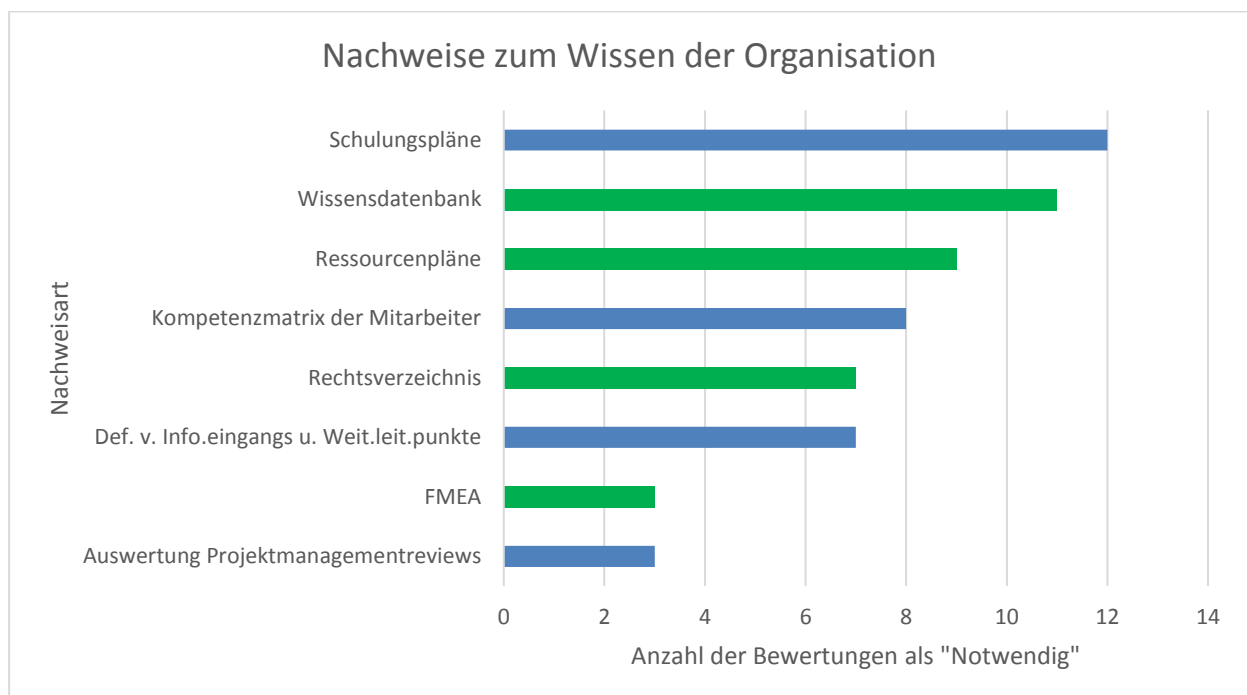


Abbildung 13 Bewertung der Nachweise zum Wissen der Organisation (Eigene Darstellung)

In Abbildung 13 wurde die Bewertung der Nachweise, zum Wissen der Organisation, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, die Nachweise die nicht vorhanden sind. Obwohl mit 12 Stimmen als notwendigster Nachweis gesehen, werden „Schulungspläne“ und „Kompetenzmatrix“ keine Umsetzung in der Abteilung finden. Dies zeigt, den Wunsch nach Weiterbildung im Unternehmen. Die einzige Umsetzung trifft „Definition von Informationseingangs und Weiterleitungspunkte“. Die stark optionale Sicht auf die Nachweise „FMEA“ und „Auswertung Projektmanagementreviews“ erklärt sich durch den geringen Nutzen für Mitarbeiter ohne Führungsaufgaben.

- Interne und externe Kommunikation

Ein Teilnehmer der Befragung gab an „Besprechungshierarchien“ als nicht sinnvoll zu betrachten, ansonsten wurde der Nachweis als optional gesehen. Die restlichen Nachweismöglichkeiten wurden als notwendig empfunden. Ergänzend wurde der Hinweis gegeben die Kommunikationspflichten in den Kommunikationsplänen näher zu konkretisieren.

Notwendige Nachweise: Kommunikationspläne, Stellen- und Funktionsbeschreibung, Besprechungsprotokolle;

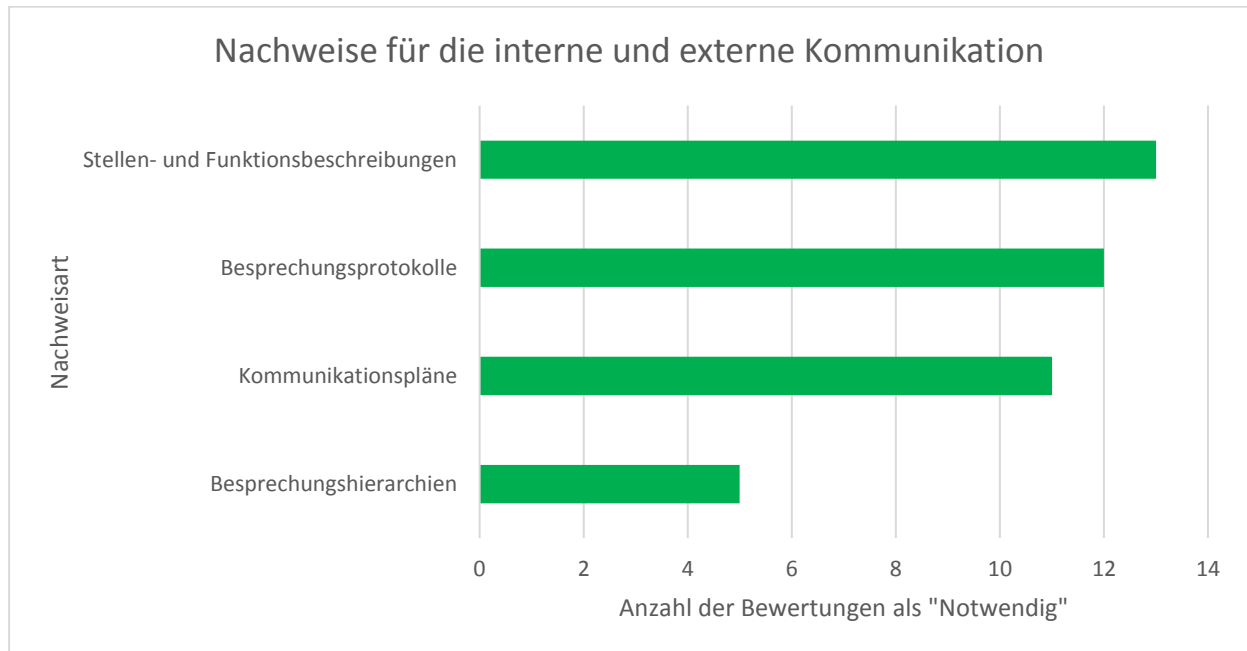


Abbildung 14 Bewertung der Nachweise für die interne und externe Kommunikation (Eigene Darstellung)

In Abbildung 14 wurde die Bewertung der Nachweise, für die interne und externe Kommunikation, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. Gut zu erkennen, dass die Nachweismöglichkeiten in der Abteilung komplett umgesetzt sind. „Besprechungshierarchien“ wurden zwar mit nur fünf Stimmen als notwendig gesehen, dies lässt jedoch einen Interpretationsspielraum, ob die Besprechungshierarchie an sich, als nicht sinnvoll gesehen wird oder nur der dokumentarische Nachweis. Eine Besprechungshierarchie zur z.B. Informationsweitergabe muss in einem so großen Unternehmen wie der KAGes vorhanden sein.

- Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Von denen vom Autor angegebenen Nachweisen wurden acht von 13 als eher optional gesehen und fünf von 13 als notwendig. „Checklisten“ und „Lieferantenmanagement“ wurden von einem Befragungsteilnehmer als nicht sinnvoll betrachtet.

Notwendige Nachweise: Lieferantenbewertung und deren Nachweise, Produktspezifikationen, Bewertungskriterien, Qualitätsvereinbarungen, Kommunikationsnachweise mit den externen Anbietern;

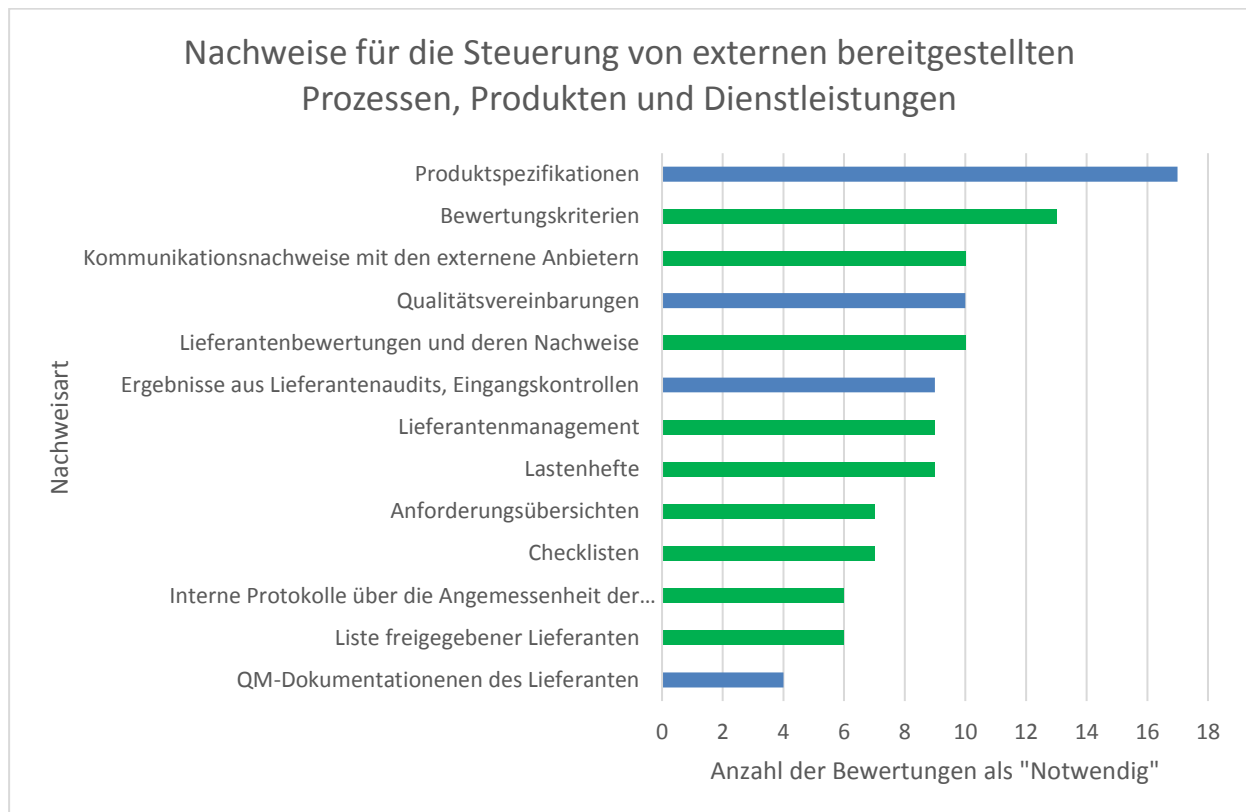


Abbildung 15 Bewertung der Nachweise für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (Eigene Darstellung)

In Abbildung 15 wurde die Bewertung der Nachweise, für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. Gut zu erkennen, dass „Produktspezifikationen“ als notwendigster Nachweis bewertet wurde. Dieser Nachweis muss jedoch von dem externen Dienstleister oder Anbieter zur Verfügung gestellt werden. Da die KMS keine Produkte verkauft, sind keine vorhanden. Die stark optionale Sicht auf die extern bereitgestellten Nachweise erklärt sich dadurch, dass nur wenige Abteilungen gezielt Kontakt mit externen Firmen haben.

- Überwachung von Änderungen

Zur Überwachung von Änderungen wurde der Nachweis über „Freigabe- / und Änderungsmanagement“ als notwendig gesehen. Die anderen Auswahlmöglichkeiten wurden als optional gekennzeichnet.

Notwendiger Nachweis: Freigabe- / und Änderungsmanagement;

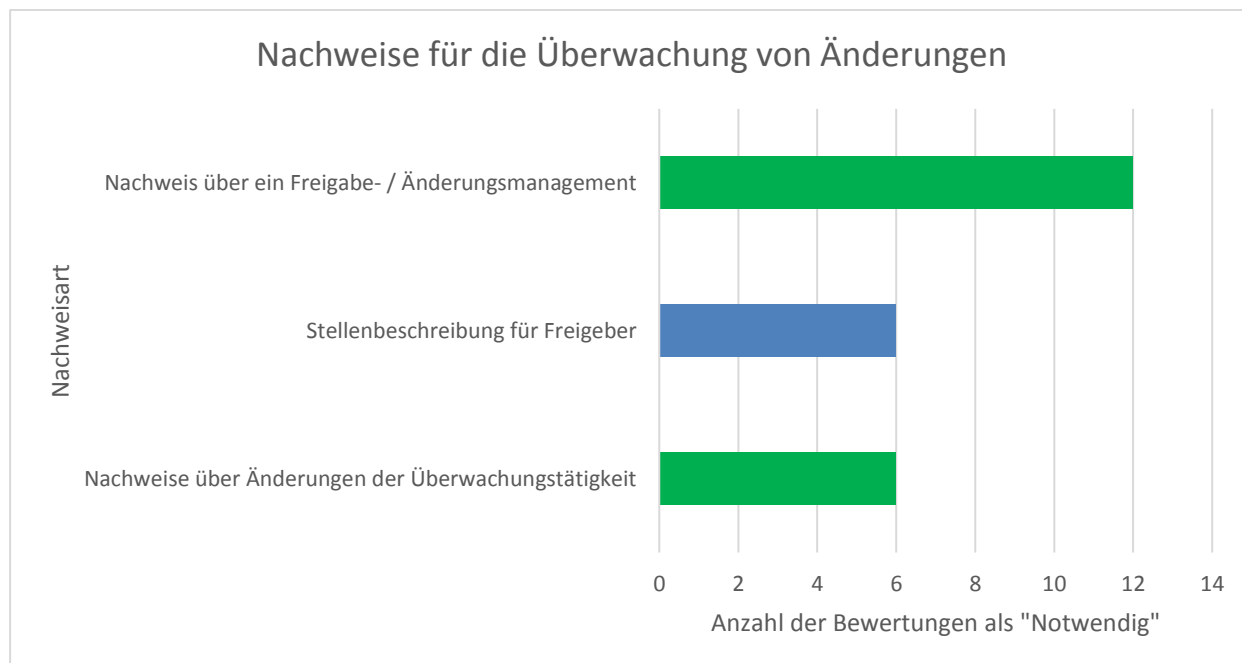


Abbildung 16 Bewertung der Nachweise für die Überwachung von Änderungen (Eigene Darstellung)

In Abbildung 16 wurde die Bewertung der Nachweise, für die Überwachung von Änderungen, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. In Blau, jene die nicht vorhanden sind. Das eher schlechte Ergebnis, für den Nachweis der „Überwachungstätigkeiten bei Änderungen“, lässt einen Rückschluss auf die Ängste der Mitarbeiter zu. Das Gefühl überwacht zu werden steigert zwar die Ängste, der Nachweis muss jedoch für die Zertifizierung erbracht werden.

- Fortlaufende Verbesserung

Als Nachweis, für die fortlaufende Verbesserung, wurden „Projektpläne“, „Protokolle und Trends zu Zielvorgaben“, „Managementreviews und Fortschrittsberichte“ als notwendig gesehen. Die anderen Nachweismöglichkeiten, wurden als optional wahrgenommen. Ergänzend wurde angemerkt, dass der PDCA-Zyklus nachgewiesen gehört und dass ein Verbesserungsvorschlagswesen aufgrund hohen Bürokratieaufwands als nicht effizient angesehen wird. Jeweils ein Teilnehmer sah die Nachweise der „Projektpläne“, „Protokolle und Trends zu Zielvorgaben“ und „Verbesserungsvorschlagswesen“ als nicht sinnvoll.

Notwendige Nachweise: Projektpläne, Protokolle und Trends zu Zielvorgaben, Fortschrittsberichte;

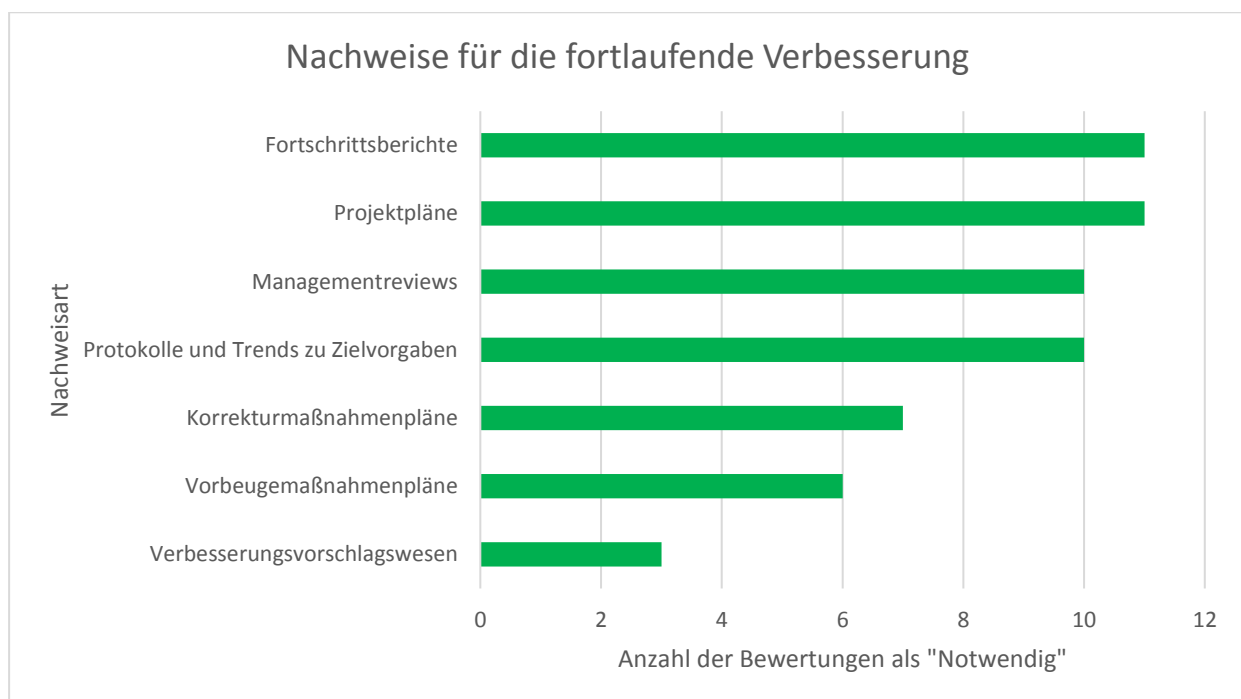


Abbildung 17 Bewertung der Nachweise für die fortlaufende Verbesserung (Eigene Darstellung)

In Abbildung 17 wurde die Bewertung der Nachweise, für die fortlaufende Verbesserung, grafisch dargestellt. In Grün gehalten, jene Nachweise die bereits in der Abteilung KMS vorhanden sind. Dadurch, dass alle Nachweise bereits in der Abteilung vorhanden sind, erkennt man, dass ein Verbesserungsprozess in der Abteilung integriert ist. Die optionale Sichtweise auf das Verbesserungsvorschlagswesen müsste genauer analysiert werden.

Die in der Befragung als notwendig gekennzeichneten Nachweise, würden somit eine effektive und sinnhafte Unterstützung im Arbeitsablauf der Organisation bringen. Das komplette Detailergebnis befindet sich im Anhang B.

### 3.10 Umsetzung in der Abteilung KMS

Entsprechend den Forderungen der neuen ISO 9001:2015 beschäftigt sich der Autor nun mit den notwendigen Maßnahmen für die Abteilung KMS. Bereits vorhandene und dokumentiert Nachweise wurden im vorigen Kapitel besprochen. Wie man sieht, sind bereits viele Nachweismöglichkeiten für die Zertifizierung nach der neuen ISO Norm vorhanden. Um die Zertifizierung der neuen ISO 9001 zu bestehen, befinden sich derzeit folgende Nachweise in Arbeit (KAGES, Organisationshandbuch MIP, 2016):

Für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse:

- Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse
- Verfügbare Ressourcen
- Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen

Für die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen:

- Qualitätsmanagementpläne

Für das Wissen der Organisation:

- Informationseingangs und Weiterleitungspunkte

Für das „Messen, Überwachen und Bewerten der Prozesse“, welches als notwendiger Nachweis bewertet wurde, müssen zu Beginn alle Input- und Outputparameter erfasst werden, um Qualitätskenngrößen definieren zu können. Nach Befragung aller Prozessbeteiligten, kann eine Liste von Leistungsanforderungen niedergeschrieben werden. Aus dieser Liste werden dann Werte für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess abgeleitet. Diese Werte sollten die Dimensionen wie Zeit, Kosten, Qualität, Kundenzufriedenheit und Wissen berücksichtigen. Zudem gehört der Bewertungsablauf geplant. Die anschließende Analyse der Prozesse liegt in der Verantwortung der Prozesseigner, die Ihre Ergebnisse in Prozessberichte dokumentieren. (CERTQUA, 2017)

Zur Festlegung der „Verfügbaren Ressourcen“, welches als optionaler Nachweis bewertet wurde, empfiehlt sich die Ausarbeitung eines Projektportfoliomanagements. Das Portfoliomanagement gibt eine Übersicht über folgende Aspekte geben:

- Anzahl der Projekte
- Beurteilung von beantragten Projekten
- Bewilligung oder Zurückstellung von Projekten
- Laufende Überwachung von Projekten
- Wahrnehmung übergeordneter Projekt- und Qualitätsmanagementaufgaben



- Projektübergreifendes Informations- und Wissensmanagement
- Reservierte und offene Ressourcen

Zur „Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen“, welches als notwendiger Nachweis bewertet wurde, bietet sich die SWOT-Analyse an. Diese sollte gleich in der Planung von Prozessen eingebunden und dokumentiert werden. Zur Dokumentation und Prozessanalyse sollte der Prozessverantwortliche zur Verfügung stehen.

Der „Qualitätsmanagementplan“, welcher als optionaler Nachweis bewertet wurde, ist eine Prozessbeschreibung für ein Produkt oder eine Dienstleistung. Dem entsprechend benötigt jedes Produkt oder jede Dienstleistung einen Qualitätsmanagementplan. In dem Dokument ist der Prozess der Herstellung beschrieben, die Vorgaben, die Ressourcen, die Verantwortlichkeiten und die Qualitätsprüfungen. (Dahl, ISO 9001 erklärt, 2012)

Um ein qualitatives Wissensmanagement vorweisen zu können, fehlt es in der Abteilung noch an definierten Informationseingangs- und Weiterleitungspunkte (welches als optionaler Nachweis bewertet wurde). Es stehen zwar Wikis oder Wissensmanagement auf Basis des Intranets zur Verfügung, jedoch nicht uneingeschränkt Abteilungsübergreifend. Für die Eingangs- und Weiterleitungspunkte können Verantwortlichkeiten definiert oder Prozesse zur Informationssicherung bestimmt werden.

### **3.11 Beispiel der Einführung eines Projektportfoliomanagements nach ISO 9001:2015**

Um den Anforderungen der neuen ISO 9001:2015 gerecht zu werden, findet derzeit die Einführung eines Projektportfoliomanagements (PPM) in der Abteilung KMS statt. Durch diese Einführung soll die Planung der IT-Projekte verbessert werden. Die Einführung des PPM hat das Ziel, die Abteilungsleitung über die aktuellen Projekte zu informieren, Fortschrittsberichte und Ressourcenauslastung anzuzeigen. Die wichtigsten Faktoren, die aus dem PPM entstehen, sind: Kosten, Personalbedarf und strategische Relevanz. Die strategische Relevanz ist ein organisationsspezifischer und dynamischer Prozess. Aus diesem werden Organisationsziele abgeleitet.

Welche Schritte musste die Abteilung nun vornehmen um das PPM zu integrieren:

- 1.) Definieren der Kriterien für ein Projekt

Zur Festlegung der Kriterien eines Projektes wurde eine Projektwürdigkeitsanalyse erstellt. Diese berücksichtigt verschiedene Merkmale wie Ressourcennotwendigkeit, Abhängigkeiten verschiedener Unternehmensbereiche, Dauer und Risiko zu anderen Projekten.

#### 2.) Definieren der Prozesse für die Projektinitiierung

Für die Projektinitiierung gab es bereits einen Prozess zur Einbringung von Projektanträgen, der für das PPM verwendet werden konnte. In diesem Prozess wurden Projekte priorisiert und bekanntgemacht.

#### 3.) Bestimmen der Verfahren für die Priorisierung

Um Projekte in der Abteilung festzulegen spielt (für die Abteilung KMS), der Vorstand, die Gesetzgeber und die technische Umwelt eine Rolle. Diese drei großen Treiber helfen bei der Priorisierung der Projekte im PPM.

#### 4.) Übersicht der laufenden Projekte erstellen

Die größte Schwierigkeit für die Abteilungen war, die Erstellung der ersten Übersicht der laufenden Projekte (in Bezug auf geschätzte Dauer und geschätztes Ende). Hierbei mussten, durch die Mitarbeiter, beteiligte Abteilungen und deren geschätzter Aufwand aufgenommen werden.

Hierbei konnten unwichtige Projekte sichtbar gemacht und diese, wenn notwendig, gestoppt werden.

#### 5.) Starten der Planung neuer Projekte unter Berücksichtigung der Kapazitäten

Neue Projekte wurden ins Projektportfolio aufgenommen und priorisiert. Durch die Angabe des Ressourcenaufwands ist gut sichtbar geworden, ob die Planung realistisch ist oder zu wenige Ressourcen zur Verfügung stehen. Stehen derzeit keine Ressourcen zur Verfügung, hilft das PPM neue Projektbeginne einzuplanen.

#### 6.) Laufendes Controlling der Projektabwicklung

Um das PPM in der Abteilung auch richtig zu leben, finden pro Quartal PPM-Besprechungen statt. Hier werden die Fortschritte der Projekte besprochen und die Planungen aktualisiert.

#### 7.) Projektabschluss

Projektabschlüsse müssen nun einen Projektabschlussprozess durchlaufen. „Lessons learned“ gehören vermittelt. Projekte müssen übergeben und Ressourcen freigestellt werden.

Was bringt das PPM nach der ISO 9001:2015 nun für Vorteile für die Abteilung:

- Projekte werden nach Chancen und Risiken bewertet, somit müssen Chancen und Risiken betrachtet werden
- Abhängigkeiten von Projekten werden verdeutlicht
- Projekte werden nach der Wichtigkeit für das Unternehmen priorisiert
- Unwichtige bzw. Projekte mit niedriger Priorität werden zurückgestellt
- Projektcontrolling
- Koordination von Ressourcen
- Ausrichtung der Projekte an das Unternehmensziel
- Bewertung von Projekten bei Beendigung
- Sicherung der Erfahrungen aus den Projekten
- Projektinitiierung

(KAGes, Organisationshandbuch MIP, 2016) (Johann Strasser, 2016)

Vergleicht man nun die Prozesse, die ein Projektportfoliomanagement mit sich bringt, mit den offenen Punkten der Abteilung. Erkennt man, dass für das korrekte Projektcontrolling, die Notwendigkeit zum Messen, Überwachen und Bewerten der Prozesse gegeben ist. Verantwortlichkeiten, Risiken und Chancen gehören behandelt und können in den QM-Plan für die Projekte miteinfließen. Durch den QM-Plan wird, folglich das Wissensmanagement gefördert und die Notwendigkeit der Definition, von Informationseingangs- und Weiterleitungspunkten, ist gegeben. Mit einem gut implementierten und gelebten PPM stehen der Abteilung die verfügbaren Ressourcen zur weiteren Planung zur Verfügung.

Durch die Einführung des PPM kam es in den Abteilungen zu mehreren Thematiken. Diese müssen bei Einführung eines neuen Qualitätsmanagementwerkzeuges beachtet werden.

- Sinn und Nutzen

Bei der Einführung, eines neuen QM-Werkzeuges, sollten den Mitarbeitern der Sinn und der Nutzen vermittelt werden. Den Mitarbeitern sollte klargemacht werden, wieso dieses neue Werkzeug benötigt wird und welche Vorteile es für die Abteilung, besonders für die Mitarbeiter, mit sich bringt. Der Glaube an einen Bürokratiemehraufwand muss gelindert werden.

- Zeitaufwand

Die Leitung muss den Zeitaufwand berücksichtigen, der für die Dokumentation benötigt wird. Jeder Mitarbeiter, mit Projektleitungsverantwortung, muss seinen Beitrag dazu leisten und dem entsprechend die notwendige Zeit gegeben werden, die

Dokumentationen durchzuführen. Der Zeitaufwand zum Aufbau und der Pflege des neuen QM-Werkzeugs, wird mit der Erfahrung sinken. Anfangs muss jedoch mit einem erhöhten Zeitaufwand gerechnet werden.

- Schulung von Mitarbeitern

Kommt es zur Einführung neuer QM-Werkzeuge, sollte es ein Angebot an Schulungen geben (entsprechend Kapitel 7 der neuen Norm). Mitarbeiter, ohne Kenntnisse für ein neues QM-Werkzeug, sollten die Möglichkeit bekommen sich einlernen zu können. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich diese von selber melden ist gering. Besonders bei Ressourcen- und Zeitschätzungen sind viele Mitarbeiter überfordert.

- Ängste nehmen

Bei jeder Einführung eines neuen Kontrollwerkzeugs treten Ängste auf. Den Mitarbeitern muss vermittelt werden, dass es sich hierbei um kein Kontrollwerkzeug, sondern um ein Führungswerkzeug handelt. Somit wird auch sichergestellt, dass die Mitarbeiter die Dokumentation wahrheitsgerecht vornehmen.

- Ergebnisse präsentieren

Um das neue Werkzeug erfolgreich leben zu lassen und die Akzeptanz der Mitarbeiter zu erhöhen, empfiehlt es sich den Mitarbeitern die gewonnenen Ergebnisse des PPM zu präsentieren. Damit kann ein persönliches Erfolgserlebnis für die einzelnen Mitarbeiter generiert und eine weitreichendere Akzeptanz für weitere QM-Werkzeuge erreicht werden. Besonders die verbesserte Planung von Ressourcen, die nun mit dem PPM erreicht wird, sollte an die Mitarbeiter kommuniziert werden. Besonders sprechend wäre ein Vergleich der Planungssituation vorher und nachher.

## 4 VERGLEICH DER ISO 9001:2015 MIT DER EN 15442:2012

Die ISO 9001:2015 wurde in den vorigen Kapiteln ausführlich besprochen. In diesem Kapitel soll der Zusammenhang zwischen der ISO 9001:2015 und der EN 15442:2012 gezeigt und inhaltliche Unterschiede ausgearbeitet werden. Um einen ersten Einblick in die EN 15442:2012 zu bekommen, werden im ersten Schritt allgemeine Informationen aufgearbeitet.

Basisnorm der EN 15442:2012 ist die EN ISO 9001:2008. Sämtliche Forderungen der EN ISO 9001:2008 sind im Volltext in der EN 15442:2012 enthalten und gelten uneingeschränkt. Es handelt sich um eine unabhängige Norm, die für Zertifizierungszwecke eingesetzt werden kann. (Schweiger, 2013), (EN15224, 2012)

Der Schwerpunkt der Norm liegt in ihren Anforderungen an die klinischen Prozesse und deren Risikomanagement. Die Norm erlaubt auch nicht anwendbare Bestimmungen des Kapitels sieben auszuschließen (Kapitel 7.3 kann nicht ganz ausgeschlossen werden). (Schweiger, 2013) (Pries, 2013)

*„Ein zentrales Element der EN 15224 Norm sind die elf Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung, die von den Normanwendern bei der Gestaltung ihrer QM-Systeme und der Festlegung von Qualitätszielen berücksichtigt werden müssen“ (Lapschieß, 2016)*

Diese Merkmale gelten als "vorausgesetzte Merkmale" und müssen nicht vom Patienten festgelegt werden. Die elf Qualitätsmerkmale können als grundsätzliche Anforderungen an die Gesundheitsversorgung verstanden werden, hinter die die Versorgung auch im Einzelfall nicht zurückfallen darf. (Wikipedia, 2016)

Im nächsten Abschnitt werden die elf Qualitätsmerkmale angesprochen.

### 4.1 Die elf Qualitätsmerkmale der EN 15224

Wie im vorangehenden Kapitel besprochen enthält die EN 15224:2012 elf Qualitätsmerkmale. Die elf Qualitätsmerkmale der EN 15224:2012 werden im folgenden Abschnitt aufgezählt:

1. Angemessene, richtige Versorgung (Vermeidung von Komplikationen)
2. Verfügbarkeit (Erforderliche Leistungen stehen zur Verfügung)
3. Kontinuität der Versorgung (Reibungsloser Prozess)

4. Wirksamkeit (Behandlungen, Prozesse führen zu positiven Ergebnis)
5. Effizienz (Erwartetes Ergebnis mit minimalen Ressourcen)
6. Gleichheit (gleicher Versorgung bei gleichen Erfordernissen)
7. Evidenzbasierte/Wissensbasierte Versorgung (auf wissenschaftlich fundierte Basis)
8. Ausrichtung auf den Patienten in seiner Gesamtheit (körperliche und geistige Unversehrtheit)
9. Patientensicherheit (Risiken erkennen, vorbeugen und lenken)
10. Mitwirken des Patienten (aktive Einbeziehung des Patienten)
11. Rechtzeitigkeit / Zugänglichkeit (Patient erhält die Dienstleistung ohne unzumutbare Wartezeit)

Quellen: (Lapschieß, 2016), (Paschen, Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001, 2016), (Pries, 2013), (Wikipedia, 2016), (EN15224, 2012)

## **4.2 Erweiterungen der EN 15542 zur ISO 9001:2008**

In diesem Kapitel werden die Erweiterungen der EN 15542:2012 zur ISO 9001:2008 besprochen. Der Vergleich kann zum aktuellen Zeitpunkt nur mit der ISO 9001:2008 ausgeführt werden, da für die neue ISO 9001:2015 noch keine offiziellen Ausarbeitungen vorhanden sind.

### **4.2.1 4 Qualitätsmanagementsysteme**

#### 4.1 Allgemeine Anforderungen

Für die Organisation sind die Fragen des Managements klinischer Risiken speziell anzusprechen. Die festgelegten klinischen und anderen Prozesse müssen die elf Qualitätsmerkmale berücksichtigen und deren Realisierung unterstützen. Die prozessbezogenen erforderlichen Indikatoren, Kriterien und Methoden zur Bewertung müssen die Einhaltung der elf Qualitätsmerkmale sichtbar machen. Die in dem Prozess erreichten Ergebnisse sind, auf Einhaltung der elf Qualitätsmerkmale zu prüfen und die dafür erforderlichen Maßnahmen festzulegen. Bei ausgegliederten Prozessen muss die Organisation eine Risikoanalyse berücksichtigen. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

Es muss eine Übersicht und Beschreibung über die festgelegten klinischen Prozesse und aller weiteren Prozesse, die in das QM-System einbezogen sind, dokumentiert sein. Es muss dokumentiert werden, wie klinische Risiken in den klinischen und anderen Prozessen behandelt werden. Die Organisation muss Maßnahmen zur Datensicherheit tätigen, um patientenbezogene Daten zu schützen. Das QM-Handbuch muss die für das QM-System dokumentierten Verfahren, einschließlich der dokumentierten Verfahren für das klinische Prozessmanagement und für das Management klinischer Risiken oder Verweise darauf, enthalten. Es ist sicherzustellen, dass Personal mit den entsprechenden Kompetenzen alle internen und externen erzeugten Dokumente bewertet, kommuniziert und genehmigt. Zur Lenkung von Aufzeichnungen sind keine Zusatzforderungen in der Norm enthalten. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### **4.2.2 5 Verantwortung der Leitung**

#### 5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Die Leitung muss der gesamten Organisation die Bedeutung der elf Qualitätsmerkmale, der Kundenanforderungen, sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, vermitteln. Die Vermittlung der Information an die Organisation ist nachzuweisen. Die Leitung muss sicherstellen, dass sämtliche klinischen Prozesse der Organisation durch das QM-System erfasst sind. Sie muss sicherstellen, dass das Management klinischer Risiken integraler Bestandteil des Managementsystems ist und die Verfügbarkeit von Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele, bezogen auf die Qualitätsmerkmale, sichergestellt ist. Die Norm weist in einer Anmerkung darauf hin, dass die persönliche Selbstverpflichtung der Leitung wesentlich den Erfolg des Qualitätsmanagements bestimmt. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

#### 5.2 Kundenorientierung

Die Leitung muss angemessene Maßnahmen bzw. Verfahren bestimmen und ergreifen, die geeignet sind, allfällige Differenzen zwischen den Erwartungen der Patienten oder deren Vertreter und den fachlichen Möglichkeiten und Erfordernissen auszugleichen. Weiters sollten Anforderungen / Rückmeldungen von anderen interessierten Parteien, wie Angehörigen oder Patientenorganisationen, berücksichtigt werden. Die Norm weist darauf hin, dass die Patienten die Schlüsselkunden und die Empfänger der Gesundheitsdienstleistung sind. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 5.3 Qualitätspolitik

Die Leitung muss in der Qualitätspolitik auf ethische Werte eingehen und die elf Qualitätsmerkmale einbeziehen. Die Qualitätspolitik muss eine Selbstverpflichtung zum Lenken der klinischen Prozesse, einschließlich des Managements klinischer Risiken, enthalten. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 5.4 Planungen

Die Planung des Qualitätsmanagementsystems muss so ausgelegt sein, dass ein Bezug der Qualitätsziele zu den elf Qualitätsmerkmalen hergestellt ist. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und die Einbindung neu entstehender Anforderungen muss kontinuierlich unterstützt werden. Des Weiteren muss sichergestellt werden, dass die Planung der klinischen Prozesse, das Management klinischer Risiken sowie Forschung und Ausbildung enthalten sind. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortung und die Befugnisse für das Linienmanagement, wie für das klinische Prozessmanagement festgelegt und bekannt gemacht werden. Die Rollen aller an den klinischen Prozessen direkt oder indirekt beteiligten Personen sind festzulegen, unabhängig davon, ob sie direkte Mitarbeiterinnen der Organisation sind. Die Aufgaben, des Beauftragten der obersten Leitung, werden um die Festlegung, Analyse und Verbesserung klinischer Prozesse zu ermöglichen und koordinieren ergänzt. Weiters muss dieser sicherstellen, dass das Management zu klinischen Risiken und die Ausrichtung auf die Patientensicherheit in der gesamten Organisation angewendet werden. Durch eine Funktionsbeschreibung werden Verantwortungen zugewiesen. Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass entsprechende Kommunikationsmöglichkeiten eingerichtet sind, um die Zusammenarbeit verschiedener klinischer Prozessen zu unterstützen. Die Nutzung dieser Kommunikationsmöglichkeiten muss nachweisbar sein. Die Informationsflüsse in der Leistungserbringung müssen den fachlichen Austausch auf Basis objektivierbarer Daten und die Interaktion der verschiedenen klinischen Prozesse unterstützen. Diese Informationsvorgänge müssen effektiv und transparent sein. Es müssen Informationen über neue gesetzliche und andere Anforderungen mit Auswirkungen auf: Bereitstellung der Versorgung, Veränderung der Ausrüstung, Informationen aus der Risikobewertung und Unfälle oder Ereignisse bzw. Beinahe-Unfälle, vollständig zur Verfügung stehen. Eine Bewertung solcher Informationen hinsichtlich der erforderlichen Aktivitäten und Maßnahmen innerhalb der Organisation muss nachweisbar sein. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)



## 5.6 Management Review Verantwortung

Die Managementbewertung muss Informationen und Bewertungen zu klinischen Risiken, Vorfällen, unerwünschte Zwischenfälle, Beinahe-Unfälle, Änderungen zutreffender gesetzlicher Bestimmungen, Leistungsfähigkeit der Anbieter ausgelagerter klinischer Prozesse enthalten. Die Ergebnisse des Management Review müssen,

- Verbesserungen des QM-Systems mit seinen Prozessen, einschließlich der klinischen Prozesse enthalten,
- sowie Verbesserungen der Dienstleistungen, einschließlich neuer Ansätze für klinische Prozesse,
- Prozessverbesserungen durch Einbeziehung neuer Erkenntnisse und
- zusätzlicher Anforderungen.

Verpflichtende Risikobewertungen sind daher bei Änderungen erforderlich und müssen nachgewiesen werden. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

Die Managementbewertung kann Ergebnisse von Selbstbewertungen enthalten (z.B. EFQM-Bewertung). Kommt es zu einem Audit, sind sämtliche auditrelevanten und qualitätsrelevanten Dokumente zu bewerten (Inspektionen, Reviews, Begutachtungen). Der relevante Stand der Technik in den Prozessen und Dienstleistungen soll analysiert werden, um mögliche Verbesserungspotentiale auffinden zu können. Mit Hilfe von zuständigen Personen, für die Dienstleistungen und Prozesse, können die Informationen gesammelt, bewertet und nachgewiesen werden. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## 4.2.3 6 Management der Ressourcen

### 6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen.

(EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 6.2 Personelle Ressourcen

Die Norm geht davon aus, dass sämtliches Personal in einer Gesundheitseinrichtung direkt oder indirekt Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse für den Patienten nimmt. Die Organisation muss sicherstellen, dass die als notwendig erkannte Kompetenz erreicht wird, dass das Personal evidenz- und wissensbasierte Praktiken ausführt und dass das Personal hinsichtlich aller relevanten Aspekte ihrer Funktion, einschließlich des Managements klinischer Risiken, zur Sicherheit des Patienten ausgebildet ist. Es muss sichergestellt sein, dass sich das Personal bewusst ist, welchen Beitrag es zur Erreichung der Qualitätsmerkmale leistet. Das

Kompetenzmanagement ist auf externes und vertraglich gebundenes Personal anzuwenden. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss sicherstellen, dass die eingesetzte Infrastruktur hinsichtlich allfälliger klinischer Risiken bewertet wird. Die Organisation muss die Verfügbarkeit, Nachhaltigkeit und Zuverlässigkeit der Infrastruktur sicherstellen. Entsprechende Notfallpläne für kritische Komponenten sollten erstellt werden. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 6.4 Arbeitsumgebung

Die Arbeitsumgebung und alle anderen Arbeitsvoraussetzungen müssen so gestaltet sein, dass dem Personal ein effektives und sicheres Erfüllen der Aufgaben ermöglicht wird. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## **4.2.4 7 Realisierung des Produktes**

### 7.1 Planungen

Die Organisation muss Qualitätsziele und Anforderungen an die Dienstleistung und die klinischen Prozesse festlegen. Sie muss eine Risikobewertung festlegen, um geeignete klinische und andere Prozesse zu gestalten. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 7.2 Kundenbezogene Prozesse

Die Organisation muss die vom Kunden nicht angegebene Anforderungen ermitteln und berücksichtigen. Grundlage für die Ermittlung sind die Qualitätsmerkmale. Die Organisation muss die ermittelten Anforderungen bewerten, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen entsprechenden Leistungen erbringen kann und die nötigen Ressourcen dafür besitzt.

Es muss sichergestellt werden, dass geänderte Anforderungen an Dienstleistungen / Produkte den zuständigen Mitarbeitern oder Kunden bewusstgemacht werden. Die Änderungen und deren Bekanntmachung gehören dokumentiert. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

Bei der Kommunikation (mit den Patienten) muss die Organisation entsprechende Informationen zu ihren Gesundheitsdienstleistungen bereitstellen bzw. verwirklichen:

- Informationen zu Produkten und verfügbaren Dienstleistungen geben
- Zu Vorgangsweisen bei Patientenbeschwerden und anderen Rückmeldungen Hinweise geben
- Eingaben von Patientenorganisationen und anderer interessierter Parteien

- Umsetzung neuer klinischer und anderer Prozesse
- Fehler (Unfälle, Beinahe-Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle)

(EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 7.3 Entwicklungen

Die Organisation muss die Entwicklung neuer Produkte, Prozesse, Dienstleistungen planen und lenken. Die Herangehensweisen für die Risikobewertung muss festgelegt werden.

Wichtig ist, dass das Kapitel 7.3 nicht mehr ausgeschlossen werden kann. Die Norm fordert die Anwendung auch dann, wenn neue Leistungen eingeführt werden, selbst wenn diese bereits an anderer Stelle validiert worden sind. Einführungsprozesse und –vorgangsweisen bei der Etablierung neuer klinischer Methoden (in Diagnostik und Therapie) müssen festgelegt und dokumentiert werden. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 7.5 Lenkung des operativen Geschäfts

Die Organisation muss Verfahren zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Informationen über folgende Aspekte dokumentieren:

- Zur Identität des einzelnen Patienten
- Angewendete klinische Prozesse, Methoden, Diagnostik und Therapien,
- Änderungen des Gesundheitszustandes des Patienten (Zeit und Art)
- Eingesetzte Arzneimittel, Blut- und Gewebeproben, Implantate und Flüssigkeiten
- Beteiligte Personen, Geräte (zugehörige Ge- und Verbrauchsmittel) und deren Aktivitäten (Zeit und Art)

Diese Informationen sollten soweit standardisiert sein, dass sie in den verschiedenen klinischen Prozessen soweit wie möglich genutzt werden können. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## **4.2.5 8 Messung, Analyse und Verbesserung**

### 8.1 Allgemeines

Die Organisation muss Prozesse einrichten, die zur Überwachung, Messung, Analyse, für das Risikomanagement und Verbesserungsmaßnahmen geeignet sind. Diese Prozesse müssen auch geeignet sein, Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit abzuleiten und umzusetzen. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## 8.2 Überwachung und Messung

Die Organisation muss die Ergebnisse der klinischen Prozesse überwachen und messen, um zu verifizieren, dass die (mit den Qualitätsmerkmalen verbundenen) Anforderungen erfüllt sind. Die Messungen sind in geeigneten Phasen der Betreuung einzelner Patienten durchzuführen. Zur Kundenzufriedenheitserhebung sind explizit auch Angehörige heranzuziehen. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation muss über dokumentierte Verfahren, Maßnahmenpläne, festgelegte Befugnis und Verantwortung verfügen, welche für die Lenkung von fehlerhaften Dienstleistungen anzuwenden sind. Darin muss auch die Unterbrechung, Einstellung und Wiederaufnahme von Dienstleistungen geregelt sein. Aufzeichnungen über Fehler und ergriffene Maßnahmen sind zu führen. Die Berichterstattungen an Behörden oder berechnigte Organisationen, entsprechend gesetzlicher Vorgaben, ist in das Qualitätsmanagement einzubeziehen.

## 8.4 Datenanalyse

Die Datenanalyse muss Informationen über

- festgelegte klinische Risiken, Beinahe-Unfälle, Ereignisse, unerwünschte Zwischenfälle,
- Kundenzufriedenheit,
- Erfüllung der Anforderung an das Produkt bzw. Dienstleistung,
- Merkmale klinischer und anderer Prozesse und Produkte, und deren Entwicklungen und Trends,
- Leistungen der Lieferanten und interessierte Parteien (Angehörige, Auftraggeber, etc.) liefern.

(EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

## 8.5 Verbesserungen

Die Norm fordert eine Herangehensweise, zum Einbinden von Korrekturmaßnahmen, in das Management klinischer Risiken. Dabei sind die Datenanalyse, die Lenkung fehlerhafter Produkte, die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Teil des klinischen Risikomanagementsystems. Das dokumentierte Verfahren muss Anforderungen für das Management klinischer Risiken, einschließlich zu planender und aufrechtzuerhaltender Vorbeugungsmaßnahmen, enthalten. (EN15224, 2012) (Schweiger, 2013)

### 4.3 Vergleich zu den neuen Anforderung der ISO 9001:2015

Die ergänzenden Anforderungen der EN15224:2012 zusammengefasst zeigen einen Zusammenhang zu denen der neuen ISO 9001:2015. In Tabelle eins werden die beiden Normen direkt verglichen.

ISO 9001:2015	EN 15224
7.5 Dokumentierte Information	4.3 Dokumentationsanforderung
5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
7.3 Bewusstsein	5.2 Kundenorientierung
5.2 Politik	5.3 Qualitätspolitik
6 Planung	5.4 Planung
7.5 Dokumentierte Information	5.6 Management Review
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation, 7.4 Kommunikation	5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
7.1 Ressourcen	6 Management der Ressourcen
6 Planung	7 Planung und Prozesse
8 Betrieb, 9 Bewertung der Leistung, 10 Verbesserung	8 Überwachen, Messen, Verbessern

*Tabelle 1 Vergleich der ISO 9001:2015 zur EN 15224:2012 (Eigene Darstellung)*

Bis auf die elf Qualitätsmerkmalen der EN 15224:2012, lassen sich alle ergänzenden Anforderungen der ISO 9001:2015 zuordnen. Die Qualitätsmerkmale kann man in der ISO 9001:2015 mit dem Stakeholder-Ansatz vergleichen. Was die EN 15224 zur ISO 9001:2015 jedoch weiterhin unterscheiden wird, ist die Berücksichtigung des klinischen Risikomanagements und der Patientensicherheit (Anpassung an die speziellen Bedingungen des Gesundheitswesens). Risikobewertungen und Maßnahmen zur Vermeidung / Verminderung von Risiken sind verpflichtend bei Einführungen (z.B. von Prozessen) durchzuführen. In Kapitel 7.3 wird eine festgelegte Herangehensweise für die Risikobewertung gefordert. Das bedeutet, dass es einen standardisierten Prozess und standardisierte Methodiken in der Organisation für die Risikoanalyse und –bewertung geben muss. Das Management dieser Risiken ist dann weiter in den Ausführungs- und Lenkungsprozessen einzubinden. Durch die neue ISO 9001:2015 wird die EN 15224:2012, bis auf die Qualitätsmerkmale und den klinischen Risikoprozess, komplett abgedeckt. Zu beachten ist hier,

dass die EN 15224 im Jahr 2017 eine Überarbeitung bekommt und der Vergleich mit der derzeit gültigen EN:15224:2012 aufgestellt wurde.

## **5 ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG**

### **5.1 Zusammenfassung**

Der Autor hat in dieser Arbeit die Neuerung der ISO 9001:2015 ausgearbeitet und gezeigt welche Aufwände für die Zertifizierung nötig sind. Die ISO 9001:2015 wurde vom Autor interpretiert und ein Vergleich zur derzeit gültigen ISO 9001:2008 gegeben. Darauf folgten die notwendigen Änderungsmaßnahmen für die neue ISO 9001. Die neuen Ansätze der Norm wurden interpretiert und Nachweisvorschläge erarbeitet. Die Befragten gaben in einer anonymen Befragung ihre Meinung zu sinnvollen und wenig sinnvollen Nachweisen an, woraus sich jene für Verbesserungen und Unterstützungen interpretieren lassen. Am Beispiel der Einführung des Projektportfoliomanagements in der Abteilung, wurde die erhebliche Verbesserung der Ressourcenplanung gezeigt und ihre Schwierigkeiten bei der Einführung angesprochen. Als Ergänzung zeigte der Autor zum Schluss noch einen Vergleich mit der EN 15442:2012 Gesundheitsnorm auf. Die Erweiterungen von der ISO 9001:2008 auf die EN 15224:2012 wurden angesprochen und danach der neuen ISO 9001:2015 gegenübergestellt.

### **5.2 Schlussfolgerung & Ausblick**

Viele Gründe sprechen für eine Einführung der ISO 9001:2015. Für die KAGes KMS ist die Zertifizierung nach der neuen ISO die nachweisbare Beherrschung des Qualitätsmanagements nach dem Stand der Technik und damit auch eine Absicherung der Organisation. Die Einführung der neuen ISO verspricht eine Verbesserung der Organisationsentwicklung, Motivation und des Verantwortungsbewusstseins der Mitarbeiter. Wirtschaftlich gesehen verspricht die ISO eine Imageverbesserung und eine Steigerung des Unternehmenswertes. Durch den Aufwand zur Zertifizierung, nach der ISO 9001:2015, wird es zu einer Qualitätssteigerung in der Organisation kommen, was durch die Befragung und dem Beispiel der PPM Einführung bestätigt wurde. Durch den Aufbau der neuen Norm nach dem PDCA – Zyklus muss aber mit einem erheblichen Mehraufwand gerechnet werden. Zuständigkeiten und Pflichtbewusstsein für die Nachweise müssen in der Organisation vergeben werden. Wie gut die ISO 9001:2015 in einer Organisation, wie der KAGes KMS, gelebt werden kann, wird schlussendlich eine Ressourcenfrage sein. Um die Zertifizierung nun erfolgreich zu bestehen fehlen derzeit noch die folgenden Nachweise:

- Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse
- Verfügbare Ressourcen
- Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen
- Qualitätsmanagementpläne
- Informationseingangs- und Weiterleitungspunkte

Durch die Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse wird eine bessere Steuerung und Verbesserung ermöglicht werden. Ergänzt wird der angewandte Deming-Zyklus zusätzlich, zu den Analysen der Prozesse, hinsichtlich Risiken und Chancen. Somit wird eine Verbesserung und Unterstützung in den Abläufen sichergestellt. Durch einen Nachweis verfügbarer Ressourcen, wird eine einfachere Prozessplanung möglich werden. Die verfügbaren Ressourcen werden dann in die Qualitätsmanagementpläne der Dienstleistungen einfließen. Durch die QM-Pläne wird sichergestellt, dass die Prozesse detailliert mit ihren Verantwortlichkeiten und Qualitätsprüfungsmaßnahmen beschrieben sind. Zur Sicherstellung, der Dokumentationsanforderungen und -sicherung, helfen die definierten Informationseingangs- und Weiterleitungspunkte. Somit kann garantiert werden, dass die gesuchte Information immer bereitgestellt ist. Durch die erfolgreiche Implementierung des PPM ergibt sich ein direkter Nutzen der offenen Nachweise. Dies unterstützt die Planungsaufgaben der Abteilung und führt zu erheblichen Verbesserungen in der Ressourcenplanung. Somit lässt sich feststellen, dass je besser die Anforderungen der neuen Norm umgesetzt und gelebt werden, desto größer wird die Verbesserung und Unterstützung im Arbeitsablauf der Abteilung sein.

### **5.3 Kritische Reflexion**

Die neue Norm 9001:2015 wurde gut ausgearbeitet und ergänzt fehlende Punkte der alten ISO wie z.B. den Umgang mit Risiken und Chancen. Die Anpassung ist eine zeitgemäße Anpassung an ein QM-System. Sie bietet eine individuellere Festlegung des Systems, durch den prozessorientierten Ansatz. Der Aufwand für die Zertifizierung nach der ISO 9001:2015 wird im Vergleich zur ISO 9001:2008 erheblich steigen. Die ISO 9001:2015 fordert eine Prüfung und Ergänzung der vorhandenen Unternehmensprozesse. Ob die Kosten und der Aufwand für die Umstellung stehen, muss jede Organisation für sich selbst entscheiden. Positiv fällt auf jeden Fall die flexiblere Gestaltung von Form und Struktur der QM-Dokumentation auf, um eine bessere Anpassung an die Prozesse zu ermöglichen. Wieviel Aufwand die Umstellung wäre müsste in einer weiteren Aufgabenstellung ausgearbeitet werden. Dies ist nicht mehr Teil dieser Arbeit. Nach der erfolgreichen Zertifizierung empfiehlt der Autor eine Evaluierung, wie und ob das QM-System in der Abteilung erfolgreich gelebt bzw. akzeptiert wird. In einer weiteren Arbeit könnte der gestiegene Dokumentationsaufwand, der darauffolgenden fehlenden produktiven Arbeitszeit gegenübergestellt werden, um damit eine Kostenschätzung aufzustellen.



## ANHANG A - Fragenkatalog

### Anonyme Befragung zur Effektivität und Sinnhaftigkeit von Umsetzungsmöglichkeiten zur Qualitätssteigerung

\* Erforderlich

- 1.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Verstehen des Kontextes ihrer Organisation eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.

JA  
 NEIN

- 2.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: \* Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	Optional	Notwendig
Liste der Gesetze und deren Veränderungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Technische Entwicklung / Umfeld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wirtschaftliche Änderungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leitbild	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Definition der Leistung / Kennzahlen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- 2a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:

- 3.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.

JA  
 NEIN

- 4.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.

JA  
 NEIN

- 5.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch eine Darstellung des QM-Systems und dessen Prozesse eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.

JA  
 NEIN

- 6.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten: \*

Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	Notwendig
Darstellung eines Prozessmodells mit Wechselwirkungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liste mit Prozessverantwortlichen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aufgaben und Funktionsbeschreibungen der Verantwortlichen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leistungsindikatoren zur Messung der Wirksamkeit mit dessen Zuordnungen zu den Prozessen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verfügbare Ressourcen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liste der notwendigen Dokumente zur Durchführung der Prozesse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**6a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**7.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch den bewussten Umgang mit Risiken und Chancen eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.**

- JA
- NEIN

**8.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten: \* Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.**

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Projektplan bei Änderungsprojekten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liste mit internen und externen Faktoren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liste mit Risiken und Chancen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualitätsmanagementpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ressourcenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strategiepläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
FMEA (Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risikoanalyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maßnahmenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prozessbeschreibungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arbeits- und Prüfpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**8a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**9.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Festlegen von Qualitätszielen in ihrer Organisation eine Qualitätssteigerung erzielen? \* Markieren Sie nur ein Oval.**

- JA  
 NEIN

**10.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten: \* Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.**

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Qualitätsziele und deren Vermittlung und Bekanntmachung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Interne / Externe Zielvereinbarung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unternehmens-, produkt-, kundenbezogene Ziele	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mitarbeiterinformation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regeln für Aktualisierungen und Lenkungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erreichungsgrad und Trends	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maßnahmenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bewertungsergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**10a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**11.) Glauben Sie, dass es durch Bildung einer Wissensbasis der Organisation zu einer Qualitätssteigerung für Mitarbeiter kommt? \* Markieren Sie nur ein Oval.**

- JA  
 NEIN

**12.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten: \***

*Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.*

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Definition von Informationseingangs und Weiterleitungspunkte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rechtsverzeichnis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wissensdatenbank	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Auswertung Projektmanagementreviews	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kompetenzmatrix der Mitarbeiter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schulungspläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ressourcenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
FMEA (Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**12a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**13.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte interne und externe Kommunikation in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt? \* Markieren Sie nur ein Oval.**

- JA  
 NEIN

**14.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die interne und externe Kommunikation (Frage 13) für sinnvoll halten: \* Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.**

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Kommunikationspläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stellen- und Funktionsbeschreibungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Besprechungshierarchien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Besprechungsprotokolle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**14a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**15.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte Steuerung (Anschaffung, Vorgaben, Kontrollen) von externen Prozessen/Produkten/Dienstleistungen in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt? \* Markieren Sie nur ein Oval.**

- JA  
 NEIN

**16.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten: \***

Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Lieferantenbewertungen und deren Nachweise	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produktspezifikationen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
QM-Dokumentationen des Lieferanten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Checklisten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liste freigegebener Lieferanten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bewertungskriterien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lastenhefte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualitätsvereinbarungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lieferantenmanagement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ergebnisse aus Lieferantenaudits, Eingangskontrollen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kommunikationsnachweise mit den externen Anbietern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anforderungsübersichten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Interne Protokolle über die Angemessenheit der Anforderungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**16a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**17.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte Überwachung von Änderungen (Change-Management) in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt? \*** Markieren Sie nur ein Oval.

- JA
- NEIN

**18.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Überwachung von Änderungen für sinnvoll halten: \***

Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Nachweise über Änderungen der Überwachungstätigkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stellenbeschreibung für Freigeber	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nachweis über ein Freigabe- / Änderungsmanagement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**18a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

**19.) Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:**

*\*Markieren Sie nur ein Oval pro Zeile.*

	nicht sinnvoll	wenig sinnvoll	optional	notwendig
Projektpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protokolle und Trends zu Zielvorgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fortschrittsberichte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Managementreviews	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Korrekturmaßnahmenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorbeugemaßnahmenpläne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zeile Verbesserungsvorschlagswesen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**19a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

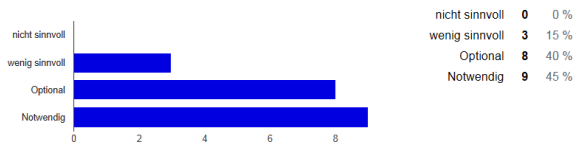
## ANHANG B - Auswertung

1.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Verstehen des Kontextes ihrer Organisation eine Qualitätssteigerung erzielen?

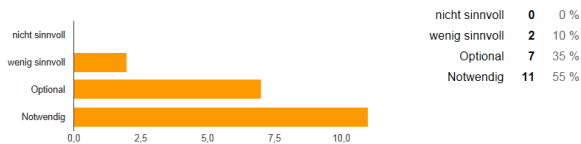


JA	20	100 %
NEIN	0	0 %

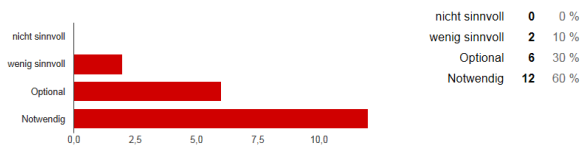
Liste der Gesetze und deren Veränderungen [2.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: ]



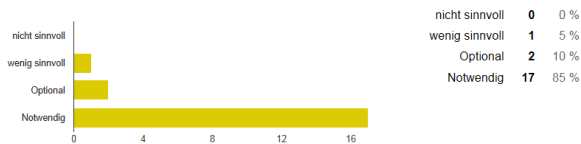
Technische Entwicklung / Umfeld [2.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: ]



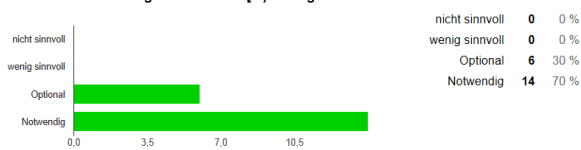
Wirtschaftliche Änderungen [2.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: ]



Leitbild [2.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: ]



Definition der Leistung / Kennzahlen [2.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Verstehen des Kontextes der Organisation für sinnvoll halten: ]



2a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:

Anforderungen der Kunden im weiteren Sinn (interessierte Parteien)

Liste der Gesetze und deren Veränderung wäre nur dann qualitätssteigernd, wenn sie auf den konkreten Arbeitsbereich "zugeschnitten" wären.

Kunden und deren Erwartungen, Auftrag des Eigentümers, Interessenpartner und deren Erwartungen

Fehlt Definition der "Qualität/-dimensionen" im konkreten Kontext, "Definition der Leistung" und "Kennzahlen" trennen, würde ich dann unterschiedlich bewerten

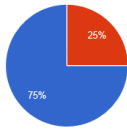
Die Tiefe der Information hängt vom jeweiligen Tätigkeitsbereich der/des Mitarbeiters/in ab. Es muss sichergestellt sein, dass die MitarbeiterInnen alle Informationen erhalten, die sie benötigen, um ihre/seine Tätigkeiten qualitativ hochwertig ausführen zu können.

3.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien eine Qualitätssteigerung erzielen?



JA	20	100 %
NEIN	0	0 %

4.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems eine Qualitätssteigerung erzielen?



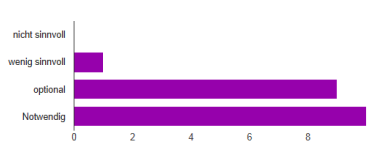
Ja	15	75 %
Nein	5	25 %

5.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch eine Darstellung des QM-Systems und dessen Prozesse eine Qualitätssteigerung erzielen?



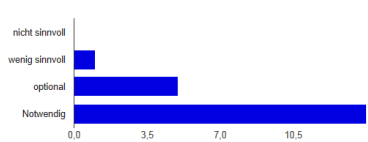
Ja	17	85 %
Nein	3	15 %

Darstellung eines Prozessmodells mit Wechselwirkungen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]



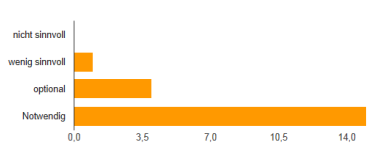
nicht sinnvoll	0	0 %
wenig sinnvoll	1	5 %
optional	9	45 %
Notwendig	10	50 %

Liste mit Prozessverantwortlichen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]



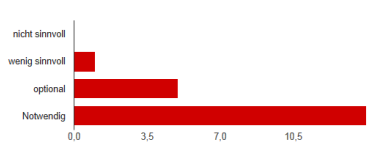
nicht sinnvoll	0	0 %
wenig sinnvoll	1	5 %
optional	5	25 %
Notwendig	14	70 %

Aufgaben und Funktionsbeschreibungen der Verantwortlichen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]



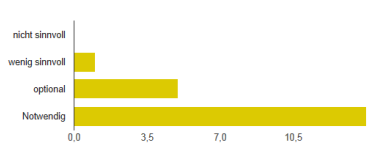
nicht sinnvoll	0	0 %
wenig sinnvoll	1	5 %
optional	4	20 %
Notwendig	15	75 %

Leistungsindikatoren zur Messung der Wirksamkeit mit dessen Zuordnungen zu den Prozessen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]



nicht sinnvoll	0	0 %
wenig sinnvoll	1	5 %
optional	5	25 %
Notwendig	14	70 %

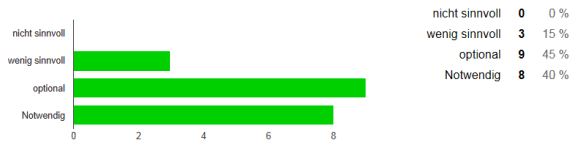
Messung, Überwachung und Bewertung der Prozesse [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]



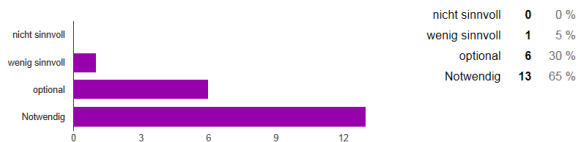
nicht sinnvoll	0	0 %
wenig sinnvoll	1	5 %
optional	5	25 %
Notwendig	14	70 %



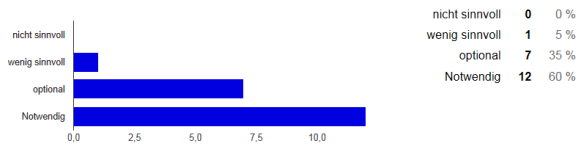
**Verfügbare Ressourcen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]**



**Analyse der Prozesse hinsichtlich Risiko und Chancen [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]**



**Liste der notwendigen Dokumente zur Durchführung der Prozesse [6.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Frage 5) für sinnvoll halten:]**



**6a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

statt verfügbare Ressourcen würde ich eher erforderliche Ressourcen für den jeweiligen Prozess

Statt "QM-System", "kontinuierliche Q-Verbesserung" oder wie unten "... bewussten Umgang mit Problemen und Verbesserungsmöglichkeiten eine Q-steigerung ..." Nachweis über Messung mit (Leistungs)Indikatoren muss ein kausaler Zusammenhang von Ergebnis und Prozess zugrunde liegen (s. EFQM Radar-Logik Ergebnisse)

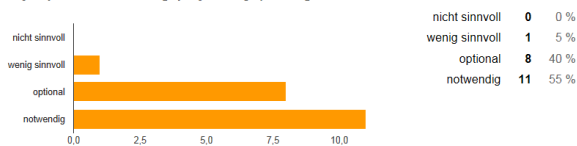
Keep it simple - Bürokratie wo möglich vermeiden

Die Bereitstellung jeglicher Ressourcen untersteht der Anstaltsleitung und ist Grundvoraussetzung zur Durchführung der Arbeitsabläufe. Die genaue Berechnung wird im Rahmen des Budgets sichergestellt und ist nicht Teil des QM-Systems.

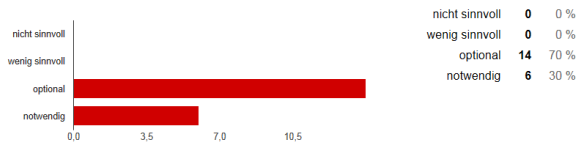
**7.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch den bewussten Umgang mit Risiken und Chancen eine Qualitätssteigerung erzielen?**



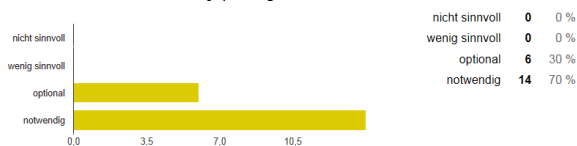
**Projektplan bei Änderungsprojekten [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



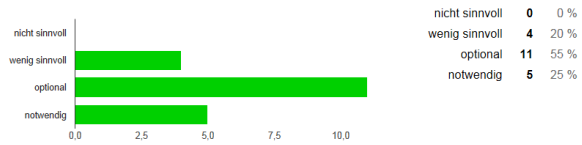
**Liste mit internen und externen Faktoren [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



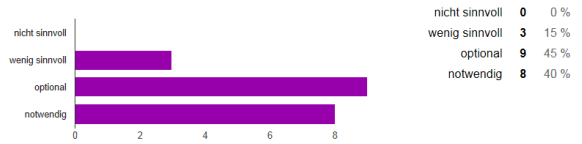
**Liste mit Risiken und Chancen [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



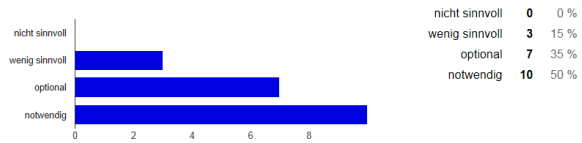
**Qualitätsmanagementpläne [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



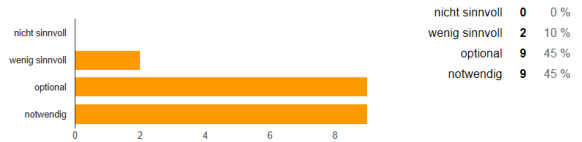
**Ressourcenpläne [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



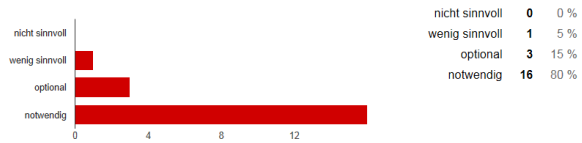
**Strategiepläne [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



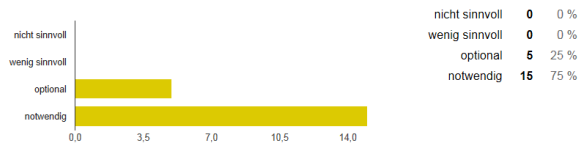
**FMEA (Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse) [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



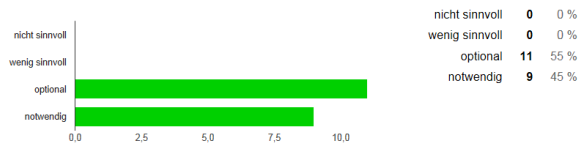
**Risikoanalyse [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



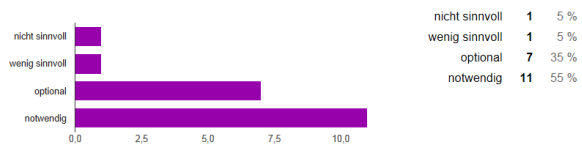
**Maßnahmenpläne [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



**Prozessbeschreibungen [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



**Arbeits- und Prüfpläne [8.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für den Umgang mit Risiken und Chancen (Frage 7) für sinnvoll halten:]**



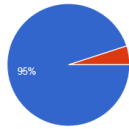
## 8a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:

Kann den Begriff Arbeits-/Prüfpläne methodisch nicht zuordnen.

Über Projekt-, Qualitäts- und Ressourcenpläne sollten Mitarbeiter Bescheid wissen, aber der Zusammenhang zu Risiken und Chancen ist nicht unmittelbar gegeben.

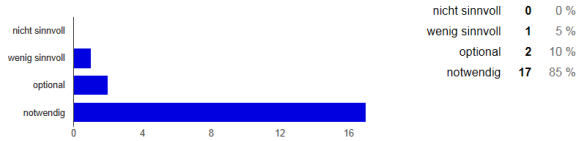
Bürokratie - noch dazu fördert es die "ich hab so viel zu tun" Attitüde statt "Zupacken"

## 9.) Glauben Sie, dass Mitarbeiter durch das Festlegen von Qualitätszielen in ihrer Organisation eine Qualitätssteigerung erzielen?

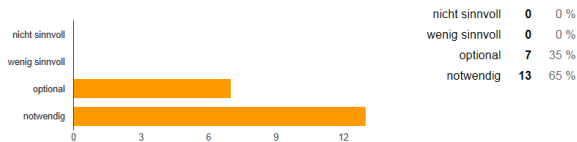


Ja 19 95 %  
Nein 1 5 %

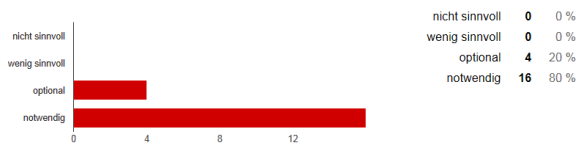
## Qualitätsziele und deren Vermittlung und Bekanntmachung [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]



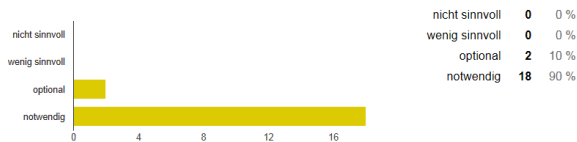
## Interne / Externe Zielvereinbarung [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]



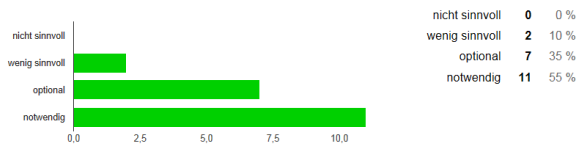
## Unternehmens-, produkt-, kundenbezogene Ziele [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]



## Mitarbeiterinformation [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]



## Regeln für Aktualisierungen und Lenkungen [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]

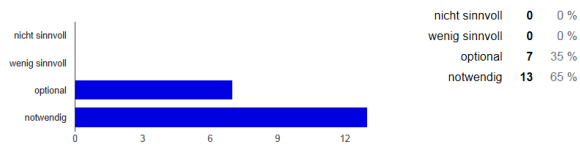


## Erreichungsgrad und Trends [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]

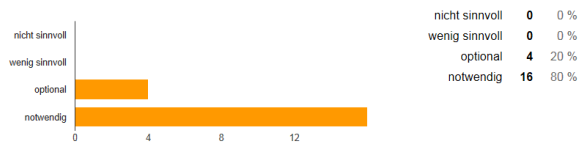


# Auswertung

**Maßnahmenpläne [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]**



**Bewertungsergebnisse [10.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Frage 9) für sinnvoll halten:]**



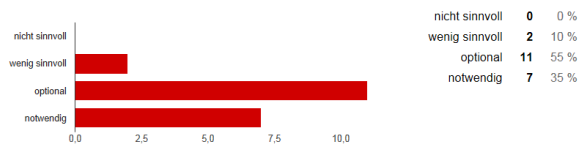
**10a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

Wichtiger als Ziele sind Definition/Kriterien/Dimensionen von Qualität im jeweils konkreten Kontext (z.B. Medizin, Versorgung, Gesundheitsorganisation, ...) s.o.

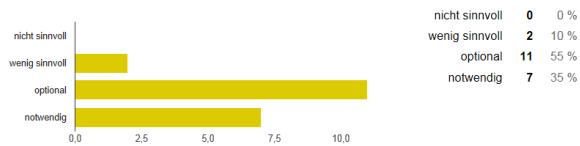
**11.) Glauben Sie, dass es durch Bildung einer Wissensbasis der Organisation zu einer Qualitätssteigerung für Mitarbeiter kommt?**



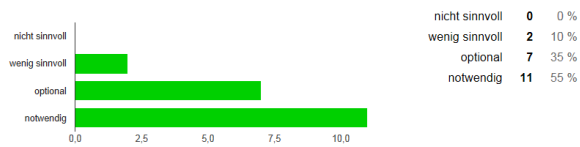
**Definition von Informationseingangs und Weiterleitungspunkte [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



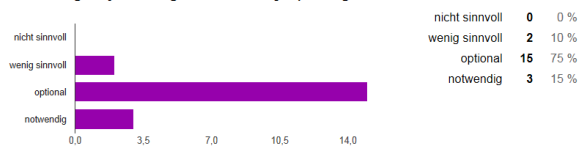
**Rechtsverzeichnis [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



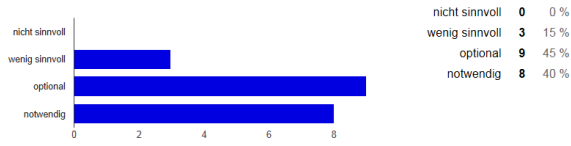
**Wissensdatenbank [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



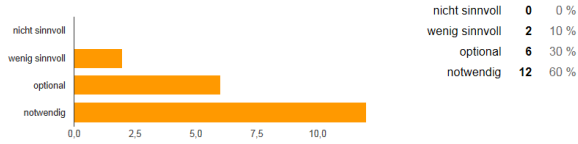
**Auswertung Projektmanagementreviews [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



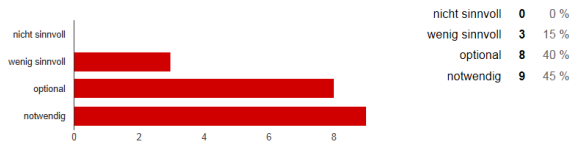
**Kompetenzmatrix der Mitarbeiter [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



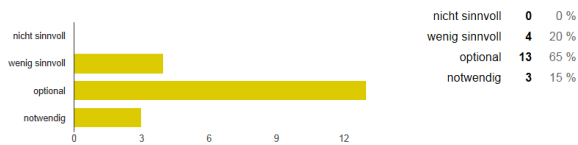
**Schulungspläne [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



**Ressourcenpläne [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



**FMEA (Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse [12.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für das Wissen der Organisation (Frage 11) für sinnvoll halten:]**



**12a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

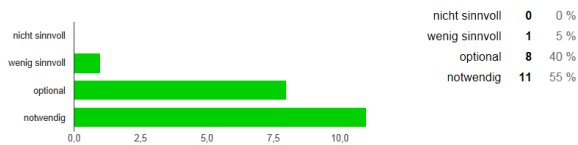
Ressourcenpläne sofern Qualifikation und vor allem Kompetenz betreffend!

Wichtig wäre Kultur und Haltung, Bereitschaft bekanntzugeben, was ich weiss und mich auch ansprechen zu lassen. Mehr Holschuld und Bringschuld - nicht zu passiv anlegen, Vorbildwirkung der Führungskräfte

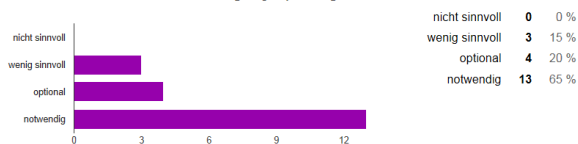
**13.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte interne und externe Kommunikation in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt?**



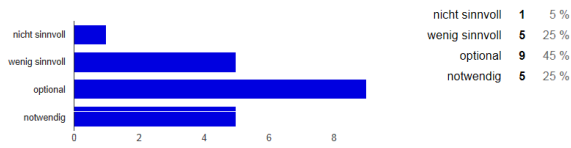
**Kommunikationspläne [14.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die internen und externen Kommunikation (Frage 13) für sinnvoll halten:]**



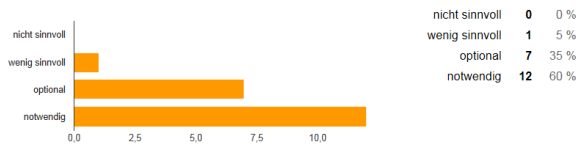
**Stellen- und Funktionsbeschreibungen [14.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die internen und externen Kommunikation (Frage 13) für sinnvoll halten:]**



**Besprechungshierarchien [14.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die internen und externen Kommunikation (Frage 13) für sinnvoll halten:]**



**Besprechungsprotokolle [14.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die internen und externen Kommunikation (Frage 13) für sinnvoll halten:]**



**14a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

Stellen- und Funktionsbeschreibungen beinhalten zwar Kommunikationspflichten sind jedoch in z. B. Kommunikationsplänen erst näher zu konkretisieren.

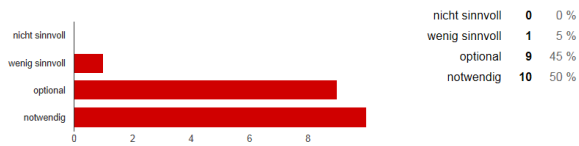
Frage 13: No na nett!

Ich kann Besprechungshierarchien nichts abgewinnen. Wichtig für mich ist, dass in Besprechungen sowohl Entscheidungsträger als auch Betroffene teilnehmen - unabhängig der Hierarchie.

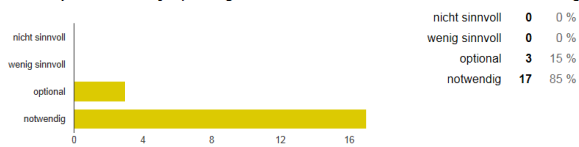
**15.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte Steuerung (Anschaffung, Vorgaben, Kontrollen) von externen Prozessen/Produkten/Dienstleistungen in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt?**



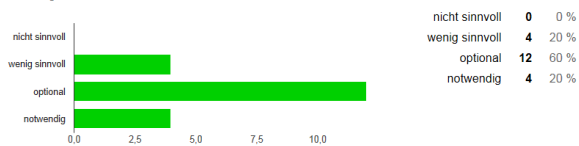
**Lieferantenbewertungen und deren Nachweise [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]**



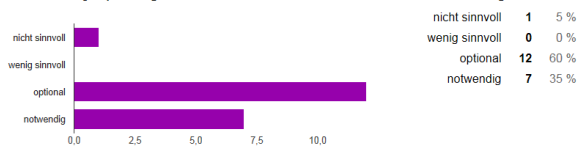
**Produktspezifikationen [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]**



**QM-Dokumentationen des Lieferanten [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]**

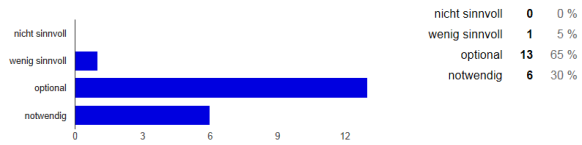


**Checklisten [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]**

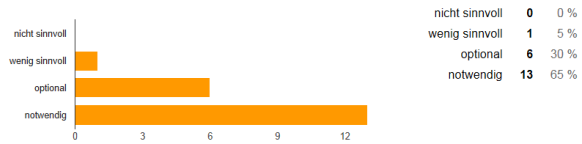


# Auswertung

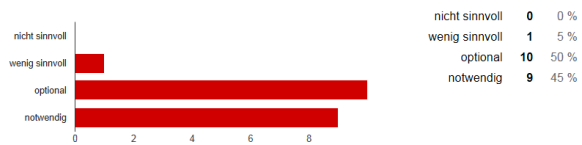
Liste freigegebener Lieferanten [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



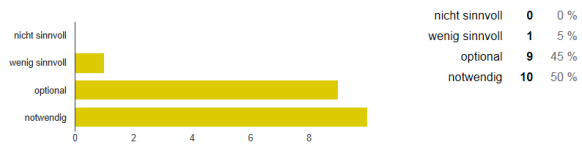
Bewertungskriterien [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



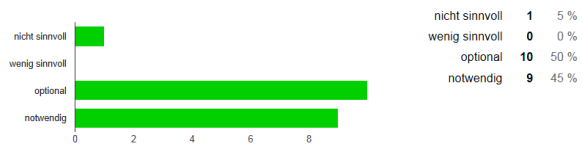
Lastenhefte [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



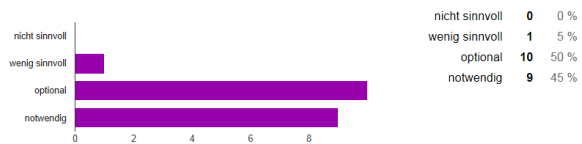
Qualitätsvereinbarungen [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



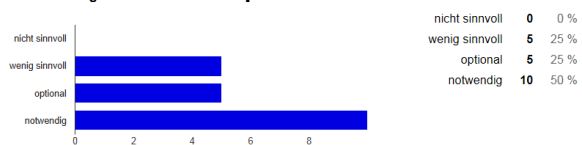
Lieferantenmanagement [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



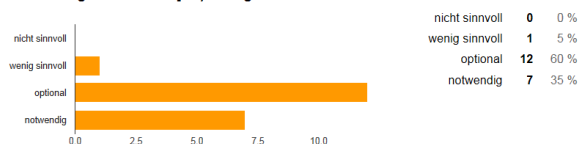
Ergebnisse aus Lieferantenaudits, Eingangskontrollen [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



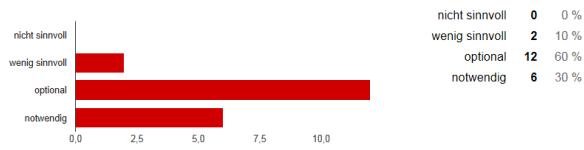
Kommunikationsnachweise mit den externen Anbietern [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



Anforderungsübersichten [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]



**Interne Protokolle über die Angemessenheit der Anforderungen [16.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen für sinnvoll halten :]**



**16a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

Kann den Begriff Lieferantenmanagement bzw. Checklisten methodisch nicht zuordnen.

Frage 15: No na net!

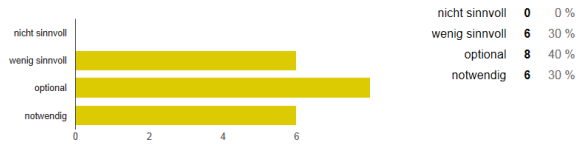
Bürokratie ersetzt nicht Qualität und Haltung/Einstellung und gute Führung

Bereits zertifizierte Lieferanten sollten für uns ein Garant sein für eine qualitativ hochwertige und gleichbleibende Qualität ihrer Produkte. Sie werden im Rahmen ihrer Audits geprüft und bewertet.

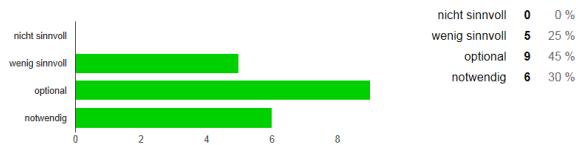
**17.) Glauben Sie, dass es durch eine verbesserte Überwachung von Änderungen (Change Management) in Ihrer Organisation zu einer Qualitätssteigerung kommt?**



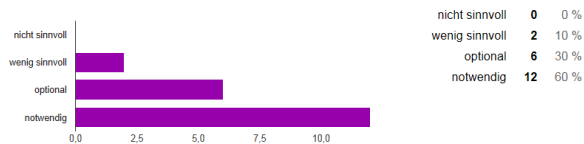
**Nachweise über Änderungen der Überwachungstätigkeit [18.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Überwachung von Änderungen für sinnvoll halten:]**



**Stellenbeschreibung für Freelancer [18.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Überwachung von Änderungen für sinnvoll halten:]**



**Nachweis über ein Freigabe- / Änderungsmanagement [18.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die Überwachung von Änderungen für sinnvoll halten:]**

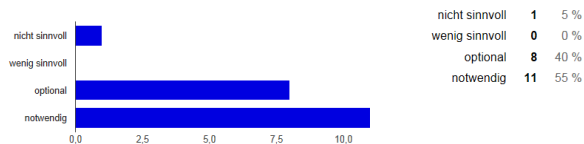


**18a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

Vorbehalt: Verbesserung Ja, aber durch "Überwachung!" nicht nachhaltig

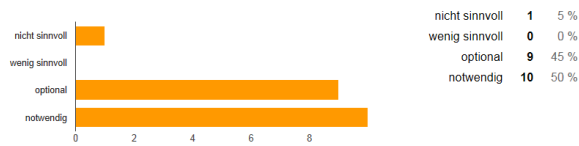
s.o.

**Projektpläne [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**

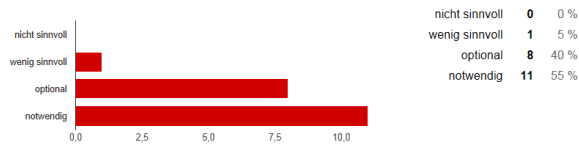




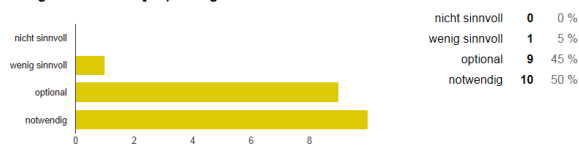
**Protokolle und Trends zu Zielvorgaben [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



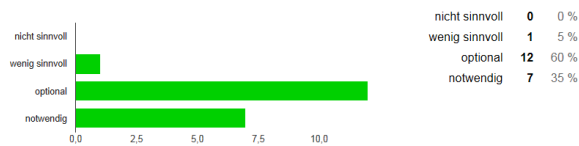
**Fortschrittsberichte [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



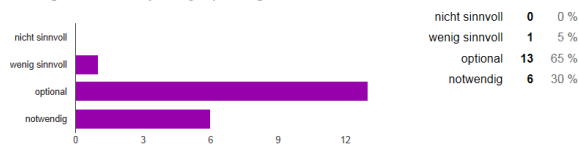
**Managementreviews [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



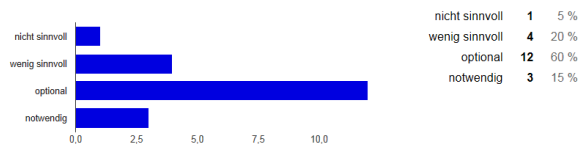
**Korrekturmaßnahmenpläne [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



**Vorbeugemaßnahmenpläne [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



**Verbesserungsvorschlagswesen [19.] Bitte geben Sie an welche Nachweise Sie für die fortlaufende Verbesserung für sinnvoll halten:]**



**19a.) Bitte geben Sie an wieso Sie eine Option für nicht sinnvoll halten (falls ausgewählt) oder ob Sie eine andere Möglichkeit wählen würden:**

Den Begriff "Pläne" finde ich in diesem Zusammenhang überzogen. Die Organisation muss nachweisen können, wie sie Korrektur/und Vorbeugemaßnahmen erkennt, bearbeitet und die Wirksamkeit von gesetzten Maßnahmen evaluiert. Ein PDCA-Zyklus muss daher nachgewiesen werden.

Weil die Optionen nichts mit fortlaufenden Verbesserungen zu tun haben.

ad Verbesserungsvorschlagswesen: hat sich noch in keiner mir bekannten Variante als zielführend erwiesen, viel Bürokratie wenig/unklare Wirkung

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Annex SL	Der Annex SL der ISO ist ein Leitfaden für die Entwickler von Managementsystemstandards und bildet die Basis für die neue ISO 9001:2015 und ISO 14001:2015. Er soll sicherstellen, dass bei der Entwicklung oder Überarbeitungen von Managementsystemnormen künftig eine gemeinsame übergeordnete Struktur und einheitliche Anforderungen angewendet werden. Die Kenntnis dieser neuen Struktur kann Unternehmen helfen, ihre Managementsysteme für die Zukunft zu gestalten. (QZ, 2013)
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
HLS	Ein Bestandteil des Annex SL ist die sogenannte „High Level Strukturen“ (HLS). Hierbei bedeutet „High Level“ nicht etwa ein besonders hohes oder verändertes Niveau, sondern ist im Sinne von „übergeordneter Inhaltsstruktur“ für die Managementnormen zu verstehen. Da HLS zu den Vorgaben für die in der internationalen Normung anzuwendenden Vorgehensweisen gehört und das zuständige Normungsgremium für die ISO 9001 sich eindeutig dazu bekannt hat, wird die ISO 9001:2015 mit dieser Struktur erscheinen. Dies gilt in gleicher Weise auch für die ISO 14001:2015 (Umweltmanagement). (Schillinger, 2015)
ISO	Internationale Organisation für Normung, aus dem griechischen „isos“, deutsch „gleich“
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft
KMS	KAGes Management und Services
PDCA	Der PDCA-Zyklus geht zurück auf den Qualitätsexperten Deming. Demings Meinung nach sollte sich die ständige Verbesserung qualitätsbestimmender Faktoren im Rahmen eines revolvierenden Prozesses vollziehen, dem aus vier Phasen bestehenden PDCA-Zyklus. Jeder der Buchstaben bezeichnet eine Phase: Plan: In der Planungsphase werden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung entwickelt. Do: Die geplanten Maßnahmen werden im gesamten Unternehmen umgesetzt. Check: Die Maßnahmen werden hinsichtlich ihrer Zielwirksamkeit kontrolliert und bewertet. Act: Auf Grundlage des Check-Ergebnisses werden eventuelle Korrekturmaßnahmen eingeleitet. Die Korrekturmaßnahmen der letzten Phase bilden wiederum den Ausgangspunkt für ein erneutes Durchlaufen des Zyklus. (Träger, 2016)

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1 Phasen der Masterarbeit .....	3
Abbildung 2 Struktur der ISO9001:2015 im Vergleich zum Demingkreis (Eigene Darstellung) .....	7
Abbildung 3 PLAN Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung) .....	8
Abbildung 4 DO Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung) .....	8
Abbildung 5 CHECK und ACT Struktur der ISO 9001:2015 (Eigene Darstellung) .....	8
Abbildung 6 Die Organisation im Umfeld der interessierten Parteien (Procon, 2016) .....	44
Abbildung 7 PDCA-Zyklus der ISO 31000 (RisikomanagementWissen, 2013) .....	48
Abbildung 8 Wissensmanagement in der ISO 9001:2015 (Dahl, Community of knowledge, 2014) .....	50
Abbildung 9 Bewertung der Nachweise zum Kontext der Organisation (Eigene Darstellung) .....	56
Abbildung 10 Bewertung der Nachweise zum Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (Eigene Darstellung) .....	57
Abbildung 11 Bewertung der Nachweise zum Umgang mit Risiken und Chancen (Eigene Darstellung) .	58
Abbildung 12 Bewertung der Nachweise zum Festlegen von Qualitätszielen und Planung derer Erreichung (Eigene Darstellung) .....	59
Abbildung 13 Bewertung der Nachweise zum Wissen der Organisation (Eigene Darstellung) .....	60
Abbildung 14 Bewertung der Nachweise für die interne und externe Kommunikation (Eigene Darstellung) .....	61
Abbildung 15 Bewertung der Nachweise für die Steuerung von externen bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (Eigene Darstellung) .....	62
Abbildung 16 Bewertung der Nachweise für die Überwachung von Änderungen (Eigene Darstellung) ...	63
Abbildung 17 Bewertung der Nachweise für die fortlaufende Verbesserung (Eigene Darstellung).....	64

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 Vergleich der ISO 9001:2015 zur EN 15224:2012 (Eigene Darstellung) .....	78
--	----

## LITERATURVERZEICHNIS

- Agathe Brecht, M. B. (01. 01 2016). *Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ)*. Von [http://www.gfwm.de/wp-content/uploads/2016/05/Praktische\\_Orientierung\\_fuer\\_Qualitaetsmanagementverantwortliche\\_GfWM\\_DGQ.pdf](http://www.gfwm.de/wp-content/uploads/2016/05/Praktische_Orientierung_fuer_Qualitaetsmanagementverantwortliche_GfWM_DGQ.pdf) abgerufen
- Angermeier, G. (25. 03 2013). *Projektmagazin - Das Fachportal für Projektmanagement*. Von <https://www.projektmagazin.de/> abgerufen
- Austrian Standards. (01. 10 2015). *Austrian Standards*. Von <https://www.austrian-standards.at/> abgerufen
- Blechtschmidt, G. (01. September 2015). Führung und Verpflichtung in der ISO 9001:2015. *The Audit Company*, S. 8.
- Blechtschmidt, G. (01. 09 2015). Führung und Verpflichtung in der ISO 9001:2015. *DQS The Audit Company*, S. 7.
- Burghardt, M. (2013). *Einführung in Projektmanagement*. Erlangen: Publicis Publishing.
- CERTQUA. (01. 02 2017). *CERTQUA*. Von <http://www.certqua.de/> abgerufen
- Consulting, Q. (19. 10 2016). *Qualium Consulting Integrierte Managementsysteme e.U.* Von [www.qualium.at](http://www.qualium.at) abgerufen
- Dahl, C. (01. 01 2012). *ISO 9001 erklärt*. Von <http://www.iso9001erklaert.de/> abgerufen
- Dahl, C. (11. 12 2014). *Community of knowledge*. Von <http://www.community-of-knowledge.de/beitrag/wissensmanagement-in-der-neuen-iso-90012015/> abgerufen
- Dietz. (19. 10 2016). *Dietz Consultants*. Von <https://www.ub-dietz.com/> abgerufen
- EN15224. (01. 12 2012). *ÖNORM EN 15224. Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung-QMS-Anforderungen nach EN ISO 9001:2008*. Österreichisches Normungsinstitut, Wien: Austrian Standards Institute.
- Gertz, S. (15. 05 2015). *WEKA*. Von <https://www.weka.de/> abgerufen
- Glitsch, S. (02. 05 2016). *Prozessoptimierung*. Bonn, Deutschland.
- Grosser, H. (04. 02 2017). *Erfolgreich zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001*. Fürth, Deutschland.

- Gvoic, M. (01. 04 2016). *AWO Informationsservice*. Von <http://www.awo-informationsservice.org/> abgerufen
- ISO/IEC IS 13250-2:2006. (2006). *Information Technology - Document Description and Processing Languages - Topic Maps - Data Model*. (International Organization for Standardization, Hrsg.) Abgerufen am 04. 05 2012 von <http://www.isotopicmaps.org/sam/sam-model/>
- ISO31000:2009. (01. 10 2011). *Risikomanagement - Grundsätze und Leitlinien*. Berlin, Berlin, Deutschland.
- ISO9001. (15. 11 2015). *ÖNORM EN ISO 9001. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen*. Österreichisches Normungsinstitut, Wien: Austrian Standards Institute.
- ISO9004:2009. (01. 01 2009). *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz. ISO 9004:2009*.
- Johann Strasser, A. S.-S. (15. 06 2016). *TPG - The project Group*. Von <http://www.theprojectgroup.com/blog/projektportfoliomanagement-einfuehren/> abgerufen
- KAGes. (01. 01 2015). *KAGes*. Von <http://www.kages.at/> abgerufen
- KAGes. (01. 01 2016). *Organisationshandbuch MIP*. Graz, Steiermark, Österreich.
- Kaim, R. (25. 07 2016). *Vorerst Blog Mehr Wissen - Ihr Erfolg*. Von <http://blog.vorest-ag.com/> abgerufen
- Kirsch, P. (11. 10 2014). *Kirsch Managementsysteme – Interim Management & Consulting*. Von <http://kirsch-managementsysteme.de/blog/2014/10/11/wesentliche-anpassungen-iso-9001-2015/> abgerufen
- Kohn, F., Kutzmutz, O., & Larisch, P. (Hrsg.). (2010). *Destillate - Literatur Labor Wolfenbüttel 2010*. Wolfenbüttel: Bundesakademie für kulturelle Bildung.
- Koubek. (01. August 2014). *Quality Austria*. Quality Austria.
- Lapschieß, R. (14. 10 2016). *Organisationsberatung & Qualitätsmanagement*. Von <http://www.qm-lap.de/> abgerufen
- Lead. (18. 09 2015). *Lead*. Von <http://www.isorevisions.com/> abgerufen
- Media, T. (2015). *Die Iso 9001:2015: Interpretation der Anforderungen der ISO 9001:2015*. Köln: TÜV Rheinland Group.
- Meine AG. (2012). *Projektdokumentation*. Abteilung IT. Graz: Mein Unternehmen.

- Palmes, P. (01. 02 2016). *QZ-Online.de Portal für Qualitätsmanagement*. Von <https://www.qz-online.de> abgerufen
- Paschen, U. (2016). Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001. In U. Paschen, *Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001*. Beuth.
- Paschen, U. (2016). *Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224*. Deutschland: Beuth Verlag.
- Pries, A. (11. 10 2013). *DIOcert*. Von <http://www.diocert.at> abgerufen
- Procon. (April 2016). *procon Unternehmensberatung GmbH*. Von [www.procon.at](http://www.procon.at) abgerufen
- QM-Aktuell. (15. 11 2015). *QM Aktuell*. Von [www.qm-aktuell.com](http://www.qm-aktuell.com) abgerufen
- QualityAustria. (01. 11 2015). *QualityAustria Erfolg mit Qualität*. Von <http://www.qualityaustria.com/> abgerufen
- QZ. (18. 11 2013). *QZ-online.de Portal für Qualitätsmanagement*. Von <https://www.qz-online.de/> abgerufen
- QZ, R. (09. 11 2015). *QZ-Online.de Portal für Qualitätsmanagement*. Von <https://www.qz-online.de/> abgerufen
- Reinmann, G. (2015). *Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015*. Berlin: Beuth.
- RFC 2616. (1999). *Hypertext Transfer Protocol -- HTTP/1.1*. (IETF, Hrsg.) Von <http://www.ietf.org/rfc/rfc2616.txt> abgerufen
- RisikomanagementWissen. (2013). *Risikomanagement Mehr Wissen - Ihr Erfolg*. Von <http://www.risikomanagement-wissen.de/> abgerufen
- Robert Schmitt, T. P. (2015). *Qualitätsmanagement: Strategien – Methoden – Techniken*. München: Carl Hanser Verlag GmbH Co KG.
- Schillinger, T. (01. 08 2015). *Schillinger & Partner GmbH*. Von [www.schillinger-partner.de](http://www.schillinger-partner.de) abgerufen
- Schreiber, D. V., & Leser, A. (Hrsg.). (2008). *Wichtiges Werk*. Graz: Wissensverlag.
- Schweiger, C. (23. 01 2013). *GALP*. Von <http://www.galp.at/> abgerufen
- Thieme, F. (01. 02 2017). *Wissensmanagement für Kliniken und Krankenhäuser*. Von <https://klinik-wissen-managen.de/> abgerufen

Träger, T. (19. 11 2016). *QM-Wissen*. Von <http://www.qm-wissen.de/> abgerufen

TÜV. (19. 10 2016). *TUV-Akademie*. Von <https://www.tuv-akademie.at/> abgerufen

TÜV-Nord. (November 2015). *TÜV-Nord*. Von <https://www.tuev-nord.de/> abgerufen

Wartburg, R. v., Steinbacher, S., Wittmer, R., & Schütze, S. (2011). *Zitieren und Referenzieren nach APA*. Abgerufen am 20. 4 2012 von Wissenschaftliches Schreiben in der Psychologie: <http://etools.fernuni.ch/wiss-schreiben/apa/de/html/index.html>

Wikipedia. (26. 08 2016). *Wikipedia*. Von [https://de.wikipedia.org/wiki/EN\\_15224](https://de.wikipedia.org/wiki/EN_15224) abgerufen

Wirnsberger, G. (03. 12 2015). *Projektstart*. Von <http://www.projektstart.com> abgerufen

Wolf, K., & Kossack, P. (2016). *Qualitätsmanagement im Krankenhaus verstehen und anwenden*. Düsseldorf: Symposium Publishing 2016.