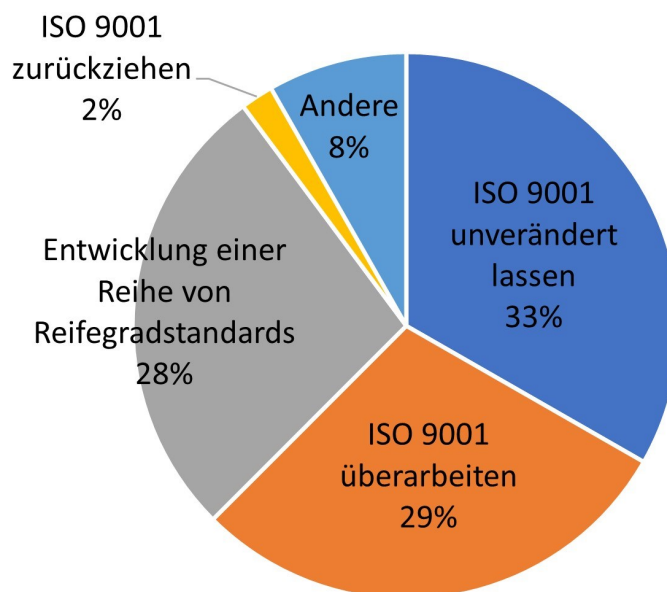


Keine neue ISO 9001 vor 2025!

Welche der folgenden Optionen würden Sie für die
Zukunft der ISO 9001 bevorzugen? (n=5332)



Normen werden regelmäßig alle fünf Jahre revidiert. Die aktuell gültige DIN EN ISO 9001 wurde im Jahr 2015 veröffentlicht. Gegenüber der Vorgängerversion wurden einige wesentliche Veränderungen vorgenommen. Die Betonung der Rolle der obersten Leitung, die Einführung des risikobasierten Ansatzes, die Stärkung der Prozessorientierung, die Einbeziehung des Wissens der Organisation als Ressource sowie die Anpassung der Gliederung an die „High-Level-Structure“, die einheitliche Gliederungsstruktur der ISO-Management-systemnormen, waren die wichtigsten Neuerungen.

Erklärtes Ziel der ISO war es, mit der ISO 9001:2015 eine Qualitätsmanagementnorm herauszugeben, die für mindestens zehn Jahre Bestand haben sollte.

Im Sommer 2020 wurde eine weltweite Nutzerbefragung durchgeführt, um zu klären, ob es aus Sicht der Normanwender notwendig ist, die DIN EN ISO

9001:2015 zu verändern und gegebenenfalls zu erheben, welche Änderungen von den Nutzern gewünscht werden. An der Online-Befragung haben 8397 Normanwender aus 149 Ländern teilgenommen. 632 Personen (8,0%) aus Deutschland haben den Fragebogen beantwortet.

Die wichtigste Frage, nämlich, ob die ISO 9001 überarbeitet werden soll, haben 5332 Personen beantwortet. Eine relative Mehrheit der Befragten, nämlich 2221 (41,65%) hat sich dafür ausgesprochen, die ISO 9001 bis zum nächsten Revisionstermin unverändert zu lassen. Für eine Überarbeitung haben sich 1950 (36,57%) ausgesprochen. Die Grafik zeigt die Verteilung und die weiteren Antwortmöglichkeiten. Zur Beantwortung der Frage konnten mehrere Antwortmöglichkeiten ausgewählt werden.

Neben verschiedenen Fragen zum Nutzen der ISO 9001:2015 wurde auch gefragt, um welche Themen die Norm bei der nächsten Revision erweitert werden sollte. Die Befragten konnten dazu die Bedeutung von insgesamt 16 Themen mit einer fünfpoligen Skala bewerten. Mit der höchsten Bewertung 3.9 wurden die Themen „Change Management“ und „Business Continuity-Planung“ bewertet. Die geringste Bedeutung (3.0) wurde den Themen „Klimawandel“ und „Demografischer Wandel“ von den Befragten zugewiesen. In der folgenden

Wordwolke sind die Bewertungsrelationen durch die Schriftgröße dargestellt.

Der nächste Revisionsprozess beginnt planmäßig im Jahr 2025. Anwender der ISO 9001 können insofern davon ausgehen, dass es erst danach eine neue Version der ISO 9001 geben wird.

Den ausführlichen Ergebnisbericht in deutscher Sprache gibt es zum Download auf der Homepage der ISO: <https://committee.iso.org/home/tc176sc2>.



Online-QM-Support

Beratung per Video

Der Online-QM-Support ist ein neues Beratungsangebot für Qualitätsmanagementbeauftragte und Führungskräfte, die kurzfristig, unkomplizierte und kostengünstige Lösungen brauchen, wenn Sie z. B.

- Schwierigkeiten bei der **Interpretation und Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015** in Ihrer Organisation oder in Ihrem Arbeitsfeld haben;
- Fragen zu **Aufbau und Gestaltung der QM-Dokumentation** klären möchten;
- **externe und interne Audits vor- oder nachbereiten** müssen;
- eine **Zertifizierung Ihres QM-Systems** anstreben.

Technische Voraussetzung zur Nutzung des Online-QM-Supports ist ein internetfähiger PC mit einer Kamera zum Zugriff auf die Videokonferenzsoftware MS-Teams.

Der Online-QM-Support ist eine kostengünstige Alternative zur vor Ort-Beratung. Für eine Online-Beratungseinheit von 15 Minuten zahlen Sie 30,00 € (zzgl. MwSt). Abgerechnet werden die begonnenen Online-Beratungseinheit.

Bitte schreiben Sie mir ein Mail, wenn Sie den QM-Online-Support in Anspruch nehmen möchten.

E-Mail: roland.lapschiess@qm-lap.de

Benennung von QM-Normen

Die Benennung von Normen folgt einer festgelegten Systematik, die beispielhaft anhand des Standards, der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme enthält, erläutert wird:

DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)



Die Benennung beginnt mit den Abkürzungen der beteiligten Normorganisationen und bringt damit die Reichweite der Norm zum Ausdruck. In diesem Fall handelt es sich um eine Norm, die national, europaweit und international gilt. ① „DIN“ ist das Kurzzeichen des Deutschen Instituts für Normung e.V., das für die Herausgabe nationaler Normen sowie deutsche Übersetzung internationaler Standards zuständig ist. ② Die Buchstaben „EN“ (= Europäische Norm) weisen auf die Beteiligung des Europäischen Komitees für Normung (CEN = Comité Européen de Normalisation) hin. ③ Die International Organization for Standardization verweist mit der Abkürzung „ISO“ auf ihre Aufgabe, nämlich die Festlegung einheitlicher Regeln hin. Der Wortteil „iso“ geht auf das griechische Wort „isos“ zurück, dass in etwa „gleich“ bedeutet.

④ Die erste Nummer („9001“) ist ein Teil des Namens der Norm. Diese Nummer weist nicht zwingend auf den thematischen Inhalt der Norm hin. Mit anderen Worten: nicht jede 9000er-Norm ist eine QM-Norm und nicht jede QM-Norm trägt eine 9000er-Nummer. ⑤ Die folgenden beiden Nummern zeigen das Jahr („2015“) und den Monat („11“) der Veröffentlichung des Standards. ⑥ Dann folgt die verbale Bezeichnung der Norm („Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen“) und ⑦ in den Klammern die entsprechende internationale Norm („ISO 9001:2015“).

Weiterbildung:

Qualitätsauditor*in

6. - 10. September 2021 in Winsen/Luhe

Die Durchführung eines internen Audits ist ein integrativer Bestandteil des Prozesses zur Einführung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2015. Organisationen, die bereits über ein QM-System verfügen, müssen *„in geplanten Abständen interne Audits durchführen um Informationen darüber zu enthalten, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird“*.

Ziel des internen Audits ist es, festzustellen, ob die Organisation das QM-System wirksam eingeführt hat und aufrecht erhält. Die Auditor*in ermittelt, wie die Anforderungen der ISO 9001:2015 und die von der Organisation festgelegten Regelungen in die Praxis umgesetzt werden und ob die damit angestrebten Ziele erreicht werden können.

Die Ergebnisse des internen Audits fließen in die Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung ein.

Diese Weiterbildung richtet sich an alle Beschäftigten im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diesen Teilnehmerkreis abgestimmt.

Die nächste Weiterbildung findet in der Zeit vom 6. - 10. September 2021 im Business- und Gründerzentrum Winsen/Luhe statt.

Die Weiterbildung kostet 880,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis sind Teilnehmerunterlagen und Tagungsgetränke enthalten.

Weitere Informationen und das Anmeldeformular finden sie unter www.qm-lap.de

Auditbericht:

Keine QMB erforderlich?

Müssen zertifizierte Organisationen über eine Qualitätsmanagementbeauftragte verfügen? Das ist von der DIN EN ISO 9001:2015 doch gar nicht gefordert!

Richtig ist, dass die DIN EN ISO 9001:2015 im Gegensatz zu den Vorgängerversionen der Norm keine Anforderung zur Benennung eines „Beauftragten der obersten Leitung“ (DIN 2008) enthält.

Anwender der nicht mehr gültigen DIN EN ISO 9001:2008 waren noch verpflichtet, „ein Mitglied der Leitung der Organisation“ (DIN 2008) als „Beauftragten der obersten Leitung“ (DIN 2008) zu benennen. Die Aufgaben des sog. Qualitätsmanagementbeauftragten waren in der Norm wie folgt aufgelistet:

- „sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagement erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und
- die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen“ (DIN 2008).

Über welche Kompetenzen der „Beauftragte der obersten Leitung“ verfügen musste, um diese Aufgaben wahrzunehmen, war in der DIN EN ISO 9001:2008 nicht geregelt.

Die aktuell geltende DIN EN ISO 9001:2015 weist die Verantwortung für das QM-System der obersten Leitung zu (vgl. DIN 2015). Die im Normabschnitt **5.1 Führung und Verpflichtung** formulierten Anforderungen müssen von der obersten Leitung wahrgenommen werden und dürfen nicht delegiert werden.

Zusätzlich sind im Abschnitt **5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation** operative Aufgaben des QMs aufgezählt, die delegierbar sind:

- Erfüllung der Normanforderungen sicherstellen;
- Maßnahmen zur Prozesssteuerung umsetzen, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen;
- über die Leistung des QM-Systems und Möglichkeiten für Verbesserungen Bericht erstatten;
- Kundenorientierung fördern;
- die Funktionsfähigkeit des QM-Systems bei Änderungen aufrechterhalten (vgl. DIN 2015).

Die Durchführungsverantwortung für diese operativen Aufgaben des QMs werden in den meisten Organisationen einem oder mehreren Mitarbeitenden übertragen, die dann als „Qualitätsmanagementbeauftragte“ oder „Qualitätsbeauftragte“ bezeichnet werden.

Zusätzliche Tätigkeiten, die üblicherweise zum Aufgabenbereich der Qualitätsmanagementbeauftragten gehören, sind:

- QM-Dokumente erstellen, pflegen und aktualisieren;
- Mitarbeitende in der Anwendung des QM-Systems schulen und bei der Umsetzung unterstützen;
- die Arbeit von Qualitätszirkeln (zur Problemlösung und Verbesserung) initiieren und moderieren;
- Kundenrückmeldungen, Fehlermeldungen und Verbesserungsvorschläge bearbeiten und auswerten;
- das Auditprogramm planen und koordinieren;
- interne Qualitätsaudits planen, vorbereiten, durchführen und nachbereiten;
- Managementbewertungen vorbereiten und koordinieren,
- externe Qualitätsprüfungen vorbereiten, begleiten und nachbereiten.

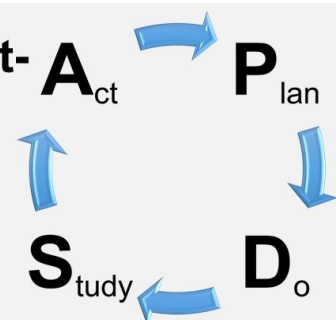
QM ist eine Führungsaufgabe, deren Umsetzung einen ausreichenden Einfluss in der Organisation voraussetzt. Deshalb ist es sinnvoll, die Rolle des Qualitätsmanagementbeauftragten einer Führungskraft zu übertragen. In der DIN EN ISO 9001:2008 war gefordert, dass „ein Mitglied der Leitung der Organisation“ benannt wird, „das, unabhängig von anderen Verantwortungen“ (DIN 2008) qualitätsbezogene Aufgaben übernimmt. In der Praxis werden die Qualitätsmanagementbeauftragten jedoch meist mit einer Stabstelle ausgestattet, die der obersten Leitung zugeordnet ist und gegenüber Mitarbeitenden keine Weisungsbefugnis hat.

Zu den Qualifikationsanforderungen der Qualitätsmanagementbeauftragten gibt es auch in den aktuellen QM-Normen keine Anforderungen. Das bedeutet allerdings nicht, dass Qualitätsmanagementbeauftragte, keine Qualifikation benötigen. In Abschnitt **7.2 Kompetenz** fordert die DIN EN ISO 9001:2015, dass „Personen, die ... Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen“ (DIN 2015), über die erforderlichen Kompetenzen verfügen. In der Regel werden das notwendige Wissen und die Fähigkeiten durch die Teilnahme an einer Ausbildung zur/zum Qualitätsmanagementbeauftragten erworben.

QualitätsManagement-Beauftragte*r

Sozial- und Gesundheitswesen

Oktober – Dezember 2021



Seminarübersicht 2021

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>E-Learning-Kurs:</u> Remote-Audits - Auditieren auf Distanz	Online auf www.qm-learning.de Kann jederzeit genutzt werden.	Der E-Learning-Kurs informiert über unterschiedliche Formen von Fernaudits und die Einsatzmöglichkeiten von Remote-Technologien.
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsauditor*in	6. - 10. September 2021 (5 Tage)	Die Teilnehmenden erlangen Kenntnisse zur Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits. Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement-beauftragte*r 2021	1. Modul: 26.10. - 28.10.2021 (3 Tage) 2. Modul: 23.11. - 25.11.2021 (3 Tage) 3. Modul: 07.12. - 10.12.2021 (4 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolventen können sich der akkreditierten Prüfung zur/zum Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß Sollte es durch die Corona-Pandemie erneut zu Kontaktbeschränkungen kommen, findet der Lehrgang in digitaler Präsenz statt.
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte-Beauftragte*r + Beauftragte*r für Medizinprodukte-sicherheit	31. August / 1. September 2021 2. September 2021	Diese Weiterbildung besteht aus zwei Teilen, die zusammen aber auch unabhängig voneinander besucht werden können. Den Teilnehmenden werden die rechtlichen Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten anhand zahlreicher Beispiele vermittelt. Dozent: Cay Lange (www.mpg-seminare.de)
<u>Vortrag:</u> Risikofaktor Mensch – Wie können Fehler im Umgang mit Medizin- produkten vermieden werden?	22. September 2021 Seminaris Hotel Soltauer Str. 3, 21335 Lüneburg	Weitere Informationen und Anmeldung: https://mp-kongress.de/

Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
Organisationsberatung
& Qualitätsmanagement
Löhnfeld 26
21423 Winsen/Luhe

Tel 04171/6677-73
Fax 04171/6677-93
Mobil 0174/3151903

roland.lapschiess@qm-lap.de

<http://www.qm-lap.de>

**Die nächste Ausgabe
des QM-Newsletters
erscheint voraussichtlich
im Oktober 2021.**