

*Wir wünschen Ihnen  
und Ihrer Familie ein  
schönes Weihnachtsfest  
und alles Gute für  
das Jahr 2025.*



### **Themen dieser Ausgabe:**

- ⇒ *Auditbericht: Warum ein CIRS kein Fehlermanagement nach DIN EN ISO 9001 ersetzt*
- ⇒ *Auditbericht: NaCl 0,9%-Lösung mit türkischer Beschriftung*
- ⇒ *Qualitätsprobleme beim Einsatz von Zeitarbeitskräften in der Pflege*
- ⇒ *E-Learning: Klimawandel im Kontext der ISO 9001*
- ⇒ *Revision der ISO 9001 - Verzögerungen im Projekt*
- ⇒ *Seminare Medizinprodukte-Beauftragte\*r und Beauftragte\*r für Medizinproduktesicherheit*
- ⇒ *Ausbildungen für Qualitätsfachpersonal 2025*

#### Auditbericht:

## **Warum ein CIRS kein Fehlermanagement nach DIN EN ISO 9001 ersetzt**

Bei der Auditierung des Fehlermanagements in Krankenhäusern verweisen Qualitätsmanagementbeauftragte gern auf ihr klinikinternes Critical Incident Reporting System (CIRS). CIRS-Berichte und im Idealfall auch detaillierte Fallanalysen sollen die normkonforme Umsetzung der Anforderungen der Abschnitte 8.7 und 10.2 der DIN EN ISO 9001 belegen.

Die Aufgabe des Auditteams besteht darin, zu prüfen, ob die Auditnachweise ausreichen, um die Normanforderungen zu erfüllen. Im Folgenden wird diese Fragestellung systematisch geprüft. Dazu werden zunächst die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zusammenfassend dargestellt und anschließend die Funktion eines typischen CIR-Systems beschrieben.

### **Fehlermanagement nach DIN EN ISO 9001**

Fehlermanagement ist eine zentrale Funktion eines Qualitätsmanagementsystems. Ziel der ersten Stufe des Fehlermanagements ist es, sämtliche Fehler frühzeitig zu erkennen und im Idealfall durch Sofortmaßnahmen zu beseitigen (= Korrektur), um zu verhindern, dass ein Fehler den Kunden erreicht. Ist eine sofortige Fehlerbeseitigung nicht möglich, sind Maßnahmen zur Reduzierung der Fehlerauswirkungen zu treffen. Informationen über den Fehler, die getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle sind zu dokumentieren.

(Fortsetzung von Seite 1)

Die zweite Stufe des Fehlermanagements beginnt mit der Bewertung der aufgetretenen Fehler, um zu entscheiden, ob eine Ursachenanalyse notwendig ist, um die Fehlerursachen zu beseitigen, damit der gleiche Fehler nicht erneut oder an anderer Stelle nochmals auftritt. Die Ergebnisse der Ursachenanalyse sowie die ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren. Im Anschluss ist beispielsweise durch Dienstaufsicht, Auswertung von Fehlermeldungen und Audits zu überprüfen, ob die implementierten Korrekturmaßnahmen die gewünschte Wirkung zeigen.

### Critical Incident Reporting System (CIRS)

Ein Critical Incident Reporting System hat eine etwas andere Zielsetzung als das Fehlermanagements nach DIN EN ISO 9001. Im Vordergrund steht nicht die Beseitigung eines konkreten Fehlers, sondern das Lernen aus der Entstehungsgeschichte von Fehlern.

CIR-Systeme dienen der Meldung von sicherheitsrelevanten Fehlern. Folgt man den Empfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS), so sollen nur Fehler gemeldet werden, die nicht zur Schädigung von Patienten geführt haben. Gemäß der Broschüre des APS mit dem Titel „*Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS)*“ sollen „*alle Fehler, Risiken, kritischen Ereignisse und Beinahe-Schäden in der Versorgung der Patienten, Bewohner bzw. Klienten, wenn zum Zeitpunkt des Berichtens kein Schaden des Patienten, Bewohners bzw. Klienten durch das Ereignis bzw. das Risiko erkennbar ist*“ (APS 2016, S.7) im CIRS gemeldet werden. Fehler, die jedoch „*zu einem Schaden des Patienten geführt oder dazu beigetragen haben, erfordern grundsätzlich eine vom CIRS getrennte Bearbeitung*“ (APS 2016, S.8).

In den krankenhausinternen CIR-Systemen gibt es allerdings regelmäßig Berichte über Fehler, die Patientenschäden zur Folge hatten. Auch der Gesetzgeber geht davon aus, dass solche Fehler im CIRS gemeldet werden, denn nach § 135a SGB V dürfen „*Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen ... im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden*“. Der Schutz der Meldenden gilt nicht bei Straftaten, die mit einer Freiheitsstrafe von mehr als fünf Jahren geahndet werden, wie z.B. vorsätzlicher Totschlag und Mord (vgl. APS 2016, S. 12).

Die CIRS-Meldungen sind selektiv, weil die Fehlerberichte freiwillig und fast immer anonym sind. Die Menschen in der Organisation entscheiden selbst, ob, wann und mit welchen Informationen sie eine Fehlermeldung schreiben. Dies hat zur Folge, dass nur ein sehr kleiner Teil der Fehler, die sich ereignet haben, gemeldet wird. Eine Studie kommt zu dem Ergebnis, dass in den teilnehmenden Krankenhäusern (N = 338) im Jahr 2020 durchschnittlich nur 54 CIRS-Fälle registriert wurden. In Anbetracht der Anzahl von Behandlungsfällen und involvierten Personen in den untersuchten Krankenhäusern lässt sich ableiten, dass nur eine geringe Anzahl sicherheitsrelevanter Ereignisse im CIRS gemeldet wurde (vgl. Gambashidze 2022, S. 101).

In vielen CIRS-Meldungen fehlen Detailinformationen, die für eine eingehende Fallanalyse erforderlich wären. Rückfragen

können nicht gestellt werden, wenn der Meldende von Beginn an anonym ist. Immerhin 59% der Kliniken in der oben zitierten Studie angegeben, dass es möglich sei, Rückfragen an den anonym Berichtenden zu stellen (vgl. Gambashidze 2022, S. 40).

Sofortmaßnahmen zur Beseitigung von Fehlern müssen von den Meldenden selbst ergriffen werden. Eine sofortige Reaktion von Qualitätsmanagementbeauftragten oder Risikomanager\*innen bei Hinweisen „*auf akute Gefahren für die Patientensicherheit*“ (APS 2016, S. 13) ist in den meisten Kliniken nicht vorgesehen. Die Anonymität der Meldenden erschwert zudem eine zeitnahe Reaktion, da nicht immer ersichtlich ist, ob ein Ereignis aktuell stattgefunden hat oder ob ein Fehler im CIRS mit Verzögerung berichtet wurde.

### Fazit

Wie die Betrachtung zeigt, erfüllt ein CIRS die Anforderungen der ersten Stufe eines Fehlermanagements nach DIN EN ISO 9001 nicht, weil nicht alle Fehler im CIRS erfasst werden und eine wirksame Beseitigung der Fehler nicht möglich ist. Die Anforderungen an die zweite Stufe des Fehlermanagements können in Einzelfällen erfüllt sein, wenn nämlich CIRS-Meldungen im Hinblick auf die Fehlerursachen analysiert und wirksame Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden.

Ein Krankenhaus, das die Konformität seines Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 nachweisen möchte, muss neben dem CIRS ein wirksames Fehlermanagement implementieren.

Die Einführung von CIRS hat in den letzten 20 Jahren zwar zu einer Verbesserung der Patientensicherheit in deutschen Krankenhäusern beigetragen, dennoch besteht weiterhin erheblicher Entwicklungsbedarf im Umgang mit Fehlern und Risiken im Gesundheitswesen. Die Feststellung des President's Council of Advisors on Science and Technology, dass „*es [in den USA] weiterhin alarmierend hohe Raten von medizinischen Fehlern und Patientenverletzungen*“ (PCAST 2023, S. 7) gibt, lässt sich zweifellos auch auf die Situation in Deutschland übertragen. Über die Entwicklung der Patientensicherheit in Deutschland können keine konkreten Aussagen getroffen werden, weil ein verbindliches Meldesystem für Behandlungsfehler fehlt (vgl. MD 2024, S. 31).

Die beschriebene Situation sollte zum Anlass genommen werden, die Risiko- und Fehlerkultur in den Krankenhäusern und in allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens weiterzuentwickeln. Dadurch können das Lernen aus Fehlern und die Patientensicherheit verbessert werden.

### Literatur:

Gambashidze N 2022 KHaSiMiR 21 - Krankenhausstudie zur Sicherheit durch Management innerklinischer Risiken 2021-22. Bericht 1 Ergebnisse der Befragung zur Implementierung des klinischen Risikomanagements. Online: [https://www.ukbonn.de/site/assets/files/39515/ifps\\_khasimir\\_abschlussbericht\\_teil-i.pdf](https://www.ukbonn.de/site/assets/files/39515/ifps_khasimir_abschlussbericht_teil-i.pdf); Zugriff 10.12.2024.

Medizinischer Dienst Bund (MD) 2024 Behandlungsfehler-Begutachtung der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste Jahresstatistik 2023. Online: [https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Pressemitteilungen/2024/2024\\_08\\_22/24\\_08\\_22\\_PK\\_BHF\\_Jahresstatistik\\_2023.pdf](https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Pressemitteilungen/2024/2024_08_22/24_08_22_PK_BHF_Jahresstatistik_2023.pdf)

President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST) 2023 Report to the President: A Transformational Effort on Patient Safety. Online: <https://www.whitehouse.gov/wp->

Auditbericht:

# Isotonische NaCl-Infusionslösung mit türkischer Beschriftung

Der Qualitätsmanagementbeauftragte einer Rettungsdienstorganisation berichtete im Rahmen eines Audits im Herbst dieses Jahres über die Lieferung einer 0,9%igen Natriumchloridlösung (100 ml) zur intravenösen Infusion mit türkischer Beschriftung (siehe Abbildung) durch die Lieferapotheke. Dem Arzneimittel lag weder eine Packungsbeilage noch eine Gebrauchsinformation bei. Nach Rücksprache mit der Apotheke wurde dem Rettungsdienst ein Dokument des BfArM vom 25.03.2024 vorgelegt, das dem Unternehmen Fresenius Kabi Deutschland GmbH auf Grund eines Versorgungsganges gestattet Natriumchlorid-Lösung „mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in schwedischer / dänischer Sprache in den Verkehr“ zu bringen. Das BfArM empfiehlt „jeder Lieferung ein offizielles Informationsschreiben inklusive eines Links zur elektronischen Verfügbarkeit der Produktionsformate in aktueller deutscher Aufmachung beizufügen“ (BfArM, 2024). Die Erlaubnis vom 25.03.2024 war bis zum 30. Juni 2024 befristet.

Grundsätzlich dürfen in Deutschland nach § 10 Abs. 1 AMG nur Fertigarzneimittel in Verkehr gebracht werden, wenn die vom Gesetz geforderten Informationen „auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise“ angegeben sind.

Zudem muss Fertigarzneimittel gemäß § 11 Abs. 1 eine Packungsbeilage in allgemein verständlicher deutscher Sprache beigelegt werden.

Im beschriebenen Fall haben die Rettungsdienstleitung und der QMB gemeinsam entschieden, die Infusionslösung vorläufig nicht an die Rettungswachen auszuliefern, da die gesetzlichen Anforderungen der §§ 10 und 11 AMG nicht erfüllt waren, denn die vorliegende „Erlaubnis gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG“ hatte sich nicht auf Arzneimittel mit türkischer Beschriftung bezogen. Zudem war die Befristung der Gestattung zum Zeitpunkt der Lieferung bereits abgelaufen.

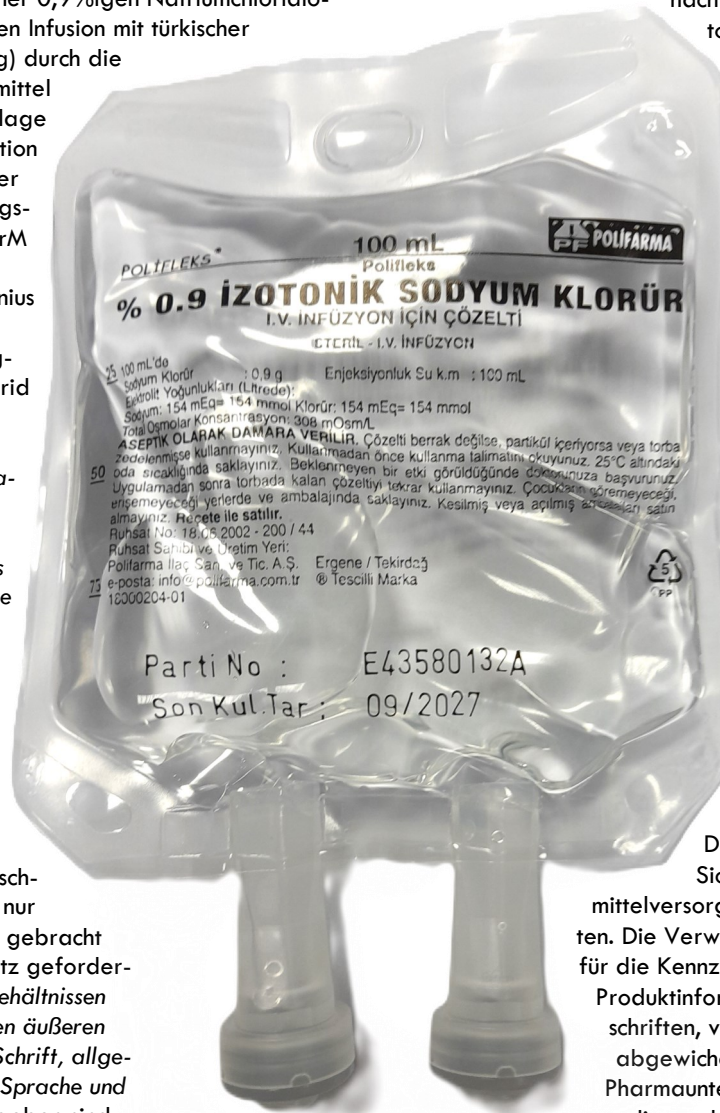
Eine Prüfung des Sachverhalts durch den Auditor ergab, dass eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 AMG vom 10. Oktober 2024 vorliegt, die ein befristetes Abweichen von den Vorschriften des AMG gestattet.

In der Begründung heißt es: „Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen kann derzeit nicht vollständig gedeckt werden, ungeachtet der bei den zugelassenen Arzneimitteln erfolgenden Produktion in maximaler Auslastung. Daher sind zusätzliche Importe zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich“.

Das BfArM informiert auf seiner Internetseite über die aktuell gültigen Gestattungen von importierten Arzneimitteln: <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Natriumchlorid.html?nn=471282>

Das Arzneimittelgesetz soll die Sicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten. Die Verwendung der deutschen Sprache für die Kennzeichnung und die Erstellung der Produktinformation sind elementare Vorschriften, von denen nur in seltenen Fällen abgewichen werden sollte. Warum das Pharmaunternehmen und die Apotheke im vorliegenden Fall nicht in der Lage waren, das Arzneimittel mit einer deutschsprachigen Produktinformation zu liefern, bleibt unverständlich.

Der Rettungsdienstleiter und der QMB haben im Sinne des risikobasierten Denkens gehandelt. Dies war jedoch nur möglich, da der Rettungsdienst zu diesem Zeitpunkt noch über einen ausreichenden Lagerbestand verfügte.



# Qualitätsprobleme beim Einsatz von Zeitarbeitskräften in der Pflege

Die angespannte Personalsituation führt dazu, dass immer mehr Einrichtungen und Pflegedienste auf die Unterstützung von Pflegekräften auf Zeit zurückgreifen. Mittlerweile ist die Anstellung bei einem Zeitarbeitsunternehmen für viele Pflegekräfte eine attraktive Option. Die bessere Bezahlung im Vergleich zur Festanstellung sowie die flexiblere Arbeitszeitgestaltung machen Zeitarbeit auch für viele Berufseinsteiger\*innen attraktiv.

Der Einsatz von Zeitarbeitskräften kann für Pflegeeinrichtungen jedoch mit gravierenden Qualitätsproblemen verbunden sein:

**1. Die Einarbeitung betriebsfremder Zeitarbeitskräfte erfolgt oft nur unzureichend.** Das Risiko sicherheitsrelevanter Fehler steigt, da Zeitarbeitskräfte die spezifischen betrieblichen Abläufe und die Pflegebedürftigen nicht kennen.

**2. Die berufliche Sozialisation von Berufsanfänger\*innen in der Zeitarbeit entspricht nicht den Anforderungen des Berufsfeldes.** Die in der Regel auf kurze Zeiträume begrenzten Einsätze von Zeitarbeitskräften führen dazu, dass diese kaum in den umfangreichen Pflegeprozess mit einbezogen werden können. Dies hat Qualitätsverluste bei der Dokumentation und Evaluation der Pflegeleistungen zur Folge. Insbesondere Berufsanfänger\*innen müssen zudem kontinuierlich an der Pflegeprozessplanung und der Evaluation beteiligt werden, um ihr Wissen in diesen Bereichen zu festigen und zu vertiefen.

**3. Die Pflegebedürftigen leiden unter dem häufigen Personalwechsel.** Die pflegerische Versorgung durch Zeitarbeitskräfte ist auch aus ethischer Perspektive bedenklich. Die Ausführung intimer Handlungen bei der Körperpflege durch Personen, zu denen keine vorherige Beziehung aufgebaut werden konnte, führt bei Pflegebedürftigen zu einer Beeinträchtigung der Zufriedenheit und des Wohlbefindens.

## Maßnahmen zur Vermeidung dieser Probleme

Um einige dieser Probleme in Zukunft zu vermeiden, sollte es spezielle Einarbeitungskonzepte für Zeitarbeitskräfte in den Einrichtungen und Pflegediensten geben, die die wichtigsten betriebsspezifischen Abläufe und eine Kurzeinweisung in die eingesetzte Pflegesoftware beinhalten. Hilfreich für die Ausfühlerkräfte können auch kurze Informationsblätter über die zu betreuenden Pflegebedürftigen sein. Diese sollen nicht die Ablauf- oder Pflegeplanung ersetzen, sondern lediglich einen kurzen Überblick über besondere Gewohnheiten oder pflegerische Besonderheiten geben, so dass Konflikte zwischen der neuen Zeitarbeitskraft und dem/der Pflegebedürftigen vermieden werden können.

Auch eine Service-Hotline für Zeitarbeitskräfte könnte eine gute Möglichkeit sein. Die Service-Hotline könnte z.B. durch festangestellte Pflegefachkräfte besetzt werden und als Rufbereitschaft im Dienstplan hinterlegt und entsprechend vergütet werden.



## E-Learning: Klimawandel im Kontext der ISO 9001

Der Weltklimarat (IPPC) bezeichnet den Klimawandel als „Bedrohung für das menschliche Wohlergehen und die Gesundheit des Planeten“ (IPPC 2022, S. 35). Die International Organization for Standardization (ISO) hat daher im Februar 2024 beschlossen, eine Anforderung zum Klimawandel in die ISO 9001 aufzunehmen. Die Normanwender sind ab sofort verpflichtet, die Auswirkungen des Klimawandels bei der Qualitätsplanung zu berücksichtigen.

Dieses E-Learning richtet sich an Qualitätsmanagementbeauftragte, deren Organisationen bereits ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 betreiben.

### Inhalte

Nach dem Sie den Kurs absolviert haben, können Sie

- die Normanforderung der DIN EN ISO 9001:2015 zum Klimawandel erläutern,
- die Begriffe Wetter, Klima, Klimawandel und Klimagefahren erklären,
- physische und transitorische klimabezogene Risiken unterscheiden und erläutern,
- das Modell zum Management klimabezogener Risiken für Ihre Organisation anwenden,
- eine einfache Form der Klimarisikoanalyse durchführen, um daraus konkrete Maßnahmen abzuleiten.

### Abschlusstest & Teilnahmebescheinigung

Der Online-Kurs wird mit einem Online-Test abgeschlossen. Bei erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Teilnahmezertifikat.

### Kosten

Der Online-Kurs kostet 54,00 € (zzgl. MwSt.) und kann ab sofort gebucht werden.

# Revision der ISO 9001 - Verzögerungen im Projekt

Der Prozess der Revision der ISO 9001 verzögert sich. Die zuständige Arbeitsgruppe der International Organization for Standardization (ISO) hat den ersten Entwurf, den sogenannten Committee Draft ISO/CD 9001, geprüft und im Juli 2024 zur weiteren Überarbeitung zurückgewiesen, wodurch sich der Prozess der Überarbeitung und Veröffentlichung der Norm verzögert. Es ist zu erwarten, dass die zweite Version des Normentwurfs, der Committee Draft 2 (CD2), noch im laufenden Jahr präsentiert wird.

Im Anschluss daran erfolgt die Prüfung und Kommentierung des englischsprachigen Normentwurfs (CD) durch die nationalen Normungsgremien. Im Anschluss werden die nationalen Stellungnahmen auf internationaler Ebene beraten und in einen neuen Entwurf, den sogenannten Draft International Standard

ISO/DIS 9001, eingearbeitet. Der Normentwurf ISO/DIS 9001 wird in englischer Sprache und in der Regel vom DIN für den deutschsprachigen Raum in deutscher Sprache veröffentlicht. Auf diese Weise wird auch denjenigen, die die Norm anwenden, die Möglichkeit gegeben, Stellung zu nehmen und Änderungsvorschläge einzubringen.

Inwiefern sich die aktuelle Verzögerung auf die geplante Veröffentlichung der neuen ISO 9001 im Dezember 2025 auswirken wird, lässt sich gegenwärtig noch nicht abschätzen.

#### Quelle:

ISO 2024: ISO/CD 9001 - Quality management systems - Requirements with guidance for use. Online: <https://www.iso.org/standard/88464.html#lifecycle>; Zugriff am 10.12.2024.

## Medizinprodukte-Beauftragte\*r

12. - 13.02.2025 in Winsen/Luhe

## Beauftragte\*r für

## Medizinproduktesicherheit

14.02.2025 in Winsen/Luhe



## Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte\*r

In diesem zweitägigen Seminar erwerben Sie die Kenntnisse, die Sie als Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte\*r benötigen, um die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Ihrer Gesundheits- oder Pflegeeinrichtung zu erfüllen.

Sie lernen, wie Sie Medizinproduktebücher und Bestandsverzeichnisse führen, die Fristen für sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen überwachen und Ihre Mitarbeitenden in die sachgerechte Anwendung von Medizingeräten einweisen.

Der Lehrgang vermittelt Ihnen die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anhand von vielen praxisnahen Beispielen. Darüber hinaus werden Sie über die aktuellen Änderungen des Medizinprodukte-Anpassungsgesetzes-EU (MPAnpG-EU) und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MDG) informiert.

## Beauftragte\*r für Medizinproduktesicherheit

Das eintägige Seminar „Beauftragte\*r für Medizinproduktesicherheit“ vermittelt Ihnen die erforderlichen Kompetenzen, um diese Rolle in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen auszuüben. Gemäß gesetzlicher Vorgaben müssen Gesundheitseinrichtungen, die regelmäßig mehr als 20 Personen beschäftigen, eine Beauftragte für Medizinproduktesicherheit ernennen. Sie ist die zuständige Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Gefahrenabwehr wie z. B. Medizinprodukte-Rückrufen.

Um sich für diese Seminare anzumelden oder mehr Informationen zu erhalten, besuchen Sie bitte unsere Homepage:

<https://www.qm-lap.de/seminare/mp-beauftragte-r-2025/>

# Ausbildungen für Qualitätspersonal 2025

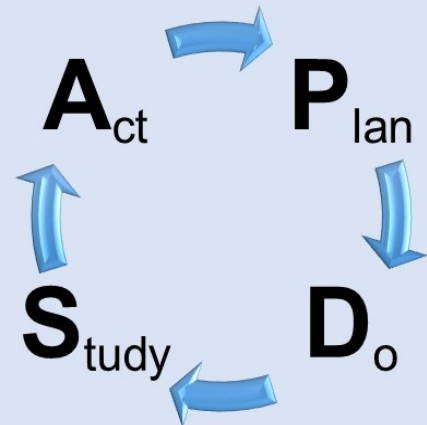
im Sozial- u. Gesundheitswesen

## Qualitätsmanagementbeauftragte\*r

Februar - April 2025

## Qualitätsauditor\*in

19. – 23. Mai 2025



### Qualitätsmanagementbeauftragte\*r

Die Qualität der Dienstleistungen im Sozial- und Gesundheitswesen ist für die Zufriedenheit und das Wohlbefinden der Kunden von entscheidender Bedeutung. Um diese Qualität sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern, ist die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) nach DIN EN ISO 9001:2015 erforderlich. Diese Norm legt die Anforderungen an ein QM-System fest, das auf die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien ausgerichtet ist. Dabei werden auch die Risiken und Chancen berücksichtigt, die sich aus dem internen und externen Kontext der Organisation ergeben. Darüber hinaus fördert die Norm den Umgang mit Wissen als wichtige Ressource der Organisation.

Die Weiterbildung vermittelt den Teilnehmenden die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten, um ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 zu planen, einzuführen, zu überwachen und zu verbessern. Die Teilnehmenden lernen die Grundlagen des Qualitätsmanagements und die Anforderungen der Norm kennen. Sie erfahren, wie man eine Qualitätspolitik formuliert, Qualitätsziele festlegt, Prozesse gestaltet und dokumentiert, Audits durchführt sowie Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergreift. Die Weiterbildung beinhaltet auch praktische Übungen, in denen die Teilnehmenden verschiedene Methoden des Qualitätsmanagements anwenden.

Die Weiterbildung richtet sich an Beschäftigte und Studierende im Sozial- und Gesundheitswesen, die sich für das Thema Qualitätsmanagement interessieren oder eine verantwortliche Rolle in diesem Bereich übernehmen wollen. Die Weiterbildung entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal und bereitet die Teilnehmenden auf eine mögliche Personenzertifizierung nach DIN EN ISO 17024 vor. Die Weiterbildung umfasst 80 Unterrichtseinheiten an 10 Tagen.

Die 10-tägige Weiterbildung kostet 2150,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis sind Schulungsunterlagen und Tagungsgetränke inbegriffen.

### Qualitätsauditor\*in

Ein internes Audit ist ein wichtiger Schritt zur Einführung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2015. Organisationen, die über ein QM-System verfügen, müssen „regelmäßig interne Audits durchführen, um zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen erfüllt und wirksam ist“.

Das Ziel des internen Audits ist es, zu überprüfen, ob die Organisation das QM-System effektiv implementiert hat und aufrechterhält. Die Auditor\*in untersucht, wie die Anforderungen der ISO 9001:2015 und die von der Organisation festgelegten Vorgaben in der Praxis angewendet werden und ob die damit verbundenen 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 Mitarbeiter\*innen im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diese Zielgruppe zugeschnitten.

Die 5-tägige Weiterbildung kostet 1050,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis enthalten sind Schulungsunterlagen und Tagungsgetränke.

Weitere Informationen zu den Weiterbildungsangeboten finden Sie auf unserer Homepage: [www.qm-lap.de](http://www.qm-lap.de)

## Seminarübersicht 2025

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> <b>Qualitätsmanagement-beauftragte*r 2025</b>	<b>Teil 1:</b> 03.02. - 05.02.2025 (3 Tage) <b>Teil 2:</b> 03.03. - 05.03.2025 (3 Tage) <b>Teil 3:</b> 08.04. - 11.04.2025 (4 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen.  Dozent: Roland Lapschieß
<u>Ausbildung:</u> <b>Medizinprodukte-Beauftragte*r</b> <b>Beauftragte*r für</b> <b>Medizinproduktesicherheit</b>	12./13. Februar 2025  14. Februar 2025	Diese Weiterbildung besteht aus zwei Teilen, die zusammen oder 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>Ausbildung:</u> <b>Qualitätsauditor*in 2025</b>	19. - 23. Mai 2025 (5 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsauditor*in durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen.  Dozent: Roland Lapschieß
<u>E-Learning:</u> <b>Klimawandel im Kontext der ISO 9001</b>	Online-Selbstlernkurs (3 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich.	Inhalte des Kurses: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normanforderung der DIN EN ISO 9001:2015 zum Klimawandel,</li> <li>• physische und transitorische klimabezogene Risiken,</li> <li>• Modell zum Management klimabezogener Risiken,</li> <li>• Klimarisikoanalyse durchführen, um daraus konkrete Maßnahmen abzuleiten.</li> </ul>
<u>E-Learning:</u> <b>Auffrischkurs</b> <b>QM-Personal</b>	Online-Selbstlernkurs (8 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich.	Dieser Kurs dient Qualitätsmanagementbeauftragten zur Auffrischung ihres Wissen. Teilnehmende, die eine Rezertifizierung anstreben, können die Teilnahmebescheinigung der Zertifizierungsstelle als Schulungsnachweis vorlegen.  Dieser Online-Kurs umfasst die Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015</li> <li>• Remote-Audits – Auditieren auf Distanz</li> </ul>
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: <a href="http://www.qm-lap.de">www.qm-lap.de</a>		

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](mailto:roland.lapschiess@qm-lap.de)  
<https://www.qm-lap.de>

**Der nächste QM-Newsletter  
 erscheint voraussichtlich  
 im März 2025.**