

# Risikobasierter Ansatz der ISO 9001:2015

Normanwender müssen sich bei der strategischen und der operativen Qualitätsplanung mit Risiken auseinandersetzen. Den Begriff „Risiko“ definiert die DIN EN ISO 9000:2015 als „Auswirkung von Ungewissheit“ (DIN 2015a, S.45), wobei sowohl positive als auch negative Auswirkungen gemeint sind. Ungewiss ist ein Sachverhalt, wenn keine verlässlichen Informationen über die Entstehung, die möglichen Folgen oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens vorliegen (Vgl. DIN 2015a, S.45).

In der Praxis wird von Risiken gesprochen, wenn es um Ereignisse geht, die unerwünschte Folgen haben können. Eine „Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems“ (DIN 2015b, S.53) ist es bei der Planung und Durchführung von Aktivitäten und Prozessen potentielle Fehlerursachen zu identifizieren, um geeignete Vorbeugungsmaßnahmen zu ergreifen. Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert weder die Festlegung eines Risikomanagementprozesses noch die Anwendung bestimmter Methoden zum Risikomanagement, sondern eine bewusste Auseinandersetzung mit Risiken und Chancen, die dem Zweck der Organisation angemessen ist. „Was sich hier kompliziert anhört, sind Abwägungen, die jeder Mensch täglich mehrfach im Straßenverkehr vornimmt. Ein typisches Beispiel ist ein Fußgänger, der eine Straße überqueren muss, weil er den Bus erreichen möchte, der bereits an der Haltestelle auf der anderen Straßenseite eingetroffen ist. Läuft der Fußgänger direkt über die mehrspurige Fahrbahn, dann hat er gute Chancen, den Bus noch zu erreichen. Das Risiko ein Auto zu übersehen und angefahren zu werden, ist dabei aber größer als wenn er die Ampel benutzen würde, die sich in 50 Metern Entfernung befindet. Wenn der Fußgänger aber die Ampel benutzt, um die Straße sicher zu

überqueren, besteht das Risiko den Bus zu verpassen“ (Lapschieß 2018, 13f; Vgl. ISO 2016).

Mit dem risikobasierte Denken bekommt der Umgang mit Risiken einen neuen Stellenwert im Qualitätsmanagement. Bei der Planung müssen jetzt auch Risiken und Chancen berücksichtigt werden, die sich auf die strategische Ausrichtung der Organisation auswirken können. Im Normabschnitte 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen wird gefordert, dass Erkenntnisse aus der Kontextanalyse zur Qualitätsplanung genutzt und entsprechende Maßnahmen umgesetzt werden. Dasselbe gilt für die operativen Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung.

Die Wirksamkeit der Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken muss analysiert und bewertet werden, das fordert der Normabschnitt 9.1.3 Analyse und Bewertung. Schließlich müssen die dadurch gewonnenen Informationen in die Managementbewertung einfließen.



#### Literaturverzeichnis:

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN; 2015a): DIN EN ISO 9000:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Berlin: Beuth.

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN; 2015b): DIN EN ISO 9001:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth.

International Organization for Standardization (ISO, 2015): Risk-based Thinking in ISO 9001:2015. Document N1269. Genf: ISO. <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/8835176/8835848/8835872/8835883/ISO9001andRisk.docx>.

Lapschieß, R. (2018): Qualitätsmanagement in stationären Kinder- und Jugendhilfeeinrichtungen, in: Krüger, R. (Hrsg.): Praxisratgeber zur Betreuung und Beratung von Kindern und Jugendlichen, Stand März/2018.

## Was sind externe Anbieter?

Die DIN EN ISO 9001:2015 bezeichnet Lieferanten als „Anbieter“. Unterschieden werden interne Anbieter, die Teil der Organisation sind und externe Anbieter, die nicht zur Organisation gehören.

Die Beziehungen zwischen den externen Anbietern, der Organisation und ihren Kunden können unterschiedlich konfiguriert sein (siehe Abbildung):

1. Produkte / Dienstleistungen werden von der Organisation beschafft und in die Produktion / Dienstleistungserbringung der Organisation integriert (z.B. Verbrauchsmaterial, Schulungen für Mitarbeiter);
2. ein Prozess oder ein Teilprozess eines externen Anbieters ist in die Produktion / Dienstleistungserbringung der Organisation integriert (z.B. wenn in Krankenhäusern ein Teil der Blutdiagnostik durch Labore erbracht, die eigenständige Unternehmen sind),
3. eine Leistung, die von einem externen Anbieter im Auftrag der Organisation für einen Kunden der Organisation erbringt (z.B. wenn ein ambulanter Pflegedienst „Essen auf Rädern“ anbietet, die Herstellung und Lieferung durch einen Caterer erfolgt).

Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen werden durch Kauf erworben, von einem

Beteiligungsunternehmen bezogen oder als ausgegliederte Prozesse (Dienstleistungen) von Anbietern zur Verfügung gestellt, die nicht zum Anwendungsbereich des QM-Systems gehören. Die Methoden und der Umfang der Maßnahmen zur Steuerung der externen Bereitstellungen müssen deren Einflüsse und Risiken auf die Qualität von Produkten und Dienstleistungen berücksichtigen.

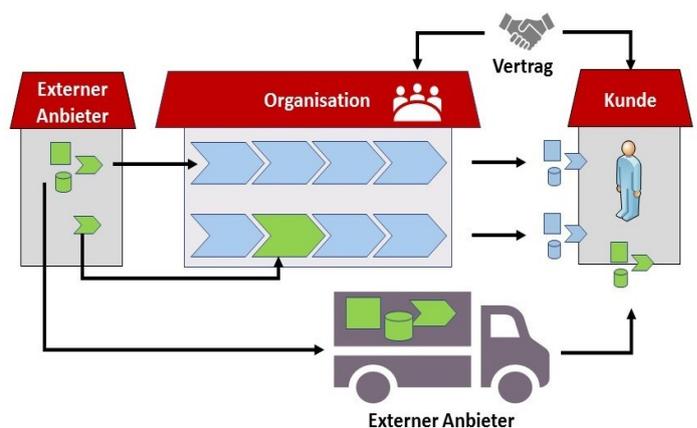


Abbildung: Mögliche Beziehungen zwischen Externen Anbietern, der Organisation und ihren Kunden

### Ausbildung in Winsen/Luhe:

## Qualitätsauditor/in 15. - 19. Oktober 2018

Im Rahmen des Lehrgangs lernen die Teilnehmer die Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits auf der Grundlage der Norm DIN EN ISO 19011 - "Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen". Die Bearbeitung von Fallbeispielen aus der Auditpraxis, dient dazu Auditnachweise anhand der Normanforderungen der DIN EN ISO 9001 zu bewerten und Auditschlussfolgerungen zu ziehen. Die Inhalte umfassen:

- Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zum internen Audit
- Anwenden der Auditnorm DIN EN ISO 19011:2011
- Planen und Vorbereiten von Audits, Prüfen von QM-Dokumenten
- Entwickeln von Auditfragen, Erstellen eines Auditleitfadens
- Gesprächsführung während der Audits
- Umgang mit personenbezogenen Daten während des Audits
- Erstellen der Auditdokumentationen
- Zertifizierung von QM-Systemen

Das erforderliche Wissen zur Durchführung eines internen Audits wird unter anderem mit den folgenden Methoden vermittelt:

- Fallbearbeitungen (u.a. Übungen zur Prüfung der QM-Dokumentation)
- Gruppenarbeiten zur Auditplanung und -vorbereitung (u.a. Erstellen des Auditplans, Bewerten von Auditfeststellungen)
- Rollenspiele (Simulation der Auditsituation)

Den Teilnehmenden bietet das Seminar eine gute Gelegenheit, Erfahrungen auszutauschen und konkrete Fragestellungen im Plenum zu diskutieren. Dieser Lehrgang umfasst 40 Unterrichtsstunden, die in einer Woche absolviert werden.

Die Inhalte entsprechen den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal (Stand 29.02.2016).

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

# Seminarübersicht

| Veranstaltung   | Termin / Ort  | Inhalte   |
|---|---|---|
| <u>Weiterbildung:</u><br><b>Qualitätsauditor/in 2018</b>  | 15. - 19. Oktober 2018<br><br>Löhnfeld 26<br>21423 Winsen/Luhe  | Die Teilnehmer erlangen Kenntnisse zur Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits. Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal.<br><br>Dozent: Roland Lapschieß  |
| <u>Weiterbildung:</u><br><b>Qualitätsmanagement in der Pflege</b>   | 1. Modul: 01./02.10.2018<br>2. Modul: 22./23.10.2018<br>3. Modul: 21./22.11.2018<br><br>Ventricio GmbH & Co KG<br>Edewechter Landstraße 161<br>26131 Oldenburg<br><a href="http://www.ventricio.de">www.ventricio.de</a>  | Veranstaltung in Kooperation mit Ventrio.<br><br>Diese Weiterbildung richtet sich an alle Pflegekräfte, die in ihrer Einrichtung am Aufbau, der Aufrechterhaltung und der Weiterentwicklung eines QM-Systems mitwirken.<br><br>DozentInnen: Roland Lapschieß / Jeanette Kück (Ventricio)  |
| <u>QM im Fokus:</u><br><b>Risikomanagement als Kernaufgabe des Qualitätsmanagements</b>   | 4. Dezember 2018<br><br>BPA - Niedersachsen<br>Herrenstraße 3 - 5<br>30159 Hannover<br><a href="http://www.bpa.de">www.bpa.de</a>   | Veranstaltungsreihe des BPA Niedersachsen. „QM im Fokus“ ist eine Veranstaltung für Qualitätsbeauftragte und Führungskräfte. Neben einem Schwerpunktthema gibt es Informationen über aktuelle Entwicklungen im QM, die als Impulse zur Weiterentwicklung des QM-Systems genutzt werden.<br><br>Dozent: Roland Lapschieß                               |
| <u>Weiterbildung:</u><br><b>Qualitätsmanagement-beauftragte/r 2019</b>  | 1. Modul: 13. - 15.02.2019<br>2. Modul: 12. - 14.03.2019<br>3. Modul: 2. - 5.04.2019<br><br>Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg<br>Zentrum für Praxisentwicklung (ZEPRA)<br>Alexanderstr. 1<br>20099 Hamburg | 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.<br><br>Dozent: Roland Lapschieß  |
| <u>Weiterbildung:</u><br><b>Medizinprodukte-Beauftragte/r + Beauftragter MP-Sicherheit</b>  | 4. - 6. Februar 2019<br><br>Löhnfeld 26<br>21423 Winsen/Luhe  | Diese Ausbildung vermittelt das Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des Medizinprodukte-Betreiberbeauftragten und des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Neben den Inhalten des Medizinproduktegesetzes werden den Teilnehmern auch die Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vermittelt.<br><br>Dozent: Cay Lange (mpg-seminare) |
| Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite:<br><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)

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

**Die nächste Ausgabe  
des QM-Newsletters  
erscheint voraussichtlich  
im August 2018.**