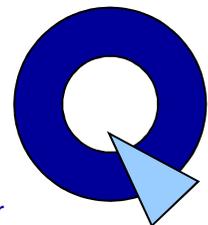


DIN ISO 9001:2015

Die wichtigsten Änderungen

...und was heißt das für die deQus?

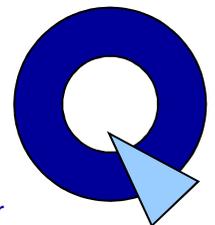
Hildegard Winkler



Wichtigste Änderungen

Neue Gliederungsstruktur der Anforderungen

→ Neue Querverweismatrix der deQus

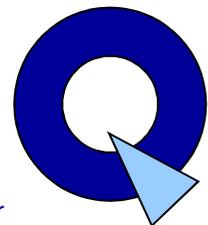


Wichtigste Änderungen

Stärkere Bedeutung der strategischen Ausrichtung

- Die Organisation muss ihren *Kontext** verstehen:
Interne und externe Gegebenheiten,
Partner, Gesellschaft, Politik,
Gesetzliche Vorgaben

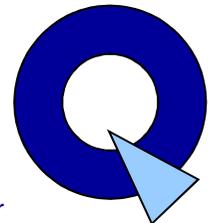
* Rahmenbedingungen



Wichtigste Änderungen

Erweiterung der Zielgruppen

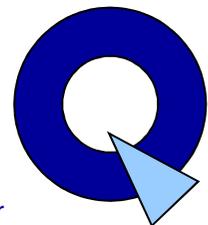
- „*Interessierte Parteien*“ statt „Kunden“
- Stärkere Betonung der Wechselwirkung
Interessierte Parteien haben Anforderungen und wirken auf die Organisation ein.



Wichtigste Änderungen

Prozessmanagement wird noch wichtiger

- Der prozessorientierte Ansatz umfasst das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell sowie risikobasiertes Denken



Wichtigste Änderungen

Auf alle Prozesse kann das PDCA-Modell angewendet werden.

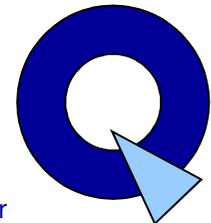
Das ermöglicht, dass ...

- **Plan** ... angemessene Ressourcen für die Prozesse zur Verfügung stehen,
- **Do** ... die Prozesse gesteuert werden
- **Check** ... erwartete Ergebnisse von Prozessen, Leistungsindikatoren zur Prozessmessung und Chancen zur Verbesserung bestimmt werden.



Prozesse planen und verwirklichen

- **Plan** - Abläufe der Prozesse und Zuständigkeiten für die einzelnen Prozessschritte festlegen
- dabei Qualitätsziele, Kundenanforderungen und behördliche Anforderungen berücksichtigen
- **Do** - Durchführung und Lenkung der Prozesse sicherstellen
- **Check** - Prozesse überwachen, messen, bewerten
- **Act** - Prozesse verbessern

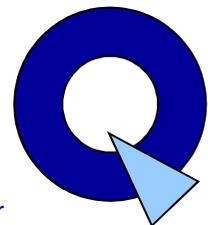


Wichtigste Änderungen

Stärkere Betonung der Führungsverantwortung

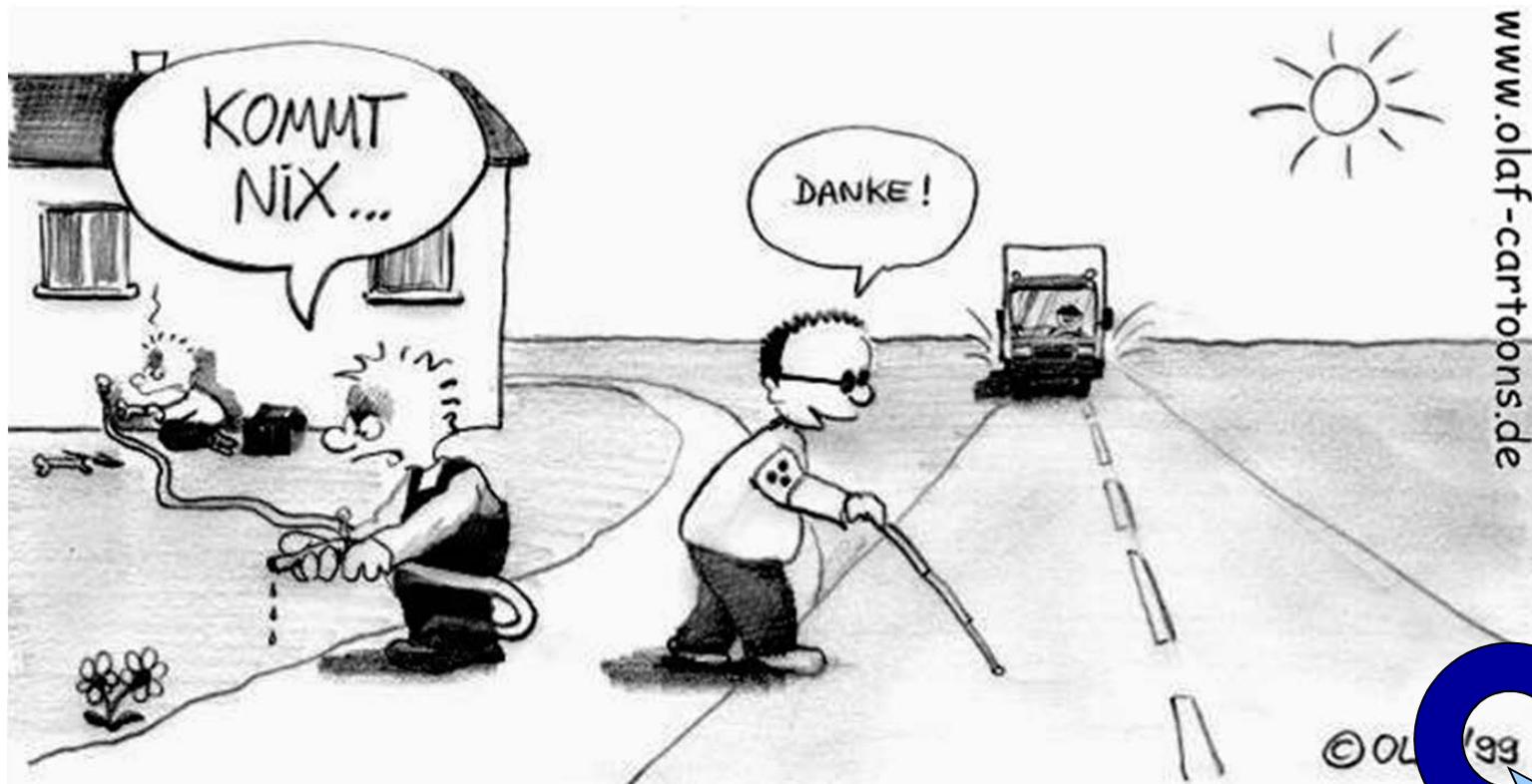
Die oberste Leitung muss
in Bezug auf das QM-System
Führung und Verpflichtung zeigen.

Ein QMB ist nicht mehr erforderlich?



Wichtigste Änderungen

Risikobasiertes Denken ermöglicht, Chancen zu nutzen und unerwünschte Ereignisse zu verhindern.

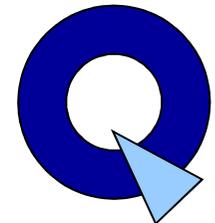


Risikobasiertes Denken

Die oberste Leitung muss Risiken und Chancen bestimmen und die Anwendung des risikobasierten Denkens fördern.

Bei Planungen für das QM- System muss die Organisation ...

- **Plan** ... Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen planen,
- **Do** ... die Maßnahmen in die Prozesse integrieren und
- **Check** ... die Wirksamkeit der Maßnahmen bewerten.



Wichtigste Änderungen

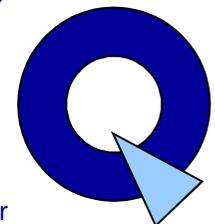
Kap. 7

Neuer Begriff: *Wissensmanagement*

Die Organisation muss die Personen, die notwendig sind, sowie das erforderliche Wissen bestimmen und bereitstellen

und sicherstellen, dass diese Personen aufgrund angemessener Ausbildung, Schulung, und Erfahrungen kompetent sind

und dass sie sich der Qualitätspolitik und Qualitätsziele sowie ihres Beitrags zu verbesserter Leistung bewusst sind.



Wichtigste Änderungen

Anforderungen
an Dokumentation
wurden reduziert.

Neuer Begriff:
*„Dokumentierte
Informationen“*

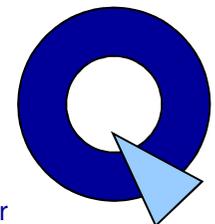


Wichtigste Änderungen

Kein (Papier-) Handbuch, aber **schriftliche Dokumentation:**

- Darstellung des QMS und seiner Prozesse
- Politik, Qualitätsziele
- Bereitstellung von Ressourcen und Kompetenzen der Mitarbeitenden
- Anforderungen an Dienstleistungen, Steuerung der Dienstleistungserbringung, Entwicklung neuer Dienstleistungen
- Internes Audit, Management-Bewertung
- Nichtkonformität und Korrekturleistungen

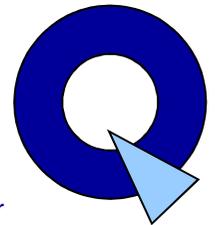
Dokumentierte Informationen - i.d.R. in der EDV



deQus-Musterhandbuch

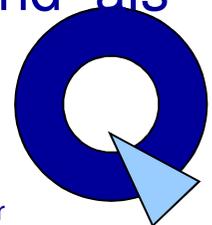
➔ Version 3.2

Hildegard Winkler



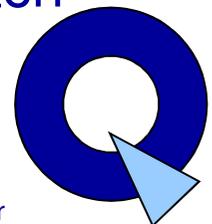
Änderungen

- Zusammenfassung der Handbücher für
 - stationäre Einrichtungen,
 - Tageskliniken
 - CMA-Einrichtungen
- Geschlechterneutrale Formulierung „Mitarbeitende“
- Hinweise zum Aufbau eines QM-Systems entfallen.
- Im Kap. 1 geändert:
 - Normbezug: DIN ISO 900:2015
 - Weitere Handbücher der deQus (HACCP, Hygiene, Gefährdungsbeurteilung, Risikomanagement,) sind als „mitgeltende Unterlagen“ aufgeführt.



Änderungen

- Im Kap. 3 ergänzt:
 - Anwendung des prozessorientierten Ansatzes
 - Risikobasiertes Denken
 - Qualitätsziele sollen Vorgaben des Gesetzgebers, der Kosten-/Leistungsträger und des Trägers berücksichtigen und Erhöhung der Kundenzufriedenheit anstreben.
 - Interne Audits in jedem Bereich mind. 1 x in 3 Jahren
 - Schadensereignisse werden dokumentiert.
- Im Kap. 4 geändert:
 - Gebäudemanagement konkretisiert
 - Hilfsmittel verschoben aus Kap. „Beschaffung“ nach „Risikomanagement“



Änderungen

→ Im Kap. 7 geändert:

→ Begriff „Wissenstransfer“

→ Erweiterung der Ergebnisse des Personalmanagements über Fluktuation und Fehlzeiten hinaus

→ Die Einrichtungsleitung legt fest, welche Instrumente des Personalmanagements eingesetzt werden.

→ Im Kap. 8 ergänzt:

→ Begriff „Teilhabe“

→ Reflektion der erreichten Therapieziele vor der Entlassung

→ Im Kap. 9 ergänzt:

→ Begriff „Kontext“



Änderungen

- Im Kap. 11 geändert:
 - Die Einrichtung definiert diejenigen Prozesse, die relevant für ihr QM-System sind.
 - Gliederungsstruktur für stationäre Einrichtungen an die der anderen Einrichtungsarten angepasst
- Im Kap. 12 geändert:
 - Kapitelfolge umgestellt, „Entlassbericht“ wird 12.1
- Im Kap. 13 geändert:
 - Planung, Durchführung, Überprüfung und Ergebnisse eines Projektes sind in den Aufzeichnungen über das Projekt nachvollziehbar dokumentiert.
- Kap. 14 aus IQMS integriert

