



Roland Lapschieß

Organisationsberatung & Qualitätsmanagement

Themen:

- ⇒ Wann gibt es eine neue DIN EN ISO 9001?
- ⇒ Was bringt FEEDBACK-KULTUR?
- ⇒ Online-QM-Support
- ⇒ Auditbericht: Jedes Audit ist eine Intervention!
- ⇒ Ausbildung Qualitätsmanagementbeauftragte*r

Wann gibt es eine neue DIN EN ISO 9001?

Die ISO hat in einer Pressemitteilung am 3. August 2023 angekündigt, die Revision der ISO 9001 früher als geplant zu starten. Dieser Beitrag erklärt, was das für die Nutzer der DIN EN ISO 9001 bedeutet, wie der Revisionsprozess abläuft und welche Änderungen zu erwarten sind.

Die ISO 9001 ist die wichtigste internationale Norm für Qualitätsmanagementsysteme. Sie wird alle fünf Jahre überprüft, um sie an die aktuellen Anforderungen und Entwicklungen anzupassen. Die letzte Ausgabe der Norm stammt aus dem Jahr 2015 und sollte mindestens bis 2025 gültig bleiben.

Im Jahr 2020 führte die ISO eine Umfrage unter den Anwendern der Norm durch, um zu ermitteln, ob es einen Bedarf für eine Revision gibt und welche Themen dabei

berücksichtigt werden sollten. Die meisten Nutzer sprachen sich damals gegen eine Aktualisierung aus. Das zuständige Komitee der ISO, das ISO/TC 176/SC2, beschloss daher, keine Revision durchzuführen. Es beauftragte jedoch eine Arbeitsgruppe (engl. Working Group, WG) mit der Analyse des Änderungsbedarfs und der Erstellung des Entwurfs einer Designspezifikation.

Vor dem Hintergrund der „Auswirkungen der globalen Veränderungen seit 2020“ befasste sich das ISO/TC 176/SC2 im Mai 2023 erneut mit der Frage, ob und wann eine Revision der ISO 9001 stattfinden soll. Im Juli entschied das Gremium durch eine Abstimmung, den Revisionsprozess (siehe Abb. 1) vorzeitig zu starten, also vor der nächsten regulären Überprüfung im Jahr 2025.

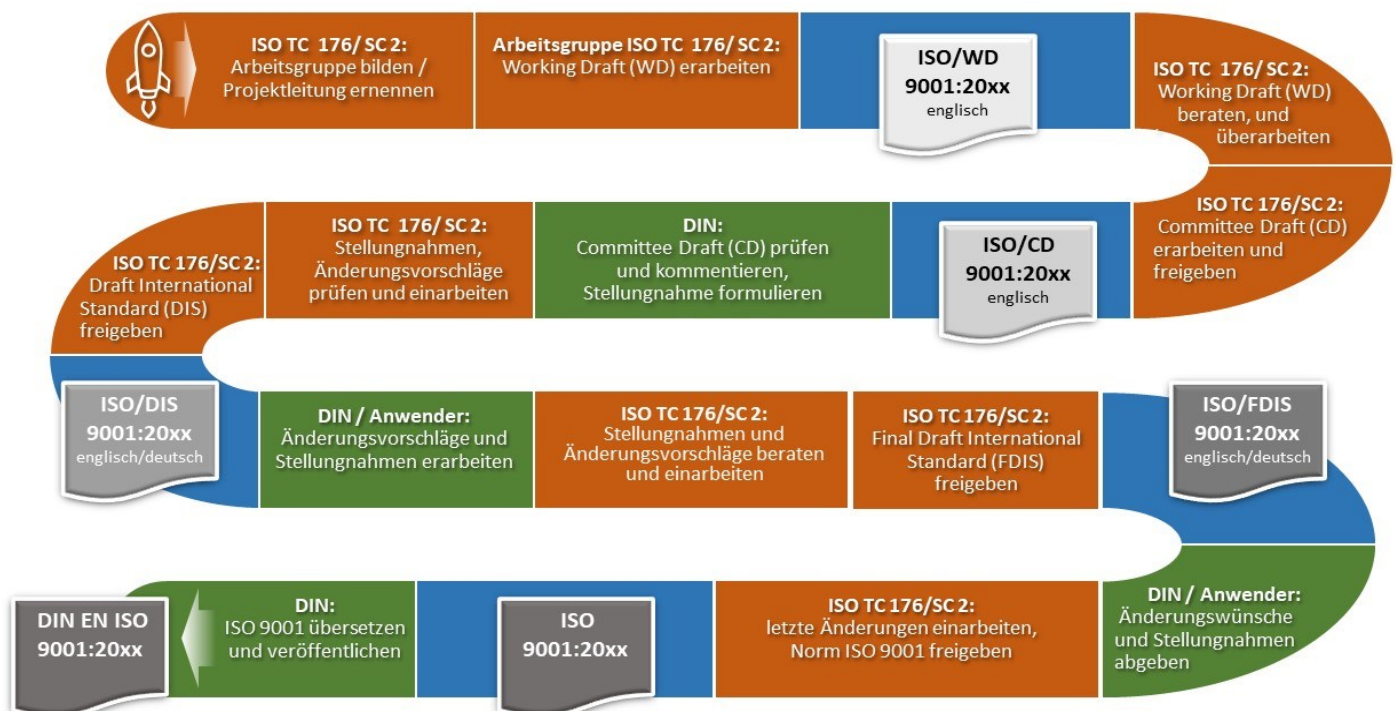


Abbildung 1: Revisionsprozess ISO 9001 (eigene Darstellung)

(Fortsetzung von Seite 1)

Die ersten Schritte sind die Bildung einer Arbeitsgruppe und die Ernennung einer Projektleitung. Die Arbeitsgruppe erarbeitet einen ersten Normentwurf, den Working Draft (WD). Der Working Draft wird anschließend im ISO/TC 176/SC 2 diskutiert. Das Ergebnis der Beratungen im ISO/TC 176/SC 2 ist der Committee Draft (CD), ein Normentwurf, der den nationalen Normungsgremien in englischer Sprache zur Stellungnahme vorgelegt wird. Die nationalen Gremien prüfen und kommentieren den Committee Draft. Die Stellungnahmen der nationalen Gremien werden anschließend auf internationaler Ebene beraten und in einen neuen Entwurf eingearbeitet. Das Ergebnis wird als Draft International Standard (DIS) von der ISO in englischer Sprache veröffentlicht. Die nationalen Normungsgremien können diesen Normentwurf in ihre Landessprache übersetzen und zusammen mit dem englischen Original veröffentlichen. Das Deutsche Institut für Normung veröffentlicht in der Regel eine englische und deutsche Fassung dieses Normentwurfs. Bis zur Veröffentlichung des Draft International Standards nimmt der Überarbeitungs- und Abstimmungsprozess etwa zwei Jahre in Anspruch. Die Mitglieder der nationalen Normungsgremien und die Anwender der Norm haben Gelegenheit, Stellung zu nehmen und Änderungen vorzuschlagen. Anschließend wird auf der Grundlage der Eingaben aus den nationalen Gremien eine letzte Entwurfsversion, der Final Draft Standard (FDIS), erarbeitet und veröffentlicht. Normungsgremien und Anwender haben dann noch eine letzte Gelegenheit, Änderungen zu beantragen, bevor ISO/TC 176/SC 2 über die Annahme als internationale Norm abstimmt, die neue ISO 9001 in Kraft setzt und veröffentlicht. Die englische Fassung der Norm wird durch das DIN übersetzt und kurze Zeit später als DIN EN ISO 9001 publiziert.

Der gesamte Prozess nimmt drei Jahre in Anspruch. Damit ist auch die wichtigste Frage beantwortet: **Eine neue Version der DIN EN ISO 9001 wird also frühestens im Jahr 2026 in Kraft gesetzt.**

Für die Anpassung bestehender QM-Systeme an die Anforderungen der neuen DIN EN ISO 9001 wird es eine angemessene Übergangsfrist geben. Diese Frist betrug bei den vorherigen großen Revisionen im Jahr 2000 und 2015 jeweils drei Jahre.

Die Frage, welche Änderungen zu erwarten sind, kann noch nicht zuverlässig beantwortet werden. Neben den aktuellen Herausforderungen werden auch die Themen wichtig sein, die im Jahr 2020 von den Befragten als relevant eingestuft wurden. Die Befragten mussten 16 Themen auf einer Skala von 1 bis 5 bewerten. Die höchste Bewertung (3.9) erhielten die Themen „Change Management“ und „Business Continuity-Planning“. Die niedrigste Bewertung (3.0) erhielten die Themen „Klimawandel“ und „Demografischer Wandel“. Die folgende Wortwolke (Abb. 2) zeigt die Bewertungsverhältnisse durch die Schriftgröße an.

In jedem Fall muss die neue ISO 9001 den Vorgaben für Managementsystemnormen der ISO (Harmonized approach for management system standards) aus dem Jahr 2021 angepasst werden. Diese Richtlinien, auch als High-Level-Structure (HLS) bekannt, sollen die Integration verschiedener ISO-Managementnormen in einem gemeinsamen Rahmen erleichtern. Die HLS legt eine einheitliche Struktur, gemeinsame Begriffe und Basistexte für alle Managementsystemnormen fest. Dies ist von Bedeutung, wenn Organisationen verschiedene ISO-Managementnormen als integriertes Managementsystem anwenden.

Die Revision der QM-Norm ist ein wichtiges Thema. Wir werden Sie daher regelmäßig über die neuesten Entwicklungen informieren. In den nächsten Ausgaben unseres QM-Newsletters erhalten Sie aktuelle Informationen über den Stand der Normrevision.



Abbildung 2: Themen des ISO-Survey 2021 (eigene Darstellung)

Was bringt FEEDBACK-KULTUR?

Um eine Feedbackkultur zu etablieren, braucht es nicht nur viel Geduld, sondern auch viel Zeit. Eine solche Kultur kann nicht über Nacht geschaffen werden, sondern erfordert einen kontinuierlichen und konstruktiven Austausch zwischen allen Beteiligten. Sofern der Wunsch besteht, das Projekt „Feedback-Kultur“ angehen zu wollen, so ist es das A und O, sich dieser Herausforderung bewusst zu sein und entsprechend zu planen.

Eine Feedback-Kultur kann uns helfen, uns selbst besser zu verstehen und zu verbessern. Aber oft haben wir Angst vor Feedback, weil wir nur die negativen oder kritischen Aspekte hören. Dabei ist Feedback nicht nur dazu da, uns unsere Schwächen aufzuzeigen, sondern auch unsere Stärken zu würdigen. Wir müssen lernen, dass wir nicht perfekt sein müssen, dass wir aus Fehlern lernen können und dass uns Feedback die Möglichkeit bietet, unser Verhalten anzupassen. Im beruflichen Kontext kann ein strukturiertes Feedback sowohl für Führungskräfte als auch für MitarbeiterInnen eine wertvolle Methode sein.

Feedback ist ein wesentlicher Faktor für die berufliche Entwicklung und die Qualität der Zusammenarbeit. Es ermöglicht uns, unser Verhalten zu reflektieren und



gegebenenfalls anzupassen, um bessere Ergebnisse zu erzielen. Allerdings bedeutet das nicht, dass wir zu jeder Gelegenheit ein Feedback geben oder erwarten müssen. Es kommt darauf an, die richtigen Situationen zu erkennen und ein angemessenes Feedback zu formulieren, das wertschätzend und konstruktiv ist. Nur so können wir ein Feedback-Klima schaffen, in dem alle Beteiligten von den Rückmeldungen profitieren und sich weiterentwickeln können.

Eine Feedbackkultur ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Zusammenarbeit. Sie ermöglicht es Ihnen, Ihre Stärken und Schwächen zu erkennen, Ihre Leistung zu steigern und Konflikte zu vermeiden. Wir unterstützen Sie gerne dabei, Feedback in Ihrem Team und Ihrer Organisation zu etablieren und zu nutzen. Denn mit Feedback können Sie Ihre Kommunikation und Ihr

Verständnis auf ein neues Niveau heben.

Gern unterstützen wir Sie eine Feedback-Kultur in Ihrer Organisation zu etablieren. Ich freue mich über Ihre Anfrage.

svenja.kurzmann@qm-lap.de

Online-QM-Support

Der Online-QM-Support bietet Ihnen professionelle Beratung zu allen Fragen rund um das Qualitätsmanagement in Ihrer Organisation. Ob Sie die DIN EN ISO 9001:2015 verstehen und umsetzen wollen, Ihre QM-Dokumentation optimieren möchten, sich auf Audits vorbereiten oder ein Zertifikat für Ihr QM-System erwerben wollen - wir sind für Sie da. Sie können den Online-QM-Support ganz einfach über einen PC mit Internetzugang und Kamera nutzen. Wir verwenden die Videokonferenzsoftware MS-Teams, die eine sichere und effiziente Kommunikation ermöglicht. Der Online-QM-Support ist eine günstige und flexible Alternative zur persönlichen Beratung. Sie zahlen nur für die Zeit, die Sie wirklich brauchen. Eine Online-Beratungseinheit dauert 15 Minuten und kostet 30,00 € (zzgl. MwSt). Sie ent-

scheiden wie viele Einheiten Sie benötigen. Wenn Sie Interesse am Online-QM-Support haben, schicken Sie mir bitte eine E-Mail. Ich freue mich auf Ihre Anfrage.

roland.lapschiess@qm-lap.de



Online-
QM-Support

Auditbericht:

Jedes Audit ist eine Intervention!

Die Durchführung eines Audits bei einer anderen Organisation erfordert viel Fingerspitzengefühl, denn der Auditor nimmt immer eine Einflussposition gegenüber der auditierten Organisation ein. Der Auditor prüft die Wirksamkeit des QM-Systems, indem er Strukturen, Prozesse, Ziele und Ergebnisse anhand von Gesprächen, Beobachtungen und Dokumenten analysiert. Dabei kann es leicht passieren, dass er auf Themen oder Sachverhalte stößt, die in der Organisation normalerweise tabu sind.

Schon die Ankündigung eines Audits kann das Verhalten der Organisationsmitglieder beeinflussen. Die meisten Mitarbeitenden möchten dem Auditor einen guten Eindruck vermitteln. Deshalb werden vor dem Audit QM-Dokumente überprüft, gegebenenfalls angepasst und ergänzt. Nicht abgeschlossene Prozesse (z. B. Fehler- und Beschwerdebearbeitung) werden beendet. Räume und Arbeitsmittel werden besonders gründlich gereinigt und kontrolliert. Während des Audits bemühen sich die meisten Mitarbeitenden, die Fragen des Auditors vollständig und fachkundig zu beantworten. Es kann aber auch zu Konflikten kommen, wenn nämlich Vorgesetzte die Mitarbeitenden unter Druck setzen, um ein gutes Auditergebnis zu erzielen. Bei einigen Mitarbeitenden resultiert daraus reaktantes Verhalten gegenüber dem Auditor. Diese Mitarbeitenden entziehen sich, schweigen

oder verweigern die Zusammenarbeit. Im schlimmsten Fall nutzen Mitarbeitende das Audit, um interne Streitigkeiten mit dem Qualitätsmanagementbeauftragten oder den Führungskräften auszutragen. In solche Situationen darf sich der Auditor nicht einmischen. Er muss die relevanten Auditbefunde neutral und sachlich ohne Interpretationen zur Kenntnis nehmen, bewerten und dokumentieren. Um Schuldzuweisungen zu vermeiden, sollte der Auditor darauf hinweisen, dass die meisten Abweichungen systembedingt entstehen und nicht nur auf das falsche Handeln einer Person zurückgeführt werden können.

Durch konstruktive Fragen kann der Auditor der Organisation Impulse geben, die zum Nachdenken anregen und zur Optimierung des QM-Systems beitragen. Er kann auf bestimmte Themen oder Prozesse aufmerksam machen und so einzelne Organisationsbereiche stärken.

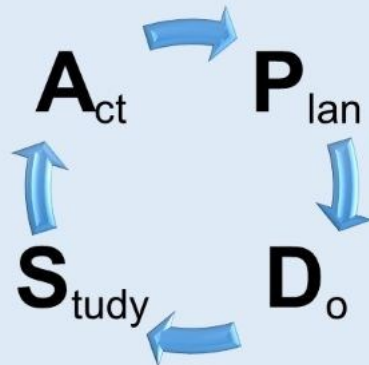
Im Abschlussgespräch sollten zunächst die positiven Auditbefunde berichtet werden. Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen sollten immer begründet werden. Abweichungen müssen klar beschrieben und durch objektive Nachweise belegt werden.

Der Auditor sollte sich seiner besonderen Rolle bewusst sein und seine Einflussmöglichkeiten zurückhaltend nutzen.

Qualitätsmanagement-Beauftragte*r

Sozial- und Gesundheitswesen

Okt - Dez 2023



Wenn Sie in einer Einrichtung des Sozial- oder Gesundheitswesens arbeiten und sich als Qualitätsmanagementbeauftragte*r weiterbilden möchten, haben Sie die Möglichkeit, an einer Ausbildung teilzunehmen, die von Okt bis Dez 2023 in Winsen/Luhe bei Hamburg

angeboten wird. Diese Ausbildung richtet sich speziell an Mitarbeiter*innen im Sozial- und Gesundheitswesen, die eine wichtige Qualifikation für ihre berufliche Entwicklung erlangen möchten. Sie lernen, wie Sie ein Qualitätsmanagementsystem in Ihrer Einrichtung einführen und pflegen können, und erhalten das nötige Wissen über Qualitätsstandards und -methoden.

Die Ausbildung besteht aus 80 Unterrichtsstunden und ist in drei Teile gegliedert:

Teil 1: 23.10. - 25.10.2023 (3 Tage, jeweils 9:00 - 16:15 Uhr)

Teil 2: 13.11. - 15.11.2023 (3 Tage, jeweils 9:00 - 16:15 Uhr)

Teil 3: 04.12. - 08.12.2023 (4 Tage, jeweils 9:00 - 16:15 Uhr)

Die Lehrgangsinhalte entsprechen dem Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal (Stand 29.02.2016). Der Lehrgang kann mit einer Personenzertifizierung durch DEKRA Certification GmbH abgeschlossen werden.

Weitere Informationen und das Anmeldeformular finden Sie hier: <http://www.qm-lap.de>

Seminarübersicht 2023/24

| Veranstaltung | Termin / Ort | Inhalte |
|--|--|--|
| <u>E-Learning Angebot:</u> Auffrischkurs QM-Personal | 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"> • Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 • Remote-Audits – Auditieren auf Distanz |
| <u>E-Learning Angebot:</u> Recht in der Pflege Das Online-Selbstlernprogramm "Recht in der Pflege" ist ein Angebot der Roland Lapschieß & Peter Stratmeyer GbR. | Online-Selbstlernkurs (24 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich. | Das Online-Selbstlernprogramm "Recht in der Pflege" bietet einen Überblick und eine systematische Einführung in wichtige Rechtsthemen, -probleme und -fragen des pflegerischen Alltags. Zur Wissensvermittlung werden Texte, Bilder und zahlreiche Videos genutzt. Fallbeispiele dienen dazu, das Wissen zu vertiefen. Ihren Lernerfolg können die Teilnehmenden mit der Beantwortung von Quiz-Fragen überprüfen. |
| <u>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement- beauftragte*r 2023 | 1. Teil 23.10. - 25.10.2023 (3 Tage) 2. Teil 13.11. - 15.11.2023 (3 Tage) 3. Teil 04.12. - 08.12.2023 (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> Medizinprodukte- Beauftragte*r + Beauftragte*r für Medizinprodukte- sicherheit | 12./13. Februar 2024 14. Februar 2024 | 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>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement- beauftragte*r 2024 | 1. Teil 26.02. - 28.02.2024 (3 Tage) 2. Teil 08.04. - 10.04.2024 (3 Tage) 3. Teil 04.06. - 07.06.2024 (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 |
| Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de | | |

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
 Organisationsberatung
 & Qualitätsmanagement
 Löhnefeld 26
 21423 Winsen/Luhe

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

roland.lapschiess@qm-lap.de
<https://www.qm-lap.de>

**Der nächste QM-Newsletter
 erscheint voraussichtlich
 im Dezember 2023.**