



*Wir wünschen Ihnen
und Ihren Mitarbeitern
frohe Weihnachten
und viel Erfolg
im neuen Jahr!*

*Roland Lapschieß
& Team*

Online-Kurs

DIN EN ISO 9001:2015

Welche Änderungen der DIN EN ISO 9001 sind zu erwarten? - Diese Frage wird uns immer häufiger gestellt. Deshalb haben wir uns entschlossen, einen Online-Kurs zum Thema **DIN EN ISO 9001:2015** anzubieten.

Die Inhalte des Online-Kurses beziehen sich auf den aktuellen Revisionsstand, also auf den im Juli 2014 veröffentlichten Normentwurf.

Der Online-Kurs bietet einen systematischen Überblick über:

- die Ziele der Normrevision,
- die Umsetzung der High-Level-Structure,
- die neuen Grundsätze des Qualitätsmanagements,
- den prozessorientierte Ansatz sowie das neue Prozessmodell,

- den risikobasierter Ansatz und
- weitere wesentliche Änderungen der ISO 9001.

Der Kurs ist in sechs Abschnitte gegliedert. Fünf Kapitel enden mit Tests zur selbständigen Lernkontrolle.

Der gesamte Online-Kurs wird mit einem Test abgeschlossen. Bei erfolgreichem Abschluss erhalten sie eine Teilnahmebescheinigung, die von der DEKRA Certification GmbH als Nachweis einer eintägigen Auffrischungsschulung für die Rezertifizierung als QMB anerkannt ist.

Der Online-Kurs kostet 70,00 € (zzgl. MwSt.) und kann ab sofort gebucht werden. Sind Sie interessiert? Dann melden Sie sich per Mail an:

roland.lapschiess@qm-lap.de

Fragen & Antworten zur DIN EN ISO/DIS 9001:2014

- Fortsetzung QM-Newsletter Nr. 24 -

Frage 16:

Muss die Qualitätspolitik künftig externen Stellen zugänglich gemacht werden?

Ja. Die Norm fordert, dass die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar sein muss (5.2.2).

Frage 17:

Kann die Gliederung der bisher bestehenden QM-Dokumentation beibehalten werden?

Ja. Eine grundsätzliche Änderung der bisher bestehenden Gliederung einer QM-Dokumentation ist grundsätzlich nicht notwendig. In der Einleitung des Normentwurfs wird betont, „dass Organisationen nicht verpflichtet sind, die gleiche Abschnichtsreihenfolge bei der Festlegung ihres QM-System einzuhalten, aber dazu ermutigt werden, den ... prozessorientierten Ansatz anzuwenden“.

Andererseits ist es sinnvoll zu überlegen, wie die neuen Anforderungen am besten in die bestehende QM-Dokumentation integriert werden können. Dazu könnte es notwendig sein, einzelne Kapitel grundsätzlich neu zu gliedern.

Frage 18:

Welche Normanforderungen müssen zukünftig im Hinblick auf den Einsatz von Zeitarbeitskräften beachtet werden?

Mitarbeiter von Zeitarbeitsfirmen müssen als „Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten“ kompetent sein. Darüber hinaus muss der Normanwender dafür sorgen, dass die Zeitarbeiter die Qualitätspolitik sowie die relevanten Qualitätsziele kennen und sich der Bedeutung ihrer Tätigkeit für die wirksame Anwendung des QM-Systems bewusst sind (7.2, 7.3).

Das Zeitarbeitsunternehmen ist ein „externer Anbieter“, der anhand festgelegter Kriterien von der Organisation bewertet werden muss (8.4.1).

Frage 19:

Wie lange habe Organisationen Zeit, ihr zertifiziertes QM-System auf die neue DIN EN ISO 9001:2015 umzustellen?

Die Übergangsfrist wird voraussichtlich drei Jahre betragen. Das heißt, drei Jahren nach der Veröffentlichung der neuen DIN EN ISO 9001 verlieren Zertifikate nach DIN EN ISO 9001:2008 ihre Gültigkeit. Die ISO hat bereits im Juli 2014 den Entwurf einer entsprechenden Vereinbarung mit dem International Akkreditation Forum (IAF) veröffentlicht: (Draft) Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015; <http://isotc.iso.org>

Frage 20:

In diesem Monat ist das erste Buch zum Thema DIN EN ISO 9001:2015. Lohnt sich der Kauf?

Nein! Die endgültige Fassung der DIN EN ISO 9001:2015 kennt noch niemand. Das Buch kann sich nur auf den Normentwurf aus dem Juli 2014 beziehen. Gegenwärtig werden die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der Anwender und der nationalen Normungsgremien diskutiert. Im Sommer 2015 wird ein weiterer Entwurf (FDIS) veröffentlicht, der erfahrungsgemäß noch mit einige Änderungen gegenüber dem ersten Entwurf enthält. Die Veröffentlichung der Norm DIN EN ISO 9001:2015 ist im September 2015 geplant.

Gern beantworte ich auch Ihre Fragen zum Normentwurf in der nächsten Ausgabe des QM-Newsletters. Bitte senden Sie eine Email an: roland.lapschiess@qm-lap.de

Medizinprodukte-Beauftragte/r & Beschaffungsmanagement

Die nächste Ausbildung **Medizinprodukte-Beauftragte/r** findet am 25./26. März 2015 in Winsen/Luhe statt. In diesem Seminar werden die erforderlichen Grundkenntnisse zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anhand von Beispielen aus der Praxis vermittelt. Insbesondere werden die geänderten Regelungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zum Umgang mit AEDs und Heimbeatmungsgeräten besprochen.

Das Seminar **Beschaffungsmanagement** schließt sich

am 27. März 2015 an. Themen dieses Seminars sind die Auswahl, die Beschaffung und die richtige Lagerung von medizinischen Verbrauchsmaterialien. Material muss in der richtigen Qualität, der erforderlichen Menge und zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung stehen. Darüber hinaus müssen rechtliche, hygienische und wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden.

Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare, gewähren wir einen Preisnachlass von 50,00 € (zzgl. MwSt.).

Die Seminare werden von Herrn Cay Lange (MPG-Seminare) durchgeführt und finden in Winsen/Luhe statt. Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt, um einen optimalen Schulungserfolg zu garantieren.

Weitere Informationen unter: www.qm-lap.de

Seminarübersicht

Veranstaltung	Termine	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsbeauftragte/r Veranstaltungsort: Hamburg, ZEPRA - Zentrum für Praxis- entwicklung	1. Modul: 20.01. - 22.01.2015 2. Modul: 17.02. - 19.02.2015 3. Modul: 10.03. - 13.03.2015	Weiterbildungsangebot in Kooperation mit der Hochschule für Angewandte Wissen- schaften in Hamburg HAW-Fakultät Wirt- schaft und Soziales. ZEPRA-Zentrum für Praxisentwicklung www.zepra-hamburg.de Referent: Roland Lapschieß
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte- Beauftragte/r Veranstaltungsort: Winsen/Luhe	25./26. März 2015	Die praktische Umsetzung des Medizin- produkte-Gesetzes (MPG) und der Medi- zinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) werden in dieser Veranstal- tung vermittelt. Referent: Cay Lange, MPG-Seminare
<u>Seminar:</u> Beschaffungsmanagement Veranstaltungsort: Winsen/Luhe	27. März 2015	Effiziente Beschaffung und sachgerechte Lagerung von Medizinprodukten. Referent: Cay Lange, MPG-Seminare
<u>Ausbildung:</u> Auditor/in Veranstaltungsort: Winsen/Luhe	8. - 12. Juni 2015	Systematische Vorbereitung, Durchfüh- rung und Nachbereitung eines Audits. Der Lehrgang erfüllt die Empfehlung der DIN EN ISO 19011:2011. Referent: 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
 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
 März 2015.**