

DIN EN ISO 9001:2015

Welche Änderungen sind zu erwarten?

Alle Normen werden in regelmäßigen Abständen überarbeitet. Eine große Revision der DIN EN ISO 9001 hat zum letzten Mal im Jahr 2000 stattgefunden. Im Jahr 2008 wurden nur geringfügige Veränderungen vorgenommen. Normanforderungen wurden präzisiert, Klarstellungen wurden vorgenommen und die Kompatibilität zur Umweltmanagementnorm DIN EN ISO 14001 wurde verbessert.

Die jetzt beginnende Revision wird zu einer grundlegenden Veränderung der Normstruktur führen. Der grundsätzliche Aufbau der neuen Norm ist durch ein ISO-Dokument (*ISO Directives Annex SL*) festgelegt, das für alle neuen ISO-Normen gilt, die sich mit Managementsystemen befassen. Mit der einheitlichen Gliederung soll die Kompatibilität der Normen zueinander sichergestellt werden. Die Struktur ist in die folgenden zehn Abschnitte gegliedert:

1. Anwendungsbereich (Scope)
2. Normative Verweisungen (Normative references)
3. Begriffe und Definitionen (Terms and definitions)
4. Umfeld der Organisation (Context of the organization)
5. Leitung (Leadership)
6. Planung (Planning)
7. Unterstützung (Support)
8. Betrieb (Operation)
9. Leistungsbewertung (Performance evaluation)
10. Verbesserung (Improvement)

Mit der Revision soll darüber hinaus erreicht werden, dass:

- Anforderungen definiert werden, die für die folgenden zehn Jahre gelten können,

- der Schwerpunkt der Norm weiterhin auf effektivem Prozessmanagement liegt, um erwünschte Ergebnisse zu erreichen,
- veränderte Praktiken und Methoden des Qualitätsmanagements seit der großen Revision im Jahr 2000 berücksichtigt werden,
- die Implementierung des Managementsystems sowie Konformitätsbewertungen erleichtert werden,
- einfache Sprache und Formulierungen verwendet werden, die das Verständnis der Normanforderungen fördern und konsistente Interpretationen der Anforderungen ermöglichen.

Weitere Stichworte, die im Zusammenhang mit der Normrevision genannt werden sind u.a., Risikomanagement, Wissensmanagement, neue Technologien sowie Veränderungen in der Informationstechnologie.

Der erste Entwurf der neuen Norm soll im Januar 2014 vorliegen. Die neue DIN EN ISO 9001 soll laut Projektplan der ISO im vierten Quartal 2015 veröffentlicht werden.

Weitere Informationen zur Normrevision können Sie den folgenden QM-Newslettern entnehmen!

Ausbildung Medizinprodukte-Beauftragte/r im September 2013 in Winsen

Die Ausbildung zum Medizinprodukte-Beauftragten richtet sich an Pflegekräfte und Rettungsdienstmitarbeiter, die mit der Umsetzung der gesetzlichen Forderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in ihrem Unternehmen beauftragt sind.

Das Seminar wird durch unseren langjährigen Kooperationspartner Herrn Cay Lange durchgeführt. Die Ausbildung zum MPG-Beauftragten findet am 9./10. September 2013 statt. Infos unter: www.qm-lap.de

DIN EN 15224:2012

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

QM-Systeme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

Im Dezember 2012 wurde die mit Spannung erwartete Norm mit dem etwas sperrigen Namen DIN EN 15224 - DIENSTLEISTUNGEN IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG - QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME - ANFORDERUNGEN NACH EN ISO 9001:2008 veröffentlicht.

Mit der DIN EN 15224 steht den Organisationen der Gesundheitsversorgung ein branchenspezifischer europäischer Standard zum Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen zur Verfügung. Durch Anwendung der Norm soll eine qualitativ gute Gesundheitsversorgung gefördert werden. Darüber hinaus soll die DIN EN 15224 als Grundlage zur Zertifizierung im Gesundheitswesen dienen.

Angesprochene Anwendungsbereiche sind die Primärversorgung (= erste med. Anlaufstellen für Menschen mit gesundheitlichen Problemen), die vorklinische Vorsorge, die Krankenhauspflege, die Tertiäre Versorgung (= Maximalversorgung durch spezialisierte Zentren), Pflegeheime und Hospize, die Gesundheitsvorsorge, die Psychiatrische Versorgung, der Zahngesundheitsdienst, die Physiotherapie und Rehabilitationseinrichtungen, Arbeitsschutzleistungen und Apotheken.

Einige Normanforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 wurden um branchenspezifische Anforderungen erweitert. Die zusätzlichen Normanforderungen beziehen sich vor allem auf das Identifizieren von Risiken sowie die Umsetzung von Maßnahmen zur Verminderung von Risiken. Erläuternde Anmerkungen sollen die Umsetzung der DIN EN ISO 9001:2008 in der Gesundheitsversorgung erleichtern.

Das Thema „klinische Prozesse“ ist ein weiterer Schwerpunkt der DIN EN 15224. Der Begriff „klinisch“ ist als „Kontext, in dem Patienten und Personal der Gesundheitsversorgung hinsichtlich eines Gesundheitsproblems aufeinander einwirken“ definiert. Bemerkenswert ist auch die Normdefinition des Begriffs „Patient“ als „Zielperson der Versorgung“.

Ein zentraler Bestandteil der DIN EN 15224 sind elf Qualitätsmerkmale, die bei der Umsetzung der Qualitätsanforderungen berücksichtigt werden müssen. Die Herkunft der Qualitätsmerkmale ist in der Norm nicht

dargelegt. Eine Erläuterung der Inhalte der Qualitätsmerkmale wird erst im informativen Anhang der Norm gegeben.

Des Weiteren enthält der Anhang Hinweise zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für Organisationen der Gesundheitsversorgung.

Fazit: Organisationsspezifische Interpretationen der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 sind auch ohne die DIN EN 15224 möglich. Die meisten Anforderungen und Anmerkungen beziehen sich auf Sachverhalte, die insbesondere für Krankenhäuser relevant sind. Bleibt abzuwarten, ob sich auch andere Organisationen von der Norm angesprochen fühlen.

Eine akkreditierte Zertifizierung nach DIN EN 15224 ist nach Angaben der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) ab Oktober 2013 möglich.

Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224

- ◆ Angemessene, richtige Versorgung,
- ◆ Verfügbarkeit,
- ◆ Kontinuität der Versorgung,
- ◆ Wirksamkeit,
- ◆ Effizienz,
- ◆ Gleichheit,
- ◆ Evidenzbasierte/wissensbasierte Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung,
- ◆ Auf den Patienten sowie auf die körperlich, geistige und soziale Unversehrtheit orientierte Versorgung,
- ◆ Mitwirkung des Patienten,
- ◆ Patientensicherheit,
- ◆ Rechtzeitigkeit / Zugänglichkeit.

Ausbildung zur Auditorin /zum Auditor im August 2013 in Göttingen

Im August dieses Jahres führen wir in Kooperation mit der Werner-Schule vom DRK eine Schulung zur Qualitätsauditorin / zum Qualitätsauditor durch. Der Lehrgang findet in den Räumen der Werner-Schule in Göttingen statt. Angesprochen sind Qualitätsbeauftragte, die in Organisationen des Gesundheits- und Sozialwesens interne Audits durchführen müssen, um die Wirksamkeit des QM-Systems zu überwachen.

Die normative Grundlage der Ausbildung ist die DIN EN ISO 19011 ist. Die Teilnehmer/innen erlernen die Vorbereitung, Planung, Durchführung und Nachbereitung eines Qualitätsaudits.

Die Beurteilung von Auditfeststellungen wird anhand zahlreicher Fallbeispiele aus der Auditpraxis geübt.

Weitere Infos unter: www.qm-lap.de

Seminarübersicht

Veranstaltung	Termine	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> Auditor/in in Kooperation mit der Werner-Schule vom DRK, Göttingen	12.08. - 16.08.2013 Dieser Lehrgang findet in Göttingen statt.	Die Teilnehmer lernen die systematische Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung eines Audits. Der Lehrgang erfüllt die Empfehlung der DIN EN ISO 19011:2011 Referenten: Roland Lapschieß Gerd Klein (Werner-Schule vom DRK)
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte- Beauftragte/r	09./10.09.2013	Die Umsetzung des MPG's und der MPBetreibV sind Themen dieser Veranstaltung. Referent: Cay Lange, MPG Seminare www.mpg-seminare.de
<u>QM-Netzwerk-Hamburg:</u> Aktuelle pflegerechtliche Fragestellung	06.12.2013 18:30 Uhr - ca. 20:30 Uhr	Herr Christophers berichtet über einen aktuellen Haf- tungsfall im Bereich Pflege und steht anschließend für Diskussionen mit den Teilnehmern zur Verfügung. Referent: RA Hinrich Christophers MBA, DES http://www.herzog&collegen.de Bitte melden Sie sich per Mail an!
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsbeauftragte/r ZEPRA - Zentrum für Praxis- entwicklung	1. Modul: 04.03. - 06.03.2014 2. Modul: 08.04. - 10.04.2014 3. Modul: 13.05. - 16.05.2014	Weiterbildungsangebot in Kooperation mit der Hoch- schule für Angewandte Wissenschaften in Hamburg HAW-Fakultät Wirtschaft und Soziales. ZEPRA- Zentrum für Praxisentwicklung www.zepira-hamburg.de 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
 Oktober 2013.**