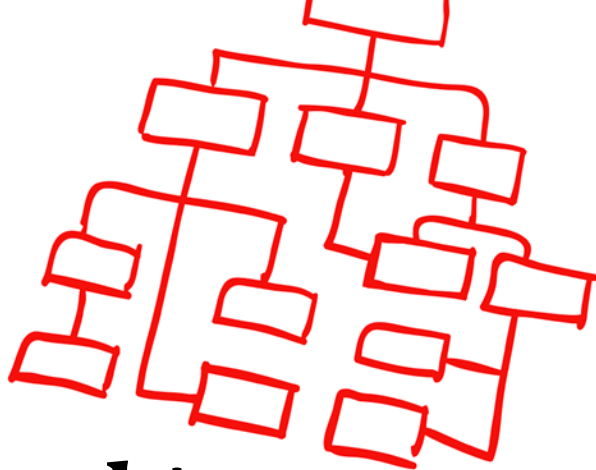




QM

QM künftig ohne Handbuch!



Dr. Kirstin Börchers
 QM Börchers
 Consulting+ in Herne
 kontakt@qm-boerchers.de

QM-Praxen aufgepasst! Im September soll die neue Norm **DIN EN ISO 9001:2015** für Qualitätsmanagement (QM) komplett überarbeitet vorliegen. Dafür entfällt für zertifizierte Hausarztpraxen – und alle, die es werden wollen – etwa die Pflicht, ein QM-Handbuch zu schreiben.

Sie soll moderner und leichter mit anderen Managementsystemen zu synchronisieren sein: die neue DIN EN ISO 9001:2015. Im September soll sie auf dem Tisch liegen. Neue Qualitätskonzepte, überarbeitete QM-Grundsätze, eine diesen anzupassende Sprache und entsprechende Formate innerhalb der Normen machten die Aktualisierung erforderlich. Die folgenden Neuerungen basieren auf dem Revisions-Entwurf und Veröffentlichungen des Internationalen Akkreditierungsforums und des Technischen Komitees Nr. 176 der ISO – gegenüber dem Entwurf können sich freilich noch Änderungen ergeben haben.

Die Norm ist jetzt in zehn statt bisher acht Kapitel gegliedert (vgl. Tab.). Ihr Aufbau richtet sich nach internationalen Vorgaben, so dass alle Managementsystemnormen einer einheitlichen Struktur folgen. In der „alten“ ISO waren die Anforderungen an die QM-Dokumente streng reglementiert: vom QM-Handbuch mit Verfahrensanweisungen bis zu sechs dokumentierten Verfahren etwa zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen, Audits oder das Fehlermanagement. Die gute Nachricht für alle Qualitätsmanager ist sicher die Einführung der „dokumentierten Information“. So ist es nicht mehr zwingend erforderlich, zwischen Aufzeichnungen und Dokumenten zu unterscheiden. Ebenso müssen keine Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen mehr geschrieben werden.

Zwar fordert die neue ISO verbindliche Festlegungen, beispielsweise wie Informationen erfasst und aufbewahrt werden – das „Wie“ und die Angemessenheit der Dokumentation kann aber jede Praxis für sich gestalten. Für die Zertifizierung muss daher auch kein QM-Handbuch vorliegen. Generell wird die QM-Dokumentation flexibler.

Praxis-Tipp: Es kann für einfache Abläufe bereits eine klare mündliche Anweisung, gekoppelt mit einer Schulungsunterlage, ausreichen. In der Regel ist jedoch eine

Alte versus neue ISO 9001*

ISO 9001:2008	ISO / DIS 9001:2015
1. Anwendungsbereich	1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen	2. Normative Verweisungen
3. Begriffe	3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem	4. Kontext der Organisation
5. Verantwortung der Leitung	5. Führung
6. Management von Ressourcen	6. Planung für das QMS
7. Produktrealisierung	7. Unterstützung
8. Messung, Analyse und Verbesserung	8. Betrieb
	9. Bewertung der Leitung
	10. Verbesserung

*eigene Darstellung in Kapitelform

nachvollziehbare Festlegung, zum Beispiel durch eine Checkliste oder einen elektronischen Workflow, als Orientierung für verschiedene Arbeitsschritte erforderlich. In der QM-Dokumentation müssen weder Begriffe noch Strukturen oder gar die Gliederung der Norm übernommen werden. Auf „Ausschlüsse“ geht die Norm nicht mehr spezifisch ein, da vorausgesetzt wird, dass alle Normpunkte in Hinsicht auf ihre Anwendbarkeit in der eigenen Einrichtung bewertet werden.

Neue Aufgaben für QM-Manager

In den letzten Jahren haben sich die Aufgaben von QM-Managern verändert. Sie sind oft nicht nur zuständig für formal-organisatorische Aufgaben wie Auditvorbereitung oder Dokumentenlenkung, sondern gestalten auch Veränderungsprozesse, leiten Projekte und koordinieren das Risikomanagement. Dieser Entwicklung trägt die neue ISO 9001 Rechnung. Zwar haben die Gremien den „Beauftragten der obersten Leitung“ gestrichen. Das bedeutet aber nicht, dass man den „QMB“ abschaffen will. Die Führung ist jetzt mehr denn je gefordert, „relevante Rollen“ für das Management zu definieren. Das inkludiert die Verantwortung für das QM, inklusive dessen Pflege und Weiterentwicklung. Dabei geht es darum, „sicherzustellen, dass das QM die Anforderungen der Norm erfüllt“, dass über Leistungen berichtet, Verbesserungsprojekte initiiert und die Innovationsfähigkeit gefördert wird.

Umfeld-Analyse

Ein neues Kapitel dreht sich um das Umfeld einer Organisation, also der Arztpraxis. Dabei sollen externe Anbieter und interessierte Parteien analysiert werden. Dazu können etwa andere Gesundheitsberufe zählen, die

auf Verordnung des Arztes tätig werden (Physiotherapeuten, Pflege), oder auch andere Organisationen, die an Versorgungs- und Erstattungsentscheidungen beteiligt sind, wie Krankenkassen. Die Analyse soll sowohl Risiken als auch Chancen berücksichtigen. Ziel ist es, die Reputation der Praxis zu steigern. Denn heute reicht es nicht mehr aus, nur eine gute Diagnostik und Therapie zu bieten – dies muss auch bekannt sein. Das erfordert nicht zuletzt eine gute Kommunikation und einen konstruktiven Dialog, um etwa auch an Schwächen zu arbeiten.

Im Marketing hat sich dazu die SWOT-Analyse bewährt. SWOT steht für Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken. Mit dieser Methode können Ärzte unter anderem ihre Wettbewerber, Praxisnetze, Kostenträger sowie gesetzliche Vorgaben systematisch analysieren und bewerten.

Risiken vorbeugen

Risiken und kritische Prozesse zu erkennen sowie daraus vorbeugende Maßnahmen abzuleiten, war schon immer ein Ziel des QM. Bisher war dies aber eher starr geregelt: Ärzte mussten für Vorbeugungsmaßnahmen eine eigene Verfahrensweisung erarbeiten. Dies soll sich ändern: Künftig sollen Ärzte bei jedem Prozess – und damit jeder Dokumentation – auch das Risikomanagement integrieren. Näheres ist dann im Abschnitt 6.1 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ nachzulesen. Demnach sollen

- Risiken und Chancen bestimmt,
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen geplant,
- Risiken eliminiert und minimiert sowie
- deren Wirksamkeit evaluiert werden.

Dabei sollen Ärzte das Umfeld ihrer Praxis berücksichtigen. Wichtig: Die neue ISO fordert keine Umsetzung des Risikomanagements nach ISO 31000. Diese Änderungen wirken sich auch auf das Prozessmanagement aus. Künftig müssen Prozesse detaillierter beschrieben werden, eine Prozess-Landkarte allein reicht nicht mehr. Um Prozesse richtig darzustellen, müssen Ärzte künftig

- Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse,
- Prozesseingaben (Inputs) und Prozessergebnisse (Outputs) sowie
- die zugehörigen Leistungsindikatoren (Kennzahlen und Qualitätsindikatoren) betrachten.

Methodisch können Prozessanalysen eingesetzt werden, die folgende Aspekte thematisieren: Verknüpfung von Verantwortlichkeiten, Ressourcen, Kennzahlen und der Einsatz von Vorgabedokumenten wie

Normen und Richtlinien oder Arbeitsplatzanweisungen.

Praxis-Tipp: Es wird wichtiger, Prozesse nach ihrer Effizienz und Wertschöpfung mit ihren Chancen und Risiken zu betrachten. Das Abarbeiten von Standard-Fragelisten wie bei Audits wird hoffentlich bald der Vergangenheit angehören.

Wie geht es weiter?

Die Veröffentlichung der endgültigen Version ist auf September datiert. Die dreijährige Übergangszeit endet im September 2018. Ab März 2017 werden Praxen nur noch durch ein externes Audit nach ISO 9001:2015 erstzertifiziert. Ab September gilt dies für alle Zertifizierungen. Zertifikate nach ISO 9001:2008 verlieren also ihre Gültigkeit.

Fortbildungen

Fortbildungen zur DIN EN ISO 9001:2015 am **25.11.2015** und **03.02.2016**, Infos und Anmeldung unter: www.qm-boerchers.de