



Die Revision der ISO-Norm 9001 ist verabschiedet.

Anja Kranefeld von der WEKA MEDIA GmbH & Co. KG hat die Änderungen wie folgt zusammengefasst:

Abschied von QMB und QM-Handbuch mit der ISO 9001:2015?

Die ISO 9001:2015 ist da! Doch was bringt sie Neues? Bereits im Vorfeld wurde darüber heiß diskutiert. Die Revision hat dabei einige Fragen aufgeworfen, wie z.B.: Wird der QMB überflüssig? oder „Wird das QM-Handbuch abgeschafft?“. Wir haben die Antworten für Sie.

Wird der QMB überflüssig?

Die ISO 9001:2015 unterstreicht die Führung und Verpflichtung der obersten Leitung in Bezug auf das QM-System. Zwar wird der Beauftragte der obersten Leitung (BoL) nicht mehr explizit genannt, die Aufgaben des QMB bleiben aber bestehen und müssen geleistet werden.

Das QM-System ist ein Werkzeug der obersten Leitung, um Vorstellungen und Ideen umzusetzen. Es ist ein klares Führungsinstrument und die Verantwortung dafür bleibt beim Management. Daher fordert die Norm, dass die oberste Leitung die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernimmt. Hierzu muss sie u.a.

- *eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele festlegen, die im Kontext der Organisation stehen und der Unternehmensstrategie entsprechen,*
- *den prozessorientierten Ansatz und das risikobasierte Denken fördern und*
- *sicherstellen, dass die Anforderungen des QM-Systems in die Geschäftsprozesse integriert werden.*

Die Verpflichtung der obersten Leitung hinsichtlich des QM-Systems spiegelt sich auch darin wider, dass diese Führungskräfte und sonstige Personen bei ihren Aufgaben für das QM-System unterstützt. Ebenso trägt die oberste Leitung die Verantwortung dafür, dass die kundenseitigen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen verstanden und erfüllt werden.

Was müssen Sie tun?

Daraus resultiert der folgende Handlungsbedarf:

- *Übernahme der Verantwortung für das QM-System durch die oberste Leitung*
- *Optional: QMB, der die Aufgaben für das QM-System an zentraler Stelle vorantreibt*
- *Integration der Anforderungen des QM-Systems in das (Geschäfts-)Prozessmanagement*
- *Zuweisung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen in der Organisation*
- *stetige Sicherstellung von Compliance/Verbesserung der Kundenzufriedenheit (Compliance Management, CRM)*
- *Verfügbarkeit der Qualitätspolitik als dokumentierte Information für die Stakeholder*



- Anforderung von Berichten über die Leistungen des QM-Systems und seine Verbesserungsmöglichkeiten
- Sicherstellung der Integrität des QM-Systems auch bei (Ver-)Änderungen

Dürfen wir unser QM-Handbuch noch nutzen?

Die ISO 9001:2015 vereinfacht die Dokumentation des QM-Systems. Ein QM-Handbuch und die sechs dokumentierten Verfahren aus der ISO 9001:2008 werden nicht mehr explizit gefordert.

Die ISO 9001:2015 ermöglicht nun eine zeitgemäße (vorwiegend IT-gestützte), flexiblere und freiere Dokumentation des QM-Systems z.B. auch mit Software-as-a-Service-Lösungen (SaaS). Das bestehende QM-Handbuch kann aber an die Anforderungen der ISO 9001:2015 angepasst und weiterhin als Informations- und Motivationsinstrument genutzt werden, wenn dies für die Organisation sinnvoll ist.

Dokumentierte Informationen anstatt Dokumente und Aufzeichnungen

Die Norm unterscheidet nicht mehr zwischen Dokumenten (Vorgabedokumente und Vorlagen) und Aufzeichnungen (zur Nachweisführung), sondern spricht nun von dokumentierten Informationen. Sie werden an zahlreichen Stellen der Norm gefordert. Ihr Umfang kann aber flexibel gehandhabt werden und ist von folgenden Faktoren abhängig:

1. Größe der Organisation
2. Art ihrer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
3. Komplexität der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen (inkl. der Risikobehaftung)
4. Kompetenz der Personen

Im Einzelnen ist zu klären,

- ob das QM-Handbuch angepasst und in bekannter Form beibehalten werden soll,
- wie die Dokumentation angemessen und sicher durch Hard- und Software bzw. IT-Services unterstützt werden kann und
- für welche Inhalte des QM-Systems explizit dokumentierte Informationen gefordert werden.

Neue Anforderungen an die Dokumentation

Die ISO 9001:2015 stellt neue Anforderungen an die Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Informationen; diese betreffen insbesondere die Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor, Referenznummer), das Format und Medium sowie die Prüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit. Die Norm fordert weiterhin die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen (jetzt: dokumentierten Informationen).

(Quelle: <https://www.weka.de/fachbeitrag/abschied-von-qmb-und-qm-handbuch-mit-der-iso-90012015>)



Was bedeutet das für Ihr QMS?

Das ist von der Ausprägung Ihres bestehenden QMS abhängig.

Wenn Sie mit einem selbst entwickelten System arbeiten und sich auch künftig nicht nach der ISO Norm richten möchten, ändert sich für Sie nichts. Sie können Ihr QMS unverändert weiter benutzen, vorausgesetzt, Ihr System wurde nicht durch den Amtsapotheker beanstandet. Falls es jedoch einmal zu einer Pflicht zur Zertifizierung kommt, wird ein nicht unerheblicher Aufwand bei der Umstellung entstehen.

Vielleicht nutzen Sie ein System, das der ISO Norm entspricht, aber nicht zertifiziert ist. In diesem Fall empfiehlt es sich, das System auf die neue Norm umzustellen, damit der Weg zu einer Zertifizierung auch künftig offen steht. Die Einarbeitung der Änderungen ist aber nicht verpflichtend, allerdings gibt es auch hier einen höheren Anpassungsaufwand, wenn die Änderungen zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden sollen.

Wenn Ihr System bereits nach ISO 9001 zertifiziert ist und Sie die Zertifizierung auch für die Zukunft beibehalten wollen, müssen die Änderungen spätestens nach Ablauf der Übergangsfrist eingearbeitet sein. Ihr Dienstleister unterstützt Sie gerne bei der Anpassung.

Was können wir für Sie tun?

Als erfahrene Spezialisten für Qualitätsmanagement führen wir für Sie korrekt die notwendigen Anpassungen Ihres QMS durch. Ist Ihr QMS bereits PC-basiert, werden wir für die Umstellung nicht mehr als einen Tag benötigen. Gerne erörtern wir mit Ihnen die individuelle Situation Ihrer Apotheke. Sprechen Sie uns an, um einen unverbindlichen Gesprächstermin zu vereinbaren.

Ihr Ansprechpartner:

Unternehmensberatung für
Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Kahrstr. 1
45128 Essen

Herr Markus Grosse-Wilde
Telefon und Fax: 0201 722 10 34
E-Mail: mgw@qmsgw.de
www.qmsgw.de