

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Die Autorin	7
1 Einleitung	13
2 Sieben Qualitätsmanagementgrundsätze der ISO 9001:2015	15
3 Was bringt die neue ISO 9001:2015?	19
3.1 Die neue Struktur – High Level Structure	19
3.2 Risikobasierter Ansatz	20
Qualitätsmanagementsystem – ISO 9001:2015	23
4 Kontext der Organisation	23
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	23
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	24
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems	24
4.4 Das QM-System und seine Prozesse	24
5 Führung	27
5.1 Führung und Verpflichtung	27
5.1.1 Führung und Verpflichtung der obersten Leitung für das QM-System	27
5.1.2 Kundenorientierung	29
5.2 Qualitätspolitik	29
5.3 Regeln von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen	30
6 Planung	33
6.1 Risiken und Chancen bestimmen und Maßnahmen umsetzen	33
6.2 Qualitätsziele festlegen und Planung zu deren Erreichung	34
6.3 Planung von Änderungen	35
7 Unterstützung	37
7.1 Ressourcen	37
7.2 Kompetenz	39
7.3 Bewusstsein	39
7.4 Kommunikation	39
7.5 Dokumentierte Information	40
7.5.1 Vorgabedokumente	41
7.5.2 Nachweisdokumente	44

8	Betrieb	47
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	47
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen festlegen	48
8.2.1	Kommunikation mit dem Kunden	48
8.2.2	Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	48
8.2.3	Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen überprüfen	48
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	49
8.3.1	Allgemeines	49
8.3.2	Entwicklungsplanung	49
8.3.3	Entwicklungseingaben	49
8.3.4	Die Entwicklung steuern	50
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	50
8.3.6	Entwicklungsänderungen	51
8.4	Steuerung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	51
8.4.1	Allgemeines	51
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	52
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	53
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	53
8.5.1	Steuerung von Produktion und Dienstleistungserbringung	53
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	56
8.5.3	Eigentum der Kunden oder externer Anbieter	57
8.5.4	Erhaltung	57
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	58
8.5.6	Überwachung von Änderungen	58
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	58
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	58
9	Bewertung der Leistung	61
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	61
9.2	Internes Audit	62
9.3	Managementbewertung	63
10	Verbesserung	65
10.1	Allgemeines	65
10.2	Nötige Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität	66
10.3	Ständige Verbesserung	66
11	Umsetzung des Qualitätsmanagements in Ihrer Einrichtung	67
12	Anforderungen an Ihr Qualitätsmanagementsystem	69

Anhang

Anhang 1	Übersicht der Normenkapitel der ISO 9001	81
Anhang 2	Beispiel für eine Prozesslandkarte	83
Anhang 3	Checkliste – Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.	85
Anhang 4	Checkliste: Kontrolle Personalhygiene	91
Anhang 5	Verfahrensanweisung: Wareneingangskontrolle	93
Anhang 6	Wochenübersicht Temperaturkontrollen Kühlschränke/Tiefkühl-/ Kühlager.	97
Anhang 7	Leistungsverzeichnis Patientenzimmer.	99
Anhang 8	Arbeitsablaufplan: Schlussdesinfektion Patienten-/Bewohnerzimmer ohne behördliche Anordnung	101
	Arbeitsablaufplan: Schlussdesinfektion im Patienten-/Bewohner- zimmer ohne Betaufbereitung	102