

1 Dokumentation des Qualitätsmanagements im PQ-Sys®

1.1 Qualitätsmanagement-Dokumentation im PQ-Sys®

Die Dokumentation des QM ist kein Selbstzweck, sondern hat eine wichtige Funktion für die Steuerung der Prozesse und die Nachweisführung über die erbrachten Leistungen intern und gegenüber den Kosten-/Leistungssträgern. Der Umfang, Detaillierungsgrad und die Art der QM-Dokumentation ist oft von der Größe und Komplexität einer Organisation, Risiken, Qualifikation der Mitarbeitenden und dem verfolgten Zweck abhängig.

Zahlreiche Dokumentationspflichten der Organisation ergeben sich aus den einschlägigen Rechtsvorschriften, Verträgen, Konzeption und fachlichen Standards oder Leitungsvorgaben des Trägers, z. B. in Bezug auf Finanzen, den Kommunikationsfluss (Protokolle), den Betrieb (Einsatz- und Urlaubspläne, Arbeitszeiterfassung, Dienstreisen...), den Arbeits- und Datenschutz, die Hygiene etc.

Das organisationsspezifische Prozessmodell, in dem alle qualitätsrelevanten Prozesse definiert sind, bildet die Grundlage für eine prozessorientierte Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems. Dabei werden in jedem qualitätsrelevanten Prozess systematisch Anforderungen aus der Sicht der Nutzer/innen, des Trägers, der Rechtsvorschriften oder fachlichen Standards berücksichtigt.

Nachfolgend werden die Funktionen der QM-Dokumentation im PQ-Sys® kurz beschrieben.

Dokumente mit Vorgabe- und Steuerungsfunktion

Beispiele für Vorgabedokumente sind Konzeption, Leitbild, Ziele, Prozessbeschreibungen, Betriebsvereinbarungen, Standards, Verträge oder einschlägige Rechtsvorschriften. Sie sollen den Mitarbeitenden eine Orientierung geben bzgl. der zu beachtenden Vorgaben und Beantwortung folgender Fragen:

- Welche Werte, Leitbilder, Politik, Strategie und Ziele verfolgen wir?
- Wie werden Ziele umgesetzt? (Projekte/Prozesse: was, wer, wann, wo, wie?)
- Welche Vorgaben sind zu beachten?
- Welche Fachkräfte, Ausstattung, Materialien, Einrichtungen sind notwendig?
- Wie werden Prozesse überwacht und gesteuert? (Methoden, Indikatoren, Kennzahlen)
- Was und in welcher Form ist zu dokumentieren? (Aufzeichnungen, Nachweise, Fotos)
- Wie geht man mit nichtkonformen Ergebnissen, Beschwerden um?
- Wie wird das Managementsystem (QM-System) gesteuert? (Bewertungen, Audits).

Dokumente mit Nachweisfunktion

Die Dokumente mit Nachweisfunktion sind Aufzeichnungen, wie z. B. Leistungsdokumentation, Statistiken, Fotos von Veranstaltungen, Teilnehmerlisten, Einträge in die Datenbanken, ausgefüllte Formulare und Checklisten. Damit hat die Organisation die Möglichkeit, ihre „Qualität“ umfassend, z. B. gegenüber den Nutzern/innen, Angehörigen, Kostenträgern, Prüfinstanzen (Heimaufsicht, Medizinischer Dienst der Krankenversicherungen, Prüfdienst Arbeitsmarktdienstleistungen der Bundesagentur für Arbeit, Zertifizierungsgesellschaften) darzustellen.

Bereits im Lehrgang QM-Grundlagen PQ-Sys® erstellte Dokumente, z. B. Organigramm, Flussdiagramme oder Stellenbeschreibungen können für QM genutzt werden. Im Lehrgang QM-Anwendung PQ-Sys® wird das Thema inhaltlich vertieft. Die Teilnehmenden erhalten eine Sammlung von Beispielen für die Strukturierung einer QM-Dokumentation zur Verfügung. Sie können mit organisationsspezifischen Inhalten gefüllt und für QM genutzt werden.

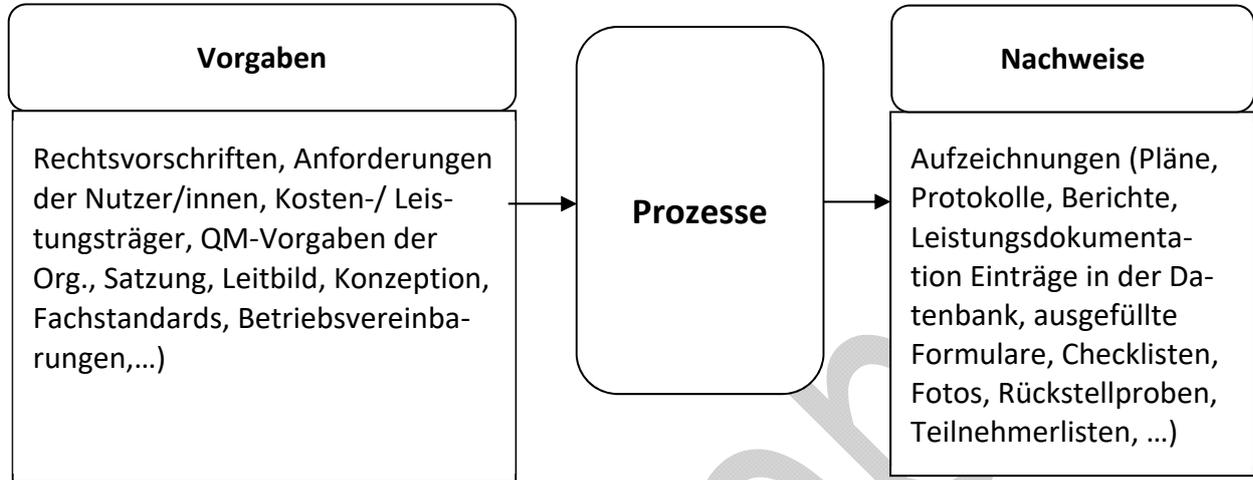


Abbildung 1 Arten und Funktionen der QM-Dokumentation

Der Strukturierungsvorschlag für die Dokumentation im PQ-Sys® ist prozessorientiert aufgebaut. Eine übersichtliche QM-Dokumentation ist oft entscheidend für die Akzeptanz des QM durch die Mitarbeitenden. Daher gilt es, zunächst auf der „Metaebene“ zu bleiben. Detaillierte Beschreibungen, mit den dazugehörigen Checklisten, Formularen, Anleitungen etc. können durch Verweise oder Verlinkungen (bei einer EDV-basierten Dokumentation) erfolgen. In der untenstehenden Grafik wird die beispielhafte Struktur einer prozessorientierten QM-Dokumentation abgebildet. Dabei kann in jeglicher Form und mit jedem Medium gearbeitet werden.

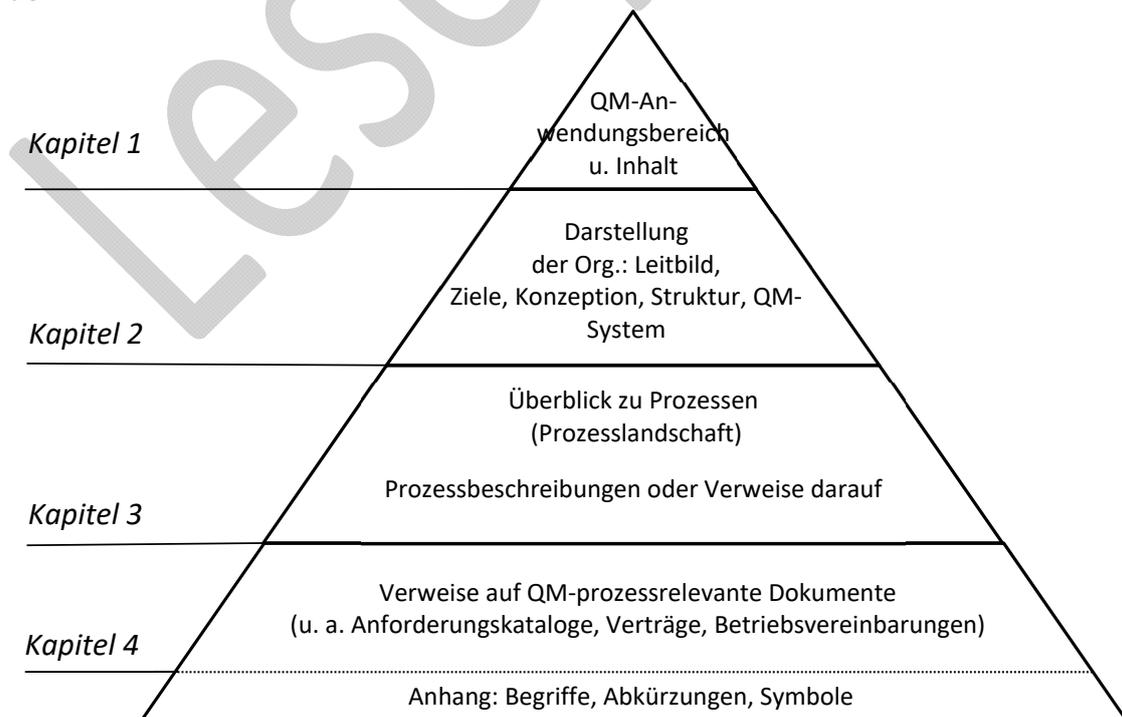


Abbildung 2 Struktur einer prozessorientierten QM-Dokumentation (Beispiel)

1.2 QM-Dokumentation gem. ISO 9000:2015 f.

Die DIN EN ISO 9000 versteht unter „Dokument“ die Information und das Trägermedium, z. B. Papier, elektronische Form, Bezugsmuster, Fotografie oder eine Kombination daraus. Die vielfach nachgesagten umfangreichen Dokumentationszwänge sind häufig keine Anforderung der Norm. Vielmehr wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die QMS-Dokumentation kein Selbstzweck ist, sondern eine wertsteigernde Tätigkeit. Den Umfang, den Detaillierungsgrad und die Art der QM-Dokumentation legt die Organisation selbst fest.

Grundsätzlich unterscheidet die DIN EN ISO 9000 folgende Arten von Dokumenten:

Dokumentierte Information

Information einer Organisation, die gelenkt und aufrechterhalten werden muss, inkl. des Mediums. Es kann in jeder Form oder Art eines Mediums vorliegen und aus jeglicher Quelle stammen. Die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 bzgl. dokumentierte Informationen wurden bereits weiter oben aufgezählt.

Spezifikationen (auch Vorgabedokumente)

Dokumente, welche die Anforderungen an ein Produkt, eine Dienstleistung, einen Prozess oder ein System festlegen und in der Regel näher beschreiben. Beispiele: Qualitätsmanagement-Handbuch, QM-Plan, Zeichnungen, Prozessbeschreibungen, Anweisungen, Leistungsverträge etc.

Qualitätsmanagement-Handbuch

Es enthält eine Spezifikation für ein Qualitätsmanagementsystem der Organisation und kann in jeder Form oder Art eines Mediums vorliegen (keine Forderung der DIN EN ISO 9001:2015 mehr).

Qualitätsmanagementpläne

QM-Pläne sind Ergebnis einer Qualitätsplanung für die Dienstleistungserbringung (z. B. Tourenplan einer ambulanten Pflegeeinrichtung) oder für die Produktrealisierung (z. B. Plan für die Veröffentlichung einer Informationsbroschüre).

Aufzeichnungen (auch Nachweisdokumente)

Bei den Aufzeichnungen handelt es sich um Nachweisdokumente für die ordnungsgemäße, nachweisbare Durchführung der Tätigkeiten/Prozesse. Beispiele: Anwesenheitsliste einer Schulung, ausgefüllte Checkliste, Protokolle, Berichte etc.

Projektmanagementpläne

Sie sind Ergebnis einer Planung zur Umsetzung eines Projektes.

Beispiel: ein Projektplan für ein QM-Projekt mit Angaben zu den Verantwortlichkeiten, zum Ressourcenbedarf, mit einer Planung der Teilschritte etc.

In der Norm ISO 9000 werden verschiedene dokumentierte Informationen in einem für die Organisation erforderlichen Umfang und Form (z. B. digital) gefordert.

Dokumentationspflichten QM-System gem. DIN EN ISO 9001:2015

Nachfolgend sind Anforderungen an Dokumentation des QMS gem. ISO 9001:2015 aufgeführt, die bei einer Zertifizierung nachgewiesen werden müssen:

- Anwendungsbereich des Qualitätsmanagements (Kap. 4.3)
- Politik (Kap. 5.2.2) und Qualitätsziele (Kap. 6.2.1)
- Verifizierung und / oder Kalibrierung bei geforderter Rückverfolgbarkeit (Kap. 7.1.5.2)
- Nachweis der Kompetenzen (Kap. 7.2)
- Betriebliche Planung und Steuerung im Zusammenhang mit Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sowie Planung und Überwachung ihrer Umsetzung (Kap. 8.1) und Änderungen (Kap. 8.2.4)
- Entwicklung: Erfüllung der Anforderungen (Kap. 8.3.2), Entwicklungseingaben (Kap. 8.3.3), durchgeführte Steuerungsmaßnahmen (Kap. 8.3.4), Ergebnisse (Kap. 8.3.5) und Änderungen (Kap. 8.3.6)
- Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (Kap. 8.4)
- Prozessdokumentation (Kap. 4.4.2): Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung (Kap. 8.5)
- Rückverfolgbarkeit (Kap. 8.5.2)
- Verlust, Beschädigung des Kundeneigentums (Kap. 8.5.3)
- Freigaben von Produkten und Dienstleistungen (Kap. 8.6)
- Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (Kap. 8.7.2) und Korrekturmaßnahmen (Kap. 10.2.2)
- Ergebnisse der QMS-Bewertung (Kap. 9.1.1), der Umsetzung des Auditprogramms und der internen Audits (Kap. 9.2.2) sowie der Managementbewertung (Kap. 9.3.3).

In der DIN EN ISO 9001:2015 wird **kein QM-Handbuch** mehr gefordert. Hier besteht eine große Freiheit für die Träger, die geforderte Dokumentation passend für das Unternehmen zu strukturieren.

Oft können mit einem Dokument, mehrere Anforderungen erfüllt werden. Bei einer Beschwerde wird z. B. auf einem Formular eine Beschreibung der Inhalte, die Bewertung, mögliche Ursachen, Korrekturmaßnahmen sowie die Prüfung ihrer Wirksamkeit dokumentiert.

Ebenso können mehrere Dokumente eine Anforderung der Norm nachweisen, z. B. Kompetenznachweise einer Fachkraft in Form von Zeugnissen, Zertifikaten etc.