

Methoden und Werkzeuge PQ-Sys® Teil 1

für Einsteigerinnen und Einsteiger



Oranienburger Straße 13-14

10178 Berlin

Telefon: 030 – 24 636 360

Fax: 030 – 24 636 160

Email: p.qualitaet@paritaet.org

http: www.pq-sys.de

1 Dokumentation des Qualitätsmanagements im PQ-Sys®

1.1 Arten der Qualitätsmanagement-Dokumentation im PQ-Sys®

Zahlreiche Dokumentationspflichten des Trägers 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 etc.), den Arbeits- und Datenschutz, die Hygiene etc.

In der Norm ISO 9000 werden verschiedene dokumentierte Informationen in einem für die Organisation erforderlichen Umfang und Form (z. B. digital) gefordert. Nachfolgend sind Sachverhalte in der DIN EN ISO 9001:2015 aufgeführt, welche durch eine oder mehrere dokumentierte Information/en, sofern zutreffend, bei einer Zertifizierung des QM-Systems 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, Aufzeichnungen aus den Personalgesprächen etc.

Nachfolgend werden diverse Arten und Funktionen der Qualitätsmanagementdokumentation im PQ-Sys® kurz beschrieben:

☐ **Vorgabe- und Lenkungsfunktion (intern)**

Die dokumentierte Information unterstützt die Mitarbeiter/innen bei der Klärung folgender Fragen:

- Welche Leitbilder, Politik, Strategie und Ziele verfolgen wir?
- Welche Vorgaben sind zu beachten? (Kunden, Träger, Kosten-/Leistungsträger, Gesetzgeber, ...)
- Wie werden die Ziele umgesetzt? (Prozesse: was, wer, wann, wo, wie?)
- Welche Fachkräfte, Ausstattung, Materialien, Einrichtungen sind notwendig?
- Wie werden die Prozesse überwacht und gesteuert? (Messmittel, -methoden, Indikatoren, Kennzahlen, ...)
- Was soll dokumentiert werden? (Aufzeichnungen, Nachweise, Fotos, ...)
- Wie geht man mit nichtkonformen Ergebnissen um?

Damit soll die QM-Dokumentation den Mitarbeiter/innen eine Orientierung über zu beachtende Vorgaben als auch für die Steuerung und Nachweisführung der Prozesse geben.

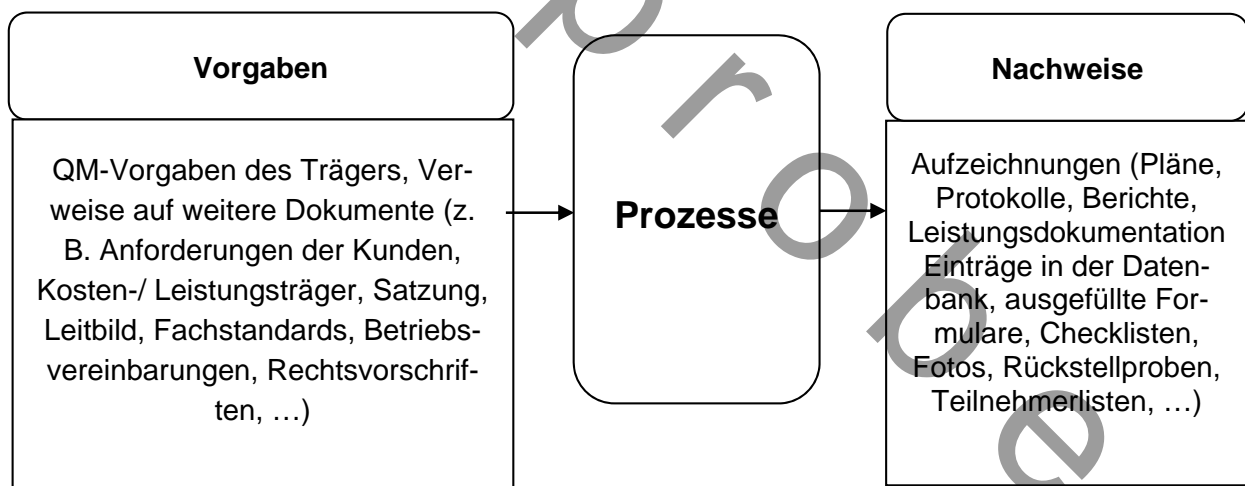


Abbildung: Arten und Funktionen der dokumentierten Information im Qualitätsmanagement

☐ **Nachweisfunktion (extern)**

Das organisationsspezifische Prozessmodell, in dem alle qualitätsrelevanten Prozesse definiert sind, bildet die Grundlage für eine prozessorientierte Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems. Bei jedem qualitätsrelevanten Prozess werden systematisch Anforderungen der Kunden, des Trägers (Satzung, Leitbild, Strategie, Ziele, Standards), der Gesetze oder der Norm-Abschnitte berücksichtigt.

Durch die Dokumentation hat die Organisation die Möglichkeit, ihre Bemühungen in Sachen „Qualität“ umfassend nach außen, z. B. gegenüber den Kunden (Bewohner/innen, Rats-

chenden), Angehörigen, Kostenträgern, Prüfinstanzen (Heimaufsicht, Medizinischer Dienst der Krankenversicherungen, Prüfdienst Arbeitsmarktdienstleistungen der Bundesagentur für Arbeit, Zertifizierungsgesellschaften) darzustellen.

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. Sie ergeben sich oft aus den internen Vorgaben des Trägers oder externen Vorgaben der Kosten- und Leitungsträger.

Vielmehr wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kein Selbstzweck sein soll, 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. Ein formales QM-Handbuch wird für die Zertifizierung gem. DIN EN ISO 9001:2015 nicht mehr gefordert.

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 zum Qualitätsmanagement, ausgefüllte Checkliste, Protokolle, Berichte, Aufzeichnung über eine Beschwerde und durchgeführte Korrekturen 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.