



## Erfolgreiche DIN EN ISO 9001:2015 Zertifizierung – Erfahrungsbericht

02.11.2016 | Fachbeiträge

Am 25.08.2016 stellte sich die JOME<sup>+</sup>C GmbH der Herausforderung einer Zertifizierung nach den Anforderungen an ein wirksames Managementsystem der DIN EN ISO 9001:2015.

JOME<sup>+</sup>C hat die vielfältigen Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2015 umfassend erfüllt. Das Audit wurde von Zertifizierungsstelle ClarCert durchgeführt. In einem Audit wurden die Geschäftsführung und Mitarbeiter der JOME<sup>+</sup>C GmbH zu den Anforderungskriterien der neuen DIN-Norm befragt sowie Organisationsstrukturen und Abläufe vor Ort in den Geschäftsräumen der JOME<sup>+</sup>C begutachtet.

Bevor wir Ihnen von unseren Erfahrungen aus dem Zertifizierungsaudit berichten, möchten wir Ihnen noch einmal einen Überblick über die neuen Anforderungen der DIN EN ISO 9001 geben.

### Qualität durch Führung

In der Neuauflage der DIN EN ISO 9001 wird die Verantwortung für ein wirksames Managementsystem in die Hände der Unternehmensführung gegeben. Weg von dem Qualitätsmanagementbeauftragten und oder dem Beauftragten der obersten Leitung. Qualität durch Führung bedeutet, Rechenschaft und Verantwortung für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements zu übernehmen, aber auch die erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen bereitzustellen. Das Qualitätsmanagement darf nicht als ein isolierter Unternehmensbereich betrachtet werden, als ein sogenannter „extra Club“, sondern vielmehr als ein strategisches Steuerungsinstrument der Geschäftsführung und seiner nachgeordneten Führungskräfte. Die Herausforderung hierbei ist, das Managementsystem wirksam auf sämtlichen Ebenen des Krankenhausunternehmens durch die Geschäftsführung, durch Chefärzte, Pflegedienstleitungen, die Verwaltungsleitung sowie die mittleren Führungsebenen zu implementieren. In diesem Zusammenhang stellt sich ein Paradigmenwechsel in der Führung ein. Die Anforderung an die Führung von heute ist deren erforderliche Wahrnehmung als eine Vorbildfunktion, Unternehmensziele und Strukturen mitzutragen, sich mit den Anforderungen an die Leistungserbringung qualitativ und risikoorientiert auseinanderzusetzen, Verantwortung für Mitarbeiter mit Blick auf deren Aufgaben- und Verantwortungsbereiche zu übernehmen sowie diese auch als eine Ressource im Sinne der prozessorientierten Leistungserbringung wahrzunehmen.

Ein wesentliches und entscheidendes Element der neuen Norm ist die strategische Ausrichtung des Unternehmens bezogen auf seinen Kontext. Dies erfordert in einem ersten Schritt die Ausarbeitung der eigenen Stärken, Schwächen sowie Chancen und Risiken im Sinne einer SWOT-Analyse. Im zweiten Schritt die Eruierung der interessierten Parteien (Stakeholder) mit ihren Erwartungen an das Unternehmen. Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse werden notwendige Schritte und Maßnahmen für eine strategische Ausrichtung des Unternehmens und die Ausgestaltung des Managementsystems abgeleitet.

Das risikobasierte Denken ist ein weiteres elementares Element der DIN EN ISO 9001:2015. Dies bedeutet die Auseinandersetzung mit möglichen Risiken in der Prozessbetrachtung, sowohl im Bereich der Führungsprozesse als auch innerhalb der Kern- oder Leistungsprozesse, der Support- oder Unterstützungsprozesse sowie auf Ebene der erforderlichen Ressourcen und Strukturen.

Ein erfolgreiches Agieren der Unternehmensführung erfordert neben einer realistischen Abschätzung der Chancen und Risiken eben auch das genaue Wissen um die Stärken und Schwächen des eigenen Unternehmens. Diese zu ermitteln, zu kommunizieren und auf dieser Basis Handlungsmuster festzulegen, liegt ebenfalls in der originären Verantwortung der Unternehmensführung. Um fundierte und nachhaltige Entscheidungen treffen zu können, bedarf es einer stetigen Abwägung zwischen innovativem Wagnis, Sicherheit und Konsequenzen. Hierbei spielt das Risikomanagement eine bedeutende Rolle und stellt somit zu Recht einen weiteren Themenschwerpunkt der neuen DIN EN ISO 9001:2015 dar. Es beinhaltet zudem die Erfassung der Risiken im Sinne der Identifikation von Gefahren, die Beschreibung des Umgangs mit potenziellen oder eingetretenen Risiken sowie deren Steuerung und Dokumentation. Rechtssicherheit und Rechtskonformität ist grundlegend nur herbeizuführen, wenn weiterhin alle relevanten Gesetze, Verordnungen und Richtlinien bekannt und nachhaltig umgesetzt werden.

#### **Wie zeigt sich der neue Fokus im Zertifizierungsaudit?**

Im Rahmen unserer Zertifizierung erfolgten zu Beginn des Leitungsaudits die Vorstellung der Unternehmensstrategie und -vision sowie die entscheidenden Inhalte der Managementbewertung durch die Geschäftsführung. Thematisiert wurden weiterhin die Planungs- und Steuerungsprozesse des Unternehmens, die Unternehmenspolitik und -organisation und die Erfassung der Erwartungen unserer Kunden. Die Förderung von Mitarbeiterkompetenzen und -qualifikationen sowie die Aufgabenverteilung und Klärung der einzelnen Verantwortungsbereiche durch die Führungsebene waren weitere zentrale Themen.

Auch das Kernthema Risikomanagement fand sich ausführlich im Leitungsaudit mit der Geschäftsführung wieder. Es wurden Fragen bezüglich der Unternehmenssicherheit in den Bereichen der rechtlichen Absicherung bzw. Rechtsbeistand, der Versicherung des Unternehmens, Rückstellungen sowie das Vorhandensein eines Notfallkonzeptes im Falle eines Ausfalls der Kommunikationssysteme gestellt und ausgewertet. Zum Thema Sicherheit gehört selbstverständlich auch der Datenschutz. Von Bedeutung sind nicht nur ein geregelter, sorgfältiger Umgang mit den vertraulichen Daten unserer Kunden und deren Sicherung, sondern auch die Regelung der Zugriffsmöglichkeiten, Befugnisse und des Serverstandortes sowie dessen Wartung.

An dieser Stelle sei auf die hohe Fachkompetenz des externen Auditors der Firma ClarCert verwiesen, welcher sich während des gesamten Zertifizierungsprozesses in spezifischen Fragen zu Arbeitsaufträgen und -prozessen, Anwendungen spezieller Tools und anschließenden fundierten und produktiven Hinweisen zeigte. Im Rahmen des Abschlussgespräches gab er uns die Rückmeldung, dass der Anspruch der JOME<sup>+</sup>EC GmbH, als kompetenter, engagierter und kreativer Partner in der Gestaltung und Entwicklung funktionierender Gesundheitsversorgung zu agieren, sich auch in den Beratungsleistungen und Services des gesamten Teams der JOME<sup>+</sup>EC GmbH widerspiegelt.

Durch langjährige Expertise im Qualitäts- und Risikomanagement ist die JOME<sup>+</sup>EC GmbH Ihr Partner bei der Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015. Wir freuen uns, mit Ihnen in einen fachlichen Erfahrungsaustausch zu gehen. Sollten Sie Rückfragen oder Anregungen haben, so steht Ihnen Frau Dorit Müller als Ansprechpartnerin gern zur Verfügung.

Jetzt einen unverbindlichen  
Beratungstermin vereinbaren

---

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns

+49 (0)30-32 666 124-0

[info@jomec.de](mailto:info@jomec.de)

