

Informationen zum Diakonie-Siegel im Hinblick auf die Revision der ISO 9001:2015

Das Wichtigste in Kürze:

Alle Diakonie-Siegel (DS) decken auch weiterhin vollständig die Anforderungen der ISO 9001 ab.
Dieses Infoblatt

- informiert über die wichtigsten Neuerungen der ISO 9001:2015 (Kap. 1)
- Erläutert, wie diese Neuerungen in den Diakonie-Siegeln aufgegriffen werden (Kap. 2)
- Gibt Hintergrundinformationen, Tipps und Hinweise zur Umsetzung der Neuerungen (Kap. 3)

1. Welche Veränderungen bringt die ISO 9001:2015 mit sich?

1.1. Veränderte Kapitelreihenfolge

Die ISO 9001:2015 weist eine veränderte Kapitelreihenfolge auf. Diese neue Grundstruktur gilt für mehrere Managementnormen z.B. auch für die Umweltnorm ISO 14001 und erleichtert so eine Verknüpfung dieser Systeme.

Die neue Kapitelreihenfolge orientiert sich an dem PDCA-Zyklus und soll die Anwendbarkeit in Organisationen erleichtern und den Nutzen erhöhen. Die Veränderte Kapitelreihenfolge der ISO hat keine Auswirkungen auf die Diakonie-Siegel

1.2. Veränderte Begrifflichkeiten

Sprachlich orientiert sich die Norm stärker am Dienstleistungsbereich:

- aus „Produkten“ werden „Produkte und Dienstleistungen“
- aus „Dokumenten und Aufzeichnungen“ werden „Dokumentierte Informationen“
- aus „Arbeitsumgebung“ wird „Prozessumgebung“
- aus „Überwachungs- und Messmitteln“ wird „Ressourcen zur Überwachung und Messung“
- aus „beschaffte Produkte“ wird „extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen“
- aus „Lieferant“ wird „externer Anbieter“; Dazu gehören auch jetzt auch ausgelagerte Prozesse.

Auch die ISO 9000, in der Grundsätze zum Qualitätsmanagement und die zentralen Begriffe erläutert werden wurde überarbeitet (ISO 9000:2015)

1.3 Überarbeitete QM-Grundsätze

Aus 8 Grundsätzen, die dem Qualitätsmanagement voran gestellt werden sind jetzt 7 geworden (die Grundsätze Prozessorientierung und systemorientierter Managementansatz wurden zusammengefasst):

- Kundenorientierung
- Führung
- Engagement von Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Verbesserung
- Faktengestützte Entscheidungsfindung
- Beziehungsmanagement (ursprünglich Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen)

Die Grundsätze werden in der ISO 9000:2015 inhaltlich erläutert (s. a 3.3.7).

1.4 Übergangsregelung/Umstellung

Vorgesehen ist eine 3 jährige Übergangsfrist. D.h. nach September 2018 verlieren Zertifikate nach der ISO 9001:2008 ihre Gültigkeit. Eine Umstellung wird im Rahmen eines Überwachungs- oder Wiederholungsaudits empfohlen, da in diesem Fall und ein geringer Zusatzaufwand entsteht. Die Zertifizierungsgesellschaften geben hierzu gerne weiterführende Auskunft.

1.5 Inhaltliche Neuerungen

- **Verstehen des Kontextes der Organisation und den Erwartungen der interessierter Gruppen**
Die Organisationen werden aufgefordert sich mit den internen und externen Eckpunkten der Leistungserbringung (z.B. Leitbild, Organisationskultur, finanzielle Rahmenbedingungen, fachliche Anforderungen, ...) und den Erwartungen der interessierten Gruppen auseinanderzusetzen (s. a. 3.1.1)
- **Pauschale Ausschlüsse von einzelnen Anforderungskapiteln sind nicht mehr möglich**
Der Begriff „Ausschluss“ taucht in der ISO 9001:2015 nicht mehr auf. Zukünftig definiert die Organisation selbst über ihre Prozesslandkarte und ihre Führungsprozesse den Anwendungsbereich des QM-Systems. Es gibt die Möglichkeit Anforderungen der ISO 9001:2015 als „nicht zutreffend“ zu erklären, wenn diese für die Einrichtungen keine Bedeutung haben und die Nichtbeachtung dieser Anforderungen keine Qualitätseinbußen nach sich zieht. Der Anwendungsbereich des QM-Systems muss schriftlich dargestellt werden, nicht zutreffende Anforderungen müssen nicht bearbeitet werden (s.a. 3.3.7).
- **Stärkung des prozessorientierten Ansatzes**
Zum einen erfährt das Thema Prozessorientierung dadurch eine Stärkung, dass die definierten Prozesse/die Prozesslandkarte aus Ausgangspunkt für die Definition des Anwendungsbereiches des QM-Systems gesehen wird und zu anderen werden für die einzelnen Prozesse jetzt konkrete qualitative und/oder quantitative Ergebniskriterien gefordert (s.a. 3.1.1, 3.2.4).
- **Verstärkte Anforderungen an die oberste Leitung bezüglich Verpflichtung und Mitwirkung**
Die ISO spricht z.B. von einer „Rechenschaftspflicht“ für die Wirksamkeit des QM-Systems (s.a. 3.1.3, 3.2.1).
- **Keine explizite Forderung eines Beauftragten der obersten Leitung/QM-Beauftragten**
Ein Beauftragter der obersten Leitung wird nicht mehr explizit gefordert. Die mit dem QM-System verbundenen Aufgaben bleiben aber bestehen und werden direkt der obersten Leitung zugeordnet. Die oberste Leitung kann weiterhin qualifizierte Mitarbeiter mit den operativen Aufgaben des Qualitätsmanagements beauftragen, die Verantwortung für das QM-System als solches kann aber nicht wegdelegiert werden (s.a. 3.1.1).
- **Betonung eines „Risiko-basierten Denkens“**
Die Organisation muss bezüglich der zentralen Prozesse Chancen und Risiken identifizieren, bewerten und angemessen aufgreifen. Damit geht einher, dass Vorbeugemaßnahmen nicht mehr als eigenständige Anforderung explizit benannt sind (s. a. 3.2.3, 3.3.4).
- **Mehr Flexibilität bei der Dokumentation des QMS**
Die Bezeichnung „dokumentierte Information“ wurde als neuer Oberbegriff für die bisherigen „dokumentierten Verfahren/Vorgabedokumente“ und „Aufzeichnungen/Nachweisdokumente“ eingeführt. Die ursprüngliche Forderung nach 6 dokumentierten Verfahren ist entfallen.
Es werden aber durchaus in der Norm an vielen Stellen „dokumentierte Informationen“ gefordert. Der Organisation wird jedoch eine größere Flexibilität bezüglich Art und Umfang der Dokumentation zugestanden. Die Forderung in der Norm lautet: „Es müssen in erforderlichen Umfang dokumentierte Informationen aufrechterhalten werden, die die Durchführung der Prozesse unterstützen“ und aufbewahrt werden, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden“ (ISO 9001:2015 Kap. 4.4).
Es gibt keine explizite Forderung nach einem QM-Handbuch mehr. Es bleibt der Organisation überlassen, wie sie die dokumentierten Informationen aufbereitet bzw. zur Verfügung stellt (s.a. 3.3.3).
- **Wissen wird als Ressource aufgefasst**
Das Wissen der Organisation umfasst Informationen wie z.B. geistiges Eigentum und Erfahrungen. Es wird ein systematischer und bewusster Umgang mit Wissen gefordert. D.h. das erforderliche Wissen muss ermittelt, vermittelt und geschützt werden (z.B. wenn Mitarbeiter ausscheiden).
Dokumentierte Informationen zum Umgang mit Wissen sind nicht erforderlich (s.a. 3.2.5).

2. Wie werden diese Veränderungen in den Diakonie-Siegeln berücksichtigt?

Um auch in Zukunft zu gewährleisten, dass die Qualitätskriterien der Bundesrahmenhandbücher die Anforderungen der ISO 9001 vollumfänglich berücksichtigen, sind die wichtigsten Neuerungen der ISO 9001:2015 in einem **neuen Diakonie-Siegel Standard „F 3.0“** zusammengefasst worden (s. Folgeseite).

Für die vertiefende Auseinandersetzung mit den dort benannten Qualitätskriterien werden ab Punkt 3 dieses Infoblattes weiterführende Erläuterungen, Anregungen und Tipps zur Umsetzung aufgeführt. Im Rahmenstandard F 3.0 werden ausschließlich die Neuerungen zusammengefasst. Alle Neuerungen können in bestehende Regelungen/Prozesse integriert werden. Dies wird in der folgenden Tabelle unter „Bezug DS“ verdeutlicht.

Zum neuen Rahmenstandard F 3.0 liegt ebenfalls eine Auditcheckliste vor. Deren Nutzung trägt dazu bei, sich auf die Umstellung vorzubereiten, einen aktuellen Stand zur Umsetzung zu erhalten und entsprechende Potenziale für die kontinuierliche Weiterentwicklung zu identifizieren.

Der Standard F 3.0 wird im Folgenden auf einer Seite abgebildet. Er kann genauso wie die dazugehörige **Auditcheckliste** als separates Dokument und im Layout der Diakonie-Siegel-Handbücher auf der Homepage des DQE abgerufen und im eigenen Handbuch ergänzt werden.

Ebenfalls können **Cross-Referenzen** für die einzelnen Diakonie-Siegel zur ISO 9001:2015 über die Homepage des DQE abgerufen über das DQE angefragt werden (www.diakonie-dqe.de).

Da die Führungsprozesse in den Diakonie-Siegeln nicht komplett identisch sind, kann es zu **Abweichungen bei den Kapitelangaben** in diesem allgemein gehaltenen Infoblatt kommen (z.B. verfügen nicht alle Rahmenhandbücher über die Standards F 1.5 Kooperation und Vernetzung und F 1.8 Zusammenarbeit mit dem Träger). Diese Unterschiedlichkeit wird durch die arbeitsfeldspezifischen Cross-Referenzlisten gelöst.

F 3.0 Ergänzende Anforderungen aus der DIN EN ISO 9001:2015

1. Einführung

In den Qualitätskriterien der Diakonie-Siegel-Bundesrahmenhandbücher sind die Anforderungen der ISO 9001 vollumfänglich berücksichtigt und integriert. In diesem Standard werden alle Neuerungen zusammengefasst. Durch die Revision der Norm werden wichtige strategische Impulse gesetzt. Einige davon sind und waren immer schon Bestandteil der Diakonie-Siegel-Handbücher, wie zum Beispiel der prozessorientierte Ansatz. Der Ansatz des risikobasierten Denkens und Handelns wurde erweitert, anknüpfend an die in allen Bundesrahmenhandbüchern beschriebenen Vorbeugungsmaßnahmen.

Die Auseinandersetzung mit den hier benannten Qualitätskriterien gewährleistet auch in Zukunft die Kompatibilität beider Systeme und zeigt konkrete Hinweise für die kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagement-Systems auf. Die Integration der neuen Anforderungen erfolgt im Rahmen der bestehenden Kapitel des einrichtungsinternen QM-Handbuches. Weiterführende Anregungen zur Interpretation der Anforderungen sowie Tipps zu deren Umsetzung hat das DQE in einem Informationsblatt zusammengestellt (www.diakonie-dqe.de)

2. Ziele

- ▶ Die oberste Leitung übernimmt aktive Verantwortung für das Qualitätsmanagement-System.
- ▶ Die Anforderungen und Erwartungen der interessierten Parteien sind ermittelt und werden reflektiert.
- ▶ Chancen und Risiken sind identifiziert sowie priorisiert und werden aktiv für die Steuerung genutzt.
- ▶ Prozessorientierung wird in der Einrichtung verstanden und gelebt.

3. Qualitätskriterien

- Die oberste Leitung ...
 - ▶ nutzt das Qualitätsmanagement-Systems für die strategische Weiterentwicklung,
 - ▶ unterstützt und stärkt die mittlere Leitungsebene bei der Steuerung,
 - ▶ übernimmt eine Vorbildrolle bei der Vermittlung
 - der Inhalte des Leitbildes und der Qualitätspolitik,
 - des prozessorientiertes Ansatzes,
 - des risikobasierten Denkens und Handelns,
 - der Erfüllung der relevanten Anforderungen und Erwartungen von Kund_innen und interessierten Parteien,
 - eines systematischen, bewussten Umgangs mit Wissen
 - ▶ initiiert die Aufstellung von messbaren und terminierten Qualitätszielen, die die Weiterentwicklung der Leistungsqualität unterstützen
 - ▶ sorgt mit ihrer Haltung dafür, dass das Qualitätsmanagement-System im Alltag gelebt wird.
- Interessierte Parteien und ihre Erwartungen an die Organisation werden ...
 - ▶ regelmäßig und systematisch ermittelt und intern auf ihre Relevanz für das Leistungsangebot bewertet,
 - ▶ konsequent bei der Erfüllung der Prozesse berücksichtigt,
 - ▶ im Rahmen der Managementbewertung reflektiert.
- Chancen und Risiken und daraus resultierende Maßnahmen, die mit den Prozessen der Einrichtung verbunden sind werden ...
 - ▶ identifiziert und in Bezug auf Nutzen und Realisierbarkeit bewertet
 - ▶ geplant, in die QM-System-Prozesse der Organisation integriert und umgesetzt werden
 - ▶ in Bezug auf die Wirksamkeit bewertet
 - ▶ in der Managementbewertung reflektiert
- Für die die Prozesse, die Einfluss auf die Leistungserbringung haben ...
 - ▶ ist sichergestellt, dass die erforderlichen Ressourcen für die Umsetzung zur Verfügung stehen
 - ▶ werden sinnvolle qualitative und/oder quantitative Ergebniskriterien aufgestellt
- Der Einsatz von Ressourcen ...
 - ▶ ist angemessen in Bezug auf die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele
 - ▶ umfasst einen systematischen und bewussten Umgang mit dem Wissen der Organisation. Das für die Leistungserbringung erforderliche Wissen wird ermittelt, vermittelt und aufrechterhalten.
 - ▶ erfolgt unter Beachtung der Potentiale und Einschränkungen interner Ressourcen
- Bei der Entwicklung neuer Leistungsangebote wird geprüft, ob die Einbeziehung von Kund_innen in die Planung sinnvoll ist.
- Eigentum, das der Einrichtung von externen Anbietern überlassen wird, wird gekennzeichnet und geschützt.
- Das Leitbild und die schriftliche Qualitätspolitik können von interessierten Parteien eingesehen werden.

... mit dem Thema im Zusammenhang stehend:	F 1.1	Leitbild	F 3.1	Aufbau des QM-Systems
	F 1.2	Qualitätspolitik und Qualitätsziele	F 4.1	Persönlichkeitsrechte/Eigentum
	F 1.6	Managementbewertung	K	Kernprozesse
	F 1.7	Entwicklung	U 1	Bereitstellung der Ressourcen
	F 2.3	Personalentwicklung	U 1.2	Beschaffung

3. Erläuterungen und Hinweise

3.1 Neuerungen der ISO 9001:2015, die bereits vorher Bestandteil der Diakonie-Siegel waren

3.1.1 Kontext der Einrichtung

Anforderungen der ISO 9001:2015	Aufgenommen im DS in ...
Die Einrichtung muss interne und externe Themen bestimmen, die für die langfristige Qualität ihrer Leistungen von Bedeutung sind (z.B. wirtschaftliche, gesetzliche Rahmenbedingungen, Leitbilder, Organisationskultur, regionale Erfordernisse, ...)	F 1.1, F 1.4, F 1.5, F 1.8

3.1.2 Prozessorientierung

Anforderungen der ISO 9001:2015	Aufgenommen im DS in ...
Ausdrückliche Forderung des prozessorientierten Ansatzes: „Die Einrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen... „ (in Anlehnung an ISO 9001:2015, Kapitel 4.4).	Prozesslandkarte, Prozessorientierter Aufbau der Diakonie-Siegel Bundesrahmenhandbücher

3.1.3 Führungsverantwortung

Anforderungen der ISO 9001:2015	Aufgenommen im DS in ...
Verantwortung der Leitung für das QM-System	F 1- bis F 4-Prozesse , Hinweise für Benutzende

3.2 Neuerungen der ISO 9001:2015, die im Kap. F 3.0 aufgenommen wurden

3.2.1 Stärkung der Führungsverantwortung

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
QM zur strategischen Weiterentwicklung nutzen	QM wird zum echten Führungsinstrument. Die Bedeutung der obersten Leitung für das QM-System wird noch mehr gestärkt.	F 1.2	▶ Seminarbesuch der obersten Leitung zum QM
Vorbildrolle übernehmen		F 1.2	▶ Aktives Engagement der obersten Leitung
Haltung zum QM, die dessen Umsetzung im Alltag unterstützt		F 1.2	▶ Schriftl. Selbstverpflichtung der obersten Leitung zum QM
Leitbild und Q-Politik vermitteln		F 1.1, F 1.2	▶ Info-Veranstaltungen durch die obersten Leitung
Mittlere Leitungsebene bei der QM-Steuerung unterstützen		F 1.2	▶ Aktive Information und Unterstützung der mittleren Leitungsebene ▶ Einfordern von QM-Aktivitäten
Prozessorientiertes Denken stärken		F 1.2, F 3.1, K-Prozesse	▶ Initiierung von Schulungen, Workshops oder Qualitätszirkeln
Risikobasierten Ansatz vermitteln		F 1.2, F 3.1	▶ Initiierung von Maßnahmen zur Risikoidentifikation und

Bedeutung der Anforderungen von Kunden und interessierten Parteien vermitteln		F 1.2, F 1.4, F 1.5, F 1.8, F 3.1	entsprechenden Bearbeitung ▶ Aktive Mitwirkung z.B. an der Ermittlung u. Bewertung der Anforderungen interessierter Parteien
Systematischen Umgang mit organisationsbezogenem Wissen sicherstellen		F 1.4, F 2.3, F 3.1	▶ Gewährleistung dass erforderliches Wissen ermittelt, gesichert und vermittelt wird ▶ Initiierung von entsprechenden Analysen
Messbare und terminierte Q-Ziele aufstellen, die Einfluss auf die Leistungsqualität haben		F 1.2, F 3.1	▶ Sicherstellung, dass die Q-Ziele auch einen Bezug zur Leistungsqualität haben sowie messbar und terminiert sind

3.2.3 Interessierte Parteien

Neuerung	Nutzen	Bezug DS-	Umsetzungsmöglichkeiten
Interessierte Parteien und ihre Anforderungen ermitteln	Der Fokus des QMS geht über die Kunden hinaus. Die Einrichtung muss sich gezielt mit den Erwartungen der interessierten Parteien auseinandersetzen und entscheiden, welche Anforderungen sie aufgreift und welche nicht.	F 1.2, F 1.4, F 1.5, F 1.8, F 3.1	▶ Tabelle: Interessierte Partei, Anforderungen, Bewertung, Maßnahme ▶ Stakeholder-Analyse
Anforderungen bzgl. der Bedeutung für die Leistungserbringung bewerten			
Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Management-bewertung reflektieren		F 1.6	▶ Als Thema in der Bewertung aufnehmen (z.B. Checkliste erweitern)

3.2.3 Chancen und Risiken („Risikobasiertes Denken“)

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Chancen und Risiken für die zentralen Prozesse identifizieren	Eine aktive und offensive Beschäftigung mit Risiken sichert die Leistungsqualität. Die gezielte Auseinandersetzung mit Chancen eröffnet Verbesserungsmöglichkeiten.	F 3.1	▶ Betrachtung der zentralen Prozesse (Kernprozesse, Prozesse der Personalführung) mit Hilfe z.B. folgender Methoden: Brainstorming, SWOT-Analysen, Mind-Maps, Fischgrättdiagramme, Prozessaudits, FMEA, Portfolio-Analysen, ABC-Analysen, ...
Nutzen und Realisierbarkeit von Maßnahmen zur Ergreifung von Chancen bzw. zur Minimierung von Risiken bewerten		F 3.1	
Vereinbarte Maßnahmen ins QM-System integrieren und umsetzen		F 3.1	▶ Maßnahmenpläne, Anpassung von internen Regelungen
Wirksamkeit der Maßnahmen bewerten		F 3.1, F 3.6	▶ Maßnahmenpläne überwachen, interne Audits durchführen
Wirksamkeit i. d. Management-bewertung reflektieren		F 1.6	▶ Als Thema in der Bewertung aufnehmen (z.B. Checkliste erweitern)

3.2.4 Prozessorientierung

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Erforderliche Ressourcen für die Prozesse zur Verfügung stellen	Prozesse werden noch konkreter in Bezug auf den Bedarf an personellen und materiellen Ressourcen aber auch anderen Eingaben wie z.B. Informationen oder Vorarbeiten reflektiert.	F 1.4, F 3.1, K-Prozesse	► Prozessreflexion in Bezug auf den Bedarf an Ressourcen und anderen Eingaben
Sinnvolle qualitative und quantitative Ergebniskriterien für die Prozesse aufstellen	Die Steuerung der Prozesse wird stärker an den zu erzielenden Ergebnissen ausgerichtet	F 2, F 3.1, K-Prozesse	► Ergänzung/Konkretisierung von qualitativen und quantitativen Ergebniskriterien in allen für das QMS bedeutenden Prozessen

3.2.5 Ressourceneinsatz

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Angemessenheit d. Ressourceneinsatzes für die Q-Ziele und die Q-Politik reflektieren	Die Umsetzung der Q-Politik und der Q-Ziele wird durch einen reflektierten Ressourceneinsatz realistischer.	F 1.4, F 3.1 K-Prozesse	► Reflexion der Prozesse in Bezug auf den Ressourceneinsatz (z.B. Informationen, Vorarbeiten, Ausstattung, Arbeitsmaterial, ...)
Potentiale und Einschränkungen interner Ressourcen beachten	Es wird systematischer überlegt, was mit internen Mitteln erreicht werden kann und welche Ressourcen zugekauft werden müssen.	F 1.4, F 3.1, F 2.3, Beschaffung	► Reflexion der eingesetzten internen Ressourcen in Bezug auf Potentiale und Einschränkungen ► Beachtung beim Thema Beschaffung

3.2.6 (Organisationsbezogenes) Wissen

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Erforderliches Wissen für die Leistungserbringung ermitteln, sichern und vermitteln	Wissen wird als eigenständige Ressource betrachtet und damit systematischer reflektiert und gesichert.	F 2.2, F 2.3, F 3.1, F 3.2, F 3.6	► Wissensmanagement, Lernen aus Fehlern, Zukünftige Trends und Erfordernisse erkennen, Einarbeitung, MA-Gespräche, Fort- u Weiterbildung, Übergaben, Teambesprechungen, Ausscheiden von Mitarbeitern, Projektmanagement, Konzepte, Standards, Prozessbeschreibungen, Informationsflussanalysen, Reflexion im Rahmen von Audits oder Qualitätszirkeln, ...

3.2.7 Beschaffung

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Eigentum externer Anbieter	Neben dem Kundeneigentum wird die Einrichtung auch zum sorgfältigen Umgang mit dem Eigentum externer Anbieter aufgefordert (wenn relevant).	F 4 Beschaffung	▶ Aufgreifen des Themas unter dem Aspekt Sicherheit oder Beschaffung

3.2.8 Leitbild und Qualitätspolitik

Neuerung	Nutzen	Bezug DS	Umsetzungsmöglichkeiten
Leitbild u. Qualitätspolitik können von interessierten Parteien eingesehen werden	Die Transparenz gegenüber interessierten Parteien wird erhöht.	F 1.1, F 1.2	▶ Leitbild und Qualitätspolitik werden auf Anfrage herausgegeben

3.2 Neuerungen der ISO 9001:2015, die weiterhin im DS konkreter gefasst werden als in der ISO

„Mit konkreter gefasst“ ist gemeint, dass es um Anforderungen geht, in denen die ISO eine größere Flexibilität ermöglicht als die Diakonie-Siegel. So fordert die ISO z.B. explizit keinen QM-Beauftragten mehr, die Diakonie-Siegel halten aber an der Forderung fest, weil sie sich insbesondere in Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens bewährt hat.

3.3.1 QM-Beauftragte

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
QM-Beauftragte werden nicht mehr explizit gefordert (können aber eingesetzt werden). Die mit der Funktion verbundenen Aufgaben bleiben bestehen. Die Verantwortung für das QM-System trägt unabdingbar die oberste Leitung. Dies wird betont sei jedoch aufgrund der Bedeutung hier nochmals erwähnt.	Im Kap. 3.1 wird weiterhin ein QMB gefordert	In der Praxis hat sich die Rolle des QMB bewährt. Insofern bleibt sie in den Diakonie-Siegeln weiter bestehen.

3.3.2 QM-Handbuch

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
Ein QM-Handbuch wird nicht mehr explizit gefordert. Es kann selbstverständlich eingesetzt werden bzw. weiter in der bewährten Form bestehen bleiben.	Im Kap. 3.1 wird weiterhin ein QMH gefordert.	In der Praxis hat sich ein QM-Handbuch (in welcher Form auch immer) bewährt. Insofern bleibt diese Anforderung in den Diakonie-Siegeln weiter bestehen.

3.3.3 Dokumentierte Informationen

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
Für Dokumente und Aufzeichnungen (Vorgabe und Nachweisdokumente) wird ein neuer Oberbegriff eingeführt: Dokumentierte Information.	Im Kap. 3.2 wird weiterhin von Dokumenten und Aufzeichnungen gesprochen	Der Begriff „Dokumentierte Information“ ist lediglich ein Oberbegriff. Vorgabe- und Nachweisdokumente bleiben für die Diakonie-Siegel weiterhin bestehen. In der Praxis hat sich diese Form bisher bewährt.
Die ISO verlangt kein QM-Handbuch mehr.	In Kap. 3.1 wird weiterhin ein QM-Handbuch gefordert	Das QM-Handbuch hat sich in den Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens bewährt und ist begrifflich etabliert. Es kann in jeglicher für die Organisation angemessenen Form vorliegen (z.B. Papier oder EDV).

3.3.4 Vorbeugungsmaßnahmen

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
Vorbeugungsmaßnahmen werden nicht mehr explizit gefordert.	Im Kap. 3.5 werden Vorbeugungsmaßnahmen weiterhin gefordert.	Der Begriff Vorbeugemaßnahmen ist in der ISO in den Umgang mit Chancen und Risiken („Risikobasiertes Denken“) eingegangen. Von Vorbeugemaßnahmen zu sprechen ist weiterhin korrekt.

3.3.5 Externe Anbieter/Beschaffung

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
Die ISO spricht anstelle von Beschaffung jetzt von externer Bereitstellung und anstelle von Lieferanten von externen Anbietern. Mit der neuen Begrifflichkeit wird das Thema Outsourcing mit integriert.	Das DS verwendet weiterhin die Begriffe Beschaffung und externe Anbieter.	Die Änderung der Begrifflichkeiten hat keinen Einfluss auf die Qualitätskriterien. Es gibt keine Verpflichtung die Begrifflichkeiten der ISO 1:1 zu übernehmen.

3.3.6 Vom Ausschluss zum Anwendungsbereich

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
Der Begriff Ausschlüsse taucht in der ISO nicht mehr auf. Die Einrichtung muss ihr Leistungsangebot und die dafür erforderlichen Prozesse definieren. Damit geht einher, dass nicht zutreffende Anforderungen der ISO außen vor bleiben, wenn <ul style="list-style-type: none"> • sie nicht angewendet werden können • und dadurch die Leistungsqualität nicht beeinflusst wird. <p>„Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.“ ... Dieser Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information vorliegen.“ (ISO 9001:2015, Kapitel 4.3)</p>	In den DS Konzepten steht bei den Hinweisen für Benutzende weiterhin der Begriff Ausschluss	Die Einrichtung muss gemäß ihrem Leitbild, ihrer Konzeption und Qualitätspolitik ihre relevanten Prozesse definieren und z.B. durch eine Prozesslandkarte darstellen. Daraus muss sich ableiten lassen, welche Anforderungen des Bundesrahmenhandbuches zur Anwendung kommen und welche nicht.

3.3.7 QM-Grundsätze

Neuerung	Anforderungen DS	Erläuterung und Hinweise
<p>Die QM-Grundsätze wurden von 8 auf 7 reduziert.</p> <p>Die Grundsätze Prozessorientierung und systemorientierter Managementansatz wurden zusammengefasst. Der neue Grundsatz heißt „Beziehungsmanagement“ und befasst sich vor allem mit den Beziehungen zu den interessierten Parteien.</p>	<p>Im Glossar werden weiterhin die alten 8 QM-Grundsätze abgebildet.</p>	<p>Die alten 8 Grundsätze sind nicht falsch. Die interessierten Parteien, auf die sich der Grundsatz zum „Beziehungsmanagement“ bezieht sind in den Standard F 3.0 aufgenommen worden.</p>