



Übersicht Update-Service:

Jahr	Updates	Termine
2017	Relaunch VDAB-QM-Handbuch	April - Juli 2017
2017	1. UPDATE	30.11.2017
2018	2. UPDATE	28.02.2018, 30.04.2018, 30.05.2018, 30.11.2018
2019	3. UPDATE	30.12.2019
2020	4. UPDATE	08.04.2020
2021	5. UPDATE	25.03.2021

EINGABEN

- **PTVA**
Vereinbarung nach § 115 Abs. 1a Satz 8 SGB XI über die Kriterien der Veröffentlichung sowie die Bewertungssystematik der Qualitätsprüfungen nach § 114 Abs. 1 SGB XI von ambulanten Pflegediensten - Pflege-Transparenzvereinbarung ambulant (PTVA)- vom 07. Dezember 2015, inkl. Anlagen 1 - 4
- **QPR E.B.**
Erhebungsbogen zur Prüfung der Qualität nach den §§ 114 ff. SGB XI in der ambulanten Pflege, Anlage 1a zu den Qualitätsprüfungs-Richtlinien vom ~~06.09.2016~~ **18.12.2019** in Kraft getreten zum ~~15.10.2016~~ und ~~01.01.2017~~ **01.01.2021**
- **§ 113a SGB XI**
Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege
- **ISO 9001:2015**
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung
- **ISO 9004:2018**
Qualitätsmanagement- Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9004:2018

Eingaben des **Änderungsdienstes** sind im QMH bzw. den dokumentierten Informationen wie folgt gekennzeichnet:

Neu und/oder **Aktualisierung** und/oder **Gestrichen**

Relaunch 2017 – eine Übersicht:

Die Gliederung des VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch orientiert sich seit der Erstausgabe im Jahr 2008 an den strukturellen Vorgaben der DIN EN ISO 9001 und blieb bis zum Relaunch 2017 unverändert. Aufgrund der „großen Revision“ der ISO 9001:2015 (mit Übergangsfrist zum 14.09.2018) und der aufgenommenen High Level Structure wurde die komplette Überarbeitung des VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuches erforderlich.

1. DIN EN ISO 9001:2015

1.1 Struktur

Die Gliederung bzw. Abschnittsreihenfolge der ISO 9001:2015 wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) verändert. Anstatt der bisherigen 8 Kapitel bzw. Abschnitten ist die Norm nun in 10 Abschnitten aufgebaut, um eine Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen zu verbessern (High Level Structure). Dabei verfolgt das internationale Normenkomitee das Ziel einer identische Definition und Struktur für alle Managementsysteme.

Bearbeitet am:	Geprüft am:	Freigabe am:	JS: Version 0.5, Stand 2103
Bearbeitet durch:	Geprüft durch:	Freigabe durch:	Seite 1 von 4



1.2 Terminologie

Darüber hinaus wird ein einheitlicher Gebrauch von Kerntexten und Begriffen verfolgt. Daher wurde ein Teil der Terminologie der ISO 9001:2015 im Vergleich zur oben genannten vorherigen Ausgabe, wie folgt verändert:

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen ... umfassen alle Ergebniskategorien (Hardware, Dienstleistungen, Software und verarbeitete Materialien).
Ausschlüsse	Nicht verwendet. Ein Unternehmen kann die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe, Komplexität, dem Managementmodell und Tätigkeitsbereich des Unternehmens sowie der Art der Risiken und Chancen die auf dieses Unternehmen wirken, überprüfen und ggf. ausschließen. Diese Entscheidung darf zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Dienstleistungskonformität führen.
Beauftragter der obersten Leitung <i>Hinweis: bisherig verwendeter Begriff im VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch: „Qualitätsmanagementbeauftragter“ (QB)</i>	Nicht verwendet Es sind keine Anforderungen an einen <u>einzelnen</u> Beauftragten der obersten Leitung enthalten. Jedoch werden vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugewiesen. <i>Hinweis: neu verwendeter Begriff im VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „qualitätsverantwortliche Person/en“ (qP) <u>oder</u> ▪ „Qualitätsmanagementbeauftragter“ (QB) <i>Entscheid der Geschäftsleitung!</i>
Dokumentation, QMH, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen	Dokumentierte Information
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
Beschafftes Produkt	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	Externer Anbieter

Analog Abschnitten A 1 Struktur und Terminologie, A.2 – Produkte u. Dienstleistungen, A.5 – Anwendbarkeit.

1.3 Ziele der Revision

- Bereitstellung eines stabilen Gerüsts an Anforderungen für die nächsten 10 Jahre, welches allgemeingültig und dennoch anwendbar ist, für alle Organisationsgrößen/-arten (Branche, Sektor). Dabei liegt der Fokus auf dem effektiven Prozessmanagement, um gewünschte Ergebnisse zu erzielen.
- Im Weiteren wurden aktuelle Änderungen in QM-Praxis und Technologie seit der letzten „großen“ Revision 2000 berücksichtigt. Dies schließt Veränderungen im zunehmend komplexen und dynamischen Arbeitsumfeld, in welchem Organisationen handeln ein.
- Vereinfachung der effektiven Implementierung in der Organisation und der effektiven Konformitätsbewertung.
- Nutzung einfacher Formulierungen, zur Sicherstellung von gleichem Verständnis und konsistenter Interpretation.
- Anwendung der High Level Structure, um die Kompatibilität mit anderen ISO-Managementsystemen zu gewährleisten.

Bearbeitet am:	Geprüft am:	Freigabe am:	JS: Version 0.5, Stand 2103
Bearbeitet durch:	Geprüft durch:	Freigabe durch:	Seite 2 von 4



1.4 Neue bzw. erweiterte Anforderungen

- Stärkere Orientierung auf den Kunden und Einbindung von Markterfordernissen, vgl. z.B. Abschnitt 4.1 Kontext der Organisation, 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.
- Fokussierung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem risikobasierten Denken. Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems ist es als vorbeugendes Instrument zu wirken, vgl. z.B. Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.
- Die Prozessumgebung (ehemals Arbeitsumgebung) erweitert die Forderungen an die Arbeitsplatzgestaltung, siehe Abschnitt 7.1.4. Gegenüber der Norm in der alten Fassung wurden die Anforderungen konkretisiert und enger gefasst. Die Prozessumgebung bezieht sich nun auf soziale, psychologische und physikalische Faktoren sowie auf eine Kombination davon. So entstehen bspw. bedeutende soziale Belastungsfaktoren insbesondere bei einer unzureichenden Kommunikation, beim Auftreten von Konflikten sowie bei diskriminierenden und ausgrenzenden Verhaltensweisen von Mitarbeitern. Zu den Elementen der psychologischen Faktoren zählen insbesondere Stress, eine hohe Arbeitsverdichtung, Schichtarbeit und monotone Arbeit, Zeitdruck, häufige Arbeitsunterbrechungen sowie komplexe Informationsverarbeitung.
- Aufgenommen wurde die Notwendigkeit, den Wissensstand zu bestimmen und steuern, um die Durchführung der Prozesse und die Dienstleistungskonformität sicherzustellen. Als Gründe nennt die ISO 9001:2015, den Schutz der Organisationen vor Wissensverlust (durch Mitarbeiterfluktuation, fehlerhafte Informationserfassung bzw. -austausch) sowie die Ermutigung zum Wissenserwerb (durch Lernen aus Erfahrungen, Beratung, Leistungsvergleich). Vgl. Abschnitt 7.1.6 Wissen der Organisation.
- Durch Aufnahme der Terminologie „dokumentierte Informationen“ legt das Unternehmen fest, welche Art an geforderten Informationen und Nachweisen eingesetzt wird. Ein Qualitätsmanagementhandbuch vorzuhalten (siehe Forderung in der Ausgabe ISO 9001:2008), wird explizit nicht mehr gefordert.
- Alle Formen von extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen sind zu steuern, z.B. Kauf von einem Lieferanten, Vereinbarungen mit einem Teilnehmungsunternehmen oder an externe Anbieter ausgegliederte Prozesse. Vgl. Abschnitt 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.

2. Auswirkungen auf den Relaunch 2017

2.1 Qualitätslevel

Die Qualitätslevel 1, 2 und 3 des VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuches blieben erhalten und analog den Anforderungskatalogen der Qualitätsprüfungs-Richtlinien, der ISO 9001:2015 und den Empfehlungen der ISO 9004:2009 angepasst. Das Qualitätslevel 4 wurde ersatzlos gestrichen.

- Qualitätslevel 1:
 - Die Aktualisierungen der Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) für ambulante Pflegedienste gültig ab 01.01.2017 wurden eingearbeitet. Durch Streichung der bisherigen QPR-Kapitel „5. Konzeptionelle Grundlagen“ und „7. Pflegedokumentationssystem“ sowie weitere ersatzlos gestrichene Anforderungen der bisherigen QPR (gültig vom 01.02.2014) wurden diverse Anpassungen vorgenommen.
 - Die Anforderungen der seit 15.10.2016 geltende Abrechnungsprüfung analog QPR wurden im externen Qualitätsmanagement-Handbuch (siehe Abschnitt 8.5.2) abgebildet. Die entsprechenden Nachweise sind durch den Pflegedienst z.B. über Pflegeverträge, Kostenschätzungen, Verordnungen häuslicher Krankenpflege, Leistungsnachweise, Einträge in der Pflegedokumentation, Handzeichenlisten, Einsatz- bzw. Tourenpläne und Dienstpläne zu erbringen.
 - Für Anwender des Strukturmodells zur Neuausrichtung der Pflegedokumentation wurden Ergänzungen vorgenommen. Diese sind im Qualitätsmanagement-Handbuch explizit gekennzeichnet, bzw. ausgewiesen. Wie bisher enthält das Qualitätsmanagement-Handbuch keine Pflegedokumentationsunterlagen, welche Sie über Anbieter von Pflegedokumentationssystemen bereit gestellt bekommen.

- Qualitätslevel 2:

Die geänderten und erweiterten Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 wurden in das Qualitätslevel eingearbeitet, entsprechende Arbeitshilfen sind hinterlegt. Somit bieten Level 1 und Level 2 die Voraus-

Bearbeitet am:	Geprüft am:	Freigabe am:	JS: Version 0.5, Stand 2103
Bearbeitet durch:	Geprüft durch:	Freigabe durch:	Seite 3 von 4



setzung zur Zertifizierung Ihrer Einrichtung. Für bereits zertifizierte Unternehmen endet die Übergangsfrist zur Umstellung des QM-Systems auf die ISO 9001:2015 am 14.09.2018.

▪ **Qualitätslevel 3:**

Die DIN EN ISO 9004:2009 ist vom Relaunch nur mittelbar betroffen, da die Empfehlungen dieser Norm bereits in den bisherigen Ausgaben des VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuches enthalten waren. Nachdem einige Inhalte der ISO 9001:2004 in die ISO 9001:2015 integriert wurden, ergaben sich neue Zuordnungen im Bereich der Level 2 und Level 3.

2.2 Externes Qualitätsmanagement-Handbuch

Obwohl die Erstellung eines QM-Handbuches keine weitere Forderung der jeweiligen Qualitätslevel darstellt, haben sich die Autoren für die Beibehaltung entschieden, um einen Überblick über die jeweiligen Anforderungen der Qualitätslevel zu erhalten und eine Hilfestellung zur Auswahl des QM-Modells bzw. Qualitätsniveaus zu geben. Dabei ist das QM-Handbuch nicht als „Gesamtwerk“ (wie in der Vergangenheit) abgebildet, sondern wurde nach den Abschnitten der ISO 9001:2015 aufgeteilt und in die jeweiligen Qualitätslevel unterteilt. Weiterhin enthält das QM-Handbuch entsprechende Hinweise zu den erforderlichen dokumentierten Informationen.

2.3 Internes Qualitätsmanagement-Handbuch

Mit den mitgeltenden internen dokumentierten Informationen, legen Sie nach wie vor für Ihre Einrichtung dezidiert dar, wie Sie die Anforderungen realisieren.

Das Inhaltsverzeichnis verschafft Ihnen, wie bisher, einen Überblick über alle dokumentierten Informationen, Versionsstände und empfohlenen Zugriffsrechte der Qualitätslevel. Dabei sind die dokumentierten Informationen der jeweiligen Forderung der Abschnitte des externen Qualitätsmanagement-Handbuches zugeordnet, z.B. Abschnitt 7. Unterstützung. Die jeweiligen Unterabschnitte 7.1 Ressourcen, 7.1.1 Allgemeines, ... sind ausschließlich im externen Qualitätsmanagement-Handbuch abgebildet und formuliert. Die hinterlegten dokumentierten Informationen sind normenkonform mittels Referenznummer im Inhaltsverzeichnis aufgenommen.

Die mitgeltenden dokumentierten Informationen beschreiben konkret, wie Sie die Anforderungen in Ihrer Einrichtung realisieren und verschaffen Ihnen dadurch klare Transparenz. Bitte prüfen Sie je dokumentierter Information die hinterlegten Inhalte, passen Sie diese bei Bedarf auf Ihre Tätigkeiten, Prozesse und Dienstleistungen an, inklusive der in den Kopf- und Fußzeilen hinterlegten Angaben.

Nach wie vor finden sie im Inhaltsverzeichnis dokumentierte Informationen an einigen Stellen den Hinweis „EXTERN“. Dies betrifft Dokumente die

- aus urheberrechtlichen Gründen dem VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch nicht beigelegt werden können wie bspw. die Qualitätsprüfungsrichtlinie des MDS sowie die Sonderdrucke der nationalen Expertenstandards des DNQP.
- Vertragsunterlagen, welche individuell erstellt oder vorgehalten werden wie bspw. Versorgungsverträge und Arbeitsverträge. In Teilbereichen stehen jedoch für Mitgliedseinrichtungen des VDAB individuelle Musterformulare auf der Homepage zur Verfügung (siehe www.vdab.de).
- individuelle Nachweise abbilden und daher dem VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch nicht beigelegt werden können wie bspw. Arbeitszeugnisse und Qualifikationsunterlagen. Diese Nachweise erhalten Sie durch Ihre Mitarbeiter und werden der Personalakte zugeführt. Dies betrifft im Weiteren individuelle Protokolle wie z.B. im Rahmen der Geräteprüfungen und Wartungen seitens Ihrer Lieferanten oder betriebsärztliche Unterlagen.
- Abschließend wurde im VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuch auch bewusst auf Unterlagen verzichtet, die Sie durch individuelle Softwarelösungen implementiert haben wie bspw. Dienst- und Tourenpläne oder Ihr individuelles Pflegedokumentationssystem.

2.4 Änderungsnachweise und Änderungsverfolgung

Aufgrund der kompletten Umstrukturierung und Aktualisierung des externen und internen Qualitätsmanagement-Handbuches sowie der dokumentierten Informationen wurden im Rahmen des Relaunch keine Änderungshinweise vorgenommen, wie aus den bisherigen Updates bekannt und üblich. Daher wurden alle Bestandteile des VDAB-Qualitätsmanagement-Handbuches auf die Version 0.0, mit Ausgabestand 30.05.2017 gestellt.

Bearbeitet am:	Geprüft am:	Freigabe am:	JS: Version 0.5, Stand 2103
Bearbeitet durch:	Geprüft durch:	Freigabe durch:	Seite 4 von 4