

# Synopsis der Normen für Qualität, Risiko und Compliance

Orientierung für den Aufbau eines integrierten Managementsystems

31.3.2019

© GQMG/AG Risikomanagement

## Einleitung

Mit der Zunahme der gesetzlichen und formalen Vorgaben gewinnt das Thema Compliance für Einrichtungen im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Compliance meint in diesem Kontext die Einhaltung von Regeln in Form von gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, Richtlinien, Empfehlungen und organisationsinternen Vorgaben.

Es ist zu beobachten, dass Compliancemanagement zurzeit insbesondere über Rechtsabteilungen/Justiziere in Gesundheitseinrichtungen Einzug hält. Um die Schaffung von administrativen Parallelstrukturen im Qualitäts-, Risiko- und Compliancemanagement bei ohnehin angespannten ökonomischen Bedingungen im Gesundheitswesen zu vermeiden, empfiehlt die AG Risikomanagement der GQMG e. V. einen integrierenden Ansatz.

Bereits jetzt sind zahlreiche Compliance-relevante Themen Bestandteil vorhandener Qualitäts- und Risikomanagementsysteme, z. B. in der Bearbeitung oder auch Überwachung der Umsetzung des Medizinprodukte-Gesetzes oder auch der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Vor diesem Hintergrund wurden die Inhalte der folgenden Normen gegenübergestellt, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede aufzuzeigen:

- Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (DIN EN ISO 9001:2015)
- Risikomanagement – Allgemeine Anleitung zu den Grundsätzen und zur Implementierung eines Risikomanagements (DIN ISO 31000:2018-05) mit deren Auslegungsregel (ONR 49000 ff. :2014)
- Compliance-Managementsysteme – Leitlinien (DIN ISO 19600:2014)

Der Leitfaden der International Organization for Standardization (ISO)<sup>1</sup> zur Entwicklung von Standards für Management-Systemen (High Level Structure, HLS) schafft eine einheitliche Struktur und Terminologie der Managementsystem-Normen. Dies ermöglicht zumindest mit der DIN EN ISO 9001:2015 und der DIN ISO 19600:2014 nun die direkte Gegenüberstellung.

Derzeit befindet sich die ONR 49000ff Reihe in Überarbeitung zur Anpassung an die DIN EN ISO 31000:2018.

Die Unterteilung nach Normenpunkten wurde zur Vereinfachung der Gegenüberstellung gewählt.

## Hinweise zur Anwendung

Zur leichteren Orientierung werden die Kapitelüberschriften der Normen mit ihrer jeweiligen Nummerierung zugrunde gelegt. In der ISO-Norm 9001 finden wir Anforderungen in der „muss“-Formulierung, während in der ISO 31000/ONR 49000ff. und ISO 19600 Empfehlungen mit „sollte“ formuliert sind. Diese Formulierungen wurden entsprechend übernommen. „Muss“ entspricht hierbei einer zu erfüllenden Anforderung, „sollte“ gibt eine Empfehlung. Aus urheberrechtlichen Gründen wurden nicht die Originaltexte, sondern nur deren Inhalte beschrieben.

Die Erläuterungen und Beispiele zur Umsetzung sollen dem besseren Verständnis dienen und haben weder einen verbindlichen Charakter noch einen Anspruch auf Vollständigkeit. Eine Gewähr für die Richtigkeit wird ausgeschlossen.

Die Bearbeitung wurde von den Mitgliedern der AG Risikomanagement nach bestem Wissen und Gewissen vor-

<sup>1</sup> Anhang SL, Anlage 2 der ISO/IEC-Directives, Part 1, consolidated ISO Supplement, 2015

## Abkürzungsverzeichnis

- AG Arbeitsgemeinschaft
- C Compliance
- CM Compliancemanagement
- CMS Compliancemanagement-System
- R Risiko
- RM Risikomanagement
- RMS Risikomanagement-System
- Q Qualität
- QM Qualitätsmanagement
- QMS Qualitätsmanagement-System

genommen. Die Ausarbeitung ersetzt nicht den Originaltext der Normen, die über den Beuth-Verlag, Berlin bezogen werden können.

## Autorinnen und Autoren der AG Risikomanagement der GQMG

- Dr. med. Heike Kahla-Witzsch, MBA
- Dr. med. Kyra Schneider, MBA
- Dr. med. Christa Welling
- Andreas Hanel
- Stephan Jatzkowski
- Dr. med. Beate Wolter
- Katharina Wullenk
- Nico Schmidt
- Dr. sc. hum. Sabine Rath
- Anke Follmann
- Vera Lux
- Dr. rer. nat. Monika Michels
- Dr. rer. nat. Birgit Euteneuer
- Anke Wilcken
- Kerstin Koch
- Dr. Thomas Groß
- Klaus Hemmen
- Dr. med. Hans-Peter Kemmer
- Christina Fischer

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>Kontext der Organisation:</b> 4.1 Verständnis der Organisation und des Umfeldes/Umgebung</p> <p>Bestimmung relevanter interner u. externer Themen mit Bedeutung für die <b>Zweckerfüllung, Strategie und Ergebnisreichung</b> des QMS der Organisation</p> <p>Überwachung und Prüfung dieser Informationen</p> <p>Betrachtungshorizonte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ regulatorische Vorgaben</li> <li>▪ soziale und kulturelle Aspekte</li> <li>▪ wirtschaftliche Situation</li> <li>▪ interne Regeln und Vorgaben</li> <li>▪ technische Faktoren</li> <li>▪ Wettbewerb</li> <li>▪ Markt</li> </ul>	<p><b>Kontext der Organisation:</b> 4.1 Verständnis der Organisation und des Umfeldes/Umgebung</p> <p>Bestimmung relevanter externer und interner Themen mit Bedeutung für den Rahmen des RMS der Organisation</p> <p>Betrachtungshorizonte inkl. Trends:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ regulatorische Vorgaben</li> <li>▪ soziale und kulturelle Aspekte</li> <li>▪ wirtschaftliche Situation</li> <li>▪ interne Regeln und Vorgaben</li> <li>▪ interne Ressourcen</li> <li>▪ technische Faktoren</li> <li>▪ Wettbewerb/Markt</li> <li>▪ Stakeholder</li> <li>▪ Kontinuität Leistungserbringung</li> <li>▪ Kapital/Vermögenswerte</li> </ul>	<p><b>Kontext der Organisation:</b> 4.1 Verständnis der Organisation und des Umfeldes/Umgebung</p> <p>Bestimmung relevanter interner u. externer Themen mit Bedeutung für die Zweckerfüllung des CMS der Organisation und der Prävention von Compliancerisiken</p> <p>Betrachtungshorizonte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ regulatorische Vorgaben</li> <li>▪ soziale und kulturelle Aspekte</li> <li>▪ wirtschaftliche Situation</li> <li>▪ interne Regeln und Vorgaben</li> <li>▪ interne Ressourcen</li> </ul>	<p>Identifikation und Bewertung der internen und externen Themen mit jeweiliger Auswirkung auf QMS, RMS, CMS durch Führungskräfte aus allen Unternehmensbereichen</p> <p><i>Integration dieser Anforderungen ist sinnvoll und reduziert Redundanzen, beispielsweise in Form einer Matrix, Durchführung einer SWOT-Analyse (Strength/Weakness/Opportunity/Threat) oder PESTLE - Analyse (Political/Economic/Social/Technological/Ecological/Legal)</i></p>
<p><b>4.2 Erfordernisse und Erwartungen an die interessierten Parteien</b></p> <p>Identifikation und Bestimmung der Anforderungen der interessierten Parteien mit Relevanz für das QMS</p> <p>+ Überwachung und Prüfung dieser Informationen</p>	<p><b>4.2 (49001) Bedürfnisse und Erwartungen an die interessierten Kreise</b></p> <p>Identifikation und Bestimmung der Anforderungen der interessierten Parteien mit Relevanz für das QMS</p> <p>+ beispielhafter Nennung</p> <p>+ Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte</p>	<p><b>4.2 Erfordernisse und Erwartungen an die interessierten Parteien</b></p> <p>Identifikation und Bestimmung der Anforderungen der interessierten Parteien mit Relevanz für das CMS</p>	<p>Identifikation und Bestimmung der Anforderungen der interessierten Parteien mit Relevanz für das QMS, RMS und CMS</p> <p><i>Integration dieser Anforderungen ist sinnvoll und reduziert Redundanzen</i></p> <p><i>Konkretisierung auf die eigene Einrichtung in Form einer Matrix möglich</i></p>
<p><b>4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des QMS</b></p> <p>Bestimmung der Grenzen und Anwendbarkeit des QMS</p>	<p><b>4.3 (49001) Festlegung des Geltungsbereichs des RMS</b></p> <p>RMS bezieht sich auf alle Unsicherheiten</p>	<p><b>4.3 Festlegung des Geltungsbereichs des CMS</b></p> <p>Bestimmung der Grenzen und der Anwendbarkeit des CMS durch die Organisation</p>	<p>Festlegung der jeweilig spezifischen Anwendungsbereichs-/Geltungsbereiche für das QMS, RMS und CMS, Überschneidung und Abgrenzung</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>unter Beachtung der internen und externen Themen, der Anforderungen der interessierten Parteien sowie der Produkte und Dienstleistungen</li> </ul> <p>Anwendung sämtlicher Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 notwendig, Beschreibung der Voraussetzungen für nicht-zutreffende Anforderungen</p> <p>Verfügbarkeit und Aufrechterhaltung als dokumentierte Information</p>	<p>und Risiken mit Auswirkungen auf Ziele, Tätigkeiten und Anforderungen unter Beachtung von Entwicklungen und Ereignissen, Notfälle/Krisen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>unter Beachtung der internen und externen Themen und der Anforderungen der interessierten Parteien.</li> </ul> <p>Verweis auf 4.5</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verfügbarkeit als dokumentierte Information</li> </ul>	<p>unter Beachtung der internen und externen Themen und der Anforderungen der interessierten Parteien</p> <p>Verfügbarkeit als dokumentierte Information</p> <p><i>Integration dieser Anforderungen ist sinnvoll und reduziert Redundanzen</i></p>
<p><b>4.4 QM und seine Prozesse</b></p> <p>Die QM-Prozesse müssen festgelegt sein und weiterentwickelt werden.</p>	<p><b>4.4. RMS mit dem RM-Prozess</b></p> <p>Es werden die Elemente des RM-Systems zur Einführung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung beschrieben.</p> <p>Der RM-Prozess basiert auf Abstimmung mit der Organisationspolitik und spez. Einflussfaktoren.</p> <p>Voraussetzung ist Auftrag und die Verpflichtung der obersten Leitung und der Führungskräfte.</p>	<p><b>4.4 CMS und Prinzipien der guten Unternehmensführung</b></p> <p>Das CMS soll etabliert, entwickelt, implementiert, bewertet, aufrechterhalten und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Dies beinhaltet die Beschreibung der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.</p> <p>Folgende Prinzipien der guten Unternehmensführung sollen beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Direkter Zugang der Compliance-Stelle zum aufsichtsführenden Gremium</li> <li>Unabhängigkeit des Compliance-Stelle</li> <li>Angemessene Position/Autorität und adäquate Ressourcen</li> </ul> <p>CMS sollte basieren auf Werten, Zielen, Strategie und Risiken der Compliance in der Organisation</p>	<p>Die Überschneidungen sind aufgrund unterschiedlicher Prozesse gering und müssen partiell separat beschrieben werden.</p> <p>Identifikation- Analyse- Bewertung – Bewältigung haben im CMS und RMS Analogien.</p> <p>Für CMS müssen andere Voraussetzungen und spez. Compliancekriterien definiert werden. (z. B. strafrechtliche Konsequenzen)</p>
<p>Obligate Anforderungen unter Beachtung des risikobasierten Ansatzes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Input und erwartete Ergebnisse</li> </ul>	<p><b>4.4.2 Elemente des RM-Systems</b></p> <p>Die Elemente des RM-Systems und des</p>	<p><b>4.5 Compliance Verpflichtungen</b></p> <p><b>4.5.1 Identifikation der Compliance-</b></p>	<p>Übereinstimmungen des RM- und CM-Prozesses ergeben Synergien in der Betrachtung und Bewertung von Prozessen</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestimmung von Ablauf und Wechselwirkungen</li> <li>▪ Key-Performance-Indikatoren müssen bestimmt und verwendet werden</li> <li>▪ Sicherstellung und Verfügbarkeit der festgelegten, notwendigen Ressourcen</li> <li>▪ Prozessverantwortlichkeiten und Prozessbefugnisse festlegen</li> <li>▪ Verweis auf in 6.1 festgelegte Chancen und Risiken</li> <li>▪ Prozessüberwachung und notwendige Anpassung</li> <li>▪ Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auch im Rahmen des QMS</li> </ul> <p>4.4.2</p> <p>Dokumentierte Information zur Unterstützung der Prozesse <u>muss</u> aufrechterhalten und zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>RM-Prozesses sind festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Festlegung der Rahmenbedingungen</li> <li>▪ Risikoidentifizierung</li> <li>▪ Risikoanalyse</li> <li>▪ Risikobewertung-</li> <li>▪ Risikobewältigung</li> <li>▪ Kommunikation/Konsultation</li> <li>▪ Risikoüberwachung</li> </ul> <p>4.6-4.9</p> <p><a href="#">ausführliche Beschreibung des Risikomanagementsystems</a></p> <p><a href="#">Konkrete Darlegung der Voraussetzungen und Elemente und Umsetzung sowie Integration siehe unter 4.8</a></p>	<p><a href="#">Verpflichtungen</a></p> <p>Systematische Identifizierung/Identifikation von Verpflichtungen und deren Bedeutung für Produkte, Aktivitäten und Dienstleistungen der Organisation sowie angemessene Dokumentation Rahmen in Bezug auf Komplexität, Struktur und Tätigkeit.</p> <p>Enthalten sein sollten verpflichtende Anforderungen (wie Gesetze) und Compliance-Verpflichtungen (freiwillige Vereinbarungen)</p> <p><a href="#">4.5.2 Aufrechterhaltung der Compliance Verpflichtungen</a></p> <p>Es sollen Prozesse zur Identifikation neuer oder geänderter Regularien vorgehalten, die Implikationen der Veränderungen sollen evaluiert werden.</p> <p><a href="#">4.6 Identifikation, Analyse und Evaluation der CM-Risiken</a></p> <p>Identifikation und Bewertung der Compliance-Risiken stellen im Rahmen des Compliance-Assessments die Basis des CMS dar. Der Prozess kann selbst definiert werden.</p> <p>Es sollen Situationen mit potentiell Non-Compliance identifiziert werden. Hierfür sollen die Gründe und Konsequenzen ermittelt werden.</p> <p>Die Analyse von Compliancerisiken mit Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeit</p>	

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p>Die Risikobewertung beinhaltet den Vergleich der Compliance-risiken und die Entscheidung zur Tragfähigkeit. Auf der Basis des Vergleiches können Prioritäten gesetzt werden und den Bedarf für Kontrollen und deren Ausmaß bestimmen.</p> <p>Die Compliancerisiken sollen regelmäßig überprüft werden.</p> <p>Verweis auf Risikobeurteilung nach ISO 31000</p>	

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>5.1. Führung und Verpflichtung</b> Der obersten Leitung der Organisation werden zahlreiche Aufgaben im Rahmen des QMS zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rechenschaftspflicht für das QMS</li> <li>▪ Verabschiedung von Qualitätspolitik und -zielen in Einklang mit der Unternehmensstrategie und dem organisationalen Kontext</li> <li>▪ Integration des QMS in die Unternehmensprozesse</li> <li>▪ Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und risikobasierten Denkens</li> <li>▪ Bereitstellung von Ressourcen und Personen für das QMS</li> <li>▪ Schaffung eines Bewusstseins für das QMS und dessen Anforderungen</li> </ul>	<p><b>4.5. Risikomanagement als Führungsaufgabe</b> Die oberste Leitung der Organisation ist für Einführung, Verwirklichung und ständige Verbesserung des RMS verantwortlich und hat dabei folgende Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vermittlung der Bedeutung und des Nutzens des RMS innerhalb der Organisation</li> <li>▪ Festlegung von RM-Politik, Zielen und Strategien</li> <li>▪ Gestaltung des RMS entsprechend der Ziele, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen</li> <li>▪ Sicherstellung der Risikokommunikation, sowie Förderung einer offenen Fehler- und Risikokultur</li> <li>▪ Berücksichtigung der Anforderungen</li> </ul>	<p><b>5.1. Führung und Verpflichtung</b> Aufsichtsrat und Unternehmensführung haben folgende Aufgaben im Rahmen des CMS zu erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einführung und Aufrechterhaltung der Grundwerte der Organisation</li> <li>▪ Festlegung einer C-Politik und C-Ziele in Einklang mit den Werten, Zielen und strategischer Ausrichtung der Organisation</li> <li>▪ Schaffung von Richtlinien, Verfahren und Prozessen zur Erreichung der C-Ziele</li> <li>▪ Sicherstellung der erforderlichen Ressourcen und Personen für das CMS</li> <li>▪ Integration des CMS in die Unternehmensprozesse</li> </ul>	<p><i>Die normativen Anforderungen aller drei Regelwerke lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</i></p> <p>Bei allen trägt die Unternehmensführung die Verantwortung für das Managementsystem. Die einzelnen Verantwortlichkeiten werden klar definiert.</p> <p><b>Übereinstimmend gilt es</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Politik und Ziele festzulegen,</li> <li>▪ eine Integration in die Unternehmensprozesse zu gewährleisten,</li> <li>▪ Ressourcen bereitzustellen,</li> <li>▪ Bewusstsein innerhalb der Organisation zu schaffen,</li> <li>▪ das Managementsystem zu bewerten und zu verbessern,</li> <li>▪ die Einhaltung der gesetzlichen und</li> </ul>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherstellung, dass das QMS die Unternehmensziele erreicht und einer Verbesserung unterliegt</li> <li>▪ Unterstützung der Führungskräfte der Organisation hinsichtlich ihrer Führungsrolle</li> </ul> <p><b>5.1.2. Kundenorientierung</b></p> <p>Die Unternehmensführung ist verantwortlich, dass</p> <p>Anforderungen der Kunden, sowie rechtliche und behördliche Anforderungen (externe Vorgaben) ermittelt und erfüllt werden. Ziel ist die Verbesserung der Kundenzufriedenheit.</p> <p>Dabei müssen Risiken und Chancen, die Einfluss auf die Qualität der Leistungserbringung und die Kundenzufriedenheit haben, berücksichtigt werden.</p>	<p>interessierter Kreise im Umgang mit Risiken</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherstellung der erforderlichen Ressourcen (fachlich, personell, finanziell)</li> <li>▪ Integration des RMS in das bestehende Führungssystem der Organisation</li> <li>▪ Festlegung von Leistungsindikatoren für das RMS</li> <li>▪ Bewertung des RMS (Interne Audits und Managementbewertung)</li> </ul>	<p>Vermittlung der Bedeutung der Erfüllung und des Nutzens des CMS innerhalb der Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unterstützung der Führungskräfte der Organisation hinsichtlich ihrer Führungsrolle im Rahmen der Compliance</li> <li>▪ Vermeidung von Widersprüchen zwischen operativen Zielen und Compliance-Anforderungen und C-Verpflichtungen</li> <li>▪ Schaffung von Leistungsindikatoren für das CMS, einschließlich unverzüglicher Meldungen in Bezug auf Compliance-Themen, einschließlich Verstößen</li> <li>▪ Sicherstellung der Wirksamkeit und der ständigen Verbesserung des CMS</li> </ul>	<p>regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten.</p> <p><b>Unterschiede</b></p> <p>Alle drei Normen verfolgen denselben prozessorientierten Ansatz- jedoch beschreiben sie unterschiedliche Sichtweisen.</p> <p>Im QM steht die Kundenorientierung im Mittelpunkt, das RMS betrachtet die Risiken in Bezug auf Ziele, rechtliche und regulatorische Anforderungen, sowie interessierte Kreise.</p> <p>Das Compliance-Management befasst sich mit der Einhaltung externer (regulatorischer Anforderungen, wie Gesetze, Verordnungen, Urteile) und interner Vorgaben (wie Organisationsrichtlinien).</p> <p>Compliance-Management bezieht sich zusätzlich auf die zentralen Werte der Organisation, während im RMS eine offene Fehler- und Risikokultur gefordert wird.</p>
<p><b>5.2. Politik</b></p> <p>Festlegung, Umsetzung und Bekanntmachung (nach innen und außen) einer schriftlichen Qualitätspolitik, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mit dem Zweck, Kontext und strategischer Ausrichtung der Organisation kompatibel ist,</li> <li>▪ einen Rahmen zur Festlegung von Qualitätszielen bietet,</li> <li>▪ sich der Erfüllung von Anforderungen</li> </ul>	<p><b>4.6.1 Risikomanagementpolitik</b></p> <p>Die Risikomanagementpolitik umfasst die Grundsätze, Führungsverantwortung, sowie methodische und organisatorische Umsetzung des RMS, einschließlich der Integration in bestehende Führungsinstrumente (andere Managementsysteme) und deren Schnittstellen.</p> <p>Die Risikopolitik berücksichtigt dabei</p>	<p><b>5.2.1. CM-Politik – allgemeine Anforderungen</b></p> <p>Aufsichtsrat und Unternehmensführung sollen unter Einbezug der Mitarbeiter die C-Politik festlegen. Diese soll dem Unternehmenszweck entsprechen, einen Rahmen zur Festlegung von C-Zielen und die Verpflichtung zur Einhaltung von Vorgaben, sowie der ständigen Verbesserung enthalten. Die Compliancepolitik soll den</p>	<p>Alle Regelwerke verlangen eine schriftliche Politik, die nach intern und extern kommuniziert werden muss, sowie der kontinuierlichen Verbesserung unterliegt.</p> <p>Die <i>Qualitätspolitik</i> beschreibt den Zweck, Kontext und Ausrichtung der Organisation und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.</p> <p>Die <i>Risikomanagementpolitik</i> fordert</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>und einer ständigen Verbesserung verpflichtet.</p>	<p>Funktionen, Tätigkeiten und Ziele der Organisation, sowie Umfeldveränderungen und umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wesentliche Risiken der Organisation</li> <li>▪ Anwendungsbereich, einschließlich Notfall-, Krisen-, Kontinuitätsmanagement</li> <li>▪ Frühwarnsysteme/Früherkennung</li> <li>▪ Verantwortung und Kompetenzen</li> <li>▪ Eingesetzte Methoden</li> <li>▪ Risikokommunikation</li> <li>▪ Integration in andere Managementsysteme,</li> <li>▪ Offene Fehler- und Risikokultur</li> <li>▪ Überwachung der Angemessenheit und ständige Verbesserung</li> </ul>	<p>Geltungsbereich, den Kontext der Organisation, deren Art, Größe und Komplexität berücksichtigen, sowie die Integration anderer Funktionen, wie Governance, Risiko, Prüfungs- und Überwachungstätigkeiten umfassen.</p> <p>Sie beschreibt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wie weit die Compliance in den Unternehmensprozessen berücksichtigt wird,</li> <li>▪ den Grad der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Compliancefunktionen,</li> <li>▪ die Verantwortlichkeit für den Umgang und das Berichten von Complianceangelegenheiten</li> <li>▪ Grundsätze im Umgang mit internen und externen interessierten Parteien</li> <li>▪ Standards in Bezug auf Verhalten und Verantwortlichkeiten</li> <li>▪ Folgen bei Complianceverstößen.</li> </ul> <p>Die Compliance-Politik soll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schriftlich verfügbar</li> <li>▪ einfach verständlich</li> <li>▪ ggfs. übersetzt</li> <li>▪ kommuniziert und für interessierte Parteien zugänglich sein.</li> </ul> <p><a href="#">5.2.2 Entwicklung der Compliancepolitik</a></p> <p>Bei der Erstellung der Compliancepolitik sollen</p>	<p>nicht nur die Beschreibung der Grundsätze des Risikomanagements, sondern auch die konkrete Darlegung der Umsetzung.</p> <p>Die <i>Compliancepolitik</i> soll unter Einbezug der Mitarbeiter entwickelt werden. Sie umfasst auch einen Verhaltenskodex, sowie den Umgang mit Complianceverstößen. Die im Rahmen der Entwicklung zu berücksichtigen Einflüsse und Faktoren werden in der Norm konkret beschrieben.</p>



ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die lokale, regionale und internationale Vorgaben</li> <li>▪ Unternehmensstrategie, Werte und Ziele</li> <li>▪ Struktur und Rahmenbedingungen</li> <li>▪ Art und Risikohöhe bei Complianceverstößen,</li> <li>▪ und weitere Vorgaben berücksichtigt werden.</li> </ul>	
<p><b>5.3 Rollen und Verantwortlichkeiten, Befugnisse</b></p> <p>Festlegung und Bekanntmachung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen innerhalb der Organisation, zur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherstellerstellung eines funktionierenden QMS und seiner Prozesse</li> <li>▪ dem Erreichen beabsichtigter Zielsetzungen und Ergebnisse,</li> <li>▪ eines Berichtswesen,</li> <li>▪ Förderung der Kundenorientierung und</li> <li>▪ Integrität und Fortbestand des QMS auch bei Änderungen.</li> </ul>	<p><b>4.5.2. Verantwortung und Befugnis</b></p> <p>Festlegung und Bekanntmachung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen innerhalb der Organisation</p> <p>Die ONR unterscheidet folgende Rollen und Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beauftragter der obersten Leitung</li> <li>▪ Risikoeigner</li> <li>▪ Risikomanager</li> </ul> <p>Deren Aufgaben werden klar beschrieben.</p> <p>Der Aufwand für die Tätigkeiten im Risikomanagement kann sich je nach Größe, Komplexität der Organisation und Risikoexposition unterscheiden.</p>	<p><b>5.3 Rollen und Verantwortlichkeiten, Befugnisse</b></p> <p><b>5.3.1 Allgemeine Anforderungen</b></p> <p>Festlegung und Bekanntmachung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen innerhalb der Organisation durch Aufsichtsrat und Unternehmensführung zur Sicherstellung der normativen Anforderungen des CMS und des Berichtswesens.</p> <p><b>5.3.2 Zuweisung von Verantwortungen für Compliance</b></p> <p>Für ein wirksames CMS werden aktives Engagement und sowie Vorbildfunktion durch Aufsichtsrat und Unternehmensführung gefordert.</p> <p>In Abhängigkeit von Unternehmensgröße werden Aufgaben z.B. durch Compliance-Officer, Compliance-Komitees wahrgenommen. Alle Führungskräfte tragen Verantwortung für das CMS. Diese sind deutlich über Tätigkeitsbeschreibungen festzulegen.</p>	<p>Alle Regelwerke fordern eine Zuordnung der Rollen und Verantwortlichkeiten für QM/RM/CM und Verankerung in der obersten Führungsebene, die Festlegung der Zusammenarbeit und eine Kommunikationsstruktur in der Organisation, ggf. gemeinsame Gremien.</p> <p>Während in den Anforderungen zum QMS keine spezifischen Rollen und Verantwortlichkeiten definiert werden und alle Mitglieder der Unternehmensleitung für das QMS verantwortlich sind, werden im RMS und CMS abgestufte Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Zuständigkeiten beschrieben.</p> <p>Hohe Anforderungen gelten für die Compliance-Funktion, in der Regel in Form eines <i>Compliance-Beauftragten</i>. So muss dieser neben Fachkompetenz auch über Eigenschaften, wie Integrität und Kommunikationsfähigkeit, verfügen.</p> <p>Aufsichtsrat, Unternehmensleitung und Führungskräften wird eine besondere</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p><b>5.3.3 Verantwortung des Aufsichtsrats und der Unternehmensführung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Festlegung der C-Politik</li> <li>▪ Sicherstellung der Aufrechterhaltung von Compliance und Veranlassung von Maßnahmen bei Compliance-Verstößen</li> <li>▪ Regelung der C-Pflichten der Führungskräfte</li> <li>▪ Schaffung einer Compliance Funktion (z.B. Compliance-Officer) mit entsprechenden Befugnissen und Verantwortlichkeiten, Unterstützung durch und direktem Zugang zu Aufsichtsrat und Unternehmensführung, sowie Entscheidungsträgern, allen Organisationsebenen, erforderlichen Informationen und fachkundiger Beratung. Dabei soll sichergestellt sein, dass keine widersprüchlichen Zielsetzungen verfolgt werden und unabhängiges Handeln möglich ist.</li> </ul> <p>Aufsichtsrat und Unternehmensleitung verantwortlich für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ressourcen</li> <li>▪ Regelungen von Verantwortlichkeiten und Ressourcen</li> <li>▪ Kommunikation</li> <li>▪ Systeme für eine zeitnahe Berichterstattung</li> <li>▪ Messung von C-Kennzahlen und –ergebnissen</li> </ul>	<p>Vorbildfunktion innerhalb des CMS zugewiesen.</p> <p>Im Risikomanagement wird die Funktion des <i>Risikoeigners</i> beschrieben. Hierbei handelt es sich um Führungspersonen, die die Verantwortung für Risiken in ihrem Kompetenz- und Zuständigkeitsbereich innehaben.</p> <p>Die Beauftragten in einer Einrichtung des Gesundheitswesens unterstützen die Verantwortlichen, spezifische Gesetze und deren Anforderungen umzusetzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transfusionsbeauftragte/r,</li> <li>▪ Hygienebeauftragte/r,</li> <li>▪ Strahlenschutzbeauftragte/r,</li> <li>▪ Sicherheitsbeauftragte/r,</li> <li>▪ Datenschutzbeauftragte/r,</li> <li>▪ Informationssicherheitsbeauftragte/r</li> <li>▪ Ggf. Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit</li> <li>▪ Abfallbeauftragte/r</li> <li>▪ etc.</li> </ul> <p>Sie nehmen für ihren Verantwortungsbereich die Aufgaben der Compliance wahr.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leistungsbewertung des CMS.</li> </ul> <p>5.3.4 Aufgaben im Compliancemanagement (Compliance-Funktion)</p> <p>Aufgaben im CMS können einer eigenständigen Funktion oder bereits existierenden Stellen zugewiesen werden. Dabei sind folgende Aufgaben zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identifikation zu erfüllender Anforderungen und deren Umsetzung in Richtlinien, Verfahren, Prozesse</li> <li>▪ Durchführung von Schulungen</li> <li>▪ Integration von C-Pflichten in Stellenbeschreibungen und Leistungsbewertungen von Mitarbeitern</li> <li>▪ C-Dokumentation und Berichterstattung, Bereitstellung von Datenquellen zu C-Themen</li> <li>▪ Festlegung, Messung und Überwachung von C-Kennzahlen</li> <li>▪ Identifikation und Bewältigung von C-Risiken</li> <li>▪ Überprüfung des CMS</li> <li>▪ Beratung zu C-Fragen</li> </ul> <p>Zur Wahrnehmung der Aufgabe sind Integrität, Kommunikationsfähigkeit, Fachkompetenz, sowie Ausschluss von Interessenkonflikten erforderlich.</p> <p>5.3.5 Verantwortung der Führungskräfte</p> <p>Führungskräfte tragen die Verantwortung</p>	

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p>für Compliance in ihrem Zuständigkeitsbereich indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mit Compliance-Beauftragten kooperieren</li> <li>▪ regulatorische Vorgaben einhalten</li> <li>▪ an Schulungen teilnehmen und diese unterstützen</li> <li>▪ C-Risiken identifizieren und melden</li> <li>▪ regelkonformes Verhalten fördern und Mitarbeiter ermutigen Compliance-Bedenken zu äußern</li> <li>▪ Sich an der Bearbeitung und Lösung von Compliance/regulatorischen Verstößen beteiligen</li> <li>▪ Compliance/regulatorischen Pflichten in Geschäftsprozesse und Vereinbarungen und externen Dienstleistungen integrieren und umsetzen.</li> </ul> <p>5.3.6 Verantwortung der Beschäftigten</p> <p>Beschäftigte und Führungskräfte sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compliance-Anforderungen einhalten,</li> <li>▪ an Schulungen teilnehmen,</li> <li>▪ Instrumente des CMS nutzen,</li> <li>▪ sowie Anliegen zur Compliance berichten.</li> </ul>	

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>Kapitel 6.1.1 Planung</b></p> <p>Die Planungen für das QM-System müssen die Organisation und ihren <b>Kontext, Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</b> berücksichtigen, sowie <b>Risiken und Chancen</b> bestimmen. Hierbei ist die Zielsetzung, dass das QM-System die beabsichtigten Ergebnisse erreichen kann, erwünschte Auswirkungen verstärkt, unerwünschte Auswirkungen verringert bzw. verhindert, sowie Verbesserungen erreicht werden.</p>	<p><b>4.6 Planung des RM-Systems</b></p> <p><i>Keine korrespondierenden Anforderungen in Kapitel 4.6.1, ähnliche Anforderungen finden sich in:</i></p> <p><b>4.6.2 Anpassung des RM-Systems</b></p> <p>Zur Aufrechterhaltung des RM-Systems müssen die oberste Leitung und die Führungskräfte Änderungen intern bei Personen, Rollen, Strukturen, Prozessen und Tätigkeiten, sowie Bestandteilen des Risikomanagement-Systems und extern Änderungen des Kontextes beachten.</p>	<p><b>6.1. Maßnahmen im Umgang mit Compliance-Risiken</b></p> <p>Planungen für das CMS müssen die Organisation und ihren Kontext, Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien, die <b>Prinzipien guter Unternehmensführung</b> (Bezug zu Kap. 4.4), die externen und internen C-Anforderungen, die Ergebnisse des C-Risiko-Assessments und die daraus resultieren C-Risiken berücksichtigen.</p> <p>Hierbei ist es Ziel, dass das CMS die beabsichtigten Ergebnisse erzielen, unerwünschten Auswirkungen vorbeugen, diese ermitteln und verringern kann, sowie kontinuierliche Verbesserungen erreicht werden.</p> <p>Es müssen Maßnahmen zum Umgang mit C-Risiken geplant und in das CMS -Systemprozesse integriert und umgesetzt werden, sowie auf Wirksamkeit überprüft werden. Hierzu ist eine entsprechende Dokumentation zu erstellen</p>	<p>Bei der Planung der Systeme stehen bei der <b>ISO 9001:2015</b> die Dienstleistungsqualität im Vordergrund, bei der <b>ISO 19600</b> die Erfüllung von internen Vorgaben und externen Anforderungen.</p> <p>Es müssen bei der <b>ISO 19600</b> jedoch weitere Aspekte berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Prinzipien guter Unternehmensführung sind explizit aufgeführt und zu berücksichtigen.</li> <li>▪ Eine Dokumentation ist zu erstellen.</li> </ul> <p><b>Umsetzung</b></p> <p><i>Die normativen Anforderungen lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</i></p>
<p><b>Kapitel 6.1.2</b></p> <p>Es müssen mit <b>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</b> geplant und in die QM-Systemprozesse integriert und umgesetzt werden, sowie auf Wirksamkeit überprüft werden.</p> <p>Die Maßnahmen müssen entsprechend</p>	<p><i>Keine korrespondierenden Anforderungen.</i></p>	<p><i>Keine korrespondierenden Anforderungen.</i></p>	<p>Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen und deren Integration in die Systemprozesse werden <b>ausschließlich in der ISO 9001:2015</b> gefordert.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>der möglichen Auswirkungen auf die Qualität von Produkten und Dienstleistungen geplant werden.</p>			
<p><b>Kapitel 6.2 Qualitätsziele</b> Es müssen messbare Q-Ziele, die widerspruchsfrei zur Q-Politik sind, festgelegt werden. Die Ziele müssen Anforderungen berücksichtigen und für die Kundenzufriedenheit und Dienstleistungsqualität relevant sein. Ziele müssen überwacht, vermittelt und aktualisiert werden und die Planung zur Umsetzung geregelt sein. Hierzu müssen dokumentierte Informationen vorliegen.</p>	<p><i>Keine korrespondierenden Anforderungen.</i></p>	<p><b>6.2 C-Ziele und Planung zu deren Erreichung</b> Es sollen messbare C-Ziele, im Einklang mit der zur C-Politik sein festgelegt werden, die Anforderungen berücksichtigen sollen. Ziele sollen überwacht, vermittelt und aktualisiert werden und die Planung zur Umsetzung geregelt sein. Zur Bewertung sollen z.B. Compliance-Kennzahlen verwendet werden. Hierzu müssen dokumentierte Informationen vorliegen.</p>	<p>Es finden sich nahezu identische Anforderungen in <b>9001:2015</b> und <b>ISO 19600</b> bezüglich der Festlegung und Umsetzung von Zielen.</p>
<p><b>6.3 Planung von Änderungen</b> Änderungen am QMS müssen geplant durchgeführt werden, dabei müssen Zweck und deren Konsequenzen berücksichtigt werden, die Integrität des QMS sichergestellt werden, Ressourcen verfügbar sein und Verantwortlichkeiten/Befugnisse ggf. neu geregelt werden.</p>	<p><b>4.6.2 Anpassung des RMS</b> Die oberste Leitung muss die Funktionsfähigkeit des RMS sicherstellen, z.B. bei Veränderungen vom Umfeld, Tätigkeiten, internen Regelungen/Prozessen.</p>	<p><i>Keine korrespondierenden Anforderungen.</i></p>	<p>Weitgehend übereinstimmende Anforderungen bei <b>ISO 9001:2015</b> und <b>ISO 31000</b> <b>Umsetzung</b> <i>Die normativen Anforderungen von ISO 9001:2015 und ONR 49001 lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</i></p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>7. Unterstützung</b> <b>7.1.1 – 7.1.6 Ressourcen</b></p> <p>Für den Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung des QMS müssen die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden.</p> <p>Die Ressourcenbetrachtung beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglichkeiten und Grenzen der vorhandenen Ressourcen</li> <li>▪ den Bedarf an externen Ressourcen.</li> </ul>	<p><b>4.7 Unterstützung des RMS</b> <b>4.7.1 Bereitstellung von Ressourcen</b></p> <p>Die für den Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung des RMS und die Entwicklung einer offenen Risikokultur erforderlichen Ressourcen werden ermittelt und bereitgestellt.</p> <p>Die Ressourcenbetrachtung bezieht ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personen</li> <li>▪ Fähigkeiten</li> <li>▪ Zeitaufwand</li> <li>▪ Finanzen.</li> </ul>	<p><b>7.1 Ressourcen</b></p> <p>Für den Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung des CMS sollen die notwendigen Ressourcen in Abhängigkeit von Größe, Komplexität, Struktur und Aufgabe der Organisation bereitgestellt werden.</p> <p>Alle Führungskräfte sollen die Verfügbarkeit der Ressourcen für das CMS gewährleisten, damit die C-Ziele und somit die C erreicht werden.</p> <p>Ressourcen beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Finanzen</li> <li>▪ Personal</li> <li>▪ Beratung/Spezialwissen, auch extern</li> <li>▪ Infrastruktur</li> <li>▪ Literatur – CM und Gesetze</li> <li>▪ Schulung/Qualifizierung</li> <li>▪ Technologie</li> </ul>	<p>Alle drei Normen weisen auf die Notwendigkeit der Verfügbarkeit der erforderlichen Ressourcen hin. In der <b>ISO 9001:2015</b> ist die Grundlage der Ressourcenplanung die Sicherstellung der Prozess- und Leistungsfähigkeit. Neu ist die explizite Heraushebung des Wissensmanagements. Sowohl die <b>ISO 31000</b> als auch die <b>ISO 19600</b> bleiben auf der übergeordneten Betrachtungsebene.</p> <p>Eine gemeinsame, synergistische Betrachtung der Ressourcensteuerung ist sinnvoll und notwendig. Die verschiedenen Betrachtungshorizonte ergänzen sich.</p> <p><b>Umsetzungsbeispiele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gemeinsame Risiko- und Compliance-management-Kommission</li> <li>▪ Integration eines klinischen Compliance-Managements in ein Compliance-Management-System</li> <li>▪ Rechtskataster für das CMS</li> </ul>
<p>Die Ressourcenbetrachtung bezieht ein:</p> <p><b>7.1.2 – Personen</b></p> <p>Personen zur Umsetzung des QMS und seiner Prozesse müssen bestimmt und verfügbar sein.</p> <p><b>7.1.3 – Infrastruktur</b></p> <p>Bestimmung, Bereitstellung und Instandhaltung zur konformen Dienstleistungserbringung benötigten Infrastruktur bzw. des Produktes.</p>	<p><b>4.7.1.1 Personelle Ressourcen/Kompetenzen</b></p> <p>Gefordert wird eine aufgabenangepasste Befähigung von Risikoeignern und Risikomanagern mittels Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen. Die Organisation bestimmt die notwendigen Fähigkeiten, sorgt für Schulungen oder andere Maßnahmen sowie deren Wirksamkeitsprüfung, schafft Bewusstsein bzgl. Bedeutung und Wichtigkeit der Tätigkeiten auch</p>	<p>Keine korrespondierenden Anforderungen</p>	<p>Die Normenanforderungen der <b>ISO 9001:2015</b> und der <b>ONR 49001</b> lassen sich partiell miteinander verknüpfen. Alle Systeme fordern die Verfügbarkeit einer ausreichenden personellen Ressource und QM/RM explizit auch eine Qualifizierung mit Nachweis und Wirksamkeitsprüfung. Der Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen wird von der ISO 19600 nicht gefordert.</p> <p>Prozessumgebung, die Ressource zur</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>7.1.4 – Prozessumgebung</b> Bestimmung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung der Prozessumgebung, die zur konformen Dienstleistungserbringung bzw. für das Produkt benötigt wird. Dies schließt menschliche und physikalische Anforderungen mit ein.</p> <p><b>7.1.5 – Ressourcen zur Überwachung</b> Bestimmung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung der für die Überwachungs- und Messtätigkeiten erforderlichen Ressourcen. Die messtechnische Rückführbarkeit muss gewährleistet sein.</p> <p><b>7.1.6 Wissen der Organisation</b> Bestimmung, Aufrechterhaltung und Anpassung des Wissens, welches für die Prozessdurchführung und Leistungserbringung – jetzt und zukünftig erforderlich ist.</p>	<p>in Bezug auf die RM-Politik. Kompetenznachweise werden geführt.</p> <p><b>4.7.1.2 Zeitaufwand</b> Oberste Leitung, Führungskräfte und RM erhalten in Abhängigkeit von Größe, Komplexität und <b>Risikoexposition</b> der Organisation die notwendige Zeit für das RMS.</p> <p><b>4.7.1.3 Finanzielle Ressourcen</b> Für alle beschlossenen Maßnahmen zur Risikobewältigung und fortlaufenden Betrieb des RMS werden die notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung gestellt.</p>		<p>Überwachung und die messtechnische Rückführbarkeit sind besondere Anforderungen der ISO 9001:2015.</p> <p><b>Umsetzungsbeispiel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gemeinsames Wissens- und Kompetenzmanagement über alle Systeme: QM/CM/RM</li> </ul> <p>Der Hinweis auf eine Berücksichtigung der menschlichen Faktoren in der Prozessumgebung lässt sich gut mit der Anforderung an eine Sicherheitskultur in der ONR 49000 verbinden.</p>
<p><b>7.2 Kompetenz</b> Personen müssen für ihre jeweiligen Aufgaben kompetent sein. Die Organisation muss dies sicherstellen mittels Ausbildung/Schulung/ Erfahrung, ggf. Maßnahmen zum Kompetenzerwerb vornehmen und diese auf Wirksamkeit überprüfen. Kompetenznachweise müssen aufbewahrt werden.</p>		<p><b>7.2 Kompetenz und Training</b></p> <p><b>7.2.1 Kompetenz</b> Personen müssen für ihre jeweiligen Aufgaben innerhalb des CMS kompetent sein. Die Organisation soll die Kompetenz mittels Ausbildung/Schulung/Erfahrung gewährleisten, ggf. Maßnahmen zum Kompetenzerwerb vornehmen und diese auf Wirksamkeit überprüfen. Kompetenznachweise müssen aufbewahrt werden.</p>	<p>In allen Regelwerken werden Kompetenz der Personen und Maßnahmen zum Kompetenzerwerb gefordert.</p> <p><b>ISO 19600</b> beschreibt sehr detaillierte Anforderungen an Trainings zum Kompetenzerwerb.</p> <p>ISO 31000/ONR 49001 fordert <b>ausreichend Zeit</b> für alle im RMS tätigen Personengruppen.</p>



ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p><b>7.2.2. Schulung</b></p> <p>Aufsichtsrat, Management und alle Mitarbeiter sollten für die Wahrnehmung ihrer C-Verpflichtungen kompetent sein. Diese Kompetenz kann auf vielfältigem Wege, z.B. Schulung, Training und Erfahrung, erworben werden.</p> <p>Ziel eines Schulungsprogramms ist es sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter ihre Aufgaben entsprechend der C-Kultur und der C-Verpflichtung der Organisation erfüllen können.</p> <p>Ein Schulungsprogramm kann sicherstellen, dass Mitarbeiter bislang nicht bekannte C-Risiken kommunizieren.</p> <p>Schulung und Training der Mitarbeiter sollte entsprechend der Anforderungen und der C-Risiken der Organisation maßgeschneidert sein, an vorhandenen Wissenslücken adaptiert, regelmäßig und fortlaufend durchgeführt werden, in vorhandene Einarbeitungs- und Schulungsprogramm integriert, praktisch und einfach verständlich, relevant in Bezug auf die tägliche Arbeit, flexibel hinsichtlich der Durchführung, auf Effektivität geprüft, bei Bedarf aktualisiert, aufgezeichnet und archiviert werden.</p> <p><b>Wiederholungstrainings</b> sollten bei Positions- oder Verantwortlichkeitswechsel, bei Veränderungen an Organisation/Politik/Strukturen/Prozessen aber auch bei</p>	<p><b>Umsetzungsbeispiel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gemeinsames Wissens- und Kompetenzmanagement über alle Systeme: QM/CM/RM</li> <li>▪ Entwicklung von Schulungsformaten, die für alle Systeme übertragbar sind.</li> <li>▪ Integration von CM/RM und QM in Führungskräfte trainings</li> </ul>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		Gesetzesänderungen und Veränderungen der interessierten Kreise, sowie bei Bedarf, wenn neue Erkenntnisse auf Grund von Audits, Beschwerden, Nichtkonformitäten eingetreten sind.	
<p><b>7.3. Bewusstsein</b></p> <p>Personen müssen sich der Qualitätspolitik, relevanter Qualitätsziele, ihres Beitrags zur Wirksamkeit des QMS und verbesserten Leistung sowie der Konsequenzen der Nichterfüllung des QMS bewusst sein.</p>	<p><b>4.7.2 Bewusstsein</b></p> <p>Personen müssen sich der RM-Politik, ihres Beitrags und Nutzens für eine wirksame Umsetzung bewusst sein. Die Bedeutung von Abweichungen und Fehlern für die Wirksamkeit des RMS müssen bewusst sein.</p> <p>Die Kulturfaktoren im Sinne der menschlichen Einflussfaktoren, Führung und Risiko finden sich im Kapitel 5.5 Risikobewältigung.</p>	<p><b>7.3 Bewusstsein</b></p> <p>7.3.1 Allgemein</p> <p>Personen sollten sich der C-Politik, ihrer Rolle und ihres Beitrags bzgl. der Wirksamkeit des CMS und verbesserten Leistung sowie der Konsequenzen der Nichterfüllung des CMS bewusst sein.</p> <p><b>7.3.2 Verhalten</b></p> <p>Die Verantwortlichkeit der obersten Führung muss sicherstellen, dass C-förderndes Verhalten unterstützt und C-Verstöße nicht toleriert werden. Schlüsselverantwortlichkeiten der obersten Leitung zur Förderung der C bestehen darin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine angemessene C. hinsichtlich der Werte, Ziele und Strategien zu implementieren,</li> <li>▪ diese zu kommunizieren, um bei Mitarbeitenden Wachsamkeit und Motivation hinsichtlich des C-Management aufzubauen</li> <li>▪ die Mitarbeitenden hinsichtlich der Bedeutung der C-Zielerreichung im eigenen Verantwortungsbereich zu bestärken.</li> </ul>	<p>Die normativen Anforderungen bzgl. Bewusstsein bei <a href="#">ISO 9001:2015</a>, <a href="#">ONR 49001</a> und <a href="#">ISO 19600</a> lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</p> <p>Darüber hinaus fordert das CMS auch die Einflussnahme auf das Verhalten der Führung und Mitarbeiter, z.B. aktives Handeln bei C-Verstößen, Einfluss auf die Organisationskultur.</p> <p>Es finden sich weitgehende Anforderungen an das Verhalten der Mitarbeitenden der Organisation.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schaffung einer Kultur in der das Mel- den von C-Verstößen gefördert wird und meldende Personen geschützt werden</li> <li>▪ Förderung von C-Verbesserungen</li> <li>▪ Integration des CM in die Organisati- onskultur und andere Veränderungs- prozesse</li> <li>▪ Identifikation und schnelle Reaktion auf C-Verstöße</li> <li>▪ Gestaltung der Organisationspolitik, Prozeduren und Prozesse unter C-As- pekte</li> <li>▪ Sicherstellung, dass Ziele und Vorga- ben nicht im Widerspruch zum C-kon- formen Verhalten stehen.</li> </ul> <p><b>7.3.2.3 C-Kultur:</b></p> <p>Die Schaffung einer C-Kultur erfordert die aktive und sichtbare Verpflichtung der obersten Führung. Ein Verhaltenskodex sollte in der gesamten Organisation veröf- fentlicht werden.</p> <p>Die C-Kultur sollte nachweislich gelebt und umgesetzt werden. Für den Nachweis einer C-Kultur bemisst sich anhand defi- nierter Kriterien: u. a. am Umsetzungs- stand von Maßnahmen zur Compliance, interne und externe Wahrnehmung der Maßnahmen zur Compliance.</p>	
<p><b>7.4 Kommunikation</b> Die relevante interne und externe Kom- munikation muss auf das QMS bestimmt</p>	<p><b>4.7.3 Kommunikation</b> <b>4.7.3.1 Allgemein</b></p>	<p><b>7.4 Kommunikation</b> Die interne und externe Kommunikation muss auf das CMS festgelegt sein.</p>	<p>Die normativen Anforderungen bzgl. Kom- munikation bei <b>ISO 9001:2015, ONR</b></p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>sein. Dies inkludiert: wer kommuniziert mit wem, wann, wie und worüber.</p>	<p>Notwendig ist die Bestimmung der internen und externen Risikokommunikation unter <b>Einschluss außerordentlicher Notfalllagen</b>. Zu beachtenden Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhalte</li> <li>▪ Zeitpunkt</li> <li>▪ Zielgruppe</li> </ul> <p><b>4.7.3.2 Intern</b></p> <p>Interne Informationen aller Mitarbeiter über Ziele, Funktionen, Verantwortlichkeiten und Tätigkeiten im RM zur Verfügung gestellt.</p> <p><b>4.7.3.3. Extern</b></p> <p>Die extern zur Verfügung gestellte Information erfolgt systematisch und in angemessener Form an die interessierten Kreise entsprechend gesetzlicher Anforderungen und den unternehmenseigenen Führungsgrundsätzen.</p>	<p>Dies inkludiert: wer kommuniziert mit wem, wann, wie und worüber.</p> <p><b>7.4.2 Interne Kommunikation</b></p> <p>Informationen über C-Botschaft und die Erwartungen der Organisation sollten mittels angemessener Methoden allen Mitarbeitern kontinuierlich vermittelt werden, damit diese von allen verstanden werden, <b>einschließlich der Vorgehensweisen bei C-Verstoß hinsichtlich Eskalations – und Informationswegen</b>.</p> <p><b>7.4.3 Externe Kommunikation</b></p> <p>Es sollte ein praktikabler Ansatz (unterschiedlichster im Detail dargestellter Methoden/Medien) zur externen Kommunikation mit interessierten Kreisen, in Abstimmung mit der CM-Politik vorliegen.</p>	<p><b>49001</b> und <b>ISO 19600</b> lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</p> <p><b>Umsetzungsbeispiel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gemeinsame Kommunikationsmatrix</li> <li>▪ Whistle-Blowing-System</li> <li>▪ Regelungen zur Notfall-Krisen-Kommunikation</li> </ul>
<p><b>7.5 Dokumentierte Information</b></p> <p>Die für das QMS erforderlichen Informationen müssen bestimmt und vorgehalten werden. Regelungen zur Erstellung, Aktualisierung und Lenkung dieser Informationen müssen getroffen werden.</p> <p>z.B. QM-Politik, Ziele, Anwendungsbereich, ... Die Kennzeichnung, das Format, Prüfung und Freigabe von dokumentierter Information müssen sichergestellt werden.</p>	<p><b>4.7.4 Dokumentierte Informationen</b></p> <p>Das RMS muss dokumentiert, die Dokumentation laufend aktualisiert und gelenkt werden. Dies kann im Rahmen eines integrierten Managementsystems, aber auch eigenständig erfolgen.</p> <p><b>6. Aufzeichnungen des RM</b></p> <p>Diese umfassen die RM Politik mit spezifischen Dokumentationsanforderungen (6.1), wie der Regelung von Verantwort-</p>	<p><b>7.5 Dokumentierte Information</b></p> <p>Die für das CMS erforderlichen Informationen müssen bestimmt und vorgehalten werden. Regelungen zur Erstellung, Aktualisierung und Lenkung dieser Informationen müssen getroffen werden.</p> <p>Z.B. C-Politik, Ziele, Rollen und Verantwortlichkeiten, jährliche C-Pläne, ...</p> <p>Die Dokumentation kann für rechtliche Fragestellungen genutzt werden.</p> <p>Die Kennzeichnung, das Format, Prüfung</p>	<p>Die normativen Anforderungen bzgl. dokumentierte Information bei <b>ISO 9001:2015</b>, <b>ONR 49001</b> und <b>ISO 19600</b> sind weitestgehend analog und können z.B. in Form eines integrierten Dokumentenmanagement-systems (DMS).</p> <p>Zu beachten ist der unterschiedliche Adressatenkreis, so dass die Steuerung der Verfügbarkeit hier ein besonderes Augenmerk benötigt.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>7.5.3 Lenkung dokumentierter Information</b></p> <p>Die notwendige Verfügbarkeit, Zugriffssteuerung und ein angemessener Schutz der dokumentierten Information müssen sichergestellt werden. Dies inkludiert die Überwachung von Änderungen und die Aufbewahrung. Besondere Anforderungen werden an den Umgang mit externen Dokumenten und an Dokumente zum Konformitätsnachweis gestellt.</p>	<p>lichkeiten und Zuständigkeiten, Dokumente für das Notfall-Krisen- Managementsystems, sowie die Dokumentation des Risikomanagement-Prozesses (6.2) mit detaillierten Anforderungen an die Dokumentation.</p> <p>Die Dokumentenlenkung (6.3) stellt die Freigabe, eine regelmäßige Bewertung, eine Versionierung und aktualisierte Verfügbarkeit sicher. Notwendig sind die Sicherstellung der Verfügbarkeit, Versionierung, Lesbarkeit und Archivierung und Schutz gemäß einer festgelegten Archivierungsfrist.</p>	<p>und Freigabe von dokumentierter Information sollen unter Beachtung der Eignung und Angemessenheit sichergestellt werden.</p> <p>Die Dokumentenlenkung (7.5.3) stellt eine Versionierung und aktualisierte Verfügbarkeit sicher. Notwendig sind die Sicherstellung der Verfügbarkeit, Versionierung, Lesbarkeit und Archivierung und Schutz gemäß einer festgelegten Archivierungsfrist sowie die Vernichtung. Das Anwaltsgeheimnis gilt für dokumentierte Information, die für eine juristische Beratung gestellt wurde.</p>	<p><b>Umsetzungsbeispiele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Festlegung einer gemeinsamen Ablage der strukturgebenden dokumentierten Information in einem Dokumentenmanagement-system.</li> <li>▪ Abbildung von C-Anforderungen in Form eines Rechtskatasters</li> </ul>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>8.1 Betriebliche Planung und Steuerung</b></p> <p>Für Dienstleistungen und Produkte müssen bei Planung, Umsetzung und Steuerung die Prozessanforderungen beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestimmung der Anforderungen</li> <li>▪ Festlegung von Kriterien und entsprechender Prozesssteuerung</li> <li>▪ Festlegung der Ressourcen</li> <li>▪ Bestimmung, Aufrechterhaltung und Archivierung des Umfangs der dokumentierten Information zum Nach-</li> </ul>	<p><b>4.8 Betrieb des RMS (ONR 49001)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Festlegung und Lenkung des Risikomanagements durch Prozesse oder Tätigkeiten</li> <li>▪ Einbeziehung in die Entscheidungsprozesse der Organisation</li> <li>▪ Anwendung in der Entwicklung, Umsetzung und Anpassung der Ziele und Strategien sowie Kern- und Unterstützungsprozessen der Organisation</li> <li>▪ Durchführung des RM-Prozesses in periodisch wiederkehrenden Zeitintervallen</li> </ul>	<p><b>8.1. Betriebliche Planung und Steuerung</b></p> <p>Für die Prozesse zur Erreichung der Compliance-Anforderungen sollten bei der Planung, Umsetzung und Überwachung folgende Anforderungen beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definition von Prozesszielen</li> <li>▪ Festlegung von Prozesskriterien</li> <li>▪ Prozesssteuerung anhand der Kriterien, regelmäßiger Bewertung und Überprüfung</li> <li>▪ Vorhalten der dokumentierten Information zum Nachweis der Umsetzung</li> </ul>	<p><b>Umsetzung</b></p> <p>Kapitel 8 definiert die QM/RM/CM-Prozesse. Hier ergeben sich Schnittmengen und Abgrenzungen insbesondere zwischen QMS und CMS, aber auch zum RMS. Hier sollten Abgrenzungen und Verantwortlichkeiten geregelt werden.</p> <p><b>Umsetzungsbeispiel</b></p> <p><i>Risikoinventur in Verbindung gemeinsamer Themen RM/CM (ggf. ergänzendes Merkmal C-relevant einführen)</i></p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>weis der Konformität und der Umsetzung des Prozesses wie geplant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ strukturiertes Änderungsmanagement</li> <li>▪ Sicherstellung der Steuerung ausgliederter Prozesse</li> </ul>		<p>des Prozesses wie geplant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ strukturiertes Änderungs- und Anpassungsmanagement</li> </ul>	
<p>8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.2.1 Kommunikation mit den Kunden (in 19600 keine Entsprechung)</p> <p>8.2.2 Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p> <p>Beachtung jeglicher <b>gesetzlicher und behördlichen Anforderungen</b> sowie von Anforderungen, die die Organisation intern und extern durch Zusagen definiert</p> <p>8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.2.3.1.</p> <p>Verpflichtung zur Umsetzung gesetzlicher und behördlichen Anforderungen</p> <p>Dokumentierte Information (Nachweispflicht)</p> <p>8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</p> <p>strukturiertes Änderungs- und Anpass-</p>	<p>4.8.3.1 Integration in die Entscheidungsprozesse der Organisation (ONR 49001)</p> <p>Der Risikomanagement-Prozess ist Bestandteil der Entscheidungsfindung und mit den Kernprozessen der Organisation verknüpft.</p>	<p>8.2. Einrichten von Steuerungen und Prozessen</p> <p>Sicherstellung der Umsetzung der Verpflichtungen und Verhindern und Korrektur von Non-Compliance und Verhaltensänderung erzielen + (mit Aufführung von Beispielen)</p> <p>Entwicklung dieser Steuerungs- bzw. Prüfungsprozesse in Abstimmung und Übereinstimmung mit analogen Strukturen der Organisation</p> <p>Berichterstattung und +Vorkehrungen gegen Non-Compliance</p> <p>s.a. unter 8.5</p>	<p>Im Kernprozess werden alle Normen miteinander verknüpft.</p> <p>Die ONR 49001 sieht den RM-Prozess als Bestandteil der Entscheidungsfindung im Kernprozess. Die ISO 9001 fordert die Beachtung jeglicher gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.</p> <p>Für Integration CM/ISO 19600 bedarf es zusätzlich der Formulierung eines Verhaltenskodex, beinhaltend Verhaltensstandards, Werte und Kommunikation hinsichtlich erwarteten Verhaltens, sowie der Nachverfolgung der Einhaltung</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>sungsmanagement incl. einer strukturier- ten Informationsweitergabe</p> <p>8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (in CMS nicht enthalten)</p> <p>8.3.3 Entwicklungseingaben Betrachtung von gesetzlichen und be- hördlichen Anforderungen sowie interner Vorgaben</p> <p>8.3.5 Entwicklungsergebnisse Sicherung der ordnungsgemäßen Bereit- stellung</p>			
<p>8.4. Steuerung von extern bereitge- stellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ausführlicher als CMS</p> <p>Berücksichtigung der behördlichen und gesetzlichen Verpflichtungen</p> <p>8.4.3 Informationen für Anbieter ausgelagerter Prozesse</p>		<p>8.3 Ausgegliederte Prozesse Ausgegliederte Prozesse sollen kontrol- liert und überwacht werden.</p> <p>Verantwortlichkeit und gesetzliche Ver- pflichtungen bleiben auch bei Outsour- cing bestehen. Unternehmenseigene Standards dürfen dabei nicht unterschrit- ten werden.</p> <p>Überwachung der Lieferanten z. B. durch Lieferantenaudits,</p> <p>Compliancerisiken sind bei ausgelagerten Prozessen zu beachten und ggf. zu moni- toren.</p>	<p>Synergien ergeben sich bei ISO 9001 und ISO 19600:</p> <p>Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen ist gemäß ISO 9001 zu sichern.</p> <p>Für ISO 19600 gilt die Prüfung hinsichtlich Einhaltung gesetzlicher Regelungen eben- falls auch für ausgelagerte Bereiche</p> <p>Umsetzungsbeispiele <i>in Form bindender</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vertragsgestaltung und Durchführung von Stichproben/ Audits auf Einhal- tung</li> <li>▪ Lieferantenbewertungen</li> </ul>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p>8.5. Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>8.5.1 Steuerung der Produktion und der DL-Erbringung</p> <p>8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</p> <p>Sicherstellung der Konformität dokumentierte Information</p> <p>8.5.3 Eigentum der Kunden und der externen Anbieter</p> <p>8.5.4 Erhaltung</p> <p>8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung</p> <p>8.5.6 Änderungsüberwachung</p> <p>8.6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</p>		<p>s.o.</p> <p><b>8.2. Einrichten von Steuerungen und Prozessen</b></p> <p>Kontroll- und Steuerungsmaßnahmen sollten implementiert sein, um Non-Compliance vorzubeugen bzw. aufzudecken und zu korrigieren. Angepasste Kontrollarten und -stufen sind entsprechend der Complianceanforderungen an das Unternehmen bzw. aus der Umgebung zu entwickeln.</p> <p>Ein Monitoring sollte möglichst im operativen Tagesgeschäft integriert sein.</p> <p>Eine Berichterstattung findet statt und Vorkehrungen gegen Non-Compliance sind implementiert.</p> <p>Die Kontrollen sollen regelmäßig wiederholt und auf ihre Effektivität geprüft werden.</p> <p>Zur Unterstützung der Complianceregeln und der Umsetzung der Complianceverpflichtungen in das operative Tagesgeschäft werden praktische Abläufe geschaffen, dokumentiert und aufrechterhalten.</p> <p>Dabei sollte beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complianceverpflichtungen bei Abläufen, z. B. IT-Systemen, Berichts- und Vertragswesen u. andere gesetzl. Dokumentationspflichten</li> <li>▪ Konsistenz mit anderen Audit- und</li> </ul>	<p><b>Umsetzung</b></p> <p>Zusätzliche Anforderungen des CM:</p> <p>Konkrete Steuermechanismen beschreiben unter Berücksichtigung der charakteristischen Tätigkeiten und Umfeld des Gesundheitswesens,</p> <p>dabei ausdrücklich konkrete, klare und einfach zu befolgende Richtlinien, Verfahren und Anweisungen für Ausführung und Einhaltung sowie der Beaufsichtigung durch Führung zu formulieren,</p> <p>Trennung von unvereinbaren Rollen und Verantwortlichkeiten ist vorzusehen,</p> <p>Veranschaulichung des Bekenntnisses des Managements und vorbildhaften Verhaltens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hygienescreenings</li> <li>▪ Datencockpits/Datawarehouse</li> <li>▪ Schadensfallanalysen</li> <li>▪ Leihgeräte</li> <li>▪ Mitgebrachte Geräte</li> </ul>



ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p>Kontrollsystemen der Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontinuierliche Überwachung und Messung</li> <li>▪ Assessment und Berichtswesen zur Umsetzung der Complianceverpflichtungen mit Überwachungsverpflichtung des Managements</li> </ul> <p>Identifikation, Berichtswesen und Eskalationsstufen für Non-Compliance und Non-Compliance-Risiken</p> <p>Entwicklung dieser Steuerungs- bzw. Prüfungsprozesse in Abstimmung in Übereinstimmung mit analogen Strukturen der Organisation</p>	
<p><b>8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</b></p> <p>Verpflichtung zur Kennzeichnung und Verhinderung des Gebrauchs</p> <p><b>Maßnahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Korrektur</li> <li>▪ Aussteuerung</li> <li>▪ Kundenbenachrichtigung</li> <li>▪ Option zur Sonderfreigabe</li> </ul> <p>Dokumentation und Aufbewahrung der Unterlagen und Maßnahmen</p>			<p>Im Qualitätsmanagement wird eine Regelung im Umgang mit fehlerhaften Produkten/Dienstleistungen gefordert. Hierzu gibt es keine korrespondierenden Anforderungen im RM/CM.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>9. Bewertung der Leistung</b> <b>9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</b></p> <p>Überwachung und Messtätigkeiten müssen geplant und durchgeführt werden, um die Leistung und Wirksamkeit des QMS zu bewerten.</p> <p>Kundenzufriedenheit, Produktkonformität, Umsetzung der Planung, Wirksamkeit der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, die Leistung externer Anbieter, sowie den Verbesserungsbedarf des QMS müssen überwacht, gemessen, analysiert und bewertet werden.</p> <p>Zu allen Punkten 9.1. bis 9.3 sind dokumentierte Informationen vorzuhalten.</p>	<p><b>4.9 Bewertung der Wirksamkeit des RMS</b> <b>4.9.3 Überwachung</b></p> <p>Zur Überwachung des RMS müssen Möglichkeiten für Verbesserungen und Änderungen identifiziert und bewertet werden, einschließlich der RM-Politik. Überwachung folgender Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auditergebnisse</li> <li>▪ Verbesserungsmaßnahmen</li> <li>▪ Ergebnisse aus Risikoüberwachung/-überprüfung</li> <li>▪ Schadensfälle</li> <li>▪ Kosten und Nutzen des RM</li> <li>▪ Interne und externe Änderungen mit Auswirkungen des RMS</li> </ul>	<p><b>9. Bewertung der Leistung</b> <b>9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</b></p> <p>Überwachung und Messtätigkeiten müssen geplant und durchgeführt werden, um die Leistung und Wirksamkeit des CMS zu bewerten.</p> <p>Üblicherweise werden folgende Daten überwacht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wirksamkeit von Trainings</li> <li>▪ Wirksamkeit von Kontrolltätigkeiten</li> <li>▪ Compliance-Verpflichtungen</li> <li>▪ Maßnahmen bei nicht durchgeführten Compliance-Untersuchungen</li> <li>▪ Compliance-Verstöße und Vorkommnisse</li> <li>▪ Stand der Compliance-Kultur</li> </ul> <p>Dabei sollen folgende Quellen benutzt werden (z.B. Mitarbeiter, Kunden, Lieferanten), zudem werden unterschiedliche Methoden zur Informationssammlung, Informationsanalyse und -klassifizierung beispielhaft angeführt.</p> <p>Indikatoren zur Bewertung des Compliancemanagements sollen festgelegt und überwacht werden.</p> <p>Aufsichtsgremien, Top-Management werden über die Leistung des Compliance-Management-Systems über dessen andauernde Angemessenheit informiert.</p> <p>Es sind Kriterien und Verpflichtungen für</p>	<p>Alle drei Normen fordern eine Überwachungstätigkeiten in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Managementsystems.</p> <p>Die konkreten Anforderungen unterscheiden allerdings sich in ihren Inhalten.</p> <p>Wird im QMS gefordert die Kundenzufriedenheit zu überwachen, während im RMS Schadensfälle, Kosten- und Nutzenbetrachtungen betrachtet werden sollen.</p> <p>Das CMS fordert die Überwachung von Compliance-Verstößen und Vorkommnissen, sowie den Stand der Compliance-Kultur.</p> <p><b>Umsetzungsbeispiel</b></p> <p><i>Die zu überwachenden Anforderungen können beispielsweise über eine Kennzahlenmatrix abgebildet werden.</i></p> <p><i>Themen mit CM-Relevanz könnten in bestehende Maßnahmenpläne/Protokolle/Belehrungs- und Schulungsnachweise (siehe auch Kap.10.2) eingebunden werden.</i></p> <p>Die ermittelten Daten können die Grundlage für eine <b>gemeinsame Managementbewertung</b> bilden.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
		<p>die Berichterstattung und regelmäßige Fristen festgelegt.</p> <p>Inhalte eines Compliance-Berichts können sein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meldepflichtige Vorkommnisse</li> <li>▪ Veränderungen an Compliance-Verpflichtungen</li> <li>▪ Messergebnisse</li> <li>▪ Anzahl von Compliance-Verstößen Analysen und eingeleitete Maßnahmen</li> <li>▪ Auditergebnisse</li> </ul> <p>Es müssen genaue und aktuelle Aufzeichnungen zu den Compliance-Aktivitäten der Organisation geführt werden.</p>	
<p><b>9.2 Internes Audit</b></p> <p>Mit einem internen Auditprozess müssen die Erfüllung der normativen und organisationsinternen Anforderungen auf Wirksamkeit und Aufrechterhaltung überprüft werden.</p>	<p><b>4.9.2 Interne Audits</b></p> <p>Mit einem internen Auditprozess müssen die Erfüllung der normativen und organisationsinternen Anforderungen auf Wirksamkeit und Aufrechterhaltung überprüft werden.</p>	<p><b>9.2 Internes Audit</b></p> <p>Mit einem internen Auditprozess müssen die Erfüllung der normativen und organisationsinternen Anforderungen auf Wirksamkeit und Aufrechterhaltung überprüft werden.</p>	<p>Die normativen Anforderungen zum internen Auditwesen sind deckungsgleich.</p> <p><b>Umsetzung</b></p> <p><i>Schaffung eines integrativen Auditwesens, welches die Anforderungen der drei Regelwerke berücksichtigt und betrachtet.</i></p>
<p><b>9.3 Managementbewertung</b></p> <p>Die Führungskräfte der Organisation müssen regelmäßig das QMS hinsichtlich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit, unter Beachtung der strategischen Ausrichtung bewerten. Hierbei müssen die verfügbaren Daten aus 9.1 und 9.2 verwendet werden und Maßnahmen zur Verbesserung des QMS abgeleitet, sowie der hierfür erforderliche Ressourcenbedarf</p>	<p><b>4.9.1 Managementbewertung</b></p> <p>Die Führungskräfte der Organisation müssen regelmäßig das RMS hinsichtlich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit bewerten.</p>	<p><b>9.3 Managementbewertung</b></p> <p>Die Führungskräfte der Organisation müssen regelmäßig das CMS hinsichtlich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit bewerten.</p> <p>Hierbei müssen betrachtet werden u.a. die Zeitabläufe für die Bearbeitung von C-Verstößen. Als Ergebnis der Managementbewertung sollen Empfehlungen z.B. po-</p>	<p>Die normativen Anforderungen bzgl. Managementbewertung bei <b>ISO 9001:2015, ONR 49001 und ISO 19600</b> lassen sich gut verknüpfen und integrieren.</p> <p><b>Umsetzung</b></p> <p>Es könnte eine <b>gemeinsame Managementbewertung</b> erstellt werden, zumal viele Inhalte und Betrachtungen gleich sind. Dennoch sind die unterschiedlichen</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
bestimmt werden.		tenzieller Bereiche zukünftiger C-Verstöße, Maßnahmen im Umgang mit C-Verstößen und Wahrnehmung vorbildlichen C-Verhaltens innerhalb der Organisation benannt werden.	Adressaten zu beachten. Zusätzlich zu den Inhalten der ISO 9001 müssen im C-Bereich weitere Inhalte betrachtet werden, z.B. potenzieller Bereiche zukünftiger C-Verstöße, Maßnahmen im Umgang mit C-Verstößen und Wahrnehmung vorbildlichen C-Verhaltens innerhalb der Organisation.

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>10. Verbesserung</b> <b>10.1. Allgemeines</b></p> <p>Die Bestimmung und Auswahl von Chancen sowie die Einleitung notwendiger Maßnahmen muss durch die Organisation zur Erfüllung der Kundenanforderungen und Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfolgen.</p> <p>Dies betrifft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Berücksichtigung der Erfüllung der aktuellen und zukünftigen Anforderungen bei der Produkt- und Dienstleistungs-optimierung</li> <li>▪ Korrektur, Verminderung und Verhinderung unerwünschter Auswirkungen</li> <li>▪ Leistungsverbesserung und Steigerung der Wirksamkeit des QM-Systems</li> </ul>	<p><b>4.10 Verbesserung des RM-Systems</b> <i>Keine korrespondierenden Anforderungen</i></p>	<p><b>10. Verbesserung</b> <b>10.1 Nichtkonformität, Non-Compliance und Korrekturmaßnahmen</b> <i>Die Anforderungen unter Allgemeines korrespondieren mit dem Kapitel 10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ISO 9001</i></p>	<p>Die ISO 9001:2015 befasst sich in diesem Normenpunkt mit der Erfüllung der Kundenanforderungen und Erhöhung der Kundenzufriedenheit zur Bestimmung und Auswahl von Chancen sowie der Einleitung notwendiger Maßnahmen. Hierzu gibt es keine korrespondierenden Anforderungen in der ISO 31000 bzw. 19600.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
<p><b>10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b></p> <p>10.2.1 In Folge von Nicht-Konformität bzw. von Reklamationen muss eine Reaktion durch die Organisation erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überwachung und Korrektur</li> <li>▪ Bearbeitung der Folgen</li> <li>▪ Prüfung und Ursachenanalyse der Nicht-Konformität zur Vermeidung des erneuten Auftretens und Maßnahmen zur Ursachenvermeidung. Hierbei ist ebenfalls zu prüfen, ob es ähnliche oder vergleichbare Situationen für Nicht-Konformität gibt.</li> <li>▪ Einleitung aller erforderlichen Maßnahmen unter Berücksichtigung der Angemessenheit</li> <li>▪ Wirksamkeitsprüfung aller Korrekturmaßnahmen</li> <li>▪ Bestimmung und Aktualisierung von Risiken und Chancen</li> <li>▪ Notwendige Anpassung des QM-Systems</li> </ul> <p>10.2.2 Aufbewahrung der dokumentierten Information als Nachweis der Nicht-Konformität sowie der jeweils eingeleiteten Maßnahmen und Ergebnisse der Korrekturmaßnahme.</p>	<p><b>4.10.2 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen</b></p> <p>Die Analyse von nicht zielführenden Tätigkeiten und ungenügenden Leistungen im Sinne des Risikomanagement-Systems führen zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen der Organisation.</p> <p>Hierzu wird Folgendes verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ursachenanalyse</li> <li>▪ Einschätzung des notwendigen Bedarfs an Maßnahmen bzw. Korrekturen</li> <li>▪ Dokumentation und Wirksamkeitsprüfung der Maßnahmen</li> <li>▪ Betrachtung möglicher Aspekte wo Zielerreichung und Wirksamkeit des RM-Systems gefährdet sind.</li> </ul> <p>Das RM-System wird durch periodisch wiederholte Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ständig weiterentwickelt. Die oberste Leitung garantiert dabei die Erhaltung des bereits erreichten Reifegrades des Risikomanagements und sorgt für die Weiterentwicklung. Zielsetzung ist die Integration des RM in das Geschäftsmodell mit einer offenen, hierarchieübergreifenden Fehler- und Risikokultur.</p>	<p><b>10.1.1 Allgemeines</b></p> <p>In Folge von Nicht-Konformität und oder Non-Compliance sollte eine Reaktion durch die Organisation erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überwachung und Korrektur</li> <li>▪ Bearbeitung der Folgen</li> <li>▪ Prüfung und Ursachenanalyse der Nicht-Konformität/Non-Compliance zur Vermeidung des erneuten Auftretens und Maßnahmen zur Ursachenvermeidung. Hierbei ist ebenfalls zu prüfen, ob es ähnliche oder vergleichbare Situationen für Nicht-Konformität/Non-Compliance gibt.</li> <li>▪ Einleitung aller erforderlichen Maßnahmen unter Berücksichtigung der Angemessenheit</li> <li>▪ Wirksamkeitsprüfung aller Korrekturmaßnahmen</li> <li>▪ Notwendige Anpassung des CM-Systems</li> <li>▪ Einzelfälle von Non-Compliance sind nicht zwanghaft mit einer Unwirksamkeit des CM-Systems verbunden.</li> <li>▪ Aufbewahrung der dokumentierten Information als Nachweis der Nicht-Konformität sowie der jeweils eingeleiteten Maßnahmen und Ergebnisse der Korrekturmaßnahme.</li> </ul> <p>Die Relevanz des CM-Systems schließt ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leistungsfähigkeit des Produktes oder</li> </ul>	<p><i>Alle drei Normen fordern Ursachenanalysen, Bewertung, Überwachung von Maßnahmen und ggf. notwendiger Korrekturen sowie deren Wirksamkeitsprüfung.</i></p> <p>Besonderheit der ISO 31000 bzw. ONR sind die Anforderungen des Strebens im Sinne des Reifegradmodells incl. der Anforderungen an eine offene, hierarchieübergreifende Fehler- und Risikokultur.</p> <p>Besonderheit der ISO 19600 sind die besonders ausdifferenzierten Anforderungen an den <a href="#">Eskalationsprozess</a> incl. der Meldungen nach extern bzw. an Regierungsbehörden sowie die Anforderung an ein <a href="#">Meldesystem</a>.</p>

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
	<p>Anforderungen an die Krisenkommunikation finden sich in der ONR 49002-3</p> <p>Anforderungen an ein Critical Incident Reporting System ONR 49002-2, 7.1. Critical Incidents Reporting Systems (CIRS)</p>	<p>der Dienstleistung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Optimierung bzw. Entwicklung eines Produktes oder eine Dienstleistung</li> <li>▪ Verfahrens- und Methodenänderungen</li> <li>▪ Personalschulungen</li> <li>▪ Abklärung des Informationsbedarfs für interessierte Parteien</li> <li>▪ Frühwarnsystem für Non-Compliance</li> <li>▪ Prüfung und ggf. Implementierung von Steuerungsprozessen</li> <li>▪ Optimierung der Kommunikation und Eskalation nach in- und extern.</li> </ul> <p><b>10.1.2 Eskalation</b></p> <p>Ein transparenter Eskalationsprozess sollte implementiert und kommuniziert sein. Dies soll Vollständigkeit der Meldungen von Non-Compliance an die Führungskräfte sowie die Information des Compliance-Beauftragten zur Unterstützung sicherstellen.</p> <p>Der Eskalationsprozess soll folgende Elemente festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eskalationskette und Eskalationsstufen (z. B. oberste Leitung, Aufsichtsorgan, Ausschüsse)</li> <li>▪ Kommunikationswege und Zeitplan für interne und externe Kommunikation</li> </ul> <p>Bei gesetzlicher Verpflichtung ist die Information an die Regulierungsbehörden</p>	

ISO 9001:2015 – QM	ISO 31000/ONR 49001 – Risiko	ISO 19600 – Compliance	Synopsis/Umsetzung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optionales System lt. ONR zur Risikoidentifikation (gemäß QM-Richtlinie obligat in deutschen Krankenhäusern)</li> </ul>	<p>sicherzustellen. Die freiwillige Selbstanzeige ist auch bei fehlender gesetzlicher Verpflichtung ggf. zur Verminderung der Folgen von Non-Compliance abzuwägen.</p> <p>Ein vertrauliches, sanktionsfreies Reporting-System für vermutete oder tatsächliche Regelverstöße sollte etabliert sein s. o.</p>	
<p><b>10.3. Fortlaufende Verbesserung</b> Zur fortlaufenden Verbesserung der <b>Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit</b> des QM-Systems muss die Organisation Chancen und Anforderungen unter Nutzung von <b>Analysen, Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung</b> bestimmen und entsprechend beachten.</p>	<p><b>4.10.1 Ständige Verbesserung</b> Zur Verbesserung der <b>Wirksamkeit</b> des RM-Systems sollen die Erfahrungen unter Integration der <b>Auditergebnisse und des Abgleichs der vorgegebenen mit der umgesetzten Risikopolitik</b> analysiert, ausgewertet und <b>kommuniziert</b> werden.</p>	<p><b>10.2 Fortlaufende Verbesserung</b> Zur fortlaufenden Verbesserung der <b>Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit</b> des CM-Systems sollte die Organisation die im Rahmen der <b>Compliance-Berichterstattung</b> gesammelten Informationen berücksichtigen.</p>	<p>Es bestehen Analogien, jedoch mit Nutzung unterschiedlicher Schwerpunkte.</p> <p>Alle drei Normen fordern eine <b>fortlaufende bzw. ständige Verbesserung der Wirksamkeit</b>, im QM/CM auch der Eignung und Angemessenheit. Während QM/CM die Nutzung der Berichte in den Vordergrund stellen, ist es im RM der Abgleich u. a. von Analysen und Auditergebnissen mit der umgesetzten RM-Politik.</p> <p><b>Umsetzung</b> <i>Prinzipiell könnten alle drei Systeme die fortlaufende Verbesserung über eine abgestimmte Berichterstattung darlegen.</i></p>