

systemQM

iQAU

Manual

internes IT-Managementsystem für einen Unternehmensverbund zur Unterstützung in den Bereichen Qualität, Brandschutz, Strahlenschutz, Hygiene, Arbeits- und Betriebsmittelsicherheit, Daten- und Umweltschutz

Die herausgebende Stelle **systemQM e.V.**

**Barbarossa-Str. 29
76855 Annweiler**

**E-Mail: info@system-qm.de
Web: www.system-qm.de**

**Aus der Vereinssatzung
§ 3 (Zweck des Vereins)**

Zweck des Vereins ist die Unterstützung von Organisationen im Gesundheitswesen, der Wohlfahrtspflege und der Bildung für die Bereiche Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz und Risikomanagement.

Der Satzungszweck wird insbesondere verwirklicht durch die Bereitstellung von Managementsystemen, von Instrumenten zur Qualitätssicherung und zum Risikomanagement sowie durch Fachveranstaltungen zur Thematik.

Grundlagen

Das Verfahren systemQM iQAU orientiert sich an den Vorgaben

- der international anerkannten Norm für Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 9001 in der Version des Jahres 2015
- des Britischen Standards BS OHSAS 18001:2007
- und des Entwurfs ISO/DIS 45001.2

Version **2.0**

Datum **02.11.2017**

Schutzgebühr: 24,80 € zzgl. 19 % MwSt.

Voraussetzungen zur Anerkennung des internen IT-MS

- Umsetzung des IT-Managementsystems gemäß den Vorgaben des Manuals **systemQM iQAU**

Zertifizierungsablauf

- Auswahl einer mit **systemQM** e.V. kooperierenden Zertifizierungsstelle, deren Eignung sichergestellt ist (siehe www.system-qm.de)
- Durchführung eines externen Audits anhand der Kriterien der Checkliste **systemQM iQAU**
 - Der Zertifizierungsaufwand richtet sich an der Größe des zu zertifizierenden Unternehmensverbunds aus und folgt den Kenngrößen nach ISO 9001 (u.a. ISO/IEC17021, IAF)
- Bestandteile des externen Audits
 - Dokumentenprüfung durch die Zertifizierungsstelle
 - Vor-Ort-Prüfung durch akkreditierte sowie nachweislich im Verfahren systemQM geschulte Auditoren der Zertifizierungsstelle

Gültigkeit

- drei Jahre (adäquat den Kriterien der ISO 9001:2015)
- jährliches Überwachungsaudit
- Rezertifizierungsaudit alle 3 Jahre

Allgemeine Anmerkung

Aus Gründen der einfachen Lesbarkeit wird die männliche Form verwendet.

Zentrale Abkürzungen

IT	Informationstechnik
Kap.	Kapitel
KVM	Kontinuierliches Verbesserungsmanagement
MS	Managementsystem
P–D–C–A	Plan–Do–Check–(Re-)Act
Q-	Qualitäts-
QM	Qualitätsmanagement

Glossar

Geltungsbereich

Vertragspartnerspezifischer Bereich, für den das IT-Managementsystem Anwendung findet.

IT-Managementsystem

Von der Systemzentrale administriert und – je nach Geltungsbereich – als Teile in Form bereitgestellter Prozesse an die Vertragspartner ausgerollt.

Systemhandbuch

Spezifikation der Verfahren und zugehörigen Ressourcen dahingehend, durch wen und wann diese bezüglich eines spezifischen Objekts angewendet werden müssen.

Systemzentrale

Zentrale Geschäftsstelle, in der bestimmte Tätigkeiten geplant, überwacht oder geleitet werden, sowie ein Netzwerk an Vertragspartnern, in denen solche Tätigkeiten vollständig oder teilweise ausgeführt werden.

Für die Systemzentrale gelten neben den Anforderungen nach systemQM iQAU auch immer alle Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015. Entsprechend ist eine externe Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 für die Systemzentrale erforderlich.

Unternehmensverbund

Gesamtheit, bestehend aus Systemzentrale und Vertragspartnern.

Vertragspartner

Standort, an dem durch die Systemzentrale bereitgestellte Prozesse ausgeführt werden.

1. Kontext des Unternehmensverbunds	6
1.1 Verstehen des Unternehmensverbunds und seines Kontextes.....	6
1.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	6
1.3 Festlegen des Geltungsbereichs des IT-Managementsystems.....	6
1.4 IT-Managementsystem und seine Prozesse.....	6
2. Führung	7
2.1 Führung und Verpflichtung der Leitungen des Unternehmensverbunds	7
2.2 Vertragspartnerorientierung.....	7
2.3 Politik zum IT-Managementsystem.....	8
2.4 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Unternehmensverbund	8
3. Planung.....	8
3.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	8
3.2 Ziele des IT-Managements und Planung zu deren Erreichung	8
3.3 Planung von Änderungen.....	8
4. Management von Ressourcen.....	9
4.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	9
4.2 Personalmanagement	9
4.2.1 Ermittlung und Bereitstellung von Personal.....	9
4.2.2 Kompetenz und Schulung	9
4.2.3 Bewusstsein.....	9
4.3 Infrastruktur.....	9
4.4 Prozessumgebung	10
4.5 Wissen im Unternehmensverbund.....	10
4.6 Kommunikation	10
4.7 Dokumentierte Information	10
4.7.1 Allgemeines	10
4.7.2 Lenkung dokumentierter Information	11
5. Prozesse und IT-Managementsystem im Unternehmensverbund	11
5.1 Planung der Prozesse	11
5.2 Beschaffung inkl. Steuerung.....	11
5.3 Entwicklung.....	11
5.4 Produktion bzw. Dienstleistungserbringung	12
5.5 Lagerung.....	12
5.6 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	12
5.7 Kundeneigentum	12
6. Bewertung der Leistung	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	13
6.2.1 Kundenzufriedenheit	13
6.2.2 Analyse und Bewertung	13
6.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen und des Produkts	13
6.3 Internes Audit.....	13
6.4 Managementbewertung.....	14
6.4.1 Allgemeines	14
6.4.2 Eingaben und Ergebnisse der Bewertung	14
7. Verbesserung	14
7.1 Ständige Verbesserung.....	14
7.2 Fehlermanagement	14

1. Kontext des Unternehmensverbunds

1.1 Verstehen des Unternehmensverbunds und seines Kontextes

	Systemzentrale	Vertragspartner
1	Hat die Systemzentrale eine Gesamtübersicht aller - inkl. derer der Vertragspartner - internen und externen Themen, die für den Geltungsbereich des IT-Managementsystems relevant sind, abgebildet?	Kennt der Vertragspartner die für seinen Geltungsbereich des IT-Managementsystems relevanten internen und externen Themen?

1.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

	Systemzentrale	Vertragspartner
1	Hat die Systemzentrale die interessierten Parteien, die für den Geltungsbereich des IT-Managementsystems relevant sind, bestimmt?	Hat der Vertragspartner die interessierten Parteien, die für seinen Geltungsbereich des IT-Managementsystems relevant sind, bestimmt?

1.3 Festlegen des Geltungsbereichs des IT-Managementsystems

	Systemzentrale	Vertragspartner
1	Hat die Systemzentrale die Grenzen und die Anwendbarkeit des dem jeweiligen Vertragspartner zur Verfügung gestellten IT-Managementsystems gem. den Vorgaben der DIN EN ISO 9001 bestimmt?	Sind die Grenzen und die Anwendbarkeit des zur Verfügung gestellten IT-Managementsystems bekannt und dokumentiert?

1.4 IT-Managementsystem und seine Prozesse

	Systemzentrale	Vertragspartner
1	Hat die Systemzentrale ein eigenes zertifiziertes MS nach den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 aufgebaut, verwirklicht, aufrechterhalten und fortlaufend verbessert, einschl. der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen?	Ist der Vertragspartner Teil des bereitgestellten IT-MS?
2	Liegt ein Systemhandbuch für jeden Vertragspartner vor?	Besteht Zugriff auf das Systemhandbuch?
3	Hat die Systemzentrale die Schnittstellenprozesse in Bezug auf die bereitgestellten Prozesse in erforderlichem Umfang gem. den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 umgesetzt?	-