

# **i-SOLUTIONS QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

---

## **Kundeninformation**

Version 3.4 / Hauptversion 3 gültig ab / freigegeben durch die Geschäftsführung am 23.04.2018

*INTERN - Dieses Dokument ist ausschließlich für INTERNE Zwecke bestimmt und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung weder vervielfältigt noch an Dritte außerhalb des Unternehmens weitergegeben werden.*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Gesetzliche Bestimmungen und normative Anforderungen</b>	<b>5</b>
2.1	Gesetzliche Bestimmungen	5
2.2	Normative Anforderungen	5
<b>3</b>	<b>Begriffe</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Kontext der Organisation</b>	<b>6</b>
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	6
4.2	Interessierte Parteien	8
4.3	Anwendungsbereich	9
4.4	Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	9
<b>5</b>	<b>Führung</b>	<b>11</b>
5.1	Führung und Verpflichtung	11
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	11
5.1.2	Kundenorientierung	12
5.2	Qualitätspolitik	12
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	13
<b>6</b>	<b>Planung für das Qualitätsmanagementsystem</b>	<b>14</b>
6.1	Umgang mit Risiken und Chancen	14
6.2	Qualitätsziele	14
6.3	Planung von Änderungen	15
<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>	<b>16</b>
7.1	Ressourcen	16
7.1.1	Allgemeines	16
7.1.2	Personen	16
7.1.3	Infrastruktur	16
7.1.4	Umgebung zur Durchführung von Prozessen	17
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	17
7.1.6	Wissen der Organisation	17
7.2	Kompetenz	17
7.3	Bewusstsein	18
7.4	Kommunikation	18
7.5	Dokumentierte Information	18
<b>8</b>	<b>Betrieb</b>	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung</b>	<b>20</b>
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	20
9.1.1	Allgemeines	20
9.1.2	Kundenzufriedenheit	20
9.1.3	Analyse und Beurteilung	20
9.2	Internes Audit	21

<b>9.3</b>	<b>Managementbewertung</b>	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>Verbesserung</b>	<b>22</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>22</b>
<b>10.2</b>	<b>Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b>	<b>22</b>
<b>10.3</b>	<b>Fortlaufende Verbesserung</b>	<b>22</b>

## 1 Einleitung

Die aktuelle DIN EN ISO 9001:2015 fordert nicht explizit ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMH). Es hat sich jedoch bewährt, Struktur und zentrale Informationen unseres Qualitätsmanagementsystems (QMS) gebündelt und übersichtlich für alle Mitarbeiter in einem Dokument zusammenzufassen.

Die Struktur dieses Handbuchs bildet den Aufbau der ISO 9001:2015 ab, um zu zeigen, welche Lösungen wir für die Anforderungen der Normkapitel gefunden haben. Diese Lösungen sind entweder in diesem QMH erläutert oder per Verweis auf unseren Sharepoint in weiterführenden QM-Dokumenten des Unternehmens zu finden:

<https://isoftde.sharepoint.com/services/qm/SitePages/Homepage.aspx>

Gültigkeit und Verbindlichkeit dieses Handbuchs für alle Mitarbeiter von i-SOLUTIONS entsteht durch die Freigabe der Geschäftsführung.

## 2 Gesetzliche Bestimmungen und normative Anforderungen

Für die Einhaltung und Vermittlung der gesetzlichen/behördlichen sowie normativen Anforderungen ist die Geschäftsführung verantwortlich.

### 2.1 Gesetzliche Bestimmungen

Unter gesetzlichen Bestimmungen sind alle Vorschriften und Gesetze zu verstehen, die das Führen eines Unternehmens betreffen. Hierzu gehören z. B. die Vorgaben zum Umgang mit dem Datenschutz, Arbeitsschutzvorgaben, arbeitsrechtliche Bestimmungen.

- Die Anforderungen der Arbeitssicherheit werden durch die externe Fachkraft für Arbeitssicherheit wahrgenommen.
- Behördliche Anforderungen und gesetzliche Bestimmungen, die unmittelbar unsere Software betreffen, werden von den zuständigen Mitarbeitern in den betreffenden Prozessen überwacht und zur Anwendung gebracht (CL\_Produktmanagement\_Anforderungen\_aus\_Gesetzlichen\_Vorgaben).
- Für Fragen des Datenschutzes steht ein externer Datenschutzbeauftragter zur Verfügung.
- In allen rechtlichen Fragen wird der Rechtsanwalt des Unternehmens herangezogen.
- Aushangpflichtige Gesetze werden am schwarzen Brett des Betriebsrates zur Verfügung gestellt. Alle übrigen Dokumente zu gesetzlichen Bestimmungen werden nicht bei i-SOLUTIONS bereitgehalten und können unter [www.gesetze-im-internet.de](http://www.gesetze-im-internet.de) eingesehen werden.

### 2.2 Normative Anforderungen

Unter normativen Anforderungen sind alle Vorgaben zu verstehen, die i-SOLUTIONS freiwillig erfüllt, oder auf Basis des QM Systems zu erfüllen hat.

In allen normativen Fragen wird der QMB des Unternehmens herangezogen. Er stellt die aktuellen Normen zur Einsicht im Intranet zur Verfügung und veranlasst ggf. die Anpassung der QM Prozesse und Arbeitsanweisungen an die normativen Anforderungen.

Das Qualitätsmanagementsystems wird mindestens ein Mal pro Jahr im Rahmen der Managementbewertung, sowie im Rahmen von internen und externen Audits überprüft und bewertet.

## 3 Begriffe

Die für die Anwendung der ISO 9001:2015 geltenden Begriffe sind - unter anderem - unter folgender URL zu finden: [https://publicwiki-01.fraunhofer.de/ISO\\_Revision/index.php/3\\_Begriffe](https://publicwiki-01.fraunhofer.de/ISO_Revision/index.php/3_Begriffe)

Die in diesem Unternehmen und in der dokumentierten Information häufig verwendeten Begriffe und Abkürzungen sind im QMH-Anhang sowie in dem Dokument „QM-Glossar“ auf dem QM-SharePoint zusammengestellt.

## 4 Kontext der Organisation

### 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

#### Historie:

- Die i-SOLUTIONS Health GmbH, einst entstanden aus der Verschmelzung von Laufenberg GmbH & Co. KG (gegr. 1968) und gap Organisationsberatung und Software-Entwicklung GmbH (gegr. 1983) betreut heute mit 250 Mitarbeitern in Deutschland und 50 Jahren Erfahrung im Gesundheitssektor rund 600 Installationen in Europa. Wir verfügen seit dem Jahr 1999 über ein zertifiziertes QM-System.
- Im April 2017 wurde die ARUBA Holding GmbH Mehrheitseigner. Die ARUBA Holding GmbH ist Teil einer Familienholding, die über 30 Jahre Erfahrung in der IT für das Gesundheitswesen verfügt.
- Im Oktober 2017 übernimmt die i-SOLUTIONS Health GmbH die Firma Datapec GmbH als 100%ige Tochter. Datapec ist ein führender Anbieter für Anästhesiedokumentationssysteme, Software zur Dokumentation von Intensivbehandlungen sowie Notarzt- und Rettungseinsätzen.
- Im Januar 2019 wird der Radiologiebereich des Unternehmens ausgegliedert als 100%ige Tochter und firmiert seither als i-SOLUTIONS Radiologie-Informationssysteme GmbH

Wir streben nach einem vollständig digitalen Gesundheitsmanagement, der Optimierung von Prozessen und der Vernetzung von Gesundheitsdienstleistern.

Unsere Lösungen sind einfach zu implementieren und zu bedienen. Sie entlasten die Anwender bei ihrer täglichen Arbeit, steigern die Qualität medizinischer Ergebnisse und tragen messbar zum Unternehmenserfolg bei. So können sich unsere Kunden auf das konzentrieren, was sie am besten können – die Versorgung ihrer Patienten.

Auf unserem Weg zu einem effizienten, leistungsfähigen Gesundheitswesen stützen wir uns auf die langjährige Expertise unserer Mitarbeiter und den Reifegrad unserer Produkte, um Lösungen für ein vernetztes, patientenorientiertes Behandlungsmanagement umzusetzen.

Mit ganzheitlichen Softwarelösungen und IT-Konzepten für Klinik, Labor und Radiologie bieten wir unseren Kunden ein Rundum-Sorglos-Paket aus der Hand eines Mittelständlers

**Kontext der Organisation:**

Zum Verstehen des Kontextes, in dem eine Organisation agiert, fordert die ISO 9001:2015 die Berücksichtigung sog. *interner und externer Themen*, die „...für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen“.

Bei i-SOLUTIONS haben wir die folgenden relevanten internen und externen Themen identifiziert:

<b>Interne Themen</b>	Know-How und Kompetenz im Unternehmen Kontinuierliche Verbesserung durch Qualitätsmanagement Produktions- und Implementierungskapazität im Unternehmen Datenschutz / Informationssicherheit
<b>Externe Themen</b>	Gesundheitspolitik und Gesundheitssystem Gesetzgebung und relevante Richtlinien Konsolidierungstendenzen und Preisentwicklung im IT-Gesundheitsmarkt Verfügbarkeit von qualifizierten Fachkräften auf dem Arbeitsmarkt

Die Überprüfung und Aktualisierung der Liste erfolgt mindestens jährlich im Rahmen der Managementbewertung. Darüber hinaus werden einzelne Themen bei Bedarf im Rahmen der Geschäftsführermeetings behandelt.

## 4.2 Interessierte Parteien

i-SOLUTIONS bestimmt in diesem Kontext regelmäßig die Interessierten Parteien. Das sind diejenigen Personen oder Personengruppen, die

- *nach unserer Einschätzung ein positiv oder negativ gelagertes Interesse an den Aktivitäten der Organisation haben oder haben könnten*
- *Einfluss nehmen oder nehmen könnten auf die Fähigkeit der Organisation zur fortlaufenden Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen.*

Interessierte Parteien	Anspruch / Interesse an den Aktivitäten unserer Organisation
Kunden	Zuverlässige und effiziente Produkte und Dienstleistungen, die unsere Kunden bei der Erreichung ihrer Unternehmensziele unterstützen
Mitarbeiter	Zufriedenstellende Aufgaben, leistungsgerechte Vergütungen, positives Arbeitsklima
Geschäftsführung	Streben nach Exzellenz im Unternehmen
Eigentümer	Positive Unternehmensergebnisse und Wachstumsperspektiven
Lieferanten und Dienstleister	Beauftragung und fristgerechte Zahlung von Produkten und Dienstleistungen
Entwicklungs- und Vertriebspartner	Wirtschaftlich erfolgreiche Kooperationen
QM-Team	Unterstützung für die Umsetzung der Qualitätsziele mittels Ressourcen, Infrastruktur und Engagement der GF
Betriebsräte	Sicherstellen der Vertretung der Interessen der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer
Gesetzgeber	Einhaltung der Gesetze in allen Unternehmensbereichen
Finanzbehörden	Fristgerechte Abgabe von Abschlüssen, relevanten Daten und Steuern
Mitbewerber	Vorteile im Wettbewerb um Marktanteile erringen
Fachverbände und Kundenvereinigungen	Berücksichtigung ihres fachlichen Inputs sowie organisatorische Unterstützung
Banken	Zuverlässige Zusammenarbeit und finanzielle Stabilität
Krankenkassen	Fristgerechte Zulieferung von relevanten Informationen und Abgaben

Die Überprüfung und Aktualisierung der Liste erfolgt mindestens jährlich im Rahmen der Managementbewertung. Darüber hinaus werden einzelne Themen bei Bedarf im Rahmen der Geschäftsführermeetings behandelt.



### 4.3 Anwendungsbereich

Das Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001, dieses QM-Handbuch (QMH) und alle mitgeltenden Unterlagen sind auf die i-SOLUTIONS Health GmbH und die i-SOLUTIONS Radiologie-Informationssysteme GmbH und deren Produkte und Dienstleistungen anzuwenden.

Unser Qualitätsmanagementsystem wird an allen Standorten und für alle im Zertifizierungsscope der Prozesslandschaft entsprechend aufgeführten Kern- und Stützprozesse und Produktlinien des Unternehmens (siehe Kapitel 4.4) angewendet.

Lediglich die im Kapitel 7.1.5 der ISO 9001:2015 beschriebenen Anforderungen zur Kalibrierung von Messmitteln können bei i-SOLUTIONS nicht angewendet werden, da bei der Produktion unserer Softwareprodukte und Dienstleistungen keine Messmittel verwendet werden, die einer Kalibrierung bedürften.

### 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

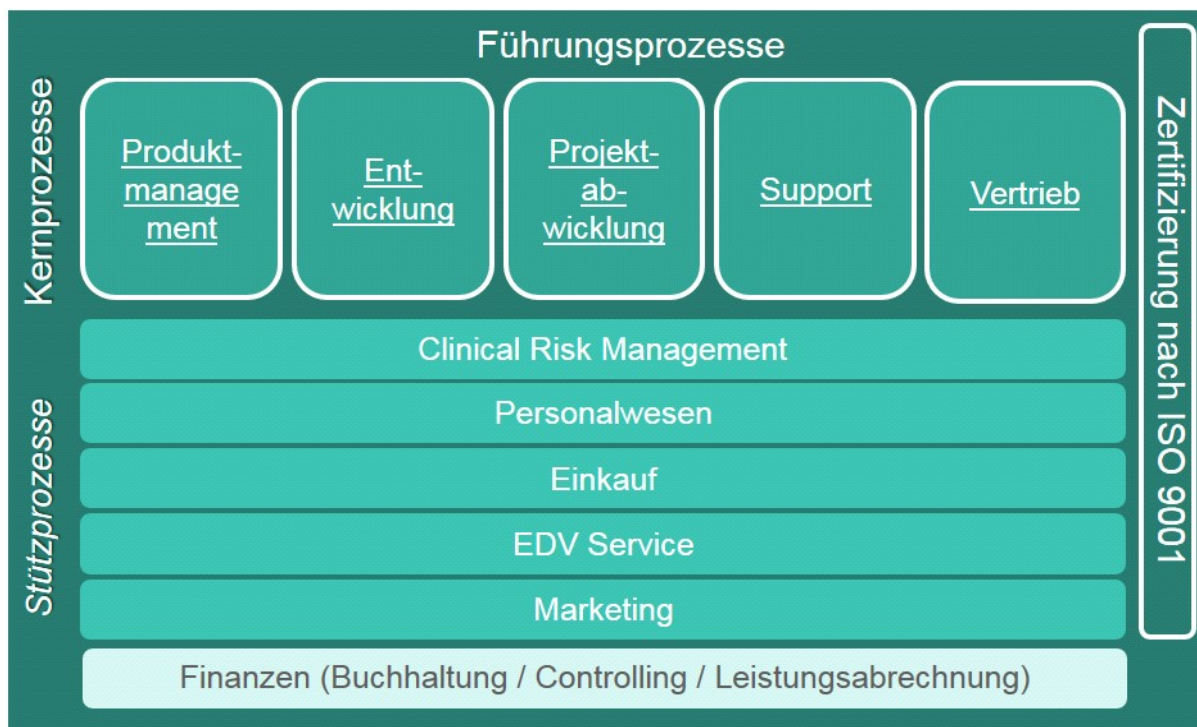
i-SOLUTIONS betreibt ein nach den Standards der Norm DIN EN ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS).

Wir planen, steuern und überwachen alle qualitätsrelevanten Geschäftsprozesse, um die Kundenzufriedenheit durch hochwertige und möglichst fehlerfreie Produkte und Dienstleistungen zu fördern.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist Teil der Führungsprozesse. Innerhalb des QMS unterscheiden wir zwischen Kernprozessen und Stützprozessen, jedoch beinhaltet diese Unterscheidung keine Wertung.

- Kernprozesse bilden die Wertschöpfungskette ab und richten sich konsequent an den unmittelbaren Anforderungen des Kunden aus.
- Stützprozesse sind interne Dienstleistungsprozesse, die den reibungslosen Arbeitsablauf im Unternehmen unterstützen.
- ➔ Da wir Lösungen und Dienstleistungen für den Gesundheitsmarkt zur Verfügung stellen, ist eine erhöhte Aufmerksamkeit in Bezug auf Patientensicherheit unerlässlich. Eine besondere Bedeutung hat daher der Stützprozess *Clinical Risk Management*.

Unsere QM-Prozesslandschaft wird in nachfolgender Grafik dargestellt:



Die Prozesse im Bereich Finanzen sind definiert, jedoch nicht im ISO 9001 - Zertifizierungsscope enthalten. Ihre Umsetzung und Wirksamkeit werden regelmäßig, in der Regel jährlich, von einem Wirtschaftsprüfungsunternehmen überprüft.

## 5 Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

#### 5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem

*„Qualität bedeutet, dass der Kunde und nicht die Ware zurückkommt.“*

Hermann Tietz (1837 - 1907), deutscher Kaufmann, Begründer der Kaufhauskette »Hertie«

Die Geschäftsleitung von i-SOLUTIONS verpflichtet sich zur Aufrechterhaltung, Weiterentwicklung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und hat einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) für die Planung, Einführung, Überwachung und Änderung des QMS betraut.

Durch Schulung und Information streben wir qualitätsbewusstes und eigenverantwortliches Handeln aller Mitarbeiter an.

**Neben den jährlich festgelegten wirtschaftlichen Zielen, die im Rahmen der Budgeterstellung definiert werden, setzen wir uns inhaltlich-qualitative Unternehmensziele:**

#### **I. Qualität**

Die hohe Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen betrachten wir als zentralen Bestandteil unserer Unternehmensziele und stellen sicher, dass auf allen Ebenen konkrete Ziele und Verhaltensregeln umgesetzt werden. Unser Ziel ist die kontinuierliche Verbesserung unserer Produkte, Prozesse, Mitarbeiter, Unternehmensergebnisse und der Kundenzufriedenheit.

#### **II. Innovation & Wachstum**

Mit ganzheitlichen Softwarelösungen und Konzepten für Klinik, Labor und Radiologie bietet das Unternehmen seinen Kunden ein Rundum-Sorglos-Paket aus der Hand eines Mittelständlers. Investitionen in Produktinnovationen werden weiter fortgesetzt und in den kommenden Jahren zu einem stabilen Wachstum beitragen.

#### **III. Kundenzufriedenheit**

Unser Anspruch ist bester Service und höchste Kundenorientierung. Über unser Kundenservice-Portal praktizieren wir eine „ereignisorientierte Kundenbefragung“, bei der die Vorgänge nach Abschluss von den Kunden bewertet werden. Unser Ziel ist es, eine sehr gut bewertete Kundenzufriedenheit bei der Bearbeitung aller Anfragen zu erreichen.

### 5.1.2 Kundenorientierung

Die Unternehmenspolitik von i-SOLUTIONS ist auf langfristige Kundenbeziehungen und anhaltenden Geschäftserfolg ausgerichtet. Es ist das erklärte Ziel, als besonders kundenorientierter Dienstleister im Gesundheits-IT-Markt wahrgenommen zu werden mit dem besten Healthcare-IT Lösungs- und Service-Angebot für unsere Kunden.

Unser webbasiertes Kundenportal ermöglicht nicht nur eine durchgängige und transparente Betreuung unserer Kunden, sondern auch die integrierte Bewertung unserer Leistungen und ein strukturiertes Kundenfeedback.

Die von uns ins Leben gerufene CC-MED Anwendergruppe, mittlerweile ein eingetragener Verein, behandelt alle praxisrelevanten Themen in einem von den Gründungsmitgliedern festgelegten Rahmen. Sie steht jedem Kunden offen, der den Austausch sucht und die Healthcare-Produktentwicklungen von morgen mitgestalten möchte.

## 5.2 Qualitätspolitik

Durch die kontinuierliche Optimierung unserer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen schaffen wir die Grundvoraussetzungen zur Erfolgssicherung für unser Unternehmen, unsere Mitarbeiter, Kunden, Lieferanten und Partner. Die Einhaltung und der Erfolg unserer Qualitätsmaßnahmen werden regelmäßig durch Reviews, externe und interne Audits und die jährliche Managementbewertung des QM-Systems überwacht.

Zum Erreichen unserer Qualitätsziele beschäftigen wir gut ausgebildete und qualitätsorientierte Mitarbeiter um hochwertige Produkte und Dienstleistungen für unsere Kunden zu entwickeln und kontinuierlich zu verbessern.

Die Geschäftsleitung von i-SOLUTIONS hat einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) mit der Planung, Überwachung und Weiterentwicklung unseres prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems betraut.

- Der QMB ist Leiter des Qualitätswesens, das organisatorisch direkt der Geschäftsführung unterstellt und damit unabhängig von den anderen Organisationseinheiten des Unternehmens ist.
- Komplettiert wird das QMS durch ein qualifiziertes QM-Team, welches aus Prozesseignern, deren Stellvertretern sowie QM-Projektmanagern für selektive Aufgaben besteht.

### 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Das **Organigramm** des Unternehmens wird auf dem SharePoint veröffentlicht und zeigt die Organisationsstruktur sowie die Einbindung des QMB. Zuständigkeit und Verantwortung für die einzelnen Bereiche und Teams ist durch die Unternehmensleitung festgelegt. Mitarbeiter mit besonderen Unterschriftsbefugnissen im Außenverhältnis („i.V.“) sind im Organigramm entsprechend gekennzeichnet.

Die von der Geschäftsleitung festgelegte **Unterschriftenregelung** beschreibt die Inhalte der Freigabebefugnisse im Unternehmen sowie den Umfang der Unterschriftsberechtigungen im Außenverhältnis. Auch die Unterschriftenregelung ist auf dem SharePoint für alle Mitarbeiter einsehbar.

**Mitglieder des QM-Teams** haben darüber hinaus abteilungs- und bereichsübergreifende Verantwortlichkeiten inne, unabhängig von ihrer Position im Organigramm. Die aktuelle Zusammensetzung des QM-Teams ist auf dem SharePoint veröffentlicht.

- Der von der Geschäftsleitung bestimmte QMB und dessen Stellvertreter sind Leiter des Qualitätswesens, das organisatorisch direkt der Geschäftsführung unterstellt und damit unabhängig von den anderen Organisationseinheiten des Unternehmens ist. Die QMBs stehen für die Durchführung von prozessübergreifenden QM-Schulungen zur Verfügung.
- Die vom QMB in Abstimmung mit den betreffenden Vorgesetzten und der Geschäftsführung eingesetzten Prozesseigner und ihre Stellvertretungen sind zuständig für Aktualität und Vollständigkeit der Prozessbeschreibungen und mitgeltenden Unterlagen, für deren Veröffentlichung und Kommunikation sowie für die Schulung der für die jeweiligen Prozessbereiche relevanten Mitarbeiter und die Überwachung der Nahtstellen zwischen ihrem und angrenzenden Prozessbereichen.
- Prozessbezogene QM-Rollen und deren Verantwortlichkeiten finden sich in den jeweiligen auf dem SharePoint veröffentlichten Prozessbeschreibungen.

**Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei i-SOLUTIONS tragen die Verantwortung für die Beachtung und Umsetzung der beschriebenen Prozesse.**

## 6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

### 6.1 Umgang mit Risiken und Chancen

Ein Überblick über die strategischen Chancen und Risiken des Unternehmens erfolgt mittels einer SWOT-Analyse, die mindestens jährlich im Rahmen der Managementbewertung durch die Geschäftsführung aktualisiert wird.

Maßnahmen werden bei der Managementbewertung im gegebenen Fall beschlossen und zwecks Umsetzung und Überwachung in den Maßnahmenplan übernommen.

Die operativen Chancen und Risiken werden in den Prozessbereichen identifiziert und behandelt. Insbesondere die prozessimmanenten Risiken werden mindestens jährlich durch die Prozesseigner überprüft und im Rahmen der Vorbereitungen zur Managementbewertung aktualisiert. Aus diesen Informationen entsteht ein Risikoinventar aller Prozessbereiche.

### 6.2 Qualitätsziele

Die übergeordneten Qualitätsziele von i-SOLUTIONS sind Teil der Unternehmensziele. Sie werden von der Geschäftsleitung bestimmt und im QMH kommuniziert.

- (1) **Prozessorientierung und kontinuierliche Verbesserung unserer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen:** Das Qualitätsmanagement-System von i-SOLUTIONS bildet alle zentralen Organisationsabläufe im Unternehmen ab und orientiert sich an den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2015.
- (2) **Patientensicherheit und risikobewusstes Denken:** Unser Qualitätsmanagement-System beinhaltet ein Risikomanagement im Bereich der Softwareentwicklung und ein internes Meldesystem im Falle eines Verdachts auf ein klinisches Risiko im Bereich des Supports.
- (3) **Kundenzufriedenheit und Kundendialog:** Im Kundenportal von i-SOLUTIONS wird die Kundenzufriedenheit direkt vom Kunden selbst erfasst. Darüber hinaus stellen wir in persönlichen Gesprächen und über Kundenumfragen einen effizienten Kundendialog sicher.

Die Geschäftsleitung identifiziert, kommuniziert und delegiert bei Bedarf weitere Qualitätsziele- an die Führungskräfte des Unternehmens.

Die Überwachung der Umsetzung der sich daraus ergebenden Maßnahmen wird durch die zuständigen Mitglieder des QM-Teams gesteuert und mittels unseres QM-Maßnahmenplans im Rahmen von Statusmeetings regelmäßig überwacht.

### 6.3 Planung von Änderungen

Änderungen im QM-System werden mindestens jährlich bei der Managementbewertung mit der Geschäftsleitung besprochen und beschlossen. Sollten im Ausnahmefall kurzfristige Änderungen notwendig sein, so werden diese durch den QMB mittels des monatlich erstellten QM-Reports mit der Geschäftsleitung abgestimmt.

Änderungen innerhalb der Prozesse liegen in der Zuständigkeit der Prozesseigner, die sowohl die Abstimmung mit den zuständigen Führungskräften koordinieren als auch die Betrachtung der Nahstellen zu angrenzenden Prozessen und die ggf. notwendigen Informations- oder Schulungsmaßnahmen.

Dokumentation und Überwachung der Umsetzung erfolgt über den QM-Maßnahmenplan mit regelmäßigen QM-Statuscalls.



## 7 Unterstützung

### 7.1 Ressourcen

#### 7.1.1 Allgemeines

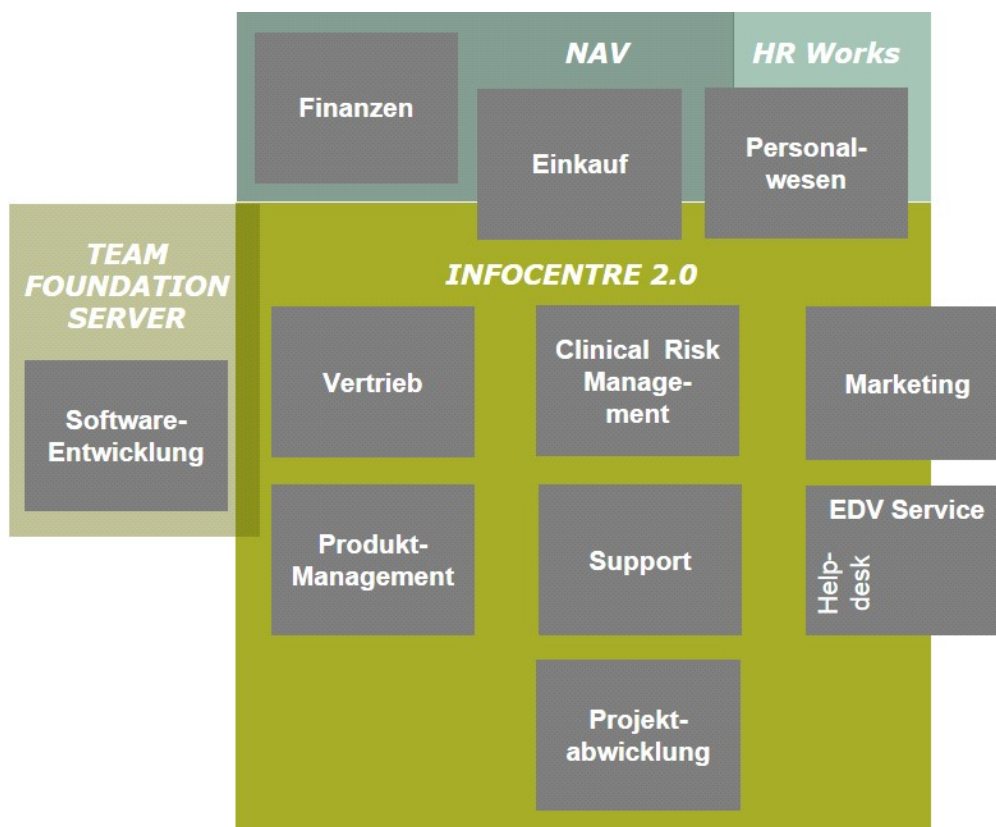
Die für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung eines funktionierenden und gelebten Qualitätsmanagements benötigten Mittel werden im Rahmen der jährlichen Budgeterstellung vom QMB geplant und durch die Unternehmensleitung freigegeben und bereitgestellt.

#### 7.1.2 Personen

Eine ausreichende Ausstattung mit befähigtem Personal wird durch die Unternehmensleitung gewährleistet.

#### 7.1.3 Infrastruktur

Die operative Umsetzung unserer Prozesse wird von zweckmäßigen z.T. bereichsübergreifend verwendeten EDV-Systemen unterstützt, welche gleichzeitig workflowgestützte Werkzeuge und Dokumentationsplattform sind.



Eine eigens dafür zuständige EDV-Service Abteilung erhält und entwickelt unsere Hard- und Softwarelandschaft und stellt die Kommunikationsfähigkeit des Unternehmens sicher. Weitere oder spezielle benötigte Infrastruktur ist, sofern zutreffend, in den Prozessbeschreibungen aufgeführt.



#### 7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

i-SOLUTIONS verfügt an den Hauptstandorten des Unternehmens über zwei moderne Firmengebäude. Einrichtung und Ausstattung entsprechen geltenden Vorschriften und werden bezüglich ihrer Funktionalität und Angemessenheit regelmäßig überprüft, wobei Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter im Vordergrund stehen.

#### 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die Konformität von Produkten und Dienstleistungen wird in den betreffenden Prozessen durch die Mitarbeiter überwacht und mittels der im Prozess verwendeten EDV-Systeme dokumentiert. Die erhobenen Daten werden größtenteils monatlich, jedoch mindestens jährlich im Rahmen der Managementbewertung verdichtet und bewertet.

#### 7.1.6 Wissen der Organisation

Zur Sicherstellung der Konformität unserer Produkte und Dienstleistungen spielt das Wissen in der Organisation eine zentrale Rolle. Mehr als die Hälfte der Mitarbeiter bei i-SOLUTIONS sind mehr als 10 Jahre im Unternehmen. Wissensstand und Weiterbildungsbedarf der Mitarbeiter werden von der Personalabteilung in Zusammenarbeit mit den Führungskräften überwacht und koordiniert.

Das Wissen über unser Qualitätsmanagementsystem ist auf dem QM-Sharepoint veröffentlicht. Neben dem QM-Handbuch existieren für alle wertschöpfenden und unterstützenden Prozesse Prozessbeschreibungen nebst mitgeltenden Unterlagen. Bei der Einstellung neuer Mitarbeiter organisieren Vorgesetzte und Personalabteilung die Einführung in alle relevanten Wissensbereiche der Organisation. Beim Ausscheiden von Mitarbeitern sind die zuständigen Führungskräfte dafür verantwortlich, geordnete Übergaben sicherzustellen, um einen Verlust von Wissen zu verhindern oder zu verringern.

Das operative Geschäft wird von z.T. bereichsübergreifend verwendeten EDV-Systemen, unterstützt, welche gleichzeitig workflowgestützte Werkzeuge und Speicherorte für Wissen sind. Darüber hinaus stellt das Unternehmen einen SharePoint zur Verfügung, wo bereichsbezogenes und bereichsübergreifendes Know-How hinterlegt und ausgetauscht werden kann.

Auch der persönliche Erfahrungsaustausch, der informell und ungeplant erfolgen kann oder formell im Rahmen von Meetings oder Online-Gruppen, ist eine wichtige Plattform zum Erhalt des Wissens der Organisation, zur Erlangung von Zusatzwissen und zur Kommunikation von Lessons Learned.

## 7.2 Kompetenz

Wissen allein genügt nicht – es muss auch angewendet werden, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen. Die Kompetenz unserer Mitarbeiter wird unter der Ägide der Personalabteilung überwacht und sichergestellt, vom Einstellungsprozess bis zum geplanten Weiterbildungsbedarf.

Die Geschäftsführung stellt in jedem Geschäftsjahr ein Weiterbildungsbudget für externe Schulungen zur Verfügung. Bei dringendem Bedarf können Einzelmaßnahmen freigegeben werden. Zusätzlich wird die Kompetenz der Mitarbeiter mittels interner Schulungen und im Rahmen von Erfahrungsaustausch erweitert.

### 7.3 Bewusstsein

Das Qualitätsbewusstsein unserer Mitarbeiter hat eine lange Tradition, da das Unternehmen seit fast zwanzig Jahren über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügt. Die bereichsübergreifend agierenden Prozesseigner sind Qualitätsbotschafter in allen Abteilungen. Nicht zuletzt durch das Bekenntnis der Geschäftsführung zu unserem QMS und die Bereitstellung von Zeit, Ressourcen und Budget ist das Qualitätsbewusstsein seit vielen Jahren ein Teil unserer Unternehmenskultur.

### 7.4 Kommunikation

Die Leitung des Unternehmens sorgt durch Bekanntmachungen, Besprechungen, Betriebsversammlungen, Veröffentlichungen auf dem SharePoint und direkte persönliche Ansprache dafür, dass Anforderungen, Ziele und Ergebnisse allen Mitarbeitern bekannt gemacht werden. Die Kommunikation erfolgt entweder per Kaskadierung über die Führungskräfte des Unternehmens oder direkt an die Mitarbeiter.

Audittermine, Auditankündigungen und Neuigkeiten zum QMS werden über den QM-Blog kommuniziert oder per Email an den betreffenden Personenkreis.

Darüber hinaus werden verschiedene Bereichsblogs auf dem SharePoint des Unternehmens zur Kommunikation relevanter Informationen verwendet.

### 7.5 Dokumentierte Information

#### 7.5.1 Allgemeines

Die QM – Dokumentation besteht aus dem QM-Handbuch mit Zentralen Verfahrensanweisungen, sowie aus Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Formularen, Checklisten, QM-Vorlagen und Schulungsunterlagen. Diese QM-Unterlagen sind als QM-Dokument gekennzeichnet.

Aufzeichnungen, also dokumentierte Informationen mit Nachweischarakter, entstehen in den für die betreffenden Prozessen geeigneten und verwendeten EDV-Systemen und sonstigen in den Prozessen beschriebenen Dokumenten und Medien.

#### 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Alle Unterlagen der QM – Dokumentation werden vor Ihrer Herausgabe auf inhaltliche Richtigkeit und Normenkonformität geprüft. Die Erstellung und Pflege der QM-Dokumente obliegt den Dokumentinhabern, also in der Regel Prozesseignern oder QMB. Details sind in der Zentralen Verfahrensanweisung 01 geregelt.

#### 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

Alle QM-Dokumente verfügen über eine strukturierte eindeutige Kennzeichnung und eine Änderungshistorie am Dokumentende. Nur ordnungsgemäß freigegebene QM-Dokumente sind auf den QM-Seiten des Sharepoints für alle Mitarbeiter zugänglich veröffentlicht. Details regelt die zentrale Verfahrensanweisung 02.

## 8 Betrieb

i-SOLUTIONS plant, entwickelt, vertreibt und implementiert Softwareprodukte und Dienstleistungen. Dabei wird die Konformität zum Qualitätsmanagementsystem beachtet und für jeden relevanten Unternehmensbereich steht ein beschriebener Prozess zur Verfügung.

Die Betriebsabläufe sind in unseren Prozessbeschreibungen und mitgeltenden Unterlagen beschrieben. Diese QM-Dokumente werden im QM-Bereich des SharePoint veröffentlicht.

<https://isoftde.sharepoint.com/services/qm/Prozesse/Forms/AllItems.aspx>

Bezeichnung	Ablageort QM-Dokumente	Hauptablageort Aufzeichnungen
Kernprozess Entwicklung	SharePoint QM-Bereich	Team Foundation Server
Kernprozess Produktmanagement	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 2.0
Kernprozess Projektabwicklung	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 1.0 und 2.0
Kernprozess Support	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 2.0
Kernprozess Vertrieb	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 2.0
Stützprozess EDV-Services	SharePoint QM-Bereich	Helpdesk: InfoCentre 2.0
Stützprozess Einkauf	SharePoint QM-Bereich	Navision & InfoCentre 2.0
Stützprozess Marketing	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 2.0 & dezentral
Stützprozess Personalwesen	SharePoint QM-Bereich	HR Works, InfoCentre 2.0 & dezentral
Stützprozess Clinical Risk Management	SharePoint QM-Bereich	InfoCentre 2.0
Stützprozess Finanzen	SharePoint QM-Bereich	Navision & dezentral
Unterschriftenregelung	SharePoint Geschäftsführung	-
Organigramm	SharePoint Personaldienste	-
QM Abkürzungsverzeichnis	QMH INTERN Anhang, QM-Glossar	-
QM-Team: Rollen und Verantwortliche	SharePoint QM-Bereich	-
QM Kalender	SharePoint QM-Bereich	-
QM-Glossar	SharePoint QM-Bereich	-
Aushangpflichtige Gesetze	Schwarzes Brett des BR & <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/">http://www.gesetze-im-internet.de/</a>	-
Zentrale Verfahrensanweisungen	QMH Anhang	-
QM-Vorlagen	SharePoint QM-Bereich	-
QM-Schulungsunterlagen	SharePoint QM-Bereich	-
Interne Version und Kundenversion des QMH	SharePoint QM-Bereich	-
Vorlage Managementbewertung	QMH INTERN Anhang	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung
Vorlage Struktur QM-Report für die Geschäftsführung	QMH INTERN Anhang	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung
QM-Maßnahmenplan	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung
SWOT-Analyse	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung
Risikoinventar	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung	SharePoint QM-Bereich Dokumentenverwaltung

## 9 Bewertung der Leistung

### 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

#### 9.1.1 Allgemeines

Mit Hilfe von Audits wird anhand objektiver Nachweise die Einhaltung der geltenden Anweisungen sowie die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen festgestellt.

Themen & Maßnahmen	Frequenz der Überwachung
Messung der Kundenzufriedenheit	mindestens monatlich
Überwachung der Unternehmens-KPIs	mindestens monatlich
QM-Report für das Management	i.d.R. monatlich
QM-Team-Telefonkonferenz	i.d.R. monatlich
Managementbewertung des QMS	mindestens jährlich
Review der QM-Dokumente	mindestens jährlich
Internes Audit	mindestens jährlich
Externes Audit	jährlich
Prüfung & Aktualisierung des Risikoinventars	mindestens jährlich
Prüfung & Aktualisierung des Kontexts der Organisation einschließlich der interessierten Parteien	mindestens jährlich

#### 9.1.2 Kundenzufriedenheit

Unsere Kunden erfassen die Bewertung ihrer Zufriedenheit selbst über das Kundenportal im InfoCentre 2. Kunden, die Vorgänge nicht mit der Zufriedenheitsbewertung abschließen, werden aktiv kontaktiert. Auch Kunden, die eine deutlich negative Bewertung abgeben, werden kontaktiert, um im gemeinsamen Dialog die Ursache ihrer Unzufriedenheit zu ermitteln und Lösungsmöglichkeiten zu entwickeln.

Der Input wird regelmäßig für das Management sowie bei Bedarf auch ad hoc über vorkonfigurierte Vorlagen ausgewertet und überwacht.

#### 9.1.3 Analyse und Beurteilung

Die Geschäftsführung beurteilt die Wirksamkeit des QM-Systems und entscheidet über einzuleitende Maßnahmen und weitere zu planende Audits. Der QM-Beauftragte dokumentiert die Entscheidungen, kontrolliert ihre Ausführungen und Wirksamkeit mit Hilfe eines Maßnahmenplans und berichtet darüber der Geschäftsführung. Bei erkannten Mängeln am QM-System selbst schlägt der QM-Beauftragte Korrekturen am Regelwerk vor.

## 9.2 Internes Audit

Interne Systemaudits werden mindestens jährlich durchgeführt.

Eingaben aus dem internen Auditbericht werden zur Beurteilung (bei Empfehlungen) und Überwachung der Umsetzung (Feststellungen und Abweichungen) in den QM-Maßnahmenplan übernommen.

## 9.3 Managementbewertung

Zur Vorbereitung der jährlichen Managementbewertung erstellt der QMB mit Hilfe der Prozesseigner auf der Basis der Eingaben der ISO 9001:2015 eine Arbeitsunterlage für die Geschäftsführung.

Die Geschäftsführung beurteilt auf Basis dieser Unterlage nach einem festgelegten Rahmen die zu bewertenden Informationen und beschließt gegebenenfalls Maßnahmen, deren Umsetzung mittels des QM-Maßnahmenplans überwacht wird.

Eine Vorlage zur Dokumentation der Managementbewertung ist im Anhang B zu finden.

## 10 Verbesserung

### 10.1 Allgemeines

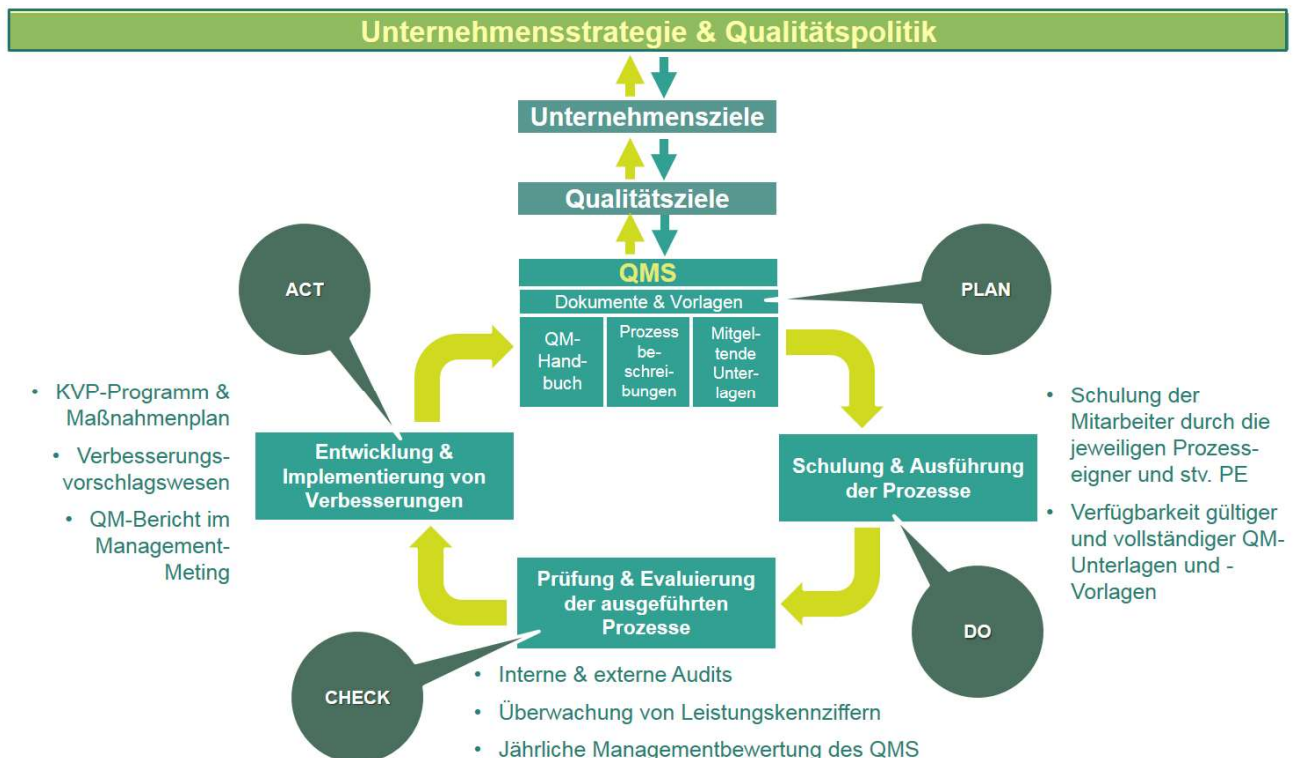
Das Unternehmen ist bestrebt, die Wirksamkeit seines Qualitätsmanagementsystems kontinuierlich zu verbessern und weiter zu entwickeln.

### 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

In den laufenden Prozessen werden bei Bedarf angemessene Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet und deren Umsetzung überwacht, um die Erfüllung der Kundenforderungen sicherzustellen. Art und Durchführung von Korrekturmaßnahmen sind in den Prozessbeschreibungen und mitgeltenden Unterlage beschrieben.

### 10.3 Fortlaufende Verbesserung

Als Basis zur kontinuierlichen Verbesserung unserer Prozesse dient ein aktiv gelebter PDCA-Kreislauf. Die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen wird mittels unseres QM-Maßnahmenplans regelmäßig überwacht.



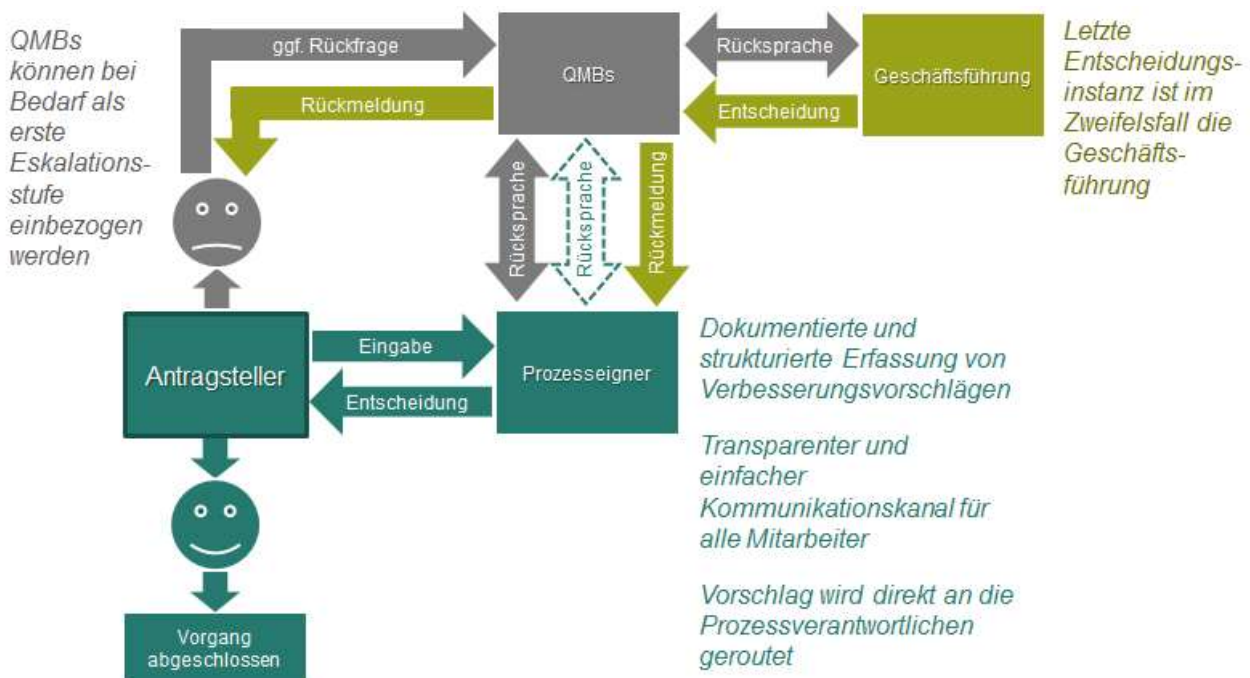
- Verbesserung durch Rückmeldungen von Kunden:

Eine wichtige Rolle bei der kontinuierlichen Verbesserung unserer Produkte und Dienstleistungen kommt den Rückmeldung durch unsere Kunden zu, denn wir nehmen unsere Kunden als externe Spezialisten für unsere Softwarelösungen wahr.

Über die reine Erfassung der Kundenzufriedenheit hinaus erhalten wir Feedback und Verbesserungsvorschläge in persönlichen Gesprächen vor Ort oder bei Veranstaltungen, durch Produktvorschläge / gewünschte Funktionalitäten über unser Kundenportal sowie über die CC-MED-Anwendergruppe.

- Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter

Feedback und Verbesserungsvorschläge aus dem Kreis der Mitarbeiter sind ausdrücklich erwünscht. Die Eingaben werden über unser zentrales EDV System, das InfoCentre 2, erfasst, an die Prozessverantwortlichen geroutet und weiterbearbeitet.



“



## Kontakt

i-SOLUTIONS  
Qualitätsmanagement

Am Exerzierplatz 14  
68167 Mannheim  
Telefon +49 621 3928-0  
Telefax +49 621 3928-527

[qualitaetsmanagement@i-solutions.de](mailto:qualitaetsmanagement@i-solutions.de)  
[www.i-solutions.de](http://www.i-solutions.de)