

Qualitätsmanagement an der Medizinischen Universität Wien

QM-Manual

Stand Dezember 2019

Inhalt

1	Einleitung	3
1.1	Rechtlicher Rahmen	3
1.2	Normen, Standards und Richtlinien	3
2	Qualitätsstrategie der MedUni Wien	6
2.1	Ziele der MedUni Wien	6
2.2	PDCA Zyklus	6
2.3	Vermittlung von MedUni Wien internen Zielen/QM-Maßnahmen	7
3	Qualitätssicherungsinstrumente	9
3.1	Risikomanagement	9
3.2	Interne Revision	9
3.3	Controlling	9
3.4	Prozessmanagement	9
3.5	Monitoring anhand von (Leistungs-)kennzahlen	9
3.6	Absolvierung von Externen Audits und Etablierung eines Scientific Advisory Boards	10
3.7	Qualitätssichernde Gremien	11
4	Qualitätskultur an der MedUni Wien	12
5	Glossar	13

1 Einleitung

Qualitätsmanagement und der Aufbau von prozessorientierten Qualitätsmanagementsystemen nehmen im universitären Bereich eine immer wichtigere Rolle ein. Die Medizinische Universität Wien ist neben ihrer Rolle als führende Forschungs- und Ausbildungsstätte für MedizinerInnen in Österreich auch einer der attraktivsten universitären Arbeitgeber Europas im Bereich Medizin. Sie hat für viele Bereiche Vorbildcharakter und steht als Leitinstitution des österreichischen Gesundheitswesens unter besonderer öffentlicher Beobachtung.

Daher stellen für die Medizinische Universität Wien die Themen „Qualitätsmanagement“, „Compliance“ und „Corporate Governance“ relevante Eckpfeiler für die Entwicklung eines Qualitätsverständnisses bei ihren MitarbeiterInnen und einer Qualitätskultur an der MedUni Wien dar.

Die MedUni Wien fühlt sich einer systematischen Qualitätssicherung und einer kontinuierlichen Qualitätsentwicklung verpflichtet. Beides erfolgt im Rahmen eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) an der Medizinischen Universität Wien, welches die Transparenz der Geschäftsprozesse sicherstellt und auf einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess hin ausgerichtet ist. Wesentliche Elemente, die den Aufbau des QMS an der MedUni Wien ausmachen, finden sich in der vorliegenden Dokumentation.

1.1 Rechtlicher Rahmen

Die rechtlichen Rahmenvorgaben für die Implementierung eines QMS an der MedUni Wien sind durch Universitätsgesetz (UG) und Hochschul-Qualitätssicherungsgesetz (HS-QSG) vorgeben

Gemäß § 14 (1) UG haben Universitäten zur Qualitäts- und Leistungssicherung ein eigenes Qualitätsmanagementsystem aufzubauen. Nach § 21 (1) des HS-QSG hat die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Universität durch ein Audit gemäß der in Abs. 2 genannten Prüfbereiche zu erfolgen.

Weitere Richtlinien zu Inhalt und Ausrichtung des QMS finden sich in der Satzung der MedUni Wien, im Entwicklungsplan idgF, sowie in der jeweils aktuellen Leistungsvereinbarung mit dem BMBWF.

1.2 Normen, Standards und Richtlinien

Die MedUni Wien berücksichtigt in der Qualitätssicherung und -entwicklung internationale Kriterien und Standards. Hierbei sind anzuführen:

- Die ISO 9001:2015 legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest und liefert Hinweise, wie ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen und im Sinne der ständigen Verbesserung weiterzuentwickeln ist. Sie repräsentiert einen weltweit anerkannten Standard, der Anforderungen an ein wirksames Qualitätsmanagement in einem Unternehmen definiert. Sie stellt die dem Zertifizierungsverfahren bei Universitätsbibliothek, Studienabteilung und Koordinationszentrum (KKS) gültige Referenznorm dar und ist auch jene für die Zertifizierung des AKHs hinterlegte Norm.

- Standards und Leitlinien für die Qualitätssicherung im Europäischen Hochschulraum (ESG): die als Orientierung für die Bereiche, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität des Studienangebots und der Lernumgebungen im Hochschulbereich haben. Die Systemakkreditierung im Rahmen des „Gesamthaften Audits“ gemäß HS-QSG berücksichtigte diese Standards.
- Die “WFME¹ Global Standards for Quality Improvement: Basic Medical Education (BME)” beinhalten Standards für Institutionen, die für die medizinische Ausbildung verantwortlich sind und wurden basierend auf globalen Experten-Konsens erstellt. Sie beinhalten Mindestanforderungen für bewährte Verfahren (Grundstandards) und Standards zur Qualitätsverbesserung. Bei der Programmakkreditierung für das Studium der Humanmedizin wurde eine Synopse aus ESG und WFME/BME als Auditreferenz hinterlegt.

MedUni Wien intern wurde eine Reihe von Richtlinienverabschiedet, die für ihre MitarbeiterInnen bindend sind. Hier wäre – beispielhaft – anzuführen:

- Compliance Richtlinien
- „Good Scientific Practice“
- Richtlinien zur Vermeidung von Strafbarkeit bei Geschenkkannahme ("Antikorruptionsrichtlinien")
- Rahmenbedingungen für Nebenbeschäftigungen in Privatordinationen und Privatkrankeanstalten
- Beschaffung im Bereich der MedUni Wien
- Richtlinie für die Sicherung unternehmensrelevanter Daten
- Logging-Richtlinie der Medizinischen Universität Wien
- Richtlinie betreffend IT-Services und – Endgeräte
- Löschungs- und Entsorgungsrichtlinie der Medizinischen Universität Wien

Daneben existieren weitere Policies, wie z.B. die Policy für Forschungsdatenmanagement.

Für spezifische Bereiche sind Qualitätsmanagementdokumentationen anzuführen, die im Intranet der MedUni Wien für alle MitarbeiterInnen verfügbar sind, wie:

- IKS-Handbuch zur Unterstützung der Abbildung des Internen Kontrollsystems
- Handbuch für Prozessmanagement der MedUni Wien
- Risikomanagement-Handbuch der Medizinischen Universität Wien
- Handbuch für Drittmittelprojekte
- QM-Handbuch der MedUni Wien für ISO-zertifizierte Bereiche

Ergänzend dazu bestehen von externen Stellen weitere Vorgaben, wie z.B.:

- Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020

¹ World Federation for Medical Education

- Leitlinien der UNIKO² im Umgang mit allfälligen Korruptions-Sachverhalten an Universitäten
- ÖAK³ Verhaltenskodex
- Pharmig-Verhaltenscodex

² Österreichische Universitätenkonferenz

³ Österreichische Ärztekammer

2 Qualitätsstrategie der MedUni Wien

„Die drei Grundpfeiler Forschung, Lehre und Patientenbehandlung tragen gleichwertig zur medizinischen und wissenschaftlichen Qualität der Universität bei. Sie unterstützen und befruchten sich an der MedUni Wien gegenseitig und dienen der medizinischen Wissenschaft im Sinne von Gesunderhaltung sowie Prävention, Linderung und Heilung von Krankheiten.“⁴

Qualität umfasst hier die drei Ebenen der Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität. Ergebnisqualität bezieht sich auf Effektivität, Effizienz und den Nutzen eines Gegenstandes/einer erbrachten Leistung. Prozessqualität meint die Maßnahmen, die im Laufe eines Leistungserbringungsprozesses ergriffen werden. Strukturqualität umfasst die personelle und materielle Ausstattung (die Ressourcen) sowie den organisatorischen Rahmen, in welchem sich die MedUni Wien bewegt.

2.1 Ziele der MedUni Wien

Die Ziele der MedUni Wien in den Bereichen „Forschung“, „Ausbildung & Lehre“, Ziele als Arbeitgeber, im Klinik-Betrieb, sowie in der Frauenförderung & Diversity sind der Webseite der MedUni Wien sowie den Strategiepapieren „Entwicklungsplan“ und „Leistungsvereinbarung“ zu entnehmen.

Die Strategie zur Erreichung der Vision umfasst die Erfüllung der international wahrgenommenen und akzeptierten Standards für medizinische Universitäten in Europa, bzw. den Nachweis von messbaren Verbesserungen:

- Finanzkraft und Infrastruktur
- Internationale Rankings
- Anzahl an ERC PreisträgerInnen
- Frauenquote und Quote internationaler StudentInnen, MitarbeiterInnen und Berufungen
- Attraktivität des Curriculums
- Medizinische Expertise: „beste Ärzte“ auf Basis transparenter „Outcome“-Parameter
- Generelle Standortattraktivität

2.2 PDCA Zyklus

Als Basis für einen gelebten kontinuierlichen Verbesserungsprozess ist der Deming-Kreis bzw. PDCA⁵-Zyklus maßgeblich für die stetige Verbesserung der Prozesse und Abläufe.

Die Planungsphase des PDCA-Zyklus umfasst hierbei – ausgehend von der Ist-Situation – unter anderem die Formulierung einer (Qualitäts-)strategie bzw. (Qualitäts-)politik. Die Umsetzungsphase (Do) beinhaltet die Realisierung des Geplanten, Check bedeutet die Überprüfung der Wirksamkeit, während

⁴ <https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/strategie-und-vision/> abgerufen am 30. September 2019

⁵ Plan – Do – Check – Act

Act/„Agieren“ die Aufnahme der „Lessons Learned“ als definierter Leistungsstandard beinhaltet, bis dieser gelebte Standard durch andere Best Practice abgelöst werden kann.

An der MedUni Wien lässt sich somit folgender PDCA-Zyklus abbilden:



2.3 Vermittlung von MedUni Wien internen Zielen/QM-Maßnahmen

Vision, Mission, Strategieausrichtung der MedUni Wien ebenso wie Qualitätssicherungsmaßnahmen finden sich in den Strategiepapieren des Entwicklungsplans wieder: dieser ist das gesamtuniversitäre strategische Planungsinstrument der Universität und bildet eine wesentliche Grundlage für die Leistungsvereinbarung.

Mit Inkrafttreten des UG 2002 wurde das Instrument der Zielvereinbarung (Management by Objectives) als Mittel der partizipativen Personalführung eingeführt. LeiterInnen von Organisationseinheiten sind gemäß § 20 (5) verpflichtet, mit den der betreffenden Organisationseinheit zugeordneten Angehörigen

der Universität Zielvereinbarungen über die Leistungen in Forschung und Lehre abzuschließen. Hierbei kommt den MitarbeiterInnen aller Einrichtungen der MedUni Wien eine entscheidende Rolle für die erfolgreiche Umsetzung des QMS an der MedUni Wien und für die Realisierung der Ziele der MedUni Wien zu. Die formale Basis dafür ist das jährlich zu führende MitarbeiterInnengespräch (§ 9 (4) Kollektivvertrag, § 45a BDG bzw. § 5 VBG).

MitarbeiterInnengespräche (MAG) sind ein wesentlicher Teil der Personalentwicklung und ein fester Bestandteil im Qualitätsmanagementsystem der MedUni Wien. Unter Berücksichtigung der übergeordneten Ziele der Organisationseinheit verständigen sich Führungskraft und MitarbeiterIn über Aufgabenbereiche und Arbeitsbedingungen, Aspekte und Perspektiven der Zusammenarbeit sowie über gezielte Maßnahmen zur Förderung der Kompetenzen und beruflichen Weiterentwicklung (Karriereentwicklung) des Mitarbeiters bzw. der Mitarbeiterin.

Durch das Herunterbrechen der Ziele gemäß der Leistungs- und Zielvereinbarungen auf Ebene von konkreten Subzielen, die den MitarbeiterInnen neben der täglichen Routine offiziell im Rahmen von MitarbeiterInnengesprächen kommuniziert wird, schließt sich der Bogen vom Entwicklungsplan auf Ebene der Universität hin zum definierten Ziel auf Ebene der Einzelperson.

Auf Basis des Entwicklungsplans und der mit den OE-LeiterInnen zu führenden Zielvereinbarungsgespräche ist ein Entwurf für die Leistungsvereinbarung vorzubereiten. Der Entwicklungsplan selbst wird durch den Universitätsrat genehmigt, der Senat der Universität kann eine Stellungnahme abgeben. Diesem Beschlussfassungsprozess (Strategieentwicklung) gehen seitens des Rektorates intensive Gespräche mit zahlreichen AkteurInnen auf verschiedenen Ebenen voraus. Dieser öffentlich-rechtliche Vertrag wird zwischen den einzelnen Universitäten und dem Bund (vom für Wissenschaft zuständigen Bundesministerium) im Rahmen der Gesetze für jeweils drei Jahre abgeschlossen, damit die budgetäre Planungssicherheit für diese Periode festgeschrieben und die Grundlage für das Arbeitsprogramm der Universität fixiert.

Sowohl Entwicklungsplan als auch Leistungsvereinbarung sind im Mitteilungsblatt der Universität zu veröffentlichen. In der jährlich zu erstellenden Wissensbilanz wird – durch das darin verankerte Leistungsvereinbarungsmonitoring – die Erreichung der gesamtuniversitären Ziele festgehalten. Diese Rückmeldung an das Ministerium ist gleichzeitig - durch die Publikation im Mitteilungsblatt der MedUni Wien – auch gegenüber der interessierten Öffentlichkeit dokumentiert. Balanced Scorecard und Prozesslandkarte der MedUni Wien sind für alle MitarbeiterInnen der MedUni Wien im Intranet ersichtlich.

3 Qualitätssicherungsinstrumente

Qualitätsmanagement an der MedUni Wien ist nicht als singuläre Aufgabe einer einzigen Stelle zugeordnet, sondern die MedUni Wien verfügt über eine Vielzahl unterschiedlicher Elemente und Instrumente der Qualitätssicherung und -entwicklung, die an mehreren Einrichtungen der Universität verankert sind. An zentraler Ebene dienen diese Instrumente dem Rektorat bei der Wirksamkeitsbeurteilung von Qualitätsentwicklungs- und Steuerungsprozessen, die Letztverantwortung liegt beim Rektorat der MedUni Wien.

3.1 Risikomanagement

Risikomanagement – an der MedUni Wien als Führungsaufgabe wahrgenommen – wird als kontinuierlicher Prozess verstanden, der das Qualitätsmanagementsystem in Erfüllung seiner Aufgaben unterstützt. Das Risikomanagement-Handbuch ist im Intranet für alle MitarbeiterInnen abrufbar.

3.2 Interne Revision

Die Stabstelle für Interne Revision unterstützt die MedUni Wien bei der Erreichung ihrer Ziele, indem sie mit einem systematischen und zielgerichteten Ansatz die Effektivität des Risikomanagements, der Kontrollen und der Führungs- und Überwachungsprozesse bewertet und diese verbessern hilft.

3.3 Controlling

Die Stabstelle Controlling unterstützt die Universitätsleitung und das Management durch ein umfassendes Berichtswesen dabei, steuerungs- und entscheidungsrelevante Informationen bereitzustellen, die Voraussetzung für die strategische und operative Zielerreichung sind.

3.4 Prozessmanagement

Das Prozessmanagement an der MedUni Wien dient der Planung, Koordination und Steuerung der betrieblichen Prozesse. Die Abgrenzung und Visualisierung von Prozessen hilft, Transparenz und klare Verantwortlichkeiten zu fördern und Optimierungspotentiale aufzuspüren.

3.5 Monitoring anhand von (Leistungs-)kennzahlen

Kontinuierliches Monitoring, das Kennzahlen sowie Ergebnisse von Befragungen und Evaluationen zusammenführt, ist ein Eckpfeiler der Qualitätssicherung.

Hier anzuführen ist auch die jährlich zu erstellende Wissensbilanz. Neben einem narrativen Teil und einem Bericht über die Umsetzung der Ziele und Vorhaben der Leistungsvereinbarung, werden

Kennzahlen zur Abbildung von überwiegend immateriellen Vermögenswerten bzw. Outputs in Forschung und Lehre veröffentlicht.

Mit dem von der TUG übernommenem Standard-Evaluationstool in MedCampus können Umfragen unter Studierenden und MitarbeiterInnen sowie die Online-Evaluation von Lehrveranstaltungen und Prüfungen umgesetzt werden.

Diese aus unterschiedlichen Datenquellen gewonnenen Erkenntnisse und Zahlen fließen wiederum in die "Balanced Scorecard" (BSC) der MedUni Wien ein, die als strategisches Steuerungsinstrument sowohl quantitative als auch qualitative Kennzahlen enthält.

Die Stabstelle EQ ist bei den o.a. Bereichen für die Durchführung, Datenerhebung, und Unterstützung seitens der MedUni Wien verantwortlich, ebenso für die Analyse und interne Kommunikation der Ergebnisse.

3.6 Absolvierung von Externen Audits und Etablierung eines Scientific Advisory Boards

Externe Expertise, die von GutachterInnen außerhalb der eigenen Organisation eingebracht wird, stellt einen wertvollen Input für die Weiterentwicklung und Verbesserung der Universität und ihres Qualitätsmanagementsystems dar.

Gemäß Hochschul-Qualitätssicherungsgesetz (HS-QSG) müssen sich österreichische Universitäten ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) regelmäßig zertifizieren lassen. Diese gesetzlich vorgesehene Zertifizierung des Systems hat in Form eines externen Evaluationsverfahrens durch eine im EQAR registrierte, oder eine andere international anerkannte und unabhängige Qualitätssicherungsagentur zu erfolgen und wurde an der MedUni Wien von der AQ Austria durchgeführt.

Ausgehend von der Leistungsvereinbarung zwischen MedUni Wien und dem zuständigen Ministerium für Wissenschaft und Forschung für die Jahre 2010 bis 2012 wurde der Grundstein für das Projekt "Einführung eines prozessorientierten Qualitätsmanagement-Systems im Pilotbereich "Studienabteilung" entsprechend ISO 9001:2008" gelegt. Die Studienabteilung war die erste Verwaltungseinrichtung, die 2011 zertifiziert und im Jahr 2014 re-zertifiziert wurde, gefolgt von der Universitätsbibliothek (inklusive Zweigbibliotheken für Zahnmedizin bzw. für Geschichte der Medizin) und dem Koordinationszentrum für Klinische Studien.

Neben dieser gesetzlich vorgeschriebenen Zertifizierung wurde im Jahr 2016 die freiwillige Re-Akkreditierung des Humanmedizinstudiums durch die ACQUIN durchgeführt, die nun durch die ebenfalls freiwillige erstmalige Akkreditierung des Zahnmedizinstudiums als weiteres externes Qualitätssicherungsverfahren ergänzt werden soll.

Ebenso unterstützt die Teilnahme am Audit hochschuleundfamilie die MedUni Wien dabei, eine familienfreundliche Unternehmenskultur zu schaffen, 2018 konnte das Zertifikat für weitere drei Jahre verlängert werden.

In Ergänzung zur institutionellen Zertifizierung ist seit Ende Oktober 2012 an der Medizinischen Universität Wien ein Scientific Advisory Board als Gremium etabliert. Das sechsköpfige, externe Board berät das Rektorat der MedUni Wien strategisch in allen mit Forschung in Zusammenhang stehenden

Fragen (Klinik, Lehre, Personelles, etc.) mit dem Ziel der Sicherung der strategischen Positionierung. Das Feedback dieses Board dient zur Qualitätsverbesserung und soll zum internationalen Benchmarking beitragen.

3.7 Qualitätssichernde Gremien

Als Teil des Organisationsgefüges qualitätssichernder Maßnahmen sind auch folgende Gremien der MedUni Wien zu sehen: die Inneruniversitäre Datenschutzkommission, die Daten-Clearing Stelle, die Clearing-Stelle für den Bereich Lehre, die Ombudsstelle zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, die Schiedskommission sowie die Ethikkommission der MedUni Wien.

4 Qualitätskultur an der MedUni Wien

Die Organisationskultur der MedUni Wien, also die von ihr getragenen Werte und Normen, spiegeln sich in ihrem Leitbild, ihrer Vision und ihrer Mission wieder. Ein wesentliches Element der Organisationskultur stellt hierbei die Qualitätskultur dar, welche die Grundeinstellung aller MitarbeiterInnen gegenüber der von ihnen im Rahmen ihrer Tätigkeit erbrachten Qualität beeinflusst. Die MedUni Wien ist sich bewusst, dass sich eine organisationsinterne Qualitätskultur nicht von oben steuern oder „aufsetzen“ lässt, sondern nur die fördernden Rahmenbedingungen für das Entstehen von Qualitätskulturen geschaffen werden können. Die MedUni Wien setzt daher den Fokus auf Kommunikation, Transparenz bei Entscheidungsfindungen und Beteiligung, um die Identifikation und die Einbindung der MitarbeiterInnen mit der MedUni Wien zu unterstützen, und um ein gemeinsames Commitment zu Qualität zu erzeugen. Dieser notwendige Top-down-Ansatz bei der Schaffung von Strukturen und Rahmenbedingungen wird durch Bottom-up-Vorgehen, also partizipative Prozesse unter gegenseitiger Wertschätzung, ergänzt.

Ziel ist es an der MedUni Wien unter allen MitarbeiterInnen eine gemeinsame Qualitätskultur zu erschaffen, welche ein breites und nachhaltiges Bekenntnis zur Qualitätsverbesserung in allen Leistungsbereichen der Universität beinhaltet.

5 Glossar

Eine **Balanced Scorecard** berücksichtigt die Einbindung von nicht-monetären Kennzahlen, die zu den finanziellen Kennzahlen in Balance stehen und dient als Instrument zur Einrichtung eines integrierten Managementsystems. Durch die Deduktion von Zielen aus den Visionen und Strategien eines Unternehmens sollen qualitative, strategische Ziele mittels quantitativer Kennzahlen operationalisiert werden, sowie Steuerungsgrößen und Maßnahmen abgeleitet werden.

Compliance: Einhaltung von Verhaltensmaßregeln, Gesetzen und Richtlinien durch Unternehmen

Corporate Governance: Leitung und Überwachung von Organisationen

Demingkreis (oder PDCA-Zyklus), benannt nach dem amerikanischen Physiker William Edwards Deming, beschreibt einen iterativen vierphasigen Problemlösungsprozess. Dieser umfasst die vier für ein Qualitätsmanagement relevanten Aspekte: die Qualitätsplanung (Plan), die Qualitätslenkung (Do), die Qualitätssicherung (Check) und die Qualitätsentwicklung (Act).

Effektivität: „Die richtigen Dinge tun“. Die Effektivität ist das Verhältnis zwischen einem festgelegten Ziel und den Auswirkungen, der erzielten Wirkung oder dem Ergebnis.

Effizienz: „Die Dinge richtig tun“. Effizienz ist ein Maß für die Wirtschaftlichkeit: Output im Verhältnis zum Input oder zu den Kosten.

Integriertes Managementsystem (IMS): fasst Methoden und Instrumente zur Einhaltung von Anforderungen aus verschiedenen Bereichen (z. B. Qualität, Umwelt- und Arbeitsschutz, Sicherheit) in einer einheitlichen Struktur zusammen, die der Corporate Governance (d. h. der Leitung und Überwachung von Organisationen) dienen.

Organisationskultur ist ein Begriff der Organisationstheorie und beschreibt die Entstehung und Entwicklung kultureller Wertmuster innerhalb von Organisationen.

Qualitätsmanagement Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität. Leiten und Lenken umfassen hierbei: Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung.

Ein **Prozess** besteht im Allgemeinen aus einer Reihe von funktions- und organisationsübergreifenden Aktivitäten die in Wechselbeziehung zueinander stehen. Der Prozess benötigt einen Input, der im Zuge des Prozesses in einen Output transformiert wird und idealerweise entsteht dabei eine Wertsteigerung. Den Aktivitäten sind Rollen und/oder Verantwortlichkeiten zugeteilt.

Eine **Prozesslandkarte** (PLK) ist eine grafische Aufbereitung und Darstellung der (Unternehmens-)prozesse. Sie gibt einen Überblick über die vorhandenen Prozesse und über das Zusammenwirken der einzelnen (Teil-)Prozesse auf Ebene unterschiedlicher Prozesstypen. Weiters hilft eine Prozesslandkarte eine ganzheitliche Sicht auf das Unternehmen zu bekommen und den eigenen Arbeitsbereich in einen größeren Zusammenhang einzuordnen.

Ein **Qualitätsmanagementsystem** umfasst die Gesamtheit aller Aktivitäten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität. Das QM-System beschreibt u.a., wie organisatorische Abläufe geplant, durchgeführt, kontrolliert und verbessert werden.