

FEHLERKULTUR LEBEN MIT DER NEUEN ISO 9001:2026 (DIS)

16. Juni 2026

Prof. Dr. med. Kirstin Börchers

Visualisierung zum Teil mit Microsoft Copilot erstellt

MIT FEHLERN UMGEHEN: ZWISCHEN NULL-FEHLER-TOLERANZ UND OFFENER FEHLERKULTUR



PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT

Amy Edmondson

QM-Pionierin und eine
der wichtigsten
Denkerinnen unserer
Zeit in den Bereichen
psychologische
Sicherheit, Teaming und
organisationales Lernen



**Warum Perfektionismus nicht zu
besserem QM führt – und was
Amy Edmondson uns seit
Jahrzehnten zeigt**



PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT

Während viele Organisationen noch immer glauben, Qualität entstehe durch Fehlerfreiheit, beweist Edmondsons Forschung das Gegenteil: **Qualität entsteht dort, wo Menschen ohne Angst sprechen können.**

Amy C. Edmondson, Professorin an der Harvard Business School, hat mit ihrem Konzept der psychological safety einen **Paradigmenwechsel** ausgelöst. Sie zeigt: Nicht Perfektion, sondern Interaktionsrisiken entscheiden darüber, ob Teams **lernen, innovieren und Verantwortung übernehmen.**



PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT

Ihr zentraler Gedanke: „Psychological safety is the foundation for learning – not perfection.“ (Edmondson, 2019)

Damit verschiebt sie den Fokus weg von Schuld und Fehlervermeidung – hin zu Offenheit, Reflexion und echter Verbesserung. Gerade im Gesundheitswesen ist das revolutionär: Wer Angst hat, schweigt.

Wer schweigt, verhindert Qualität.

Edmondsons Arbeit macht sichtbar,
was wir im Krankenhaus täglich erleben:

- Lernen braucht Sicherheit.
- Verbesserung braucht Mut.
- Qualität braucht Dialog.



ISO 9001:2026 (DIS)

Haltung · Kultur · Klima



ISO 9001:2026 (DIS)

KLIMA

4.1 Verstehen der Organisation und Ihres Kontextes

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss bestimmen, ob Klimawandel ein relevantes Thema ist.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von rechtlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, politischen, sozialen, wirtschaftlichen oder umweltbezogenen Themen gefördert werden, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich auf die strategische Ausrichtung der Organisation, ihre Werte, ihre Kultur, ihre Ressourcen, ihr Wissen und ihre Leistung beziehen.

In Punkt 4.1
wurden
klimabezogene
Maßnahmen
integriert

ISO 9001:2026 (DIS)

4.1. – Was heißt das für die Praxis?

Schritt	Kontextfaktor	Krankenhausspezifische Leitfragen
1	Erweiterte Kontextanalyse: Bewertung klimabedingter Gefährdungen für Klinikbetrieb, Versorgungssicherheit und Infrastruktur.	<ul style="list-style-type: none">• Sind unsere Standorte durch Extremwetter (Hitze, Starkregen, Sturm) gefährdet?• Wie wirken sich Hitzeperioden auf Patientenrisiken, Personalbelastung und Medizintechnik aus?• Sind kritische Infrastrukturen (IT, Energie, Wasser, Notstrom) ausreichend resilient?
2	Analyse der Erwartungen interessierter Parteien: Anforderungen an Transparenz, Klimarisiken, Nachhaltigkeit und ESG-Konformität im Gesundheitswesen.	<ul style="list-style-type: none">• Fordern Kostenträger, Aufsichtsbehörden oder Träger eine Offenlegung klimabezogener Risiken?• Welche Erwartungen haben Patient:innen, Mitarbeitende, Kommunen und Versicherer an Klimaanpassung und Nachhaltigkeit?• Welche ESG-Nachweise sind für Finanzierung, Fördermittel oder Zertifizierungen relevant?

ISO 9001:2026 (DIS)

4.1. – Was heißt das für die Praxis?

Schritt	Kontextfaktor	Krankenhausspezifische Leitfragen
3	Systematische Bewertung von Risiken und Chancen: Auswirkungen des Klimawandels auf Versorgungsqualität, Betriebssicherheit und Wirtschaftlichkeit.	<ul style="list-style-type: none">• Welche klinischen und betrieblichen Risiken entstehen durch Hitze, Extremwetter oder Lieferkettenstörungen?• Welche Chancen ergeben sich durch Energieeffizienz, nachhaltige Beschaffung oder resiliente Infrastruktur? (z. B. Energieverbrauch senken)
4	Ableitung konkreter Ziele und Maßnahmen: Festlegung messbarer Klimaanpassungs- und Klimaschutzmaßnahmen.	<ul style="list-style-type: none">• Welche Ziele setzen wir zur Reduktion von Energieverbrauch, Emissionen oder klimabedingten Ausfallrisiken?• Welche Maßnahmen sind erforderlich (z. B. energieeffiziente Anlagen, Hitzeschutzkonzepte, Notfall- und Backup-Szenarien)?

ISO 9001:2026 (DIS)

KULTUR

5 Führung

5.1. Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

In Punkt 5.1.1
wurde „i“
hinzugefügt

- f) Personen anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können;
- g) fortlaufende Verbesserung fördert;
- h) andere relevante Rollen unterstützt, um deren Führung in ihren jeweiligen Verantwortungsbereichen deutlich zu machen;
- i) eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten fördert;**
- j) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- k) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt.

ISO 9001:2026 (DIS)

5.1.1 i – Was heißt das für die Praxis?

Kernbotschaft: Führungskräfte im Krankenhaus müssen eine **gelebte Qualitätskultur** und **ethisches Verhalten** sichtbar fördern, vorleben und absichern. Es geht um **Mindset, Haltung, Verhalten und Strukturen** – nicht um zusätzliche Bürokratie.

1. Was bedeutet *Qualitätskultur* im Krankenhaus?

Qualitätskultur heißt: Alle Berufsgruppen – Pflege, Ärztlicher Dienst, Funktionsdienste, Verwaltung, Technik – teilen ein gemeinsames Verständnis: „**Qualität ist Teil unserer täglichen Versorgung und Verantwortung.**“

Konkrete Ausprägungen im Krankenhaus:

- Interprofessionelle Zusammenarbeit ohne Silos
- Offene Kommunikation über Fehler, Risiken und Abweichungen
- Fokus auf Patientensicherheit statt Schuldzuweisung
- Transparente Entscheidungswege
- Kontinuierliche Verbesserung als Normalfall

ISO 9001:2026 (DIS)

5.1.1 i – Was heißt das für die Praxis?

2. Was bedeutet *ethisches Verhalten* im Krankenhaus?

- **Integrität** im Umgang mit Patient:innen, Daten und Ressourcen
- **Fairness** gegenüber Mitarbeitenden und Patientengruppen
- **Verantwortung** für sichere Versorgung und nachhaltige Entscheidungen
- **Respekt** in der interprofessionellen Zusammenarbeit
- **Werteorientierung** (z. B. Vertrauen, Transparenz, Patientenzentrierung)

Wichtig: Dieser Punkt ist **nicht isoliert**, sondern eng verknüpft mit **7.3 Bewusstsein** – Mitarbeitende müssen wissen, **welches Verhalten erwartet wird** und **warum**.

ISO 9001:2026 (DIS)

5.1.1 i – Was heißt das für die Praxis?

Beispiele aus der Praxis:

- Stationsleitungen starten tägliche Sicherheitskurzbriefings
- Chefärzt:innen kommunizieren offen über Risiken, Fehler und Verbesserungen
- Pflege und ärztlicher Dienst treffen Entscheidungen gemeinsam
- Ethikleitlinien werden in schwierigen Situationen aktiv genutzt
- Mitarbeitende melden Fehler als kritische Ereignisse ohne Angst vor Sanktionen
- Führungskräfte greifen respektloses Verhalten konsequent auf
- Qualitätsindikatoren werden transparent gemacht und diskutiert

Die ISO 9001:2026 macht deutlich:

Qualität entsteht nicht allein durch Prozesse, sondern durch **Haltung, Kultur und Verhalten**. Für Krankenhäuser bedeutet das, Patientensicherheit & **Fehlerkultur als zentrales kulturelles Leitmotiv** zu verankern, gelebte Werte in der Führung sichtbar zu machen und ethisches Handeln als festen Bestandteil der Versorgung zu etablieren. **Eine reife Qualitätskultur wird damit nicht nur erlebbar, sondern auch messbar und auditierbar – und bildet die Grundlage für eine sichere, respektvolle und verantwortungsvolle Patientenversorgung.**

ISO 9001:2026 (DIS)

5.1.1 i – Was heißt das für die Praxis?

3. Vorgehensweise:

Commitment der Krankenhausleitung

Die Qualitätskultur wird sichtbar verankert und Ethik sichtbar, z. B. durch einen klinikspezifischen Code of Conduct und klare Führungsgrundsätze.

Gemeinsame Werte definieren

Interprofessionelle Teams entwickeln Werte wie Patientensicherheit, Transparenz und Respekt und kommunizieren sie in allen Bereichen.

Mitarbeitende einbeziehen und befähigen

Schulungen, Team-Trainings, Simulationen und Briefings stärken Bewusstsein, Verantwortlichkeit und Handlungssicherheit im Alltag.

Kultur sichtbar machen und messen

Regelmäßige Kulturmessungen, CIRS-Auswertungen, Patientensicherheitsindikatoren und Feedbackschleifen machen Fortschritte und Lücken transparent.

Vorleben und konsequent einhalten

Führungskräfte leben die Werte vor, adressieren Abweichungen konstruktiv und fördern eine Atmosphäre, in der man sich gegenseitig auf Risiken hinweist.

ISO 9001:2026 (DIS)

HALTUNG

7.3 Bewusstsein

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- c) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems;
- d) der relevanten Qualitätsziele;
- e) der Qualitätskultur des Unternehmens und des ethischen Verhaltens.

In Punkt 7.3 wurde
um „e“ ergänzt



ISO 9001:2026 (DIS)

7.3. e – Was heißt das für die Praxis?

Kernidee: 7.3 e konkretisiert die Führungsverpflichtung aus 5.1.1:

Es reicht nicht, Regeln und Richtlinien zu definieren – **Mitarbeitende müssen einbezogen, sensibilisiert und befähigt werden**, den Sinn und Zweck dieser Vorgaben zu verstehen und im Alltag umzusetzen.

Für Krankenhäuser bedeutet das eine **kontinuierliche, gelebte Qualitätskommunikation**, nicht eine einmalige Unterweisung.

ISO 9001:2026 (DIS)

7.3. e – Was heißt das für die Praxis?

1. Einbindung der Mitarbeitenden

Mitarbeitende aller Berufsgruppen (Pflege, Ärztlicher Dienst, Funktionsdienste, Verwaltung, Technik) müssen aktiv in Qualitäts- und Sicherheitsregeln einbezogen werden. Das umfasst:

- Austausch über Risiken, Fehler, Abweichungen
- Gemeinsames Verständnis von Qualitäts- und Sicherheitsstandards
- Beteiligung an Verbesserungsmaßnahmen

2. Sensibilisierung für interne Richtlinien

Richtlinien müssen **verständlich erklärt** werden:

- Warum gibt es diese Regel?
- Welches Risiko adressiert sie?
- Wie schützt sie Patient:innen, Mitarbeitende und Prozesse?
- Was bedeutet sie konkret im Stations- oder OP-Alltag?

ISO 9001:2026 (DIS)

7.3. e – Was heißt das für die Praxis?

3. Regelmäßige Wiederholung (mind. 1×/Jahr)

Die Norm fordert implizit eine **kontinuierliche Bewusstseinsbildung**. Im Krankenhaus bedeutet das:

- Jährliche Schulungen oder Sicherheitsbriefings
- Auffrischungen bei Änderungen von Richtlinien
- Integration in Unterweisungen, Team-Meetings, Stationsbesprechungen
- Nutzung von CIRS-Fällen zur Lernkultur

4. Reflexion der Einhaltung

Nicht nur schulen – **reflektieren**:

- Werden die Regeln im Alltag eingehalten?
- Wo gibt es Abweichungen – und warum?
- Welche Barrieren bestehen im klinischen Ablauf?
- Welche Verbesserungen sind notwendig?

Dies kann erfolgen über: Begehungen, Audits, Team-Reflexionen, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, CIRS-Analysen und Feedbackrunden.

ISO 9001:2026 (DIS)

HALTUNG - KULTUR - KLIMA

Normforderung Führung (5)	Umsetzung	Nutzen
Qualitätspolitik, Organigramm, Haltung, Qualitätskultur, Klima	Leitbild Festlegung von Rollen und Verantwortlichkeiten Führung vor Ort mit Haltung und Qualitätskultur Führung gestaltet Umgang mit Klimawandel (Climate Change)	Identifikation der Mitarbeiter mit der Einrichtung Optimale Zusammenarbeit mit reifer Qualitäts- und Sicherheitskultur Klare Verantwortungsräume Offene Lern- und Fehlerkultur Führung ist Vorbild

Anmerkung:

Die ISO 9001 befindet sich 2026 in der globalen Umsetzungsphase. Grundlage der vorliegenden Darstellung ist der konsolidierte DIS-Stand DIN EN ISO 9001:2025-09 (Draft International Standard), der *erfahrungsgemäß und nach Normlogik nur noch redaktionell angepasst wird*. Die europäische und deutsche Fassung DIN EN ISO 9001 folgt dem internationalen Veröffentlichungsprozess.

KLINIKEN IN AKTION

Traditionelle Leitung

Trifft Entscheidungen alleine
Gibt Anweisungen
Setzt Vorschriften starr durch



LEITUNG



TEAMMITGLIEDER



FÜHREN AUS



KURZZEITORIENTIERT



NEUER HÖCHSTSTAND BEI BEHANDLUNGSFEHLERN



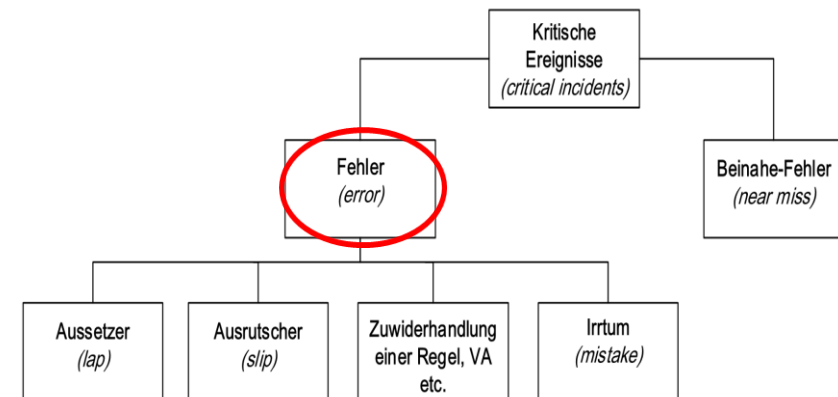
Presse und Politik

[Presse und Politik](#) / ... / [Patientensicherheit](#)

Pressemitteilung

Neuer Höchststand bei Behandlungsfehlern: TK registriert mehr als 7.500 Verdachtsfälle

Hamburg, 1. Juni 2026. So viele Verdachtsfälle auf Behandlungsfehler wie noch nie verzeichnet die Techniker Krankenkasse (TK) bei ihren Versicherten. 7540 TK-Versicherte und damit 14 Prozent mehr als im Vorjahr meldeten sich im vergangenen Jahr bei der Kasse, weil sie einen Behandlungsfehler vermuteten.



KLINIKEN IN AKTION

Führung neu gedacht: Vor Ort wirksam durch Selbstorganisation und kollektive Verantwortung

Fehler als kritisches Ereignis



- Lernen aus Fehlern
- Vertrauen & Offenheit
- Teamorientierung



KLINIKEN IN AKTION

Traditionelle Leitung vs. Moderne Führung vor Ort

TRADITIONELLE LEITUNG

Trifft Entscheidungen alleine
Gibt Anweisungen
Setzt Vorschriften starr durch



LEITUNG



TEAMMITGLIEDER



FÜHREN AUS



KURZZEITORIENTIERT

FÜHRUNG NEU GEDACHT: VOR ORT WIRKSAM DURCH SELBSTORGANISATION UND KOLLEKTIVE VERANTWORTUNG

Befindet sich am Arbeitsplatz
(Gemba)
Stellt Fragen
Räumt Hindernisse aus dem Weg
Betreut und schafft Möglichkeiten
zur Weiterentwicklung



LEITUNG



TEAMMITGLIEDER



ARBEITEN MIT STANDARDS
VERBESSERN PROZESSE
ROTIEREN IN TÄTIGKEITEN



STRATEGISCHE
AUSRICHTUNG

FÜHRUNG NEU GEDACHT

- **Moderne Führung vor Ort** steht für Führung, die nicht abstrakt oder hierarchisch wirkt, sondern **im direkten Kontakt mit Teams und Prozessen** Orientierung gibt.
- **Selbstorganisation** beschreibt, dass Teams Verantwortung übernehmen und Entscheidungen dort treffen, wo Kompetenz und Erfahrung liegen.
- **Kollektive Wirksamkeit** ergänzt das, indem sie zeigt, dass Führung nicht nur individuelle Leistung, sondern **gemeinsame Wirkung** ermöglicht.

In Kombination entsteht ein Führungsverständnis, das **systemisch, partizipativ und lernorientiert** ist – passend zu modernen Konzepten wie Situatives Führen, Lean Hospital und Servant Leadership („New Work“) im Qualitätsmanagement.



FAZIT

**William Edwards
Deming
*QM-Pionier***

“A bad system will
beat a good person
every time”.



Demings Einsicht, dass Systeme Verhalten prägen, führt direkt zu unserem zentralen Thema: Eine lernorientierte Fehlerkultur entsteht dort, wo Selbstorganisation und kollektive Wirksamkeit stärker sind als Schuldzuweisungen – genau das fordert die neue ISO 9001:2026.

Triple Transformation im Qualitätsmanagement



ISO 9001:2026 (DIS)

Reifegradmessung

Die ISO 9001:2026 (DIS) stellt neue Zukunftsfragen – und wir brauchen neue Antworten

Neben Klimawandel-Relevanz und Ethik & Werte rücken in der neuen ISO 9001:2026 (DIS) aus unserer Sicht acht weitere Themen in den Mittelpunkt, die zeigen, wie zukunftsfähig eine Gesundheitsweeinrichtung wirklich ist:

Stakeholder-Erwartungen, Qualitätspolitik, Risiko-Chancen-Trennung, Risikomanagement, Chancenmanagement, Wirksamkeitsprüfung, Rollenbewusstsein und Notfallwissen.



QM System[®]
Navi

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!