

# DIN EN 15224:2012-12 (D)

## Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung EN 15224:2012

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
0.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung.....	6
0.1.1 Allgemeines .....	6
0.1.2 Das Konzept der „Gesundheit“ .....	7
0.1.3 Gesundheitsversorgung .....	7
0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung.....	8
0.1.5 Das „klinische“ Konzept.....	8
0.1.6 Klinisches Risiko .....	8
0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung.....	9
0.2 Prozessorientierter Ansatz .....	9
0.2.1 Prozesse in der Gesundheitsversorgung .....	9
0.2.2 Prozessorientierter Ansatz und Verbesserungen .....	10
0.3 Verträglichkeit mit anderen Normen .....	11
1 Anwendungsbereich .....	12
1.1 Allgemeines .....	12
1.2 Anwendung .....	12
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	13
4 Qualitätsmanagementsysteme .....	18
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	18
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	19
4.2.1 Allgemeines .....	19
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	20
4.2.3 Lenkung von Dokumenten .....	20
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....	20
5 Verantwortung der Leitung .....	21
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung .....	21
5.2 Kundenorientierung .....	21
5.3 Qualitätspolitik.....	22
5.4 Planung .....	22
5.4.1 Qualitätsziele .....	22
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	22
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	23
5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....	23
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung .....	23
5.5.3 Interne Kommunikation .....	23
5.6 Managementbewertung .....	24
5.6.1 Allgemeines .....	24
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	24
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....	25
6 Management von Ressourcen .....	25
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	25
6.2 Personelle Ressourcen.....	25
6.2.1 Allgemeines .....	25
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung .....	25
6.3 Infrastruktur .....	26

6.4	Arbeitsumgebung .....	27
7	Realisierung des Produktes .....	27
7.1	Planung der Realisierung des Produktes .....	27
7.2	Kundenbezogene Prozesse .....	28
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ( <i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i> ) .....	28
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ( <i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i> ) .....	29
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden .....	29
7.3	Entwicklung .....	30
7.3.1	Entwicklungsplanung .....	30
7.3.2	Entwicklungseingaben .....	30
7.3.3	Entwicklungsergebnisse .....	31
7.3.4	Entwicklungsbewertung .....	31
7.3.5	Entwicklungsverifizierung .....	32
7.3.6	Entwicklungsvalidierung .....	32
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen .....	32
7.4	Beschaffung .....	32
7.4.1	Beschaffungsprozess .....	32
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	33
7.4.3	Verifizierung von beschafften <i>Dienstleistungen/Produkten</i> .....	33
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	33
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung .....	33
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Leistungserbringung .....	34
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	34
7.5.4	Eigentum des Kunden .....	35
7.5.5	Produkterhaltung .....	35
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	36
8	Messung, Analyse und Verbesserung .....	36
8.1	Allgemeines .....	36
8.2	Überwachung und Messung .....	37
8.2.1	Kundenzufriedenheit .....	37
8.2.2	Internes Audit .....	37
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen .....	37
8.2.4	Überwachung und Messung von Produkten ( <i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i> ) .....	38
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte ( <i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i> ) .....	38
8.4	Datenanalyse .....	39
8.5	Verbesserung .....	39
8.5.1	Ständige Verbesserung .....	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen .....	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen .....	40
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 9001:2008 und EN 15224 .....		41
Anhang B (informativ) Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung .....		46
B.1	Allgemeines .....	46
B.2	Vorbereitung und Planung .....	46
B.2.1	Allgemeines .....	46
B.2.2	Leitungsverantwortung im Qualitätsmanagement .....	47
B.2.3	Planung des Aufbaus des Qualitätsmanagementsystems .....	47
B.2.4	Ausbildung und Schulung im Qualitätsmanagement .....	47
B.2.5	Kundenorientierung .....	48
B.2.6	Planung der Dokumentation .....	49
B.2.7	Bereitstellung der notwendigen Ressourcen .....	49
B.3	Einführung des Qualitätsmanagementsystems .....	49
B.3.1	Allgemeines .....	49
B.3.2	Qualitätspolitik .....	50
B.3.3	Qualitätsmerkmale .....	50
B.3.4	Qualitätsziele .....	51

<b>B.3.5</b>	<b>Für die Organisation und im Auftrag der Organisation arbeitendes Personal .....</b>	<b>52</b>
<b>B.3.6</b>	<b>Befugnis, Verantwortung und Zuständigkeit .....</b>	<b>52</b>
<b>B.3.7</b>	<b>Kommunikation und Informationsmanagement .....</b>	<b>53</b>
<b>B.3.8</b>	<b>Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems .....</b>	<b>53</b>
<b>B.3.9</b>	<b>Prozessorientiertes Qualitätsmanagement .....</b>	<b>54</b>
<b>B.4</b>	<b>Aufstellen des Überwachungs- und Auswertungssystems .....</b>	<b>57</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>57</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Risikomanagement.....</b>	<b>60</b>
<b>B.5</b>	<b>Ständige Verbesserung .....</b>	<b>61</b>
<b>B.5.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>61</b>
<b>B.5.2</b>	<b>Analyse der gesammelten Daten .....</b>	<b>61</b>
<b>B.5.3</b>	<b>Managementbewertungen .....</b>	<b>61</b>
<b>B.5.4</b>	<b>Korrekturmaßnahmen .....</b>	<b>62</b>
<b>Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen CEN/TS 15224:2005 und EN 15224 .....</b>		<b>63</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>67</b>