

# DIN CEN/TS 15224:2006-02 (D)

## Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000; Deutsche Fassung CEN/TS 15224:2005

---

<b>Inhalt</b>		<b>Seite</b>
<b>0</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>0.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>4</b>
<b>0.2</b>	<b>Prozessorientierung.....</b>	<b>8</b>
<b>0.3</b>	<b>Beziehung zu ISO 9004 .....</b>	<b>9</b>
<b>0.4</b>	<b>Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen .....</b>	<b>9</b>
<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich .....</b>	<b>10</b>
<b>1.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>10</b>
<b>1.2</b>	<b>Anwendung .....</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>Normative Verweisungen .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>21</b>
<b>4.1</b>	<b>Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>21</b>
<b>4.2</b>	<b>Dokumentationsanforderungen.....</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>Verantwortung der Leitung .....</b>	<b>24</b>
<b>5.1</b>	<b>Verpflichtung der Leitung.....</b>	<b>24</b>
<b>5.2</b>	<b>Kundenorientierung .....</b>	<b>25</b>
<b>5.3</b>	<b>Qualitätspolitik.....</b>	<b>25</b>
<b>5.4</b>	<b>Planung .....</b>	<b>25</b>
<b>5.5</b>	<b>Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....</b>	<b>26</b>
<b>5.6</b>	<b>Managementbewertung .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Management von Ressourcen .....</b>	<b>28</b>
<b>6.1</b>	<b>Bereitstellung von Ressourcen .....</b>	<b>28</b>
<b>6.2</b>	<b>Personelle Ressourcen.....</b>	<b>28</b>
<b>6.3</b>	<b>Infrastruktur .....</b>	<b>29</b>
<b>6.4</b>	<b>Arbeitsumgebung.....</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Produktrealisierung.....</b>	<b>30</b>
<b>7.1</b>	<b>Planung der Produktrealisierung.....</b>	<b>30</b>
<b>7.2</b>	<b>Kundenbezogene Prozesse.....</b>	<b>31</b>
<b>7.3</b>	<b>Entwicklung .....</b>	<b>33</b>
<b>7.4</b>	<b>Beschaffung.....</b>	<b>36</b>
<b>7.5</b>	<b>Produktion und Dienstleistungserbringung.....</b>	<b>37</b>
<b>7.6</b>	<b>Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....</b>	<b>40</b>
<b>8</b>	<b>Messung, Analyse und Verbesserung .....</b>	<b>41</b>
<b>8.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>41</b>
<b>8.2</b>	<b>Überwachung und Messung .....</b>	<b>41</b>
<b>8.3</b>	<b>Lenkung fehlerhafter Produkte .....</b>	<b>43</b>
<b>8.4</b>	<b>Datenanalyse .....</b>	<b>43</b>
<b>8.5</b>	<b>Verbesserung.....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang A (informativ) Praktische Anleitung zur Einrichtung der EN ISO 9001:2000 in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.....</b>		<b>46</b>
Literaturhinweise 62		