

# 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<br/>Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.....</b> |   | <b>46</b>    |
| Literaturhinweise 62   |   |              |