

DIN-Fachbericht CEN/TR 15592:2007-07 (D)

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004:2000 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung

Inhalt	Seite
Einleitung.....	6
0.1 Allgemeines.....	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	8
0.3 Beziehungen zu ISO 9001.....	10
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Qualitätsmanagementsystem.....	24
4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen.....	24
4.2 Dokumentation.....	25
4.3 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze.....	28
5 Verantwortung der Leitung.....	31
5.1 Allgemeine Anleitung.....	31
5.1.1 Einleitung.....	31
5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	33
5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	34
5.2.1 Allgemeines.....	34
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen.....	34
5.2.3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen.....	36
5.3 Qualitätspolitik.....	37
5.4 Planung.....	38
5.4.1 Qualitätsziele.....	38
5.4.2 Qualitätsplanung.....	38
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	39
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	39
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	40
5.5.3 Interne Kommunikation.....	40
5.6 Managementbewertung.....	41
5.6.1 Allgemeines.....	41
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	41
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	42
6 Management von Ressourcen.....	43
6.1 Allgemeine Anleitung.....	43
6.1.1 Einleitung.....	43
6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	43
6.2 Personen.....	44
6.2.1 Einbeziehung von Personen.....	44
6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung.....	44
6.3 Infrastruktur.....	46
6.4 Arbeitsumgebung.....	47
6.5 Informationen.....	47
6.6 Lieferanten und Partnerschaften.....	48
6.7 Natürliche Ressourcen.....	48
6.8 Finanzielle Ressourcen.....	49
7 Produktrealisierung.....	49
7.1 Allgemeine Anleitung.....	49
7.1.1 Einleitung.....	49
7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	50
7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen.....	51

	Seite
7.2	Prozesse bezüglich interessierter Parteien 55
7.3	Gestaltung und Entwicklung 56
7.3.1	Planung von Gestaltung und Entwicklung 56
7.3.2	Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung 57
7.3.3	Entwicklungsbewertung 59
7.4	Beschaffung 61
7.4.1	Beschaffungsprozess 61
7.4.2	Prozess zur Überwachung der Lieferanten 62
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung 63
7.5.1	Durchführung und Realisierung 63
7.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 64
7.5.3	Eigentum des Kunden 65
7.5.4	Produkterhaltung 65
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 66
8	Messung, Analyse und Verbesserung 66
8.1	Allgemeine Anleitung 66
8.1.1	Einleitung 66
8.1.2	Weitere zu beachtende Punkte 67
8.2	Messung und Überwachung 68
8.2.1	Messung und Überwachung der Systemleistung 68
8.2.2	Messung und Überwachung von Prozessen 71
8.2.3	Messung und Überwachung von Produkten 72
8.2.4	Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien 74
8.3	Lenkung von Fehlern 75
8.3.1	Allgemeines 75
8.3.2	Bewertung und Behandlung von Fehlern 76
8.4	Datenanalyse 76
8.5	Verbesserung 77
8.5.1	Allgemeines 77
8.5.2	Korrekturmaßnahmen 78
8.5.3	Verhinderung von Verlusten 79
8.5.4	Ständige Verbesserung der Organisation 80
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Selbstbewertung 82	
A.1 Einleitung 82	
A.2 Leistungsreifegrade 83	
A.3 Fragen zur Selbstbewertung 83	
A.4 Aufzeichnungen von Ergebnissen der Selbstbewertung 92	
A.5 Verknüpfung potenzieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung 93	
Anhang B (informativ) Prozess für ständige Verbesserung 96	
Literaturhinweise 98	