

E DIN EN 15224:2016-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-03-04

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2015; Deutsche und Englische Fassung prEN 15224:2016

Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2015, German and English version prEN 15224:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	15
1.1 Allgemeines.....	15
1.2 Anwendung.....	15
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Kontext der Organisation	25
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	25
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien.....	26
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	26
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	27
5 Führung	28
5.1 Führung und Verpflichtung.....	28
5.1.1 Allgemeines.....	28
5.1.2 Kundenorientierung.....	29
5.2 Politik.....	29
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	29
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	30
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	30
6 Planung.....	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	32
6.3 Planung von Änderungen	33
7 Unterstützung.....	33
7.1 Ressourcen	33
7.1.1 Allgemeines.....	33
7.1.2 Personen	33
7.1.3 Infrastruktur.....	33
7.1.4 Prozessumgebung.....	34
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	34
7.1.6 Wissen der Organisation.....	35
7.2 Kompetenz.....	36
7.3 Bewusstsein	36
7.4 Kommunikation	37
7.5 Dokumentierte Information	37
7.5.1 Allgemeines.....	37
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.....	38
7.5.3 Lenkung dokumentierter Informationen.....	38

8	Betrieb	39
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	39
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	40
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	40
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	41
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	41
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	42
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	42
8.3.1	Allgemeines	42
8.3.2	Entwicklungsplanung	42
8.3.3	Entwicklungseingaben	43
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	44
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	45
8.3.6	Entwicklungsänderungen	45
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	45
8.4.1	Allgemeines	45
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	46
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	47
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	48
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	48
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	48
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	49
8.5.4	Erhaltung	49
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	50
8.5.6	Überwachung von Änderungen	50
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	50
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	50
9	Bewertung der Leistung	51
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	51
9.1.1	Allgemeines	51
9.1.2	Kundenzufriedenheit	52
9.2	Internes Audit	53
9.3	Managementbewertung	53
9.3.1	Allgemeines	53
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	53
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung	54
10	Verbesserung	55
10.1	Allgemeines	55
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	55
10.3	Fortlaufende Verbesserung	56
Anhang A (informativ) Verdeutlichung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		57
A.1	Struktur und Terminologie	57
A.2	Produkte und Dienstleistungen	58
A.3	Verstehen der Bedürfnisse und Erwartungen von interessierten Parteien	58
A.4	Risikobasierende Denkweise und systematisches Management klinischer Risiken	58
A.5	Anwendbarkeit	59
A.6	Dokumentierte Informationen	59
A.7	Wissen der Organisation	60
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	61
Anhang B (informativ) Korrelationsmatrix EN 15224:2012 zu EN ISO 9001:2015 zu EN 15224:2016		62
Anhang C (informativ) Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung		68
Anhang D (informativ) Anleitung zum klinischen Prozessansatz		70
D.1	Hintergrund	70

D.2	Prozesse und Workflows im Allgemeinen.....	70
D.3	Klinische Prozesse	72
D.4	Analyse und Management klinischer Prozesse	76
D.5	Analyse klinischer Prozesse – Schritt für Schritt	77
	Literaturhinweise	79