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 *(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)* ... 28
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt *(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)* ... 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 *Dienstleistungen/*Produkten ... 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 *(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)* ... 38
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte *(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)* ... 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.3.5 Für die Organisation und im Auftrag der Organisation arbeitendes Personal 52
B.3.6 Befugnis, Verantwortung und Zuständigkeit 52
B.3.7 Kommunikation und Informationsmanagement 53
B.3.8 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems 53
B.3.9 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement 54
B.4 Aufstellen des Überwachungs- und Auswertungssystems 57
B.4.1 Allgemeines 57
B.4.2 Risikomanagement 60
B.5 Ständige Verbesserung 61
B.5.1 Allgemeines 61
B.5.2 Analyse der gesammelten Daten 61
B.5.3 Managementbewertungen 61
B.5.4 Korrekturmaßnahmen 62

Anhang C (informativ) **Zusammenhang zwischen CEN/TS 15224:2005 und EN 15224 ..... 63**

Literaturhinweise 67