

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 (<i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i>)	28
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt (<i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i>)	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 <i>Dienstleistungen/Produkten</i>	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 (<i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i>)	38
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte (<i>Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung</i>)	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