

# DIN EN 15224:2017-05 (D)

## Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
0.1 Allgemeines.....	6
0.1.1 Qualitätsmanagement für die Gesundheitsversorgung.....	7
0.1.2 Der Begriff „Gesundheit“ .....	8
0.1.3 Gesundheitsversorgung im Verhältnis zur sozialen Versorgung.....	8
0.1.4 Qualität, Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung.....	8
0.1.5 Der Begriff „klinisch“.....	10
0.1.6 Klinisches Risiko.....	10
0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung .....	10
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements .....	11
0.3 Prozessorientierter Ansatz .....	11
0.3.1 Allgemeines.....	11
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	14
0.3.3 Risikobasiertes Denken .....	15
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen .....	15
1 Anwendungsbereich.....	17
1.1 Anwendung .....	17
2 Normative Verweisungen .....	18
3 Begriffe .....	18
4 Kontext der Organisation .....	29
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	29
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	30
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	30
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....	31
5 Führung .....	32
5.1 Führung und Verpflichtung.....	32
5.1.1 Allgemeines.....	32
5.1.2 Kundenorientierung.....	33
5.2 Politik.....	33
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik .....	33
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	33
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	34
6 Planung.....	35
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	35
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	36
6.3 Planung von Änderungen .....	36
7 Unterstützung.....	37
7.1 Ressourcen .....	37
7.1.1 Allgemeines.....	37
7.1.2 Personen .....	37
7.1.3 Infrastruktur.....	37
7.1.4 Prozessumgebung.....	38
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	38

7.1.6	Wissen der Organisation.....	39
7.2	Kompetenz.....	39
7.3	Bewusstsein .....	40
7.4	Kommunikation.....	40
7.5	Dokumentierte Information .....	41
7.5.1	Allgemeines.....	41
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen.....	42
8	Betrieb .....	43
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	43
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	44
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden .....	44
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....	44
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	45
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	46
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	46
8.3.1	Allgemeines.....	46
8.3.2	Entwicklungsplanung .....	46
8.3.3	Entwicklungseingaben .....	47
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	48
8.3.5	Entwicklungsergebnisse .....	48
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	49
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung .....	49
8.4.1	Allgemeines.....	49
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung .....	50
8.4.3	Informationen für externe Anbieter .....	50
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	51
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung .....	51
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	52
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	53
8.5.4	Erhaltung .....	53
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung .....	53
8.5.6	Überwachung von Änderungen .....	54
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	54
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	54
9	Bewertung der Leistung.....	55
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	55
9.1.1	Allgemeines.....	55
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	56
9.1.3	Analyse und Auswertung.....	56
9.2	Internes Audit.....	56
9.3	Managementbewertung .....	57
9.3.1	Allgemeines.....	57
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	57
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung.....	58
10	Verbesserung.....	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	59
10.3	Fortlaufende Verbesserung .....	59
Anhang A (informativ) Erläuterungen der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....		60
A.1	Struktur und Terminologie.....	60
A.2	Produkte und Dienstleistungen.....	61
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	62
A.4	Risikobasiertes Denken <i>und systematisches klinisches Risikomanagement</i> .....	62
A.5	Anwendbarkeit .....	63

A.6	Dokumentierte Informationen .....	63
A.7	Wissen der Organisation.....	64
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen <i>der Gesundheitsversorgung</i> .....	65
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen .....		66
Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix EN 15224:2012 zu EN ISO 9001:2015 zu EN 15224:2016.....		70
Anhang D (informativ) <i>Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung</i> .....		77
Anhang E (informativ) <i>Anleitung zum Prozessansatz für die Gesundheitsversorgung</i> .....		80
E.1	<i>Hintergrund</i> .....	80
E.2	<i>Prozesse und Arbeitsablauf im Allgemeinen</i> .....	80
E.3	<i>Klinische Prozesse</i> .....	82
E.4	<i>Analyse und Management von klinischen Prozessen</i> .....	86
E.4.1	<i>Allgemein</i> .....	86
E.4.2	<i>Analysen klinischer Prozesse — Stufe für Stufe</i> .....	87
Literaturhinweise .....		89