

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