# 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 *und systematisches klinisches Risikomanagement* ..... 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 *der Gesundheitsversorgung*** ..... **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) *Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung*** ..... **77**

**Anhang E (informativ) *Anleitung zum Prozessansatz für die Gesundheitsversorgung*** ..... **80**
**E.1 *Hintergrund*** ..... **80**
**E.2 *Prozesse und Arbeitsablauf im Allgemeinen*** ..... **80**
**E.3 *Klinische Prozesse*** ..... **82**
**E.4 *Analyse und Management von klinischen Prozessen*** ..... **86**
**E.4.1 *Allgemein*** ..... **86**
**E.4.2 *Analysen klinischer Prozesse — Stufe für Stufe*** ..... **87**

**Literaturhinweise** ..... **89**