

DIN CEN/TS 15224:2006-02 (D)

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000; Deutsche Fassung CEN/TS 15224:2005

| Inhalt | | Seite |
|---|---|--------------|
| 0 | Einleitung | 4 |
| 0.1 | Allgemeines | 4 |
| 0.2 | Prozessorientierung..... | 8 |
| 0.3 | Beziehung zu ISO 9004 | 9 |
| 0.4 | Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen | 9 |
| 1 | Anwendungsbereich | 10 |
| 1.1 | Allgemeines | 10 |
| 1.2 | Anwendung | 11 |
| 2 | Normative Verweisungen | 11 |
| 3 | Begriffe | 11 |
| 4 | Qualitätsmanagementsystem | 21 |
| 4.1 | Allgemeine Anforderungen | 21 |
| 4.2 | Dokumentationsanforderungen | 22 |
| 5 | Verantwortung der Leitung | 24 |
| 5.1 | Verpflichtung der Leitung..... | 24 |
| 5.2 | Kundenorientierung | 25 |
| 5.3 | Qualitätspolitik..... | 25 |
| 5.4 | Planung | 25 |
| 5.5 | Verantwortung, Befugnis und Kommunikation..... | 26 |
| 5.6 | Managementbewertung | 27 |
| 6 | Management von Ressourcen | 28 |
| 6.1 | Bereitstellung von Ressourcen | 28 |
| 6.2 | Personelle Ressourcen..... | 28 |
| 6.3 | Infrastruktur | 29 |
| 6.4 | Arbeitsumgebung..... | 29 |
| 7 | Produktrealisierung..... | 30 |
| 7.1 | Planung der Produktrealisierung..... | 30 |
| 7.2 | Kundenbezogene Prozesse..... | 31 |
| 7.3 | Entwicklung | 33 |
| 7.4 | Beschaffung..... | 36 |
| 7.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung..... | 37 |
| 7.6 | Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln | 40 |
| 8 | Messung, Analyse und Verbesserung | 41 |
| 8.1 | Allgemeines | 41 |
| 8.2 | Überwachung und Messung | 41 |
| 8.3 | Lenkung fehlerhafter Produkte | 43 |
| 8.4 | Datenanalyse | 43 |
| 8.5 | Verbesserung..... | 44 |
| Anhang A (informativ) Praktische Anleitung zur Einrichtung der EN ISO 9001:2000 in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung | | 46 |
| Literaturhinweise 62 | | |