

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		