# 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