

# DIN-Fachbericht CEN/TR 15592:2007-07 (D)

## Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004:2000 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung

---

Inhalt	Seite
Einleitung.....	6
0.1 Allgemeines.....	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	8
0.3 Beziehungen zu ISO 9001.....	10
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Qualitätsmanagementsystem.....	24
4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen.....	24
4.2 Dokumentation.....	25
4.3 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze.....	28
5 Verantwortung der Leitung.....	31
5.1 Allgemeine Anleitung.....	31
5.1.1 Einleitung.....	31
5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	33
5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	34
5.2.1 Allgemeines.....	34
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen.....	34
5.2.3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen.....	36
5.3 Qualitätspolitik.....	37
5.4 Planung.....	38
5.4.1 Qualitätsziele.....	38
5.4.2 Qualitätsplanung.....	38
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	39
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	39
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	40
5.5.3 Interne Kommunikation.....	40
5.6 Managementbewertung.....	41
5.6.1 Allgemeines.....	41
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	41
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	42
6 Management von Ressourcen.....	43
6.1 Allgemeine Anleitung.....	43
6.1.1 Einleitung.....	43
6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	43
6.2 Personen.....	44
6.2.1 Einbeziehung von Personen.....	44
6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung.....	44
6.3 Infrastruktur.....	46
6.4 Arbeitsumgebung.....	47
6.5 Informationen.....	47
6.6 Lieferanten und Partnerschaften.....	48
6.7 Natürliche Ressourcen.....	48
6.8 Finanzielle Ressourcen.....	49
7 Produktrealisierung.....	49
7.1 Allgemeine Anleitung.....	49
7.1.1 Einleitung.....	49
7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	50
7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen.....	51

	Seite
7.2	Prozesse bezüglich interessierter Parteien ..... 55
7.3	Gestaltung und Entwicklung ..... 56
7.3.1	Planung von Gestaltung und Entwicklung ..... 56
7.3.2	Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung ..... 57
7.3.3	Entwicklungsbewertung ..... 59
7.4	Beschaffung ..... 61
7.4.1	Beschaffungsprozess ..... 61
7.4.2	Prozess zur Überwachung der Lieferanten ..... 62
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung ..... 63
7.5.1	Durchführung und Realisierung ..... 63
7.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ..... 64
7.5.3	Eigentum des Kunden ..... 65
7.5.4	Produkterhaltung ..... 65
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ..... 66
8	Messung, Analyse und Verbesserung ..... 66
8.1	Allgemeine Anleitung ..... 66
8.1.1	Einleitung ..... 66
8.1.2	Weitere zu beachtende Punkte ..... 67
8.2	Messung und Überwachung ..... 68
8.2.1	Messung und Überwachung der Systemleistung ..... 68
8.2.2	Messung und Überwachung von Prozessen ..... 71
8.2.3	Messung und Überwachung von Produkten ..... 72
8.2.4	Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien ..... 74
8.3	Lenkung von Fehlern ..... 75
8.3.1	Allgemeines ..... 75
8.3.2	Bewertung und Behandlung von Fehlern ..... 76
8.4	Datenanalyse ..... 76
8.5	Verbesserung ..... 77
8.5.1	Allgemeines ..... 77
8.5.2	Korrekturmaßnahmen ..... 78
8.5.3	Verhinderung von Verlusten ..... 79
8.5.4	Ständige Verbesserung der Organisation ..... 80
<b>Anhang A (informativ) Leitfaden zur Selbstbewertung</b> ..... 82	
<b>A.1</b> Einleitung ..... 82	
<b>A.2</b> Leistungsreifegrade ..... 83	
<b>A.3</b> Fragen zur Selbstbewertung ..... 83	
<b>A.4</b> Aufzeichnungen von Ergebnissen der Selbstbewertung ..... 92	
<b>A.5</b> Verknüpfung potenzieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung ..... 93	
<b>Anhang B (informativ) Prozess für ständige Verbesserung</b> ..... 96	
<b>Literaturhinweise</b> ..... 98	