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

Anhang A (informativ) **Leitfaden zur Selbstbewertung 82**
A.1 Einleitung 82
A.2 Leistungsreifegrade 83
A.3 Fragen zur Selbstbewertung 83
A.4 Aufzeichnungen von Ergebnissen der Selbstbewertung 92
A.5 Verknüpfung potenzieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung 93

Anhang B (informativ) **Prozess für ständige Verbesserung 96**

Literaturhinweise 98