

DIN CEN/TS 15224

**DIN**

ICS 03.120.10; 11.020

***Vornorm***

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

Health services –  
Quality management systems –  
Guide for the use of EN ISO 9001:2000;  
German version CEN/TS 15224:2005

Services en santé –  
Systèmes de management de la qualité –  
Guide d'utilisation de l'EN ISO 9001:2000;  
Version allemande CEN/TS 15224:2005

Gesamtumfang 67 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Diese Technische Spezifikation wurde vom Technischen Komitee CEN/BT TF 142 „Healthcare services — Quality management systems“ in Zusammenarbeit mit dem CEN-Management Zentrum unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür das nationale Spiegelgremium Sp-CEN/BT TF 142 „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ im Normenausschuss Medizin zuständig.

Eine Vornorm ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird. Zur vorliegenden Vornorm wurde kein Entwurf veröffentlicht. Erfahrungen mit dieser Vornorm sind erbeten.

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000     siehe DIN EN ISO 9000

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

**Deutsche Fassung**

**Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung —  
Qualitätsmanagementsysteme —  
Anleitung zur Anwendung von  
EN ISO 9001:2000**

Health services —  
Quality management systems —  
Guide for the use of  
EN ISO 9001:2000

Services en santé —  
Systèmes de management de la qualité —  
Guide d'utilisation de  
l'EN ISO 9001:2000

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 1. Oktober 2005 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

## Inhalt

|                                                                                                                                     | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                       | 3     |
| 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 .....                                                                                                   | 25    |
| 5.1 Verpflichtung der Leitung .....                                                                                                 | 25    |
| 5.2 Kundenorientierung .....                                                                                                        | 26    |
| 5.3 Qualitätspolitik .....                                                                                                          | 26    |
| 5.4 Planung .....                                                                                                                   | 26    |
| 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....                                                                                 | 27    |
| 5.6 Managementbewertung.....                                                                                                        | 28    |
| 6 Management von Ressourcen.....                                                                                                    | 29    |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....                                                                                              | 29    |
| 6.2 Personelle Ressourcen .....                                                                                                     | 29    |
| 6.3 Infrastruktur.....                                                                                                              | 30    |
| 6.4 Arbeitsumgebung .....                                                                                                           | 30    |
| 7 Produktrealisierung .....                                                                                                         | 31    |
| 7.1 Planung der Produktrealisierung .....                                                                                           | 31    |
| 7.2 Kundenbezogene Prozesse .....                                                                                                   | 32    |
| 7.3 Entwicklung .....                                                                                                               | 34    |
| 7.4 Beschaffung .....                                                                                                               | 37    |
| 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....                                                                                  | 38    |
| 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....                                                                                  | 41    |
| 8 Messung, Analyse und Verbesserung.....                                                                                            | 42    |
| 8.1 Allgemeines .....                                                                                                               | 42    |
| 8.2 Überwachung und Messung.....                                                                                                    | 42    |
| 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .....                                                                                             | 44    |
| 8.4 Datenanalyse.....                                                                                                               | 45    |
| 8.5 Verbesserung.....                                                                                                               | 45    |
| Anhang A (informativ) Praktische Anleitung zur Einrichtung der EN ISO 9001:2000 in<br>Einrichtungen der Gesundheitsversorgung ..... | 47    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                             | 63    |

## Vorwort

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS 15224:2005) wurde von der Arbeitsgruppe CEN/BT/TF 142 erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Dieser Leitfaden für den Gesundheitssektor ist als Hilfe für den Anwender gedacht zur Interpretation der Norm *EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen* bei der Einrichtung eines Qualitätsmanagement-Systems. Der Leitfaden ist für sich genommen nicht zu Zertifizierungszwecken gedacht.

Im Anhang A zu diesem Leitfaden werden praktische und informative Empfehlungen all denen gegeben, die an der Entwicklung, Einrichtung und Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung beteiligt sind.

Dieser Leitfaden zur Anwendung der EN ISO 9001:2000 für die Gesundheitsversorgung wurde entwickelt durch die CEN BT TF 142, eine Arbeitsgruppe von Gesundheitsexperten einschließlich erfahrener Ärzte, Krankenpflegekräften und Verwaltern im Gesundheitswesen aus unterschiedlichen Sektoren und Ebenen des europäischen Gesundheitssektors.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, erstellt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert mindestens 75 % an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Es wird darauf hingewiesen, dass Teile dieser Internationalen Norm dem Patentrecht unterliegen können. ISO haftet nicht dafür, solche Patentrechte ganz oder teilweise auszuweisen.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe von ISO 9001 die zweiten Ausgaben von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994, die technisch überarbeitet wurden. Organisationen, die früher die Normen ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 verwendet haben, dürfen die vorliegende Internationale Norm anwenden, indem sie bestimmte Anforderungen nach 1.2 ausschließen.

Diese Ausgabe von ISO 9001 hat einen überarbeiteten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QM-Darlegung enthält. Darin spiegelt sich die Tatsache wider, dass die in dieser Ausgabe von ISO 9001 angegebenen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zur Qualitätssicherung des Produkts auch auf die Erhöhung der Kundenzufriedenheit zielen.

Die Anhänge A und B dieser Internationalen Norm dienen ausschließlich der Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

## 0 Einleitung

### 0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der Behörden und der eigenen Organisation zu bewerten.

Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.

### Gesundheitswesen und Qualitätsmanagementsysteme

Im Gesundheitssektor stehen Dienstleistungen der Gesundheitsberufe im Zentrum. Die berufliche Verantwortung der Mitarbeiter ist bei Behandlung und Versorgung entscheidend. Gesundheitsberufe sind zunehmend selbst reguliert. Berufsgruppen auf diesem Gebiet richten ihre berufliche Praxis selbst ein, lenken sie und fördern sie. Sie achten selbst auf die Qualität ihrer Arbeit mit Verhaltenscodizes und Regeln, die von den Berufsorganisationen und -verbänden entwickelt werden.

Im Gesundheitssektor müssen Anforderungen an Qualitätsmanagement aus folgenden Gründen anders interpretiert werden als in Industrie und anderen Geschäftsfeldern:

- Das Besondere an der Gesundheitsversorgung ist die physische und geistige Beteiligung des Patienten im Ablauf der Behandlung. Behandlung beruht so auf dem dauernden Zusammenwirken von Gesundheitsberufen (Leistungserbringern) und Kunden.
- Der Kunde hat möglicherweise nur wenig Kenntnis von der berufsmäßigen Sichtweise bei der Leistungserbringung. Die Beziehung zwischen dem Patienten und der Fachperson ist ungleich gewichtet, wenn man den fachlichen Anteil bedenkt. Entscheidungen werden sehr stark von den Fachleuten beeinflusst.
- Im Allgemeinen sind Bezahlung und Annahme medizinischer Behandlungen getrennt (so genanntes „Third party payment – Bezahlung durch Dritte“). So muss der Leistungserbringer mitunter unterschiedliche Qualitätsforderungen seiner Hauptkunden erfüllen: die des Patienten und die des Kostenträgers.
- Gesundheitsversorgung ist gekennzeichnet durch die Vielschichtigkeit der Beziehungen und Interaktionen zwischen Patienten, medizinischen Fachberufen, Leistungserbringern, Versicherungen, Industrie und Regierungsbehörden. Zusätzlich ist Gesundheitsversorgung durch neue Technologien ständig Veränderungen ausgesetzt.

Mit einem Qualitätsmanagementsystem können die Prozesse, die direkt oder indirekt mit der Gesundheitsversorgung zusammenhängen, so gelenkt werden, dass die Anforderungen beider Hauptkunden erfüllt werden.

Bei der Erläuterung der EN ISO 9001:2000 hat sich gezeigt, dass die nationalen Herangehensweisen bei der Qualitätsverbesserung im Gesundheitssektor von einer Reihe von Grundsätzen gemeinsam haben. Diese Grundsätze sind:

## **Kundenorientierung**

Eine kundenorientierte Herangehensweise ist ein wichtiger Punkt bei der Entwicklung von öffentlichen und privaten Dienstleistungen und stellt eine der Hauptantriebskräfte bei den Reformen der Gesundheitsversorgung dar. Enge Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und den Gesundheitsberufen mündet in aufrichtigem und gegenseitigem Einfluss und Dialog zwischen gleichen Partnern. Die Heterogenität der Kunden setzt das Verständnis der unterschiedlichen Ansätze und die Entwicklung vielseitiger Leistungskompetenzen voraus. Gesundheitsversorgung muss auf die Anforderungen der Kunden zugeschnitten werden unter Berücksichtigung ihrer Umwelt und ihres unmittelbaren sozialen Umfeldes. Die erbrachten Leistungen müssen beides erfüllen: allgemeine und individuelle Anforderungen.

## **Beteiligung der Interessenpartner**

Die Festlegung der Versorgung und ihrer Qualität machen Beiträge aller beteiligten Gruppen nötig, zu denen neben den Leistungserbringern und Kostenträgern der Patient/Kunde und die Berufsgruppen gehören. Solche Beiträge sind auch entscheidend, um das Versorgungsanliegen der Interessenpartner in den Planungsprozess und die regelmäßige und unabhängige Bewertung der Kundenzufriedenheit in den Prozess der Qualitätsverbesserung einzubringen.

## **Leitungsverantwortung**

In Einrichtungen der Gesundheitsversorgung ist Leitungsverantwortung äußerst wichtig für die Betriebsführung und das Qualitätsmanagement mit klarer Kundenorientierung, die eine Kultur der Qualität hervorruft, fördert und unterstützt. Qualitätsverbesserung geht Berufsgruppen und Leitung gleichermaßen an. Die Gesundheitsberufe sind verantwortlich für ihre Berufsausübung; die Leitung ist verantwortlich für die Sicherheit und Qualität aller Leistungen, die von der Einrichtung angeboten werden.

## **Menschen und Versorgungsauftrag**

Gesundheitsversorgung heißt „Menschen arbeiten mit Menschen“. Qualitätsentwicklung im Gesundheitssektor macht deswegen eine Änderung weg vom Paradigma autoritativer Leitung hin zu einer am Menschen orientierten Kultur nötig, die Team- und Gruppenfertigkeiten für ständige Prozessverbesserung und eine intelligente, lernende Organisation mobilisieren. Anleitung und Motivation der Mitarbeiter sind unerlässlich und machen beständige und sorgfältig aufgebaute Kommunikation nötig, nicht nur unter den Mitarbeitern, sondern auch zwischen Mitarbeitern und Kunden.

## **Prozessorientierung**

Moderne Gesundheitsdienste erzeugt verbundene Prozesse, die Funktionen und klinische Fächer und auch verschiedene Versorgungssektoren überspannen. Versorgung erfolgt in Kernprozessen, die von der Überweisung/Aufnahme bis zur Entlassung reichen, einschließlich Nachuntersuchung. Kernprozesse jedoch hängen ab von etlichen wichtigen Beiträgen in form von unterstützenden Prozessen. Risikomanagement ist entscheidend für jede Gesundheitsdienstleistung und wird am besten erreicht durch einen abgestimmten Prozessansatz.

## **Anleitung durch Information**

Berufliche Praxis ist zunehmend durch Nachweise gestützt, d. h. wissenschaftlich orientiert. Die besten Methoden sind in Protokollen, Leitlinien und anderen Quellen erfasst, die mit der wissenschaftlichen Entwicklung Schritt halten müssen. Unverzichtbar ist, dass die erbrachten Behandlungsleistungen Versorgung entsprechend dem wissenschaftlichen Fortschritt laufend bewertet und angepasst werden kann. Das macht eine systematische Überwachung der Tätigkeiten und ihrer Ergebnisse nötig.

Genauso wichtig ist, das enge Zusammenspiel von Qualität und Informationstechnologie in einer Organisation zu erkennen. Informationssysteme sind darauf ausgerichtet, die standardisierten, integrierten Prozesse wirkungsvoll zu unterstützen, zu lenken und zu überwachen. Andererseits kann Qualitätsverbesserung in dem auf Wissen aufgebauten, komplexen und schnell fortschreitenden Umfeld nur vorangebracht werden mit voll integrierter Technologieunterstützung, die in die longitudinalen Arbeitsabläufe eingebunden ist.

## Partnerschaften in Qualität in allen Gesundheitsdiensten

Medizinische Leistungen werden in einem Kontinuum erbracht, das von der Prävention und Gesundheitsförderung, Diagnostik und Therapie zur Rehabilitation und Gesunderhaltung reicht. Das Maß an Kontinuität der Versorgung, die Bürger in einem Gesundheitssystem erhalten, hängt ab von der Koordination der Leistungen über die Zeit und zwischen den verschiedenen Leistungserbringern. Je nach regionalen Bedingungen wird es nötig sein, QM-Systeme zu entwickeln, die Netzwerke von Leistungserbringern umfassen.

## Nachfrageorientierte Versorgung

Im Gesundheitssektor findet eine grundlegende Verschiebung statt - von der versorgungsorientierten Behandlung, d. h. Behandlung wird durch den Leistungserbringer festgelegt, hin zu einer nachfrageorientierten Behandlung, in der die Erwartungen und Bedürfnisse des Kunden zentral sind. Versorgung kann jedoch nicht unbegrenzt vorgehalten werden. Man sollte deswegen um eine optimale Balance bemüht sein, in dem man die Bedürfnisse und Wünsche der Kunden berücksichtigt, modifiziert durch das fachkundige Urteil und die Verfügbarkeit von Mitteln. Diese Balance kann idealer Weise in einem Prozess der offenen Kommunikation und Verhandlung erzielt werden und muss Beidem entsprechen: den Qualitätskriterien des Kostenträgers/Kunden wie denen des Patienten und Fachmanns.

## Lieferantenbeziehung von gegenseitigem Vorteil

Dienstleistungen Dritter wie technische Unterstützung, Informations- und Kommunikationsdienste, Unternehmensberatung, Personalagenturen, Hygiene, Versorgung mit Lebensmitteln und Schulung haben entscheidenden Einfluss auf die Qualität einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung und ihre Leistungsergebnisse. Gleichmaßen beeinflussen Dienstleistungen der klinischen Laboratorien und der Abteilungen für bildgebende Verfahren Behandlungsentscheidungen anderer Abteilungen. Sichere Dienste von hoher Qualität können nur bei gegenseitigem Verständnis und Achtung der Kundenanforderungen in zahlreichen internen und externen Kunden-Lieferanten-Beziehungen entwickelt werden.

## Ständige Verbesserung

Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sind herausgefordert, ständig lernende Umfelder zu werden, die Ergebnisse systematisch annehmen, bearbeiten und interpretieren und die Durchführung verbessern, indem sie aus vorausgegangener Erfahrung lernen. Das ist eine Schlüsselkompetenz, die es einer Einrichtung erlaubt, in einem sich laufend ändernden Umfeld erfolgreich zu agieren, in dem der Druck zu mehr Qualität und stärkerer Kostenbegrenzung ständig steigt.

## Europäische Harmonisierung und Kompatibilität mit der ISO

Gesundheitsversorgung wird immer mehr internationale Märkte. In den vergangenen Jahren wuchs das Bewusstsein dafür, dass Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitssektor angewandt werden können, um Qualität und Sicherheit zu verbessern und letztlich die öffentliche Verantwortung der Leistungserbringer und Politiker in der Gesundheitsversorgung zu fördern. Die nationalen Herangehensweisen variieren und verschiedene Organisationen dürften verschiedene Methoden und Herangehensweisen an das Qualitätsmanagement wählen. Die ISO-Normen bieten einen internationalen Normungsrahmen für Qualitätsmanagementsysteme und ihre Bewertung. Anerkennung von Qualität auf der Grundlage gemeinsam verteilter Standards erleichtert gegenseitige Anerkennung zwischen Organisationen. Folgerichtig spricht viel für ISO-Vereinbarkeit der nationalen Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitssektor, besonders in grenzüberschreitenden Verträgen.

## Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9001:2000 in der Gesundheitsversorgung

Dies ist ein Leitfaden für Einrichtungen im Gesundheitssektor, um dem Anwender bei der Interpretation und Anwendung der Norm EN ISO 9001:2000 „Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen“ zu helfen, ein Qualitätsmanagement-System zu entwickeln und einzurichten. Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein Managementsystem, um eine Organisation mit Blick auf die Qualität zu leiten und zu lenken.

Anhang A enthält praktische Anleitung für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems und ist informativ und motivierend gedacht.

Die hauptsächliche Zielgruppe dieses Leitfadens sind strategische Entscheidungsträger auf allen Ebenen des Gesundheitssektors und alle Mitarbeiter, die in die Entwicklung, Einrichtung und Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung beteiligt sind, einschließlich der Interessenpartner.

In diesem Leitfaden bezeichnet Gesundheitsversorgung (health services) die erbrachten Gesundheitsdienstleistungen. Der Ausdruck Gesundheitsversorgung ( wird in anderem Zusammenhang benutzt, um den Gesundheitssektor/das Gesundheitswesen zu bezeichnen. In diesem Dokument dient Gesundheitssektor (health services sector) dazu, um zwischen Versorgungsleistungen (health services) und dem Gesundheitssektor zu unterscheiden. Die Dienste, die unter diese Bezeichnung fallen, dürften von Land zu Land andere sein. Das muss bei den nationalen Übersetzungen beachtet werden. In diesem Leitfaden soll Gesundheitsversorgung die Krankenhauspflege, die medizinische Grundversorgung und Prävention, Psychiatrie und die Zahnmedizin umfassen.

Der Originaltext der EN ISO 9001:2000 ist eingerahmt und andere zitierte Textquellen sind markiert.

Der ISO-Einleitungstext dieses Leitfadens erklärt allgemein die Anforderungen der ISO 9001, verdeutlicht die Prozess-Orientierung, die Beziehung zur ISO 9004 und die Kompatibilität mit anderen Managementsystemen.

Im Anwendungsbereich wird erklärt, wann und wo die Anforderungen der Norm anwendbar sind.

Die Bezeichnungen und Definitionen, die in Abschnitt 3 dieses Leitfadens stehen, sind der ISO 9000:2000 entnommen. Hinzugefügt sind Bezeichnungen von besonderem Interesse, Wichtigkeit und Verständnis für den Gesundheitssektor.

In Abschnitt 4 sind die allgemeinen ISO Anforderungen an Qualitätsmanagementsystems beschrieben, ergänzt um Spezifikationen dieser Anforderungen für den Gesundheitssektor, soweit nötig.

In Abschnitt 5 wird die Verantwortung der Leitung mit den Anforderungen der Norm verdeutlicht und um solche Besonderheiten, wie sie im Gesundheitssektor vorkommen, Ergänzt.

Abschnitt 6 führt die Anforderungen an das Ressourcen-Management innerhalb der Einrichtung aus. Auch diese werden für den Gesundheitssektor näher erläutert, soweit nötig.

Abschnitt 7 beschreibt Anforderungen an die Erstellung des Produktes, einschließlich Planung, kundenbezogenen Prozess, Entwurf und Entwicklung, Verkauf, Service und die Lenkung der Überwachungs- und Messmittel. Wo nötig, werden diese Anforderungen ebenfalls für den Gesundheitssektor näher erläutert.

In Abschnitt 8 werden die Anforderungen an Messung, Analyse und Verbesserung ausgeführt und um Erläuterungen ergänzt, soweit nötig.

Anhang A „Praktischer Leitfaden für die Einrichtung der EN ISO 9001:2000 in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung“ enthält praktische und informative Empfehlungen für alle, die an der Entwicklung, Einrichtung und Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung beteiligt sind.

Das Literaturverzeichnis hat zwei Teile. Der erste Teil besteht aus zitierter Literatur bezogen auf EN ISO 9001:2000. Der zweite Teil enthält die zitierte Literatur, die von der europäischen CEN BT Task Force beschafft wurde und die im Hintergrund bei der Entwicklung des Leitfadens für den Gesundheitssektor benutzt wurde. Die Literaturliste dieses Leitfadens erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder alle möglichen europäischen oder internationalen Dokumente auf diesem Gebiet abzudecken. Dieser Teil der Literaturliste sollte so betrachtet werden, dass sie Beispiele von Dokumenten enthält, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe beigebracht wurden.

## 0.2 Prozessorientierung

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit, und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.

**ANMERKUNG** Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben.

**Planen:** Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;

**Durchführen:** Verwirklichen der Prozesse;

**Prüfen:** Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse;

**Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.

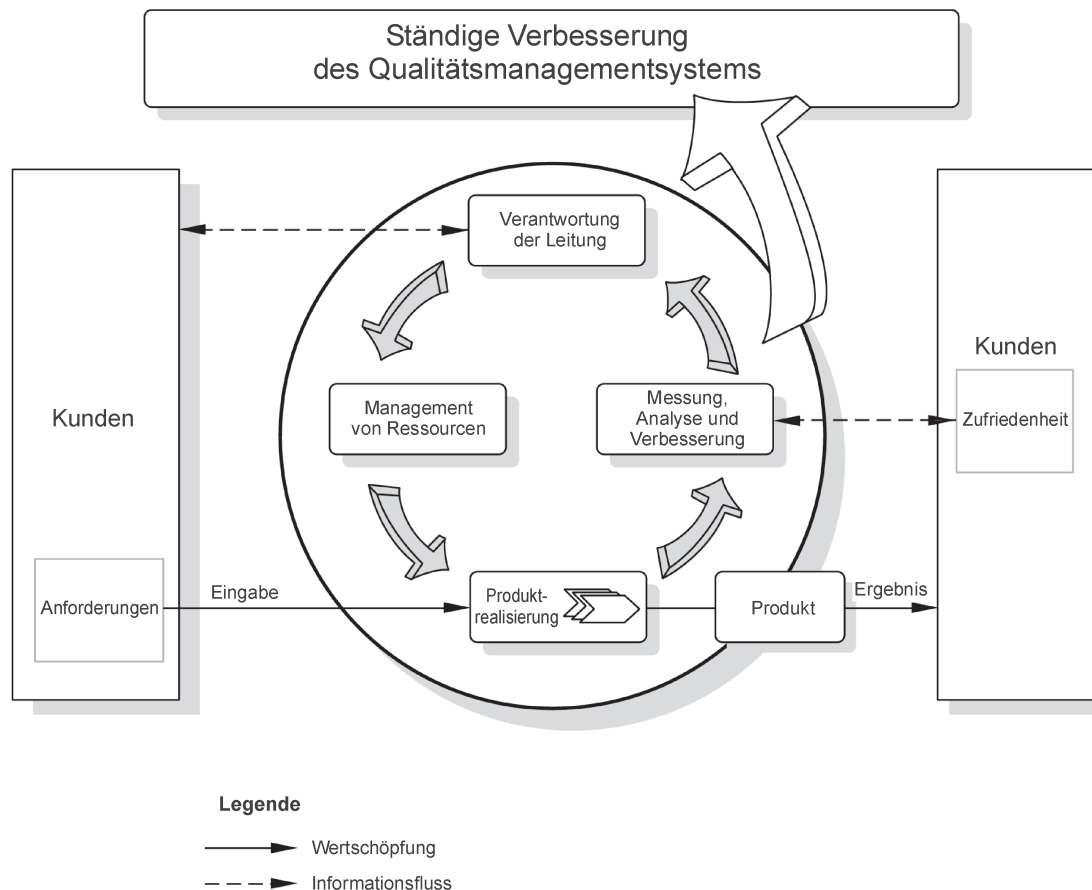


**Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems**

Der prozessorientierte Ansatz im Gesundheitssektor wird in 3.8 und Anhang A diskutiert und erklärt.

### 0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie ähnlich strukturiert, um ihre Anwendung als konsistentes Paar zu unterstützen.

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

### 0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

Im Gesundheitssektor gibt es zwei weitere Europäische Normen über Managementsysteme, die Medizinprodukte und klinische Laboratorien abdecken.

EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)*

EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2003)*

## 1 Anwendungsbereich

*Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein Managementsystem, um eine Organisation hinsichtlich Qualität (ISO 9000:2000) zu leiten und zu lenken.*

Der Leitfaden ist allgemein im Gesundheitssektor anwendbar und will staatliche Gesetzgebung ergänzen. Darüber hinaus können andere nationale Anforderungen, spezifische Anforderungen des Sektors und Standards (einschließlich fachlicher Leitlinien) den Leitfaden ergänzen oder parallel dazu verwandt werden.

Die Hauptzielgruppen für diesen Leitfaden sind strategische Entscheidungsträger auf allen Ebenen im Gesundheitssektor und alle Mitarbeiter, die an der Entwicklung, Einrichtung und Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung beteiligt sind, einschließlich der Interessenpartner.

Dieser Leitfaden ist allgemein auf alle Einrichtungen der Gesundheitsversorgung anwendbar, unabhängig von Struktur, Organisation, Rechtsform, Größe, Art der erbrachten Leistungen, vor Ort verwendeten Herangehensweisen oder Standort. Wenn eine Einrichtung diesen Leitfaden anwendet und anpasst, muss sie die Eigenart, Kultur, Komplexität, Gesetzgebung, Regelwerke usw. für ihre Organisation beachten und ihre eigenen Anforderungen weiter spezifizieren und ergänzende nationale und lokale Informationen verwenden.

Der Leitfaden ist auch anwendbar auf die Anforderungen der Patientenorganisationen, Eigentümer, Benutzer, Versicherer, Prüfstellen und die relevante Gesetzgebung. Auf diese Weise legt der Leitfaden eine Grundlage für nationale Anforderungen an Gesundheitsdienste, z. B. Bestimmungen und Empfehlungen, für Käufer von Gesundheitsleistungen, für Verträge und Vereinbarungen und für Aufsicht, Audit, Zertifizierung und Akkreditierung im Gesundheitswesen.

### 1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und zutreffenden behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

## 1.2 Anwendung

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.

Wenn sich auf Grund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe aus [EN ISO 9000:2000] und [ENV 13940:2001, CONTsys].

Die Begriffe sind von speziellem Interesse und Bedeutung für den Gesundheitssektor und für das Verständnis dieses Leitfadens. Für die komplette Terminologie wird auf EN ISO 9000:2000 verwiesen.

Die Terminologie wird mit den ursprünglichen Definitionen und Anmerkungen der [EN ISO 9000:2000] Norm innerhalb der Kästen dargestellt, zusammen mit Interpretation, Erklärung und notwendigen Beispielen, die für den Gesundheitssektor spezifisch sind. Die Herkunft aus der [EN ISO 9000:2000] und [ENV 13940:2001, CONTsys] wird in den eckigen Klammern [ ] gezeigt. Verweise auf die Zählung in der Terminologie dieses Dokumentes werden in den runden Klammern ( ) angezeigt.

Um den Zugang zu erleichtern, werden die Bezeichnungen der [EN ISO 9000:2000] in alphabetischer Reihenfolge dargestellt.

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach ISO 9000.

Die in dieser Ausgabe von ISO 9001 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:

Lieferant — Organisation — Kunde

Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung „Lieferant“ ersetzt nun die Benennung „Unterauftragnehmer“.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.

Im Gesundheitssektor wird eine große Zahl von Prozessen ausgeführt. Die Ergebnisse dieser Prozesse könnten allgemein Gesundheitsversorgung genannt werden. Das Ergebnis von Prozessen, die den Patienten einbeziehen, könnte eine Behandlung genannt werden wie in Contsys.

In diesem Leitfaden hat die Bezeichnung Gesundheitsversorgung (health services) die Bedeutung „erstellte Gesundheitsdienstleistungen“. Die Bezeichnung Gesundheitsversorgung kann unter anderen Umständen auch verwendet werden, um den Gesundheitssektor als Ganzes zu bezeichnen. In diesem Fall wird die Bezeichnung Gesundheitssektor (health service sector) benutzt.

Die Dienste, die unter diese Bezeichnung fallen, dürften von Land zu Land andere sein. Das muss bei den nationalen Übersetzungen beachtet werden. In diesem Leitfaden soll Gesundheitsversorgung Krankenhauspflege, medizinische Grundversorgung in der Arztpraxis und Prävention, Psychiatrie und Zahnmedizin umfassen.

### 3.1

#### Kunde

Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutznießer und Käufer.

ANMERKUNG Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

[EN ISO 9000:2000, 3.3.5]

Der Patient (3.1.1) ist der Hauptkunde und der Empfänger der Gesundheitsversorgung. Im Gesundheitssektor müssen die Bürger der angeschlossenen Bereiche oder Zielgruppen – im Sinne eines Qualitätsmanagements – bei der Zumessung von Mitteln für die Gesundheitsversorgung in Betracht gezogen werden.

Beispiele für andere Kunden sind andere Leistungserbringer (3.5.3) oder Abteilungen/Bereiche der Organisation, die Produkte/Dienste empfangen. Es können auch Versicherungsgesellschaften sein, die Dienstleistungen der Einrichtung der Gesundheitsversorgung anfordern (3.6.1) usw.

Hinsichtlich Verwandten/Angehörige siehe Teilhaber (3.5.1)

#### 3.1.1

##### Patient

Person, die behandelt werden soll, behandelt wird oder behandelt wurde

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.2

#### Kundenzufriedenheit

Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Anforderungen des Kunden erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Beschwerden des Kunden sind ein üblicher Indikator für Kundenunzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe Kundenzufriedenheit.

ANMERKUNG 2 Selbst wenn Kundenanforderungen mit dem Kunden vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

[EN ISO 9000:2000 3.1.4]

Der Hauptkunde im Gesundheitssektor ist der Patient, d. h. der Grad, zu dem die Bedürfnisse und Erwartungen an die Leistungen der Gesundheitsversorgung erfüllt worden sind, nach Urteil der Patienten /Drittpartei der Gesundheitsversorgung.

Cf. customer [EN ISO 9000:2000, 3.3.5] (3.1), subject of care [ENV 13940:2001, CONTsys] (3.1.1)

### 3.3

#### **Mangel**

Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch

ANMERKUNG 1 Die Unterscheidung zwischen den Benennungen Mangel und Fehler ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung, insbesondere in Bezug auf Fragen der Produkthaftung, wichtig. Die Benennung "Mangel" sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Der vom Kunden beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom Lieferanten bereitgestellten Informationen, wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden.

[EN ISO 9000:2000, 3.6.3]

#### 3.3.1

##### **unerwünschtes Ereignis**

Ereignis, das nicht übereinstimmt mit dem gewünschten, normalen oder üblichen Funktionieren der Organisation (Cf.IWA-1:2001)

Das kann einschließen: Verletzung oder versehentlicher Tod, Unfälle, die Patienten, Personal oder Dritte einbeziehen, Abweichungen bei der Ausgabe von Arzneimitteln (zeitlich verzögert, falsche Dosis, falsches Medikament); unerwartete Ergebnisse einer Behandlung oder eines Verfahrens; Verwechslung von Personen; Medizinprodukte mit fehlerhafter Funktion oder falsche Anwendung von Medizinprodukten, mit oder ohne Schaden für Patienten oder Personal usw.

### 3.4

#### **Information**

Daten mit Bedeutung

[EN ISO 9000:2000, 3.7.1]

Der Begriff Information ist anwendbar auf die Krankengeschichte (3.4.1), Dokumentenlenkung und Aufzeichnungen.

Es gibt Besonderheiten im Gesundheitswesen, die in staatlichen Gesetzgebungen reguliert sind, hinsichtlich Vertraulichkeit aller Informationen und Unterlagen, die den Patienten betreffen. Die Krankengeschichte ist nicht nur für die Aufzeichnung und Kontinuität der Versorgung des einzelnen Patienten von großem Wert, sondern auch als Quelle für Nachuntersuchungen und Wissenschaft allgemein.

#### 3.4.1

##### **Krankengeschichte**

Ablage von Information, die Gesundheit eines Patienten betreffend

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.5

#### **Interessierte Partei**

Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer Organisation

BEISPIEL: Kunden, Eigentümer, Personen in einer Organisation, Lieferanten, Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft.

ANMERKUNG Eine Gruppe kann aus einer Organisation, einem Teil davon oder aus mehreren Organisationen bestehen.

[EN ISO 9000:2000, 3.3.7]

### 3.5.1

#### **Interessenpartner (stakeholder)**

im Gesundheitswesen wird der Bezeichnung „Interessenpartner (stakeholder)“ häufig für den Begriff „interessierte Partei“ benutzt, z. B. Krankenversicherung, Patienten-Organisationen, Kunden, Verwandte, Bürger, Berufsorganisationen, Gesundheitsverwaltungen, Lieferanten und die Gesellschaft

Verwandte/Angehörige sollten als interessierte Partei (3.5) [en ISO 9000:2000, 3.3.7] oder als Dritt-Partei (3.5.2) gesehen werden [ENV 13940:2001 CONTsys], soweit es nach der nationalen Gesetzgebung hinsichtlich ist der Patientenrechte geboten ist. Das kann z. B. der Elternteil sein, der auf einer Krankenstation bei der Pflege eines Kindes hilft, das Patient ist. Ein Verwandter kann auch ein anderer Versorger (3.5.5) sein, d. h. wenn er zu Hause an der Versorgung eines Verwandten beteiligt ist. In beiden Fällen ist der Verwandte auch Lieferant (3.18) von Pflegetätigkeiten für den Patienten. In einigen spezifischen Situationen kann ein Patient auf seine/ihre gesetzlichen Vertreter verweisen, z. B. die Eltern, den nächsten Verwandten usw.

### 3.5.2

#### **Drittpartei der Gesundheitsversorgung**

Partei, die Gesundheitsversorgung unterstützt, finanziell oder praktisch

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.5.3

#### **Leistungserbringer im Gesundheitssektor**

Person, die einen medizinischen Beruf ausübt, oder Organisation im Gesundheitssektor, die direkt an der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist.

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.5.4

#### **anderer Versorger**

Partei, die Hilfe leistet für Aktivitäten des täglichen Lebens oder soziale Unterstützung

[ENV 13940:2001, CONTsys]

## 3.6

### **Organisation**

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen

BEISPIELE: Gesellschaft, Körperschaft, Firma, Unternehmen, Institution, gemeinnützige Organisation, Einzelunternehmer, Verband oder Teile oder Mischformen solcher Einrichtungen.

ANMERKUNG 1 Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.

ANMERKUNG 2 Eine Organisation kann eingetragen, öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich sein.

ANMERKUNG 3 Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu Qualitätsmanagementsystemen. Der Begriff „Organisation“ ist im ISO/IEC-Leitfaden 2 anders definiert.

[EN ISO 9000:2000, 3.3.1]

Je nach Anwendung des Qualitätsmanagementsystems kann mit „Organisation“ eine Abteilung, ein Krankenhaus, eine Gruppe von Krankenhäusern, eine Pflegeeinrichtung, usw. gemeint sein.

### 3.6.1

#### **Einrichtung der Gesundheitsversorgung**

Organisation, die direkt an der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist

Gruppen oder Untereinheiten einer Organisation, wie Abteilungen oder Unterabteilungen, können ebenfalls als Organisationen betrachtet werden, wenn Bedarf besteht, sie als solche zu identifizieren. Folglich kann eine

Organisation der Gesundheitsversorgung in sich als allein stehende Organisation betrachtet werden oder als übergreifende Struktur, die Abteilungen und Unterabteilungen enthält, d. h. weitere Organisationen auf einer niedrigeren Ebene.

Ein unabhängiger, freiberuflich allein praktizierender Leistungserbringer in der Gesundheitsversorgung sollte als einziger Mitarbeiter seiner/ihrer eigenen Gesundheitsorganisation verstanden werden.

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.6.2

#### **Belegschaft**

Personal der Einrichtung der Gesundheitsversorgung (3.6.1), bestehend aus medizinischem Fachpersonal und anderem nicht-medizinischen Personal (3.6.4)

### 3.6.3

#### **medizinische Fachperson**

Person, die unmittelbar Gesundheitsleistungen erbringt

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.6.4

#### **Nicht-Medizinisches Personal**

Personal, das mittelbar an der Erbringung von Gesundheitsleistungen beteiligt ist, z. B. EDV-Dienste, Küche, Raumreinigung, Verwaltung usw.

### 3.7

#### **Verfahren**

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

ANMERKUNG 1 Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

ANMERKUNG 2 Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, werden häufig Benennungen wie „schriftlich niedergelegtes Verfahren“ oder „dokumentiertes Verfahren“ verwendet. Das ein Verfahren beinhaltende Dokument kann als „Verfahrensdokument“ bezeichnet werden.

[EN ISO 9000:2000, 3.4.5.]

Die Bezeichnung "dokumentiertes Verfahren" sollte nicht mit klinischen Leitlinien verwechselt werden und bedeutet nicht notwendigerweise, dass das Verfahren auf klinischen Nachweisen oder besonders empfohlener medizinischer Praxis basiert. Wo innerhalb dieses Leitfadens die Bezeichnung „dokumentiertes Verfahren“ benutzt wird, wird erwartet, dass das Verfahren gut eingeführt, dokumentiert, eingerichtet und beibehalten wird.

Cf. specification (3.17), [EN ISO 9000:2000, 3.7.3], clinical guidelines (3.17.5)

### 3.8

#### **Prozess**

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG 1 Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

ANMERKUNG 2 Prozesse in einer Organisation werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

ANMERKUNG 3 Ein Prozess, bei dem die Konformität des dabei erzeugten Produktes nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als "spezieller Prozess" bezeichnet.

[EN ISO 9000:2000, 3.4.1]

Hergeleitet aus dem Zweck der Einrichtung, sollte jede Organisation definieren, welche Prozesse sie erstellt und in das Qualitätsmanagementsystem einschließt.

Prozesse können je nach Betrachtungsweise eingeteilt werden. Die folgende sehr allgemeine Klassifikation mit drei Ebenen kann von den meisten Einrichtungen im Gesundheitssektor angewendet werden:

**Strategische Prozesse:** Prozesse, durch die das Gesamtmanagement, das klinische Management, Unterricht und Forschung, Untersuchungen, Überwachung und Messung die Organisation allgemein auf die Bedürfnisse und die Erwartungen der Kunden usw. ausrichten.

**Betriebsprozesse:** Auf den Kunden bezogene Prozesse. Das kann diagnostische Dienste wie Labor und Bildgebende Verfahren, administrative Prozesse wie Aufnahmedienst usw. einschließen.

**Unterstützungsprozesse:** Prozesse, die Mittel für die anderen Prozesse bereitstellen (Verwaltungstätigkeiten wie Finanzen und Personal, Lagerung und Beschaffung, Wäscherei, Küche, Apotheke usw. und, in einigen Organisationen, Labore und Bildgebende Verfahren).

Diese Prozesse wirken durch Subprozesse der gleichen Kategorie sowie diejenigen der drei unterschiedlichen Kategorien aufeinander ein.

Die Betriebsprozesse im Gesundheitssektor schließen klinische und nicht-klinische Prozesse mit ein. Der klinische Prozess (3.8.2) könnte angesehen werden als Tätigkeiten zur Behandlung, die für Patienten mit einem spezifischen Gesundheitsproblem erbracht werden. Die klinischen Prozesse schließen alle Arten von Tätigkeiten ein, die für Gesundheitsprobleme von Patienten wichtig sind, z. B. Untersuchung, Ermittlung der Bedürfnisse, Diagnose, Behandlung, Pflege, Rehabilitation und Nachuntersuchung.

Managementprozesse können von strategischen Art sein (d. h. das QM-System leiten und lenken) oder Prozesse, die spezifische klinische Prozesse leiten und lenken. Informationen wie klinische Daten werden auch in Prozessen verarbeitet.

Im QM-System müssen auch unterschiedliche Informationsprozesse gekennzeichnet werden.

Eine andere Betrachtungsweise von Prozessen definiert Kernprozesse und Unterstützungsprozesse der Organisation. Prozesse, die den Hauptkunden einbeziehen, können als Kernprozesse angesehen werden und bestehen aus strategischen und Betriebsprozessen und ihren notwendigen Unterstützungsprozessen.

### 3.8.1

#### **Gesundheit**

Zustand vollständigen physischen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur die Abwesenheit von Krankheit oder Behinderung

[WHO Definition of Health]

### 3.8.2

#### **Behandlung (klinischer Prozess)**

Ein Satz von zusammenhängenden oder in Wechselwirkung stehender Versorgungstätigkeiten, die für Patienten mit einem Gesundheitsproblem erbracht werden

### 3.8.3

#### **Gesundheitsproblem**

Problem, das mit der Gesundheit eines Patienten zusammenhängt, wie es von einer spezifischen Drittpartei der Gesundheitsversorgung festgestellt wird

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.8.4

#### **Versorgungstätigkeit**

Tätigkeit, die für einen Patienten von einem Vertreter der Versorgung ausgeführt wird mit der Absicht, direkt oder indirekt die Gesundheit dieses Patienten zu verbessern oder zu erhalten.

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.9

#### Produkt

Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG 1 Es gibt vier anerkannte übergeordnete Produktkategorien:

- Dienstleistungen (z. B. Transport);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. mechanisches Motorteil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Die meisten Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das Angebotsprodukt „Auto“ aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühlflüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

ANMERKUNG 2 Eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten und dem Kunden ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist. Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. der für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderliche Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Informationen im Zusammenhang mit Wissenstransfer);
- die Schaffung einer Umgebung für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder Verfahren aufweisen.

Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkmal darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Qualitätssicherung konzentriert sich vor allem auf beabsichtigte Produkte.

[EN ISO 9000:2000, 3.4.2]

Das Gesundheitswesen führt ein weites Spektrum von Prozessen aus (siehe 3.8). Das Ergebnis dieser Prozesse kann allgemein Gesundheitsversorgung genannt werden. Das Ergebnis der Prozesse, die die Patienten einschließen, kann Gesundheitsversorgung genannt werden, wie in Contsys.

### 3.10

#### Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

ANMERKUNG 1 Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

ANMERKUNG 2 „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

[EN ISO 9000:2000, 3.1.1]

Qualität im Gesundheitswesen bedeutet den Grad, zu dem ein Satz von inhärenten Merkmalen der Gesundheitsleistung Anforderungen erfüllt. Siehe 3.11.

### 3.11

#### Qualitätsmerkmal

Inhärentes Merkmal eines Produkts, Prozesses oder Systems, das sich auf eine Anforderung bezieht

ANMERKUNG 1 Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

ANMERKUNG 2 Ein einem Produkt, einem Prozess oder einem System zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Produkts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Produkts, Prozesses oder Systems dar.

[EN ISO 9000:2000, 3.5.2]

Qualitätsmerkmale von Gesundheitsleistungen: kennzeichnende Eigenschaften, die mehrere Aspekte beleuchten,

- Angemessenheit;
- Sicherheit;
- Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit;
- Zuwendung, Respekt und Vertraulichkeit;
- Kontinuität der Versorgung;
- Patienten und Kundenwahrnehmungen;
- Verfügbarkeit und Zugänglichkeit.

### 3.12

#### Qualitätsziele

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

ANMERKUNG 1 Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.

[EN ISO 9000:2000, 3.2.5]

Qualitätsziele in der Gesundheitsversorgung können z. B. sein Senkung der Mortalitätsrate, Präventionsmaßnahmen, die sich aus der Analyse von identifizierten Fehlern ergeben.

Berufsverbände und andere autorisierte Organisationen erarbeiten und bestimmen Indikatoren, die zur Bewertung der Gesundheitsdienste und/oder Tätigkeit in der Versorgung benutzt werden können. So vorbestimmte und messbare Parameter können überwacht werden, um Eignung und Wirksamkeit von Prozessen in der Organisation zu beurteilen.

### 3.12.1

#### **Versorgungsziel**

erwünschte letztliche Errungenschaft eines Versorgungsprogramms

[ENV 13940:2001, CONTsys]

### 3.13

#### **Qualitätspolitik**

übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden

ANMERKUNG 1 Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.

ANMERKUNG 2 Qualitätsmanagementgrundsätze dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen.

[EN ISO 9000:2000, 3.2.4]

Die Qualitätspolitik für Leistungserbringer im Gesundheitssektor (3.5.3) kann für jede Einrichtung einzeln entwickelt und umgesetzt werden. Nationale, regionale oder lokale Gesundheitsbehörden können es vorziehen, eine einheitliche Qualitätspolitik zu formulieren, die auf eine Gruppe von Einrichtungen anwendbar oder für sie verpflichtend ist.

### 3.14

#### **Aufzeichnung**

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

ANMERKUNG 1 Aufzeichnungen können z. B. zur Darlegung von Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen herangezogen werden.

ANMERKUNG 2 Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht der Revisionslenkung.

[EN ISO 9000:2000, 3.7.6]

Darstellung von Tätigkeiten und Ereignissen, die sich auf alle unterschiedlichen Prozesse in der Gesundheitsversorgung beziehen. Materialisiert auf angemessenen Medien für die Archivierung oder als Beleg, zum Beispiel die Krankengeschichte (3.4.1) des Patienten. Alles, was Folgen hat für die Behandlung des Patienten, sollte in der Krankengeschichte (3.4.1) des Patienten vorhanden sein.

Cf. Information (3.4)

### 3.15

#### **Anforderung**

Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

ANMERKUNG 1 „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die Organisation, ihre Kunden und andere interessierte Parteien üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.

ANMERKUNG 2 Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. Produktanforderung, Qualitätsmanagementanforderung, Kundenanforderung.