

DIN EN 15224

ICS 03.120.10; 11.020

Ersatz für
DIN CEN/TS 15224:2006-02**Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008;
Deutsche Fassung EN 15224:2012**

Health care services –
Quality management systems –
Requirements based on EN ISO 9001:2008;
German version EN 15224:2012

Services de santé –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences selon l'EN ISO 9001:2008;
Version allemande EN 15224:2012

Gesamtumfang 71 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm (EN 15224:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Projekt-Komitee — Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ (Sekretariat: SIS, Schweden) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-10 AA „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“, zuständig.

Die vorliegende Europäische Norm versteht sich gegenüber dem Vorgänger, CEN/TS 15224:2005 (Technical Specification), nicht mehr nur als Leitfaden für den Gesundheitssektor zur Interpretation der Norm EN ISO 9001 bei der Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems, sondern als eine eigenständige Norm, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann.

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

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 2009
ISO 100005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 100006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 100007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEC 27000	siehe	DIN ISO/IEC 27000
ISO/IEC 27001	siehe	DIN ISO/IEC 27001
ISO/IEC Guide 2	siehe	DIN EN 45020
ISO/IEC Guide 51	siehe	DIN 820-120

Änderungen

Gegenüber DIN CEN/TS 15224:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Inhaltliche Überarbeitung und Aktualisierung sämtlicher Abschnitte einschließlich des bisherigen Anhangs A und den Literaturhinweisen;
- Formale Umsetzung des vornormativen Inhalts vom Leitfadencharakter zur Interpretation der EN ISO 9001 in eine eigenständige, für Zertifizierungszwecke heranzuziehende Norm;
- Änderung des QM-Bezugs im gesamten Dokument von ISO 9001:2000 auf ISO 9001:2008;
- in Abschnitt 3 bis Abschnitt 8 Integration von Textteilen aus EN ISO 9001:2008 mit zusätzlichem Text (in blau und kursiv), der Bezug auf Dienstleistungen im Gesundheitswesen nimmt;
- Aufnahme des Anhangs A „Zusammenhang zwischen ISO 9001:2008 und EN 15224“;
- Umbenennung des bisherigen Anhangs A in Anhang B;
- Aufnahme eines Anhangs C „Zusammenhang zwischen CEN/TS 15224:2005 und EN 15224“;
- vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15224: 2006-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2)*

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien*

DIN ISO/IEC 27000, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Überblick und Terminologie*

DIN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung —
Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

Health care services —
Quality management systems —
Requirements based on EN ISO 9001:2008

Services de santé —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences selon l'EN ISO 9001:2008

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Juli 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung.....	6
0.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung	6
0.1.1 Allgemeines	6
0.1.2 Das Konzept der „Gesundheit“	7
0.1.3 Gesundheitsversorgung	7
0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung	8
0.1.5 Das „klinische“ Konzept	8
0.1.6 Klinisches Risiko	8
0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung	9
0.2 Prozessorientierter Ansatz	9
0.2.1 Prozesse in der Gesundheitsversorgung	9
0.2.2 Prozessorientierter Ansatz und Verbesserungen	10
0.3 Verträglichkeit mit anderen Normen	11
1 Anwendungsbereich	12
1.1 Allgemeines	12
1.2 Anwendung	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Qualitätsmanagementsysteme	18
4.1 Allgemeine Anforderungen	18
4.2 Dokumentationsanforderungen	19
4.2.1 Allgemeines	19
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	20
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	20
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	20
5 Verantwortung der Leitung	21
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung	21
5.2 Kundenorientierung	21
5.3 Qualitätspolitik	22
5.4 Planung	22
5.4.1 Qualitätsziele	22
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	22
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	23
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	23
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	23
5.5.3 Interne Kommunikation	23
5.6 Managementbewertung	24
5.6.1 Allgemeines	24
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	24
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	25
6 Management von Ressourcen	25
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	25
6.2 Personelle Ressourcen	25
6.2.1 Allgemeines	25
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	25
6.3 Infrastruktur	26
6.4 Arbeitsumgebung	27

7	Realisierung des Produktes	27
7.1	Planung der Realisierung des Produktes	27
7.2	Kundenbezogene Prozesse	28
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	28
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	29
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	29
7.3	Entwicklung	30
7.3.1	Entwicklungsplanung	30
7.3.2	Entwicklungseingaben	30
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	31
7.3.4	Entwicklungsbewertung	31
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	32
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	32
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	32
7.4	Beschaffung	32
7.4.1	Beschaffungsprozess	32
7.4.2	Beschaffungsangaben	33
7.4.3	Verifizierung von beschafften Dienstleistungen/Produkten	33
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	33
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	33
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Leistungserbringung	34
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	34
7.5.4	Eigentum des Kunden	35
7.5.5	Produkterhaltung	35
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	36
8	Messung, Analyse und Verbesserung	36
8.1	Allgemeines	36
8.2	Überwachung und Messung	37
8.2.1	Kundenzufriedenheit	37
8.2.2	Internes Audit	37
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	37
8.2.4	Überwachung und Messung von Produkten (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	38
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	38
8.4	Datenanalyse	39
8.5	Verbesserung	39
8.5.1	Ständige Verbesserung	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	40
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 9001:2008 und EN 15224		41
Anhang B (informativ) Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung		46
B.1	Allgemeines	46
B.2	Vorbereitung und Planung	46
B.2.1	Allgemeines	46
B.2.2	Leitungsverantwortung im Qualitätsmanagement	47
B.2.3	Planung des Aufbaus des Qualitätsmanagementsystems	47
B.2.4	Ausbildung und Schulung im Qualitätsmanagement	47
B.2.5	Kundenorientierung	48
B.2.6	Planung der Dokumentation	49
B.2.7	Bereitstellung der notwendigen Ressourcen	49
B.3	Einführung des Qualitätsmanagementsystems	49
B.3.1	Allgemeines	49
B.3.2	Qualitätspolitik	50
B.3.3	Qualitätsmerkmale	50
B.3.4	Qualitätsziele	51

B.3.5 Für die Organisation und im Auftrag der Organisation arbeitendes Personal 52

B.3.6 Befugnis, Verantwortung und Zuständigkeit..... 52

B.3.7 Kommunikation und Informationsmanagement..... 53

B.3.8 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems 53

B.3.9 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement..... 54

B.4 Aufstellen des Überwachungs- und Auswertungssystems 57

B.4.1 Allgemeines 57

B.4.2 Risikomanagement 60

B.5 Ständige Verbesserung..... 61

B.5.1 Allgemeines 61

B.5.2 Analyse der gesammelten Daten 61

B.5.3 Managementbewertungen 61

B.5.4 Korrekturmaßnahmen 62

Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen CEN/TS 15224:2005 und EN 15224..... 63

Literaturhinweise 67

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15224:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Projekt-Komitee - Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN/TS 15224:2005.

Dieses Dokument enthält den Text von ISO 9001, wie er 2008 von der International Organization for Standardization (ISO) veröffentlicht wurde. Der Text kann daher möglicherweise nicht der letzten veröffentlichten Version entsprechen.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

0.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

0.1.1 Allgemeines

Bei dieser Norm handelt es sich um eine bereichsspezifische Norm des Qualitätsmanagementsystems für Organisationen der Gesundheitsversorgung. Die vorliegende Norm schließt EN ISO 9001:2008 ein und ersetzt CEN/TS 15224:2005, *Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000*. Der Text von EN ISO 9001:2008 erscheint in dieser Europäischen Norm in Abschnitt 3 bis Abschnitt 8 in schwarz, *zusätzlicher Text mit Bezug zu Dienstleistungen im Gesundheitswesen erscheint in Abschnitt 3 bis Abschnitt 8 blau und kursiv*.

Es handelt sich um eine unabhängige Norm, die zur Zertifizierung im Gesundheitswesen benutzt werden kann.

Die Anforderungen in dieser Norm enthalten diejenigen von EN ISO 9001:2008 mit zusätzlichen Auslegungen und Spezifizierungen für die Gesundheitsversorgung. Die Anforderungen wurden in Übereinstimmung mit dem spezifischen Kontext der Gesundheitsversorgung aufgenommen und verdeutlicht.

Neue Anforderungen wurden aufgenommen, wenn dies als wichtig erachtet wurde. Diese Norm schließt auch Aspekte hinsichtlich des Managements klinischer Risiken in den ganzen Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen ein.

Das vorliegende Qualitätsmanagementsystem schließt keine speziell auf ein Umweltmanagement zugeschnittenen Anforderungen ein. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Organisationen, die ein Managementsystem nutzen, auch ein Umweltmanagement anwenden.

Die Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen der vorliegenden Norm und EN ISO 9001:2008 sind in dieser Einleitung und in den Querverweistabellen (Anhang A) deutlich gemacht. Die Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen CEN/TS 15224:2005 und der vorliegenden Norm sind in der Querverweistabelle (Anhang C) deutlich gemacht.

Die Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen CEN/TS 15224:2005 und der vorliegenden Norm sind in der Querverweistabelle deutlich gemacht (Anhang C).

Eine praktische Anleitung zur Einführung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung wird in Anhang B vorgestellt.

Eine weiterführende Anleitung zu Ansätzen einer Qualitätsverbesserung kann CEN/TR 15592:2007, *Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004:2000 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung*, entnommen werden.

Die nachfolgenden Grundsätze des Qualitätsmanagements aus EN ISO 9000:2005 gelten in der vorliegenden Norm.

a) Kundenorientierung

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.

b) Führung

Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.

c) Einbeziehung des Personals

Auf allen Ebenen macht die Belegschaft das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

d) Prozessorientierter Ansatz

Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.

e) Systemorientierter Managementansatz

Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei.

f) Ständige Verbesserung

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation sollte ein permanentes Ziel der Organisation sein.

g) Sachbezogene Herangehensweise an das Treffen von Entscheidungen

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

h) Lieferantenbeziehung von gegenseitigem Vorteil

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig und Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

Diese acht Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden die Grundlage für die Normen zum Qualitätsmanagementsystem innerhalb der Familie der ISO-9000-Normen.

0.1.2 Das Konzept der „Gesundheit“

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert die Gesundheit als „einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Nichtvorhandensein einer Erkrankung oder eines Gebrechens“. Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) durch die WHO beschreibt fünf Komponenten von Gesundheit: Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten, Partizipation (Teilhabe) und Umweltfaktoren.

0.1.3 Gesundheitsversorgung

In der vorliegenden Norm ist die Gesundheit kein eigenständiger Begriff sondern wird in mehreren Benennungen als Präfix benutzt. Bei der Benutzung als Präfix basiert das Konzept der Gesundheit auf den Gesundheitskomponenten der ICF durch die WHO. Das Konzept der Gesundheit bezieht sich sowohl auf die Gesundheitsversorgung als auch auf die soziale Betreuung. Diese Norm konzentriert sich auf Anforderungen an die Gesundheitsversorgung.

Die Bestandteile der Gesundheitsversorgung können von Land zu Land verschieden sein und das ist bei nationalen Anwendungen zu berücksichtigen. In der vorliegenden Norm umfasst die Gesundheitsversorgung zum Beispiel die Primärversorgung, die vorklinische Versorgung, Krankenhauspflege, tertiäre Versorgung, Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgung, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzleistungen, Rehabilitation und Apotheken.

0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Die Qualität wird im Allgemeinen beschrieben als „Grad, bis zu dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“. Um die Qualität bei der Gesundheitsversorgung messbar und nachprüfbar zu gestalten, müssen Qualitätsmerkmale ermittelt und beschrieben werden. In dieser Norm müssen die Anforderungen der Patienten oder Kunden an die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung hinsichtlich Effektivität, Sicherheit, Verfügbarkeit, zeitlicher Angemessenheit/Zugänglichkeit, Stetigkeit der Pflege, Achtung der Werte und Vorlieben von Patienten und Angemessenheit sowie Effizienzaspekte spezifiziert werden; eine gerechte Verteilung und Nachweise sind zu berücksichtigen (3.14, Anmerkung 2). Können einige der vorstehend aufgeführten Anforderungen aufgrund der Beschaffenheit einer Organisation und ihres Produktes nicht angewendet werden, kann dies Gegenstand von Ausnahmebestimmungen sein. Die Anforderungen können nach 3.11 in Qualitätszielen spezifiziert werden.

Um die Qualität in der Gesundheitsversorgung festlegen und beschreiben zu können, müssen die Qualitätsmerkmale benannt und beschrieben werden. Ein Qualitätsmerkmal bezieht sich immer auf eine qualitative Anforderung. Daher werden elf Qualitätsmerkmale bezogen auf Qualitätsanforderungen bestimmt:

- angemessene, richtige Versorgung;
- Verfügbarkeit;
- Kontinuität der Versorgung;
- Wirksamkeit;
- Effizienz;
- Gleichheit;
- evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
- auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;
- Einbeziehung des Patienten;
- Patientensicherheit;
- Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.

Die Organisation der Gesundheitsversorgung legt ihre Vorstellung/Verfahrensweise hinsichtlich der Qualität fest und ermittelt die Qualitätsmerkmale in Bezug auf ihr Umfeld/ihre Verhältnisse. Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein System zum Lenken und Leiten einer Organisation in Bezug auf die Qualität. Die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in dieser Norm sind dementsprechend auf die Qualitätsmerkmale ausgerichtet.

0.1.5 Das „klinische“ Konzept

Die Benennung „klinisch“ kann in verschiedenen Ländern unterschiedliche Bedeutungen haben. In der vorliegenden Norm bezieht sich „klinisch“ auf sämtliche Arten des Zusammenwirkens von Patienten und alle Arten von Angehörigen der Gesundheitsberufe. In dieser Norm wird „klinisch“ nicht auf den Krankenhauskontext beschränkt.

0.1.6 Klinisches Risiko

Das klinische Risiko bezeichnet jedes Risiko, das negative Auswirkungen auf die Ergebnisse einer der Qualitätsanforderungen haben könnte. Die Risikofaktoren könnten nichtklinisch sein, das Risiko wird aber als ein klinisches Risiko angesehen, wenn ein negativer Einfluss auf eine der Qualitätsanforderungen bestehen könnte. Aspekte des Managements klinischer Risiken sind Bestandteil der vorliegenden Norm.

0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung

Die Gesundheitsversorgung wird durch zahlreiche Wechselwirkungen zwischen Patienten, medizinischen Fachkräften, Lieferanten, Versicherern, sowie Körperschaften in Industrie und Regierung bestimmt, die zu erkennen und zu berücksichtigen sind.

Beispiele spezifischer Vorbedingungen in der Gesundheitsversorgung werden nachfolgend gegeben:

- a) Die Gesundheitsversorgung wird durch klinische Prozesse überbracht, die von einer Anzahl von Management- und Unterstützungsaktivitäten/-prozessen abhängig sind. Ein klinischer Prozess ist aus der Sicht des Patienten eine ununterbrochen erfolgende Betreuung (Betreuungskontinuum). In Abhängigkeit vom Betätigungsfeld der Organisation besteht ein klinischer Prozess vollständig oder zu einem Teil aus dem Betreuungskontinuum. Die Ergebnisse der Prozesse in der Gesundheitsversorgung sind in erster Linie Dienstleistungen.
- b) Die auf Erfordernissen und Erwartungen beruhende Patientenzufriedenheit ist das allumfassende Ziel der Organisation. Der Patient kann niemals alle Aspekte der Prozessergebnisse in der Gesundheitsversorgung beurteilen. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch medizinisches Fachpersonal zu bewerten.
- c) Es liegt in der Verantwortung der Organisation, einen Ausgleich zwischen den Erwartungen des Patienten und den fachlich begründeten Betreuungserfordernissen zu schaffen und unterstützend darauf einzuwirken. Es kann Abweichungen zwischen den durch den Patienten zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und den fachlich begründeten Erfordernissen des Patienten geben, die zu berücksichtigen sind.
- d) In der Gesundheitsversorgung gibt es sowohl individuelle Krankenakten, die vertrauliche Angaben über einen einzelnen Patienten enthalten, als auch kollationierte Akten, in denen angesammelte Angaben zu Patienten zusammengestellt sind. Die Vertraulichkeit all dieser Angaben und Dokumentationen unterliegt der nationalen Gesetzgebung.
- e) Das Management klinischer Risiken ist eine Schlüsselkomponente innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.
- f) Hinsichtlich der Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung bestehen ergänzend zu den Anforderungen in der vorliegenden Norm nationale Gesetzgebungen, Richtlinien und Empfehlungen von Regulierungsbehörden, die zu kennzeichnen und zu berücksichtigen sind. Ein Beispiel einer nationalen Richtlinie ist die Umsetzung in der Leitung des klinischen Betriebs, wobei die Organisationen für die kontinuierliche Überwachung und Verbesserung der Qualität ihrer Betreuung und Dienstleistungen rechenschaftspflichtig sind.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

0.2.1 Prozesse in der Gesundheitsversorgung

Es gibt drei Typen von direkt auf den Kunden ausgerichteter Prozesse in Organisationen der Gesundheitsversorgung:

- klinische Prozesse,
- Forschung und
- Ausbildung.

0.2.1.1 Prozesse bei der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung

Die Hauptaktivitäten in Organisationen der Gesundheitsversorgung sind auf das Zusammenspiel zwischen Patienten und den medizinischen Fachpersonen bezogen. Diese Aktivitäten werden innerhalb einer Vielzahl von Prozessen ausgeführt, die als klinische Prozesse bezeichnet werden, die sämtliche Aktivitäten einer Gesundheitsversorgung, die sich auf eine oder mehrere Gesundheitsstörungen beziehen, umfassen.

Klinische Prozesse werden, wie Prozesse im Allgemeinen, durch das Leitungs- und Führungsverhalten sowie durch die Tätigkeiten des Ressourcenmanagements beeinflusst.

In Abhängigkeit von dem Betätigungsfeld der Organisation können die bereitgestellten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sämtliche klinischen Prozesse oder Teile davon umfassen. Abhängig vom Betätigungsfeld der Organisation kann diese jegliche Kombination der hier aufgeführten Prozessstypen handhaben.

Die vorliegende Norm legt den Schwerpunkt auf klinische Prozesse.

0.2.1.2 Klinische Prozesse

Die klinischen Prozesse bilden den Haupttyp der Prozesse bei Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung und alle Organisationen der Gesundheitsversorgung beteiligen sich an diesen Prozessen. Die klinischen Prozesse schließen alle Aktivitäten der Gesundheitsversorgung und die Wechselwirkungen zwischen dem Patienten und den medizinischen Fachpersonen, von der ersten Anfrage zum Gesundheitszustand bis hin zur letzten Handlung in Bezug auf das gesundheitliche Problem ein.

Die klinischen Prozesse sind so zu gestalten, dass die für die Qualitätsziele aufgestellten Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Die klinischen Prozesse sind in Bezug auf bestimmte spezifizierte Gesundheitsstörungen, z. B. einen Schlaganfall, zu gestalten und zu entwickeln und umfassen die gesamte Versorgung innerhalb des auf die Gesundheitsstörung bezogenen, vollständigen Betreuungskontinuums; vorklinische Behandlung, Notfallversorgung, Krankenhausbehandlung, Erstversorgung und Rehabilitation.

In Abhängigkeit von dem Betätigungsfeld der Organisation können klinische Prozesse organisatorische Grenzen überschreiten.

0.2.1.3 Forschung

Das Ziel der Forschung besteht darin, zum Wissen und der nachfolgenden Verbesserung in der Gesundheitsversorgung beizutragen.

0.2.1.4 Ausbildung

Die Ausbildung umfasst die Prozesse für die grundlegende berufliche Bildung.

ANMERKUNG Die Kompetenzentwicklung wird nicht als ein Teil der Ausbildung angesehen, sollte jedoch in das Ressourcenmanagement aller Organisationen integriert sein.

0.2.2 Prozessorientierter Ansatz und Verbesserungen

Die vorliegende Norm und EN ISO 9001:2008 beruhen bei der Entwicklung, Einführung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems auf einem prozessorientierten Ansatz.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen innerhalb einer Organisation kann zusammen mit der Identifizierung und den Wechselwirkungen dieser Prozesse und deren Lenkung zum Erzeugen des gewünschten Ergebnisses als ein „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Die Abschnitte 1 bis 4 dieser Norm bilden die Grundlage für das Qualitätsmanagementsystem. Die Bedeutung der Abschnitte 5 bis 8 zeigt sich in der Entwicklung des nachstehenden Bildes. Der PDCA-Zyklus (Planung, Lenkung, Prüfung, Verbesserung) ist auf die Verbesserung der Prozesse der Organisation der Gesundheitsversorgung anwendbar, die im Qualitätsmanagementsystem, Bild 1, eingeschlossen sind.



Diese Norm basiert auf EN ISO 9001:2008 und ist eine Weiterentwicklung von CEN/TS 15224:2005, *Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000*.

EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*,

ISO 31000, *Risk Management — Principles and guidelines*.

Diese Norm ermöglicht es einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem an die zugehörigen Managementsystemanforderungen anzugleichen oder diese darin zu integrieren. Es ist möglich, das (die) bestehende(n) Managementsystem(e) einer Organisation anzupassen, um den Anforderungen der vorliegenden Norm zu genügen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, in Rahmen dessen eine Organisation:

- a) ihre Fähigkeit nachweisen muss, gleichbleibend Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erbringen, die sowohl die Anforderungen der Kunden als auch anwendbare, gesetzlich festgelegte und behördliche Anforderungen und berufliche Standards erfüllen.
- b) beabsichtigt, die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu verbessern; eingeschlossen sind die kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems, der klinischen Prozesse und die Zusicherung, die Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale einzuhalten; das sind angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit, Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.

Materielle Produkte, wie Gewebe, Blutprodukte, Arzneimittel, Zellkulturprodukte und Medizinprodukte standen nicht im Mittelpunkt des Anwendungsbereichs der Norm, da sie an anderer Stelle reguliert werden.

Diese Europäische Norm ist auf die Anforderungen an klinische Prozesse ausgerichtet. Organisationen, die außerdem noch Forschung oder Ausbildung oder beides in ihr Qualitätsmanagementsystem aufgenommen haben, können die Anforderungen dieser Norm nutzen, wenn zutreffend.

Diese Europäische Norm zielt auf die Anpassung und Spezifizierung der Anforderungen sowie des „Produkt“-Konzeptes und der Kundensichtweise in EN ISO 9001:2008 an die speziellen Bedingungen einer Gesundheitsversorgung, unter denen Produkte größtenteils Dienstleistungen und Kunden vorwiegend Patienten sind.

Zur Förderung einer qualitativ guten Gesundheitsversorgung liegt der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm auf den klinischen Prozessen und deren Risikomanagement.

1.2 Anwendung

Diese Europäische Norm:

- a) gibt Anforderungen für systematische Herangehensweisen an, um die Organisation zu befähigen, eine gute Qualität der Gesundheitsversorgung herzustellen.
- b) kann durch die Leitung auf jeder Ebene der Organisation der Gesundheitsversorgung benutzt werden, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und aufrechtzuhalten oder interne oder externe Parteien, einschließlich der Zertifizierungsstellen können sie benutzen, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, die Erfordernisse und Erwartungen der Patienten wie auch der anderer Kunden zu erfüllen.
- c) ist ungeachtet der Struktur, Organisation, des Eigentümers, des Umfangs oder des Typs der erbrachten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung auf Organisationen der Gesundheitsversorgung anwendbar.
- d) ist anwendbar auf z. B. medizinische Grundversorgung, vorklinische und klinische Versorgung, Behandlungspflege, Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgungsleistungen, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzdienstleistungen und Apotheken.
- e) ist auf die Anforderungen klinische Prozesse ausgerichtet. Organisationen, die außerdem noch Forschung oder Ausbildung in den Anwendungsbereich ihres Qualitätsmanagementsystems aufgenommen haben, können die Anforderungen dieser Norm nutzen, wenn zutreffend.

Kann eine der Anforderungen dieser Europäischen Norm aufgrund der Beschaffenheit einer Organisation und ihres Produktes (einschließlich der Dienstleistungen) nicht angewendet werden, kann dies Gegenstand von Ausnahmebestimmungen sein.

Sollten Ausnahmebestimmungen gelten, kann eine Konformität mit dieser Europäischen Norm nicht beansprucht werden, es sei denn, diese Ausnahmen entsprechen den Anforderungen in Abschnitt 7 und haben keinen Einfluss auf die Fähigkeit oder Verantwortlichkeit der Organisation der Gesundheitsversorgung, Produkte (einschließlich Dienstleistungen) bereitzustellen, die Kundenanforderungen und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe aus EN ISO 9000, [ISO Guide 73:2009] gemeinsam mit folgenden Begriffen. Spezifikationen zur Gesundheitsversorgung sind in Anmerkungen hinzugefügt.

3.1

klinisch

Kontext, in dem Patienten und Personal der Gesundheitsversorgung hinsichtlich eines Gesundheitsproblems aufeinander einwirken

ANMERKUNG Der Begriff „klinisch“ wird ungeachtet des Typs der beteiligten Dienstleistung, Organisationen oder Ebene der Gesundheitsversorgung benutzt.

3.2

Kunde

Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt

[EN ISO 9000:2005, 3.3.5]

ANMERKUNG 1 Der Patient ist der Schlüsselkunde in der Gesundheitsversorgung.

ANMERKUNG 2 In der Gesundheitsversorgung sollten die Bürger in dem angeschlossenen Gebiet oder in der Zielgruppe als potenzielle Kunden in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 3 Bestimmte interessierte Parteien werden unter bestimmten Umständen als Kunden angesehen, z. B. andere Kunden könnten andere Organisationen der Gesundheitsversorgung oder Abteilungen oder Bereiche der Organisation sein, die an den hergestellten Produkten oder Dienstleistungen mitgearbeitet haben. Es können auch Versicherungsgesellschaften, Kostenträger und Geldgeber sein, die Dienstleistungen der Organisation für Gesundheitsversorgung anfordern.

ANMERKUNG 4 Zu Verwandten und Angehörigen siehe Begriff der an der Gesundheitsversorgung „interessierten Partei“.

3.2.1

Patient

Person, die die Zielperson der Versorgung ist

3.3

Kundenzufriedenheit

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

[EN ISO 9000:2005, 3.1.4]

ANMERKUNG Die Patientenzufriedenheit auf Grundlage von Erfordernissen und Erwartungen stellt ein übergreifendes Ziel für eine Organisation dar. Der Patient ist nicht zu jedem Zeitpunkt in der Lage, sämtliche Aspekte der Ergebnisse von Prozessen in der Gesundheitsversorgung zu bewerten. Einige Aspekte der Dienstleistungen müssen durch medizinische Fachpersonen bewertet werden.

3.4

interessierte Partei

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

[EN ISO 9000:2005, 3.3.7]

ANMERKUNG 1 Eine interessierte Partei in der Gesundheitsversorgung ist eine Person oder Gruppe mit einem Interesse an den Dienstleistungen, die von einer Organisation für Gesundheitsversorgung angeboten werden.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „Anspruchsträger“ (en: stakeholder) kann als ein Synonym für den Begriff „interessierte Partei“ benutzt werden. Beispiele für Anspruchsträger sind Patienten, Verwandte, Personal, Bürger, Gesundheitsverwaltungen, Krankenversicherungen, Patientenorganisationen, Berufsorganisationen, Kommunalverwaltungen und Lieferanten.

ANMERKUNG 3 Verwandte oder Angehörige sind als interessierte Partei zu betrachten.

ANMERKUNG 4 In einigen spezifischen Situationen kann der Patient/die Patientin auf seine oder ihre gesetzlichen Vertreter verweisen.

3.5

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

[EN ISO 9000:2005, 3.6.2]

ANMERKUNG 1 Ein Fehler in der Gesundheitsversorgung ist die Nichterfüllung einer Anforderung, die direkt oder indirekt mit einem beliebigen Qualitätsmerkmal in der Gesundheitsversorgung verbunden ist [EN 13940-1:2007].

ANMERKUNG 2 Fehler schließt die Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften ein.

ANMERKUNG 3 Beinahe-Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle sollten als Fehler behandelt werden.

3.5.1

Beinahe-Unfall

Situation oder Ereignis mit dem Potenzial, einen unerwünschten Zwischenfall zu verursachen, zu dem es jedoch der fehlenden Möglichkeit nicht kommt oder weil sie/es rechtzeitig verhindert wird

[EN 13940-1:2007]

ANMERKUNG Ein Beispiel für einen Beinahe-Unfall könnte ein Patient sein, dem ein falsches Arzneimittel oder Blutprodukt gegeben, dies jedoch bemerkt und vor dem Verabreichen gestoppt wurde.

3.5.2

unerwünschtes Ereignis

Situation oder Ereignis, das bei einem Patienten einen Schaden hervorgerufen hat

3.6

Organisation der Gesundheitsversorgung

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

[EN ISO 9000:2005, 3.3.1]

ANMERKUNG 1 Eine Organisation der Gesundheitsversorgung ist eine Organisation, die direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist [EN 13940-1:2007].

ANMERKUNG 2 Eine Organisation kann zum Beispiel eine Gruppe von Krankenhäusern, ein Krankenhaus, eine Abteilung, eine Einrichtung/Einrichtungen der medizinischen Grundversorgung, Pflegeheime sowie auch ein selbstständiger, allein praktizierender Angehöriger der Gesundheitsberufe sein.

3.6.1

Belegschaft

Personal innerhalb einer Organisation der Gesundheitsversorgung

ANMERKUNG „Belegschaft“ umfasst das Personal zur medizinischen Versorgung und weiteres Personal.

3.6.2

Personal zur medizinischen Versorgung

Personal, das direkt mit der Bereitstellung der medizinischen Versorgung befasst ist

3.6.3

medizinische Fachperson

Personal zur medizinischen Versorgung mit einer fachbezogenen Berechtigung innerhalb eines festgelegten Zuständigkeitsbereichs

3.7

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[EN ISO 9000:2005, 3.4.5]

3.8

Prozess

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

[EN ISO 9000:2005, 3.4.1]

ANMERKUNG 1 Ein Prozess der Gesundheitsversorgung ist festgelegt als Prozess, in dem ein Patient und medizinische Fachpersonen mit dem Ziel zusammenwirken, direkt oder indirekt auf den gesundheitlichen Zustand dieses Patienten Einfluss zu nehmen [prEN ISO 13940].

ANMERKUNG 2 Klinische Prozesse sind Prozesse der Gesundheitsversorgung, bei denen Zielperson und Akteure der Gesundheitsversorgung zusammenwirken und die alle Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung umfassen, die sich mit einem oder mehreren Gesundheitsproblem(en) befassen [prEN ISO 13940].

ANMERKUNG 3 Ein klinischer Prozess umfasst alle Arten von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, hauptsächlich diejenigen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe erbracht werden, aber auch Tätigkeiten der Selbstpflege, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe verordnet oder empfohlen werden.

ANMERKUNG 4 Die vorrangige Eingabe und das Ergebnis eines klinischen Prozesses ist der gesundheitliche Zustand eines Patienten.

3.9

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

[EN ISO 9000:2005, 3.4.2]

ANMERKUNG 1 EN ISO 9000:2005 definiert Produkt als „Ergebnis eines Prozesses“.

ANMERKUNG 2 Die Produkte der Gesundheitsversorgung sind als Ergebnis klinischer Prozesse häufig Dienstleistungen. [EN 13940-1:2007]

ANMERKUNG 3 Ergebnis eines Prozesses der Gesundheitsversorgung kann auch ein Körperprodukt sein, z. B. Blut, Plasma.

3.10

Qualitätsmerkmal

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

[EN ISO 9000:2005, 3.5.2]

ANMERKUNG 1 Ein Qualitätsmerkmal in der Gesundheitsversorgung ist ein inhärentes Merkmal einer Dienstleistung, eines Prozesses oder Systems in Bezug auf eine Qualitätsanforderung. [EN 13940-1:2007]

ANMERKUNG 2 Während der Produktrealisierung in der Gesundheitsversorgung werden die Qualitätsmerkmale in Bezug auf die Qualitätsanforderungen, die in 7.2 angegeben sind, ermittelt.

ANMERKUNG 3 Zu weiteren Ausführungen siehe B.3.3.

3.11

Qualitätsziel

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

[EN ISO 9000:2005, 3.2.5]

ANMERKUNG 1 In der Gesundheitsversorgung sind Qualitätsziele auf die Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogen.

ANMERKUNG 2 Berufsverbände und andere autorisierte Organisationen erarbeiten und bestimmen Indikatoren, die zur Bewertung der Gesundheitsdienstleistungen oder Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung benutzt werden können. Auf diese Weise vorbestimmte und messbare Parameter können überwacht werden, um die Eignung und Wirksamkeit von Prozessen in der Organisation zu bewerten.

3.12

Qualitätspolitik

übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, formell ausgedrückt durch die oberste Leitung

[EN ISO 9000:2005, 3.2.4]

3.13

Aufzeichnung

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

[EN ISO 9000:2005, 3.7.6]

ANMERKUNG 1 Eine Gesundheitsakte ist ein Aufbewahrungsort für Informationen in Bezug auf die Gesundheit der Zielperson der Versorgung (EN ISO TR 20514:2005).

ANMERKUNG 2 In der Gesundheitsversorgung handelt es sich sowohl um Aufzeichnungen mit Informationen über einen einzelnen Patienten (Gesundheitsakte/Krankenakte) als auch um Aufzeichnungen, in denen zusammengetragene Informationen über Patienten/Kunden erfasst werden (z. B. Registern zu Qualitätsindikatoren, epidemiologische Daten).

ANMERKUNG 3 Sämtliche Informationen, die Auswirkungen auf die Behandlung eines Patienten haben, stehen in einer Gesundheitsakte zur Verfügung.

3.14

Anforderung

Erfordernisse oder Erwartungen, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sind

[EN ISO 9000:2005, 3.1.2]

ANMERKUNG 1 Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung sind auf die Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogen.

ANMERKUNG 2 Während der Produktrealisierung in der Gesundheitsversorgung werden die Qualitätsanforderungen in Bezug auf die Qualitätsmerkmale, die in 7.2 angegeben sind, ermittelt.

ANMERKUNG 3 Erfordernisse an Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung: Die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, die der Patient nach dem Urteil eines Angehörigen der Gesundheitsberufe benötigt, hinsichtlich der Qualitätsmerkmale auf evidenzbasiertes Wissen einschließlich guter klinischer Praxis, bezogen auf die Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung, gestützt.

ANMERKUNG 4 Erwartungen an Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung: Die Wirkung (Heilung oder Linderung) und die Verhaltensbehandlung, die der Patient, basierend auf dem Dialog mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson, von der Organisation der Gesundheitsversorgung erwarten kann.

ANMERKUNG 5 Verpflichtende Anforderungen umfassen gesetzliche Verpflichtungen in der Gesundheitsversorgung einschließlich gesetzlicher Bestimmungen, Verordnungen und Gesetze, die die Gesundheitsversorgung betreffen.

3.15

Risiko

Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls und seiner Konsequenzen

[ISO Guide 73:2009]

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Risiko“ wird allgemein nur benutzt, wenn zumindest die Möglichkeit negativer Konsequenzen besteht.

ANMERKUNG 2 „Klinisches Risiko“ ist ein Risiko, das negative Auswirkungen auf die Ergebnisse in Bezug auf eine Qualitätsanforderung in der Gesundheitsversorgung haben könnte. Die Risikofaktoren können nichtklinischer Art sein, das Risiko ist jedoch ein klinisches, wenn es eine negative Auswirkung auf die Qualitätsmerkmale hat.

3.15.1

Risikobewertung

Gesamtprozess der Risikoanalyse und Risikoabschätzung

[ISO Guide 73:2009]

3.15.2

Risikomanagement

koordinierte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation in Bezug auf das Risiko

[ISO Guide 73:2009, 16.4]

ANMERKUNG Das Risikomanagement schließt im Allgemeinen die Risikobewertung, Risikobehandlung, Risikoübernahme und die Risikokommunikation ein.

4 Qualitätsmanagementsysteme

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der vorliegenden Europäischen Norm und in Bezug auf die Qualitätsmerkmale ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen und aufrechterhalten und dessen Effektivität ständig verbessern. Fragen bezüglich des Managements klinischer Risiken sind speziell anzusprechen.

Die Organisation muss:

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2);
- b) *alle für die Erbringung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung erforderlichen klinischen und andere Prozesse in Übereinstimmung mit den Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung erkennen und festlegen;*
- c) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen;
- d) *erforderliche Indikatoren, Kriterien und Methoden zur Bewertung festlegen, um sowohl die wirksame Durchführung und Lenkung dieser Prozesse als auch das Einhalten der Qualitätsanforderungen in Bezug auf die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung sicherzustellen;*
- e) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;
- f) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse *und für das Risikomanagement der klinischen Prozesse* erforderlich sind;
- g) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren;
- h) *die erforderlichen Maßnahmen treffen, um Ergebnisse unter Einhaltung der auf die Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogenen Qualitätsanforderungen zu erreichen; und*
- i) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung *der klinischen und anderer Prozesse* zu erreichen.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser *Europäischen Norm* leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen *oder ein Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung* beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse *müssen gegebenenfalls die Ergebnisse einer Risikoanalyse berücksichtigen* und müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

Diese Arten der Lenkung müssen auch für externes und/oder unter Vertrag genommenes Personal gelten, das zu den Prozessen beiträgt.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein. *In der Gesundheitsversorgung umfassen die Prozesse der Produktrealisierung klinische Prozesse (d. h. den Patientenpfad im Betreuungskontinuum), Ausbildung und Forschung.*

ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.