

DIN EN 15224

ICS 03.100.70; 03.120.10; 11.020.01

Ersatz für
DIN EN 15224:2012-12**Qualitätsmanagementsysteme –
EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung;
Deutsche Fassung EN 15224:2016**Quality management systems –
EN ISO 9001:2015 for healthcare;
German version EN 15224:2016Services de santé –
Systèmes de management de la qualité –
Application de l'EN ISO 9001:2015 aux soins de santé;
Version allemande EN 15224:2016

Gesamtumfang 94 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15224:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS (Schweden) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-10 AA „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Die vorliegende Norm enthält die DIN EN ISO 9001:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*, interpretiert die Vorgaben dieser Internationalen Norm für den Bereich der Gesundheitsversorgung und ergänzt diese durch zusätzliche bereichsspezifische Bestimmungen. Sie ist eine eigenständige Norm, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann.

Diese Norm enthält bereichsspezifische Vorgaben für einheitliche Strukturen und Prozesse für die Gesundheitsversorgung auf europäischer, länderübergreifender Ebene. Damit wird eine Standardisierung auf diesem Gebiet europaweit erreicht.

Allerdings ist der Gesundheitssektor zu großen Teilen von der europäischen Harmonisierung ausgenommen und ist zudem gekennzeichnet durch nationale und regionale Unterschiede in der medizinischen Tradition, den unterschiedlichen Versorgungssystemen, Gesundheits- und Sozialpolitiken sowie den Landesgesetzgebungen hinsichtlich der Heil- und Gesundheitsberufe oder einer gegebenenfalls länderspezifisch gesetzlich vorgeschriebenen Aufbauorganisation und Leistungsschwerpunkten eines Leistungserbringers für die Gesundheitsversorgung.

Wegen der aufrechterhaltenen unterschiedlichen medizinischen Auffassungen bietet diese Norm zwar Vorgaben für ein einheitliches strukturelles Vorgehen und den Kontext für die Leistungserbringer für die Gesundheitsversorgung in den Mitgliedsstaaten von CEN, lässt jedoch die Wege und die medizinische Methodik in Untersuchung und Behandlung offen. Die regional unterschiedlichen Präferenzen spiegeln sich in den national unterschiedlichen Leitlinien wieder. Ebenso spielt die unterschiedliche nationale Gesetzgebung in der Gesundheitsversorgung eine erhebliche Rolle.

Dies ist auch der Grund für die nationalen Fußnoten in dieser Norm bei Sachverhalten, in denen national unterschiedliche Auffassungen zu Referenzwerten bestehen. Beispiele sind die Angaben von Blutzuckerwerten in 3.13.1.

Auch bei den länderspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Bestimmungen oder rechtlichen Gegebenheiten zur informierten Einwilligung von Patienten oder hinsichtlich des Datenschutzes beispielsweise sind die national oft erheblich unterschiedlichen Vorschriften zu beachten.

Die Überschrift von A.8 weicht von der Referenzfassung EN 15224:2016 ab, insofern, dass in der deutschen Sprachfassung die richtige Überschrift aus DIN EN ISO 9001:2015, A.8 „Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“ gewählt wurde. In der Referenzfassung fehlt das Wort „Prozessen“.

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

ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10001	siehe DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe DIN ISO 10008
ISO 10012:2003	siehe DIN ISO 10012:2004-03
ISO/TR 10017	siehe DIN-Fachbericht ISO/TR 10017
ISO/IEC 27000:2009	siehe DIN ISO/IEC 27000:2010-05
ISO/IEC 27001:2005	siehe DIN ISO/IEC 27001:2007-02
ISO 31000	siehe DIN ISO 31000
ISO 37500	siehe DIN ISO 37500

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15224:2012-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) inhaltliche Überarbeitung und Aktualisierung sämtlicher Abschnitte einschließlich des bisherigen Anhangs A und der Literaturhinweise;
- b) Einfließen des risikobasierten Denkens in den Abschnitten 4, 5, 6, 8, 9 und 10;
- c) Hinzufügen von zwei neuen Abschnitten, die sich auf den Kontext der Organisation (4.1, 4.2) beziehen;
- d) Änderung des Qualitätsmanagementbezugs im gesamten Dokument von EN ISO 9001:2008 auf EN ISO 9001:2015;
- e) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15224: 2012-12
DIN CEN/TS 15224: 2006-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

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

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*

DIN ISO 10012:2004-03, *Messlenkungssysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003)*

DIN-Fachbericht ISO 10017, *Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:2000*

DIN ISO/IEC 27000:2010-05, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Überblick und Terminologie (ISO/IEC 27000:2009)*

DIN ISO/IEC 27001:2007-02, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Anforderungen (ISO/IEC 27001:2005)*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien*

DIN ISO 37500, *Outsourcing*

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme —
EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung

Quality management systems —
EN ISO 9001:2015 for healthcare

Services de santé —
Systèmes de management de la qualité —
Application de l'EN ISO 9001:2015 aux soins de santé

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2016 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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.1.1 Qualitätsmanagement für die Gesundheitsversorgung	7
0.1.2 Der Begriff „Gesundheit“	8
0.1.3 Gesundheitsversorgung im Verhältnis zur sozialen Versorgung	8
0.1.4 Qualität, Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung	8
0.1.5 Der Begriff „klinisch“	10
0.1.6 Klinisches Risiko	10
0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung	10
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements	11
0.3 Prozessorientierter Ansatz	11
0.3.1 Allgemeines	11
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus	14
0.3.3 Risikobasiertes Denken	15
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	15
1 Anwendungsbereich	17
1.1 Anwendung	17
2 Normative Verweisungen	18
3 Begriffe	18
4 Kontext der Organisation	29
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	29
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	30
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	30
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	31
5 Führung	32
5.1 Führung und Verpflichtung	32
5.1.1 Allgemeines	32
5.1.2 Kundenorientierung	33
5.2 Politik	33
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	33
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	33
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	34
6 Planung	35
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	35
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	36
6.3 Planung von Änderungen	36
7 Unterstützung	37
7.1 Ressourcen	37
7.1.1 Allgemeines	37
7.1.2 Personen	37
7.1.3 Infrastruktur	37
7.1.4 Prozessumgebung	38
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	38

7.1.6	Wissen der Organisation	39
7.2	Kompetenz	39
7.3	Bewusstsein	40
7.4	Kommunikation	40
7.5	Dokumentierte Information	41
7.5.1	Allgemeines	41
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen	42
8	Betrieb	43
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	43
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	44
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	44
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	44
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	45
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	46
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	46
8.3.1	Allgemeines	46
8.3.2	Entwicklungsplanung	46
8.3.3	Entwicklungseingaben	47
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	48
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	48
8.3.6	Entwicklungsänderungen	49
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung	49
8.4.1	Allgemeines	49
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	50
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	50
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	51
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	51
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	52
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	53
8.5.4	Erhaltung	53
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	53
8.5.6	Überwachung von Änderungen	54
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	54
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	54
9	Bewertung der Leistung	55
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	55
9.1.1	Allgemeines	55
9.1.2	Kundenzufriedenheit	56
9.1.3	Analyse und Auswertung	56
9.2	Internes Audit	56
9.3	Managementbewertung	57
9.3.1	Allgemeines	57
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	57
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung	58
10	Verbesserung	58
10.1	Allgemeines	58
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	59
10.3	Fortlaufende Verbesserung	59
Anhang A (informativ)	Erläuterungen der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte	60
A.1	Struktur und Terminologie	60
A.2	Produkte und Dienstleistungen	61
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	62

A.4	Risikobasiertes Denken <i>und systematisches klinisches Risikomanagement</i>	62
A.5	Anwendbarkeit.....	63
A.6	Dokumentierte Informationen.....	63
A.7	Wissen der Organisation.....	64
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen <i>der Gesundheitsversorgung</i>	65
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.....		66
Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix EN 15224:2012 zu EN ISO 9001:2015 zu EN 15224:2016		70
Anhang D (informativ) <i>Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung</i>		77
Anhang E (informativ) <i>Anleitung zum Prozessansatz für die Gesundheitsversorgung</i>		80
E.1	<i>Hintergrund</i>	80
E.2	<i>Prozesse und Arbeitsablauf im Allgemeinen</i>	80
E.3	<i>Klinische Prozesse</i>	82
E.4	<i>Analyse und Management von klinischen Prozessen</i>	86
E.4.1	<i>Allgemein</i>	86
E.4.2	<i>Analysen klinischer Prozesse — Stufe für Stufe</i>	87
Literaturhinweise.....		89

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15224:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ersetzt EN 15224:2012.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2017 zurückgezogen werden.

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

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

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation *der Gesundheitsversorgung*, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation der Gesundheitsversorgung, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen *der Gesundheitsversorgung* zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen;
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Norm innerhalb der Organisation.

Diese Norm umfasst Anforderungen für das Qualitätsmanagement, präzisiert aber keine Anforderungen für spezifische Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung. Die in dieser Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem sind dazu vorgesehen, durch Anforderungen an das Dienstleistungsniveau *für die Gesundheitsversorgung* ergänzt zu werden.

Diese Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der den Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre *klinischen und anderen* Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Der PDCA-Zyklus ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation *der Gesundheitsversorgung*, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre *klinischen und anderen* Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen *der Gesundheitsversorgung* in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Norm werden die folgenden Verben verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.1.1 *Qualitätsmanagement für die Gesundheitsversorgung*

Bei dieser Norm handelt es sich um eine bereichsspezifische Norm für Qualitätsmanagementsysteme für die Gesundheitsversorgung. Die vorliegende Norm schließt EN ISO 9001:2015 ein und ergänzt Interpretationen, Erklärungen, Beispiele und zusätzliche Anforderungen. Diese Norm ersetzt EN 15224:2012. Zusätzlicher Text mit Bezug zur Gesundheitsversorgung erscheint in Abschnitt 0 bis Abschnitt 10 und im Anhang A und C blau kursiv. Informationen, die in Abschnitt 4 bis 10 als „ANMERKUNG“ gekennzeichnet sind, dienen dem Verständnis und der Erklärung der zugeordneten Anforderung. In Abschnitt 3 werden solche zusätzlichen Informationen als „Anmerkung zum Begriff“ entsprechend der CEN-Regularien bezeichnet. Wird jedoch ein bestimmtes externes Dokument zitiert, dann wird das Format des Dokuments (z. B. wie ANMERKUNG von ISO 13940) verwendet.

Es handelt sich um eine eigenständige Norm, die zur Konformitätsbewertung bei der Zertifizierung von Organisationen der Gesundheitsversorgung benutzt werden kann.

Die Anforderungen in dieser Norm enthalten vollumfänglich diejenigen von EN ISO 9001:2015 mit zusätzlichen Anforderungen, Spezifizierungen und Interpretationen für die Gesundheitsversorgung. Wenn es für den besonderen Zusammenhang der Gesundheitsversorgung zweckdienlich ist, wurden Anforderungen hinzugefügt oder näher erläutert. Diese Norm schließt auch Aspekte hinsichtlich des klinischen Risikomanagements in den Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen ein.

ISO 9001:2008 wurde überarbeitet und wichtige Änderungen sind in EN ISO 9001:2015 enthalten.

Einige Beispiele dieser wesentlichen Änderungen sind:

- *Das „risikobasierte Denken“ ist ein Ansatz, der in der neuen Norm in den Abschnitten 4, 5, 6, 8, 9 und 10 zum Tragen kommt.*
- *Zwei neue Abschnitte (4.1, 4.2) zum Kontext der Organisation wurden aufgenommen. Sie verlangen, dass die Organisation die Probleme und Anforderungen bestimmt, die Einfluss auf die Planung des Qualitätsmanagementsystems haben können.*

Es ist wichtig, sich dieser Änderungen bewusst zu sein, wenn die überarbeitete Norm angewendet wird.

Alle Änderungen wurden in dieser Überarbeitung der EN 15224 berücksichtigt.

0.1.2 Der Begriff „Gesundheit“

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert 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 (en: The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)) durch die WHO beschreibt fünf Komponenten von Gesundheit: Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten, Partizipation (Teilhabe) und Umweltfaktoren. Diese Beschreibungen der WHO werden als Grundlage und Hintergrund für das Konzept der „Gesundheit“ in dieser Norm verwendet.

0.1.3 Gesundheitsversorgung im Verhältnis zur sozialen Versorgung

Gesundheitsversorgung ist in dieser Norm als „Pflegetmaßnahmen, Dienstleistungen, Verwaltung oder Hilfs- und Betriebsstoffe, die der Gesundheit einer Person dienen“ definiert. Der Begriff der Gesundheit bezieht sich sowohl auf die Gesundheitsversorgung als auch auf die soziale Versorgung. 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, Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung

Die Qualität wird im Allgemeinen in EN ISO 9000:2015 definiert als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“.

Anforderung ist in der EN ISO 9000:2015 definiert als „Erfordernisse oder Erwartungen, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sind“.

Qualitätsanforderungen hinsichtlich Produkten und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung müssen für das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation der Gesundheitsversorgung nach 8.2.2 bestimmt werden und beinhalten:

- 1) jegliche zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderung. Nach nationalen Rechtsvorschriften dürfen Qualitätsanforderungen abweichen;
- 2) diejenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden, wozu Anforderungen gehören dürfen;
 - a) die nicht durch den Patienten verlangt werden, aber mit dem durch die Organisation angebotenen Qualitätsniveau der Dienstleistung verbunden sind;
 - b) die auf wissenschaftlichen Nachweisen und klinischen Kenntnissen basieren;
 - c) von anderen interessierten Parteien, z. B. Dienstleistungsnehmer, Versicherungsgesellschaften und fördermittelgebende Organisationen.

Das heißt, dass die Organisation der Gesundheitsversorgung eine große Vielfalt an Qualitätsaspekten aus verschiedenen Blickwinkeln berücksichtigen muss, wenn die Qualitätsanforderungen in deren Qualitätsmanagementsystem bestimmt werden. Der Kontext der Organisation, wie in 4.1. beschrieben, legt den Umfang auch für die Qualitätsanforderungen fest.

Das Hauptziel für jede Organisation der Gesundheitsversorgung ist es, zum Gesundheitsstatus der Personen beizutragen, die potentielle oder gegenwärtige Patienten mit verschiedenen Arten von Gesundheitsbedarfen anhand der Gesundheitszustände sind. Qualitätsanforderungen sollten diese Gesundheitsbedarfe widerspiegeln, die in der Patientenpopulation identifiziert sind. Wenn Gesundheitsbedarfe definiert werden, sollten die Gesundheitskomponenten der Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (en: International Classification for Functioning, Disability and Health (ICF)) der WHO für die Kategorisierung und Spezifizierung von Qualitätsanforderungen verwendet werden. Gesundheitsbedarfe im Rahmen von ICF können durch den Patienten und/oder durch den fachlichen Mitwirkenden, der mit dem Patienten in klinischen Prozessen interagiert, angegeben werden.

Wissenschaftliche Nachweise und/oder klinische Kenntnisse sind ein anderer zu berücksichtigender Blickwinkel, wenn Qualitätsanforderungen bestimmt werden.

Diese Norm identifiziert elf grundlegende Qualitätsaspekte, die aufgrund klinischer Erfahrungen für Organisationen der Gesundheitsversorgung als relevant bekannt sind. Um die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zu überprüfen, muss die Organisation Qualitätsmerkmale in Bezug auf diese Anforderungen bestimmen. Diese sind auch in der Liste der komplexen Aspekte, die berücksichtigt werden müssen (auf Relevanz überprüft), wenn eine Organisation der Gesundheitsversorgung die Qualitätsanforderungen für Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung als Ergebnisse von klinischen Prozessen bestimmt.

Die identifizierten elf grundlegenden Qualitätsaspekte aus diesem Blickwinkel sind:

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

Diese grundlegenden Aspekte sind nicht immer umfassend oder vollumfänglich anwendbar. Andere Aspekte müssen oft berücksichtigt werden, um alle Qualitätsanforderungen zu bestimmen, die von der Organisation der Gesundheitsversorgung als relevant betrachtet werden. Jedoch stellen diese elf Aspekte sicher, dass die meisten Aspekte, die allgemein relevant bekannt sind, berücksichtigt werden.

Falls die Organisation der Gesundheitsversorgung einen der elf grundlegenden Aspekte nicht für relevant oder anwendbar hält, kann dieser ausgeschlossen werden. Gründe für den Ausschluss müssen, nach 8.2.2, in dokumentierten Informationen festgehalten werden.

Andere Qualitätsanforderungen können auf Blickwinkeln von anderen interessierten Parteien beruhen. Ein Beispiel hierfür sind Versicherungsgesellschaften, die bestimmte Stufen der Barrierefreiheit für Personen mit speziellen gesundheitlichen Problemen angeben.

Qualitätsmerkmal ist in ISO 9000:2015 definiert als: „inhärentes Merkmal eines Objekts, das sich auf eine Anforderung bezieht“. Das heißt, dass jede Qualitätsanforderung, die durch eine Organisation der Gesundheitsversorgung bestimmt wird, sich ebenso auf ein oder mehrere Qualitätsmerkmal/e der Prozesse, Dienstleistungen und/oder des Gesundheitssystems als solches bezieht.

In 9.1 ist bestimmt: „Die Organisation muss die Ergebnisse der klinischen Prozesse überwachen und messen, um zu verifizieren, dass die auf die Qualitätsaspekte bezogenen Anforderungen erfüllt sind.“

Letztendlich sind identifizierte Qualitätsaspekte der Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, Prozesse und Systeme notwendig, um Qualitätsmerkmale zu bestimmen und festzulegen, die validierungsfähig sind. Für die Gesundheitsversorgung mit Schwerpunkt auf klinischen Aspekten und klinischen Prozessen sind die Qualitätsmerkmale bezogen auf die Gesundheitsbedarfe von Patienten und die elf grundlegenden Qualitätsaspekte, die in dieser Norm identifiziert sind, von besonderer Wichtigkeit. Mit dem prozessorientierten Ansatz, der in EN ISO 9001:2015 empfohlen wird, kann dies durch systematisches klinisches Prozessmanagement erreicht werden. Weitere Anleitungen für solch einen klinischen prozessorientierten Ansatz sind in Anhang E angegeben.

0.1.5 Der Begriff „klinisch“

Der Begriff „klinisch“ kann in verschiedenen Ländern unterschiedliche Bedeutungen haben. In dieser Norm bezieht sich „klinisch“ auf sämtliche Arten der Interaktionen von Patienten und von Personal der Gesundheitsversorgung. „Klinisch“ beinhaltet immer den Patientenblickwinkel und die Wechselbeziehung mit allen Arten von Personal der Gesundheitsversorgung ungeachtet der Berufsanerkennung (wie Arzt, Krankenschwester, Physiotherapeut usw.).

0.1.6 Klinisches Risiko

In EN ISO 9000:2015 wird Risiko als „Auswirkung der Ungewissheit“ definiert. EN 15224:2016 verwendet die Definition der ISO 31000:2009, in der Risiko als „Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele“ definiert ist. Die Definition von ISO 31000:2009 wird bevorzugt genutzt, da die EN 15224 explizit klinisches Risikomanagement fordert.

Ein klinisches Risiko bezeichnet jedes Risiko, dass negative Auswirkungen auf die Ergebnisse irgendeines der Qualitätsaspekte für die Gesundheitsversorgung haben könnte, sogar wenn die Risikofaktoren und Ereignisse selbst als nicht-klinisch kategorisiert werden. Aspekte des klinischen Risikomanagements hinsichtlich Planung, Lenkung und der Leistung klinischer Prozesse sind Bestandteile dieser Norm.

0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung

Die Gesundheitsversorgung ist gekennzeichnet durch zahlreiche Interaktionen zwischen Patienten, Personal der Gesundheitsversorgung, externen Anbietern, Versicherern, sowie Industrie und öffentlichen Körperschaften, die identifiziert und berücksichtigt werden müssen.

Beispiele für spezifische Vorbedingungen für die Gesundheitsversorgung sind:

- a) Die Gesundheitsversorgung wird durch klinische Prozesse erbracht, die von der Wirkung/ den Ergebnissen einer Anzahl von Management- und Unterstützungsaktivitäten/-prozessen abhängig sind. Ein klinischer Prozess ist aus der Sicht des Patienten ein Kontinuum der Versorgung. In Abhängigkeit vom Aufgabenbereich der Organisation bestehen klinische Prozesse aus dem gesamten oder einem Teil des Kontinuums der Versorgung. Die Ergebnisse der zur Verfügung gestellten Prozesse für die Gesundheitsversorgung sind in erster Linie Dienstleistungen, bei denen Patienten mit Personal der Gesundheitsversorgung interagiert haben.
- b) Die auf Erfordernissen und Erwartungen beruhende Patientenzufriedenheit ist das allumfassende Ziel für die Gesundheitsversorgung. Der Patient kann nicht immer alle Aspekte der Prozessergebnisse für die Gesundheitsversorgung beurteilen. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch Angehörige von Heil- und Gesundheitsberufen zu evaluieren.

- c) *Es liegt in der Verantwortung der Organisation, unterstützend einen Ausgleich zwischen den Erwartungen des Patienten und den fachlich begründeten Betreuungserfordernissen herbeizuführen. Es dürfen Unterschiede zwischen den durch den Patienten zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und durch das Personal der Gesundheitsversorgung ermittelten Erfordernissen des Patienten geben, welche dann zu überprüfen sind.*
- d) *Für die Gesundheitsversorgung gibt es sowohl individuelle Patientenakten, die vertrauliche Angaben über einen einzelnen Patienten enthalten, als auch kollationierte Akten, in denen gesammelte Angaben zu Patienten zusammengestellt sind. Der Schutz und die Vertraulichkeit all dieser Angaben und Dokumentationen unterliegen der nationalen Gesetzgebung.*
- e) *Das klinische Risikomanagement ist eine Schlüsselkomponente innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.*
- f) *Qualität und Management der Gesundheitsversorgung sind abhängig von verlässlichen und eindeutigen Informationen. Informationsmanagement ist daher eine Schlüsselkomponente des Qualitätsmanagements für die Gesundheitsversorgung.*
- g) *Hinsichtlich der Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung bestehen ergänzend zu den Anforderungen in dieser Norm nationale Gesetzgebungen, Richtlinien und Empfehlungen von Regulierungsbehörden, die identifiziert und berücksichtigt werden müssen.*

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Norm basiert auf den in EN ISO 9000:2015 (2.3) beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten. *Anforderungen für die Gesundheitsversorgung sind nachstehend beschrieben, in 4.4 festgelegt und im Anhang E weiter erläutert.*

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Ein Prozess ist in der EN ISO 9000:2015 definiert als „Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet“. Für die Gesundheitsversorgung zielen die geplanten Ergebnisse hauptsächlich auf die Verbesserung oder Erhaltung des Gesundheitsstatus von Patienten ab, welche die Hauptkunden sind. Die Prozessarten zur Erreichung dieser geplanten Ergebnisse sind die klinischen Prozesse. Der prozessorientierte Ansatz dieser Norm fokussiert daher auf die klinischen Prozesse sowie auf Management- und Unterstützungstätigkeiten, die direkt die kundenorientierten klinischen Prozesse beeinflussen.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Der prozessorientierte Ansatz für die Gesundheitsversorgung sollte dadurch angewandt werden, dass das Hauptaugenmerk auf die klinischen Prozesse gerichtet wird. Die Management- und Unterstützungshandlungen, welche die direkt kundenorientierten klinischen Prozesse beeinflussen, sollten ebenfalls im prozessorientierten Ansatz des Qualitätsmanagementsystems eingeschlossen werden.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung. *Positive Effekte auf den Gesundheitsstatus des Patienten sind die Wertschöpfung in klinischen Prozessen;*
- Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

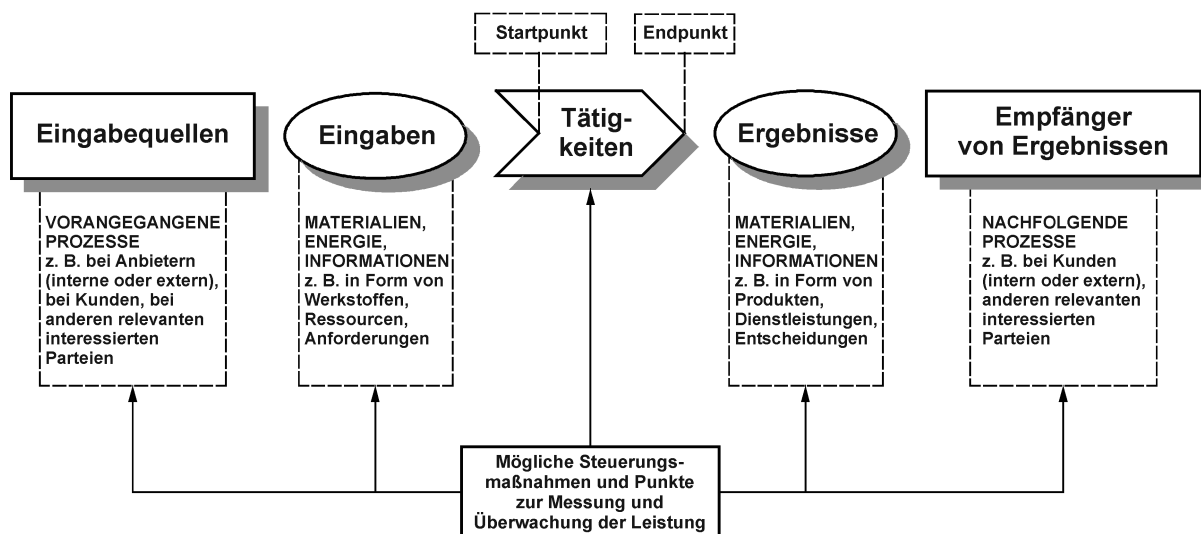


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

0.3.1.1 Prozesse bei der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung

Es gibt drei Arten von direkt auf den Kunden ausgerichteten Prozessen in Organisationen der Gesundheitsversorgung:

- klinische Prozesse,*
- Forschungsprozesse und*
- Ausbildungsprozesse.*

Die Hauptaktivitäten in Organisationen der Gesundheitsversorgung sind auf die Interaktion zwischen Patienten und dem Personal der Gesundheitsversorgung/den Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe bezogen. Diese Aktivitäten werden innerhalb einer großen Vielfalt von Prozessen durchgeführt, die als klinische Prozesse bezeichnet werden, die sämtliche Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung umfassen, die sich auf ein oder mehrere Gesundheitsprobleme beziehen.

Klinische Prozesse, wie Prozesse im Allgemeinen, werden durch das Führungsverhalten und Managementaktivitäten sowie durch die (unterstützenden) Tätigkeiten des Ressourcenmanagements beeinflusst.

In Abhängigkeit von dem Arbeitsbereich der Organisation können die bereitgestellten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung gesamte klinische Prozesse oder Teile davon umfassen. Abhängig vom Arbeitsbereich der Organisation kann diese jegliche Kombination von Prozessarten und Teilprozessen, die hier genannt werden, handhaben.

Die vorliegende Norm legt den Schwerpunkt auf klinische Prozesse.

0.3.1.2 Klinische Prozesse

Die klinischen Prozesse bilden die Hauptart der Prozesse für die Gesundheitsversorgung und alle Organisationen der Gesundheitsversorgung beteiligen sich an solchen Prozessen. Der klinische Prozess schließt alle Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung und die Interaktionen zwischen dem Patienten und den Angehörigen von Heil- und Gesundheitsberufen ein, von der ersten Nachfrage für eine Gesundheitsversorgung bis hin zur letzten Handlung in Bezug auf das festgelegte Gesundheitsproblem.

Die klinischen Prozesse sind so gestaltet, dass die für die Qualitätsaspekte aufgestellten Qualitätsziele und Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Klinische Prozesse sind in Bezug auf bestimmte festgelegte Gesundheitsprobleme, z. B. einen Schlaganfall, Diabetes, usw. gestaltet, entwickelt und gesteuert und umfassen die gesamten Tätigkeiten für die Gesundheitsversorgung aus dem gesamten auf dieses Gesundheitsproblem bezogene Kontinuum der Versorgung, nämlich vorklinische Behandlung, Notfallversorgung, Krankenhausbehandlung, Nachsorge, Erstversorgung und Rehabilitation.

Falls die Organisation z. B. beides, Erstversorgung und die Behandlung im Krankenhaus, anbietet, überschreiten die klinischen Prozesse oft die organisatorischen Grenzen.

0.3.1.3 Forschungsprozesse

Das Ziel des Forschungsprozesses besteht darin, zum Wissen und der nachfolgenden Verbesserung für die Gesundheitsversorgung beizutragen. Spezifische Anforderungen an die Forschungsprozesse sind nicht in dieser Norm enthalten.

0.3.1.4 Ausbildungsprozesse

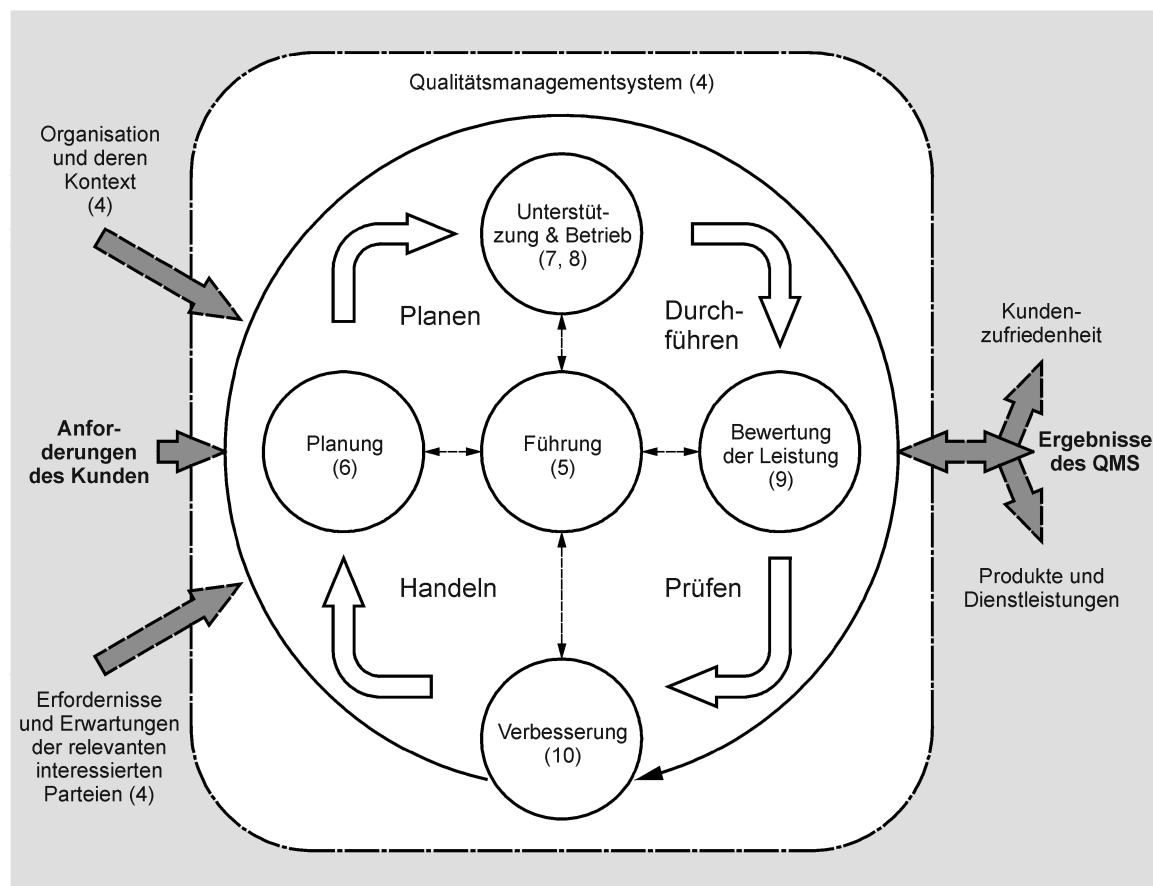
Der Ausbildungsprozess umfasst die Prozesse für die grundlegende berufliche Bildung.

Die Kompetenzentwicklung wird nicht als ein Ausbildungsprozess angesehen, sollte jedoch in das Ressourcenmanagement aller Organisationen integriert sein.

Spezifische Anforderungen an die Ausbildung sind nicht in dieser Norm enthalten.

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Norm (*in Bezug auf EN ISO 9001:2008*) enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. *In Ansätzen der Gesundheitsversorgung für das klinische Risikomanagement ist die Planung und Durchführung klinischer Prozesse ein essentieller Aspekt des risikobasierten Denkens.* Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Norm schließt EN ISO 9001:2015 ein und ersetzt EN ISO 15224:2012, Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen basierend auf EN ISO 9001:2008.

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes, *den Schwerpunkt auf klinischen Prozessen eingeschlossen*, in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder zu integrieren.

Diese Norm steht wie folgt in Beziehung zu EN ISO 9000 und EN ISO 9004:

- EN ISO 9000 *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe* liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Norm;
- EN ISO 9004 *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz* enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, *Medizinproduktmanagement*, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Diese Norm ist eine Qualitätsmanagementsystemnorm und kann zusammen mit weiteren Normen verwendet werden, zum Beispiel:

- EN ISO 14001, Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung;*
- EN ISO 13940:2016, Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung;*
- EN ISO 27002, Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren;*
- ISO 31000, Risk Management — Principles and guidelines;*
- EN 80001-1, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten — Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten;*
- EN ISO 13485, Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an regulatorische Zwecke.*

Diese Norm ermöglicht es einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem an die zugehörigen Managementsystemanforderungen anzugleichen. Diese Norm ermöglicht einer Organisation der Gesundheitsversorgung Konformität mit den generischen Begriffssystemen und dem klinischen Prozessmodell der EN ISO 13940:2016 herzustellen. Es ist möglich, das (die) bestehende(n) Managementsystem(e) einer Organisation anzupassen, um den Anforderungen der vorliegenden Norm zu genügen.

Anhang C enthält eine Querverweistabelle mit Informationen über die Übereinstimmungen und die Unterschiede zwischen dieser Norm, EN ISO 9001:2015 und EN 15224:2012.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation *der Gesundheitsversorgung*:

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte oder Dienstleistungen *der Gesundheitsversorgung* bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden, zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen *und Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsaspekte; 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; Patienteneinbeziehung; Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.*

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation *der Gesundheitsversorgung* zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

Anforderungen hinsichtlich materieller Erzeugnisse, wie Gewebe, Blutprodukte, Arzneimittel, Zellkulturprodukte und Medizinprodukte stehen nicht im Mittelpunkt des Anwendungsbereichs dieser Norm, da sie an anderer Stelle reguliert werden.

Diese Norm ist auf die Anforderungen an ein Managementsystem von klinischen Prozessen ausgerichtet. Organisationen, die außerdem noch Forschungs- oder Ausbildungsprozesse in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen, können die Anforderungen dieser Norm nutzen, wenn zutreffend.

Diese Norm zielt auf die Spezifizierung und Ergänzung der Anforderungen in EN ISO 9001:2015 für die speziellen Bedingungen der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung, in der Produkte größtenteils Dienstleistungen und Kunden vorwiegend Patienten sind.

1.1 Anwendung

Diese Norm:

- a) *gibt Anforderungen für systematische Herangehensweisen an, um die Organisation zu befähigen, eine gute Qualität der Gesundheitsdienstleistungen herzustellen;*
- b) *kann auf jeder Ebene der Organisation der Gesundheitsversorgung benutzt werden, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und aufrechtzuhalten oder von internen oder externen Parteien, einschließlich von Zertifizierungsstellen, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, die Erfordernisse und Erwartungen der Patienten wie auch der anderer Kunden zu erfüllen;*
- c) *ist anwendbar auf Organisationen der Gesundheitsversorgung ungeachtet der Struktur, Organisation, des Eigentümers, der Größe oder der Art der erbrachten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung;*
- d) *ist auf die Anforderungen klinischer Prozesse ausgerichtet. Organisationen, die außerdem noch Forschungs- oder Ausbildungsprozesse in den Anwendungsbereich ihres Qualitätsmanagementsystems aufgenommen haben, können die Anforderungen dieser Norm nutzen, wenn zutreffend.*

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 9000:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 9000:2015.

Bestimmte Definitionen aus ISO 31000:2009 und ISO Guide 73 (in schwarz geschrieben) gelten ebenfalls. Zusätzliche Begriffe gelten für die Gesundheitsversorgung und sind in blauer Kursivschrift dargestellt.

ANMERKUNG Definitionen der EN ISO 9000 (nur Anmerkungen, die für die Gesundheitsversorgung zutreffen, werden berücksichtigt) werden in dieser Norm wiederholt, wenn Detaillierungen zu Definitionen und/oder Kommentaren für die Gesundheitsversorgung in Anmerkungen hinzugefügt sind. Solche Detaillierungen und Anmerkungen sind in blauer Kursivschrift dargestellt. Die meisten zusätzlichen Begriffe für die Gesundheitsversorgung beziehen sich auf die EN ISO 13940:2016, wobei es sich um ein für die Gesundheitsversorgung spezifisches Begriffssystem handelt.

3.1
Gesundheitsstatus
physische und psychische Funktionen, Körperstruktur, persönliche Faktoren, Aktivität, Teilhabe und Umweltaspekte im Sinne ganzheitlichen Befindens einer Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beobachtung eines Gesundheitsstatus führt zu einer Feststellung eines Gesundheitszustandes. Ein Gesundheitsstatus kann den Weg zu mehreren Beobachtungen eröffnen, die zur Feststellung von mehr als einem Krankheitsbild führen. Der tatsächliche Gesundheitsstatus liegt dennoch vor, auch wenn dieser nicht vom Beobachter wahrgenommen wird, beispielsweise, wenn die Person an Krebs leidet, bevor diese Symptome zeigt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Gesundheitskonzept wird in der ICF (en: International Classification of Functioning, Disability and Health; Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit) der WHO beschrieben. Die ICF umfasst fünf Gesundheitskomponenten: Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten, Teilhabe und Umweltfaktoren.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.1.1
Gesundheitsproblem
Darstellung eines gesundheitlichen Problems einer Person, welches durch einen oder mehrere Akteure der Gesundheitsversorgung festgestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Gemäß dieser Definition kann ein Gesundheitsproblem einem gesundheitlichen Problem, einer Krankheit, einem Leiden oder einem anderen Krankheitsbild entsprechen.

BEISPIELE Gewichtsverlust, Herzinfarkt, Drogenkrankheit, Verletzung, Dermatitis.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.1.2

Gesundheitsbedarf

Defizit im momentanen Gesundheitsstatus im Vergleich zu einem erwünschten, künftigen Gesundheitsstatus

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Gesundheitsbedarf entspricht dem Defizit im Gesundheitsstatus einer Person.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der aktuelle Gesundheitsstatus entspricht dem wahrgenommenen Zustand.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der angestrebte künftige Gesundheitsstatus kann als Zielzustand in Zielparametern ausgedrückt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Gesundheitsbedarf kann durch die Person oder jeden anderen Akteur der Gesundheitsversorgung festgestellt und formuliert werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Gesundheitsbedarfe stellen die Begründung/Indikation für Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung dar und sind die Eingaben für die Bewertung der nötigen Gesundheitsversorgung.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.2

Gesundheitswesen/ Gesundheitsversorgung

Pflegemaßnahmen, Dienstleistungen, Verwaltung oder Hilfs- und Betriebsstoffe ^{N1)}, die der Gesundheit einer Person dienen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst mehr als die Durchführung von Verfahren an Behandelten bzw. zu Behandelnden. Es umfasst zum Beispiel auch die Verwaltung von Informationen zu den Patienten, zu ihrem Gesundheitszustand sowie zum Status ihrer Einbindung in die Gesundheitsversorgung und kann auch die Verwaltung von klinischem Wissen umfassen.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.2.1

klinisch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff klinisch wird ungeachtet des Typs der beteiligten Dienstleistung, Organisationen oder Ebene der Gesundheitsversorgung benutzt.

3.3

Kunde

Person oder Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen Prozess, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Patient ist der Schlüsselkunde für die Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Gesundheitsversorgung sollten die Bürger im Nahversorgungsbereich oder in der Zielgruppe als potenzielle Patienten in Betracht gezogen werden.

N1) Nationale Fußnote: Unter Hilfs- und Betriebsstoffe fallen auch u. a. Arzneimittel, Medizinprodukte, Heil- und Hilfsmittel, Transportmittel.

Anmerkung 4 zum Begriff: Manche interessierte Parteien werden unter bestimmten Umständen als Kunden angesehen, andere Kunden könnten z. B. andere Organisationen der Gesundheitsversorgung oder Abteilungen oder Bereiche der Organisation, die an den hergestellten Produkten oder Dienstleistungen mitgearbeitet haben, sein. Es können auch Versicherungsgesellschaften, Käufer und Geldgeber sein, die Dienstleistungen der Organisation für Gesundheitsversorgung anfordern. In bestimmten Situationen ist der Patient als Kunde durch einen „Patientenvertreter“ repräsentiert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Hinsichtlich Verwandten, Angehörigen und anderer Pfleger siehe Begriff interessierte Partei für die Gesundheitsversorgung.

3.3.1

Patient

Person, um deren Versorgung es geht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die zu versorgende Person ist in EN ISO 13940:2016 definiert als: Akteur für die Gesundheitsversorgung mit der Rolle der Person, die für das Erhalten von Gesundheitsversorgung vorgesehen ist, diese erhält oder bereits erhalten hat.

3.3.2

interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder Organisation, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

BEISPIEL Kunden, Eigentümer, Personen in einer Organisation, Anbieter, Bankiers, Regulierungsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder opponierende Interessengruppen einschließen kann.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Interessierte Partei für die Gesundheitsversorgung ist eine Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Erbringung von Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung und/oder an den Dienstleistungen, die von einer Organisation für Gesundheitsversorgung angeboten werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Anspruchsgruppe“ (en: stakeholder) kann als ein Synonym für den Begriff interessierte Partei benutzt werden. Beispiele für Anspruchsgruppen sind Patienten, Verwandte, Personal, Bürger, Gesundheitsverwaltungen, Krankenversicherungen, Förderorganisationen, Patientenorganisationen, Berufsorganisationen, Kommunalverwaltungen und externe Anbieter.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verwandter, Angehöriger oder anderer Pfleger kann als interessierte Partei betrachtet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: In einigen spezifischen Situationen kann der Patient/die Patientin auf seine oder ihre gesetzlichen Vertreter verweisen.

Anmerkung 5 zum Begriff: In EN ISO 13940 ist ein Dritter für die Gesundheitsversorgung definiert als: Akteur der Gesundheitsversorgung, der nicht dem Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen oder der behandelten Person entspricht.

3.4

Kundenzufriedenheit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann sein, dass die Kundenerwartung der Organisation oder sogar dem besagten Kunden unbekannt ist, bis das Produkt geliefert oder die Dienstleistung erbracht wird. Zum Erreichen hoher Kundenzufriedenheit kann es erforderlich sein, eine Kundenerwartung zu erfüllen, auch wenn sie weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Reklamationen sind ein üblicher Indikator für Kundenunzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe Kundenzufriedenheit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Selbst wenn Kundenanforderungen mit dem Kunden vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Patientenzufriedenheit auf Grundlage von Erfordernissen und Erwartungen stellt ein übergreifendes Ziel für eine Organisation dar. Der Patient kann infolge von Einschränkungen nicht immer alle Aspekte der Prozessergebnisse der Gesundheitsversorgung evaluieren. Einige Aspekte der Dienstleistungen müssen durch Angehörige von Heil- und Gesundheitsberufen evaluiert werden.

3.5

Nichtkonformität

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basis-Definitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nichtkonformität schließt die Nichteinhaltung von Rechtsvorschriften ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Nichtkonformitäten können zu Beinahe-Schäden, kritischen Vorkommnissen oder unerwünschten Ereignissen führen.

3.5.1

Beinahe-Schaden

Situation oder Ereignis mit dem Potenzial, ein unerwünschtes Ereignis zu verursachen, zu dem es jedoch aus Zufall nicht kommt oder weil es rechtzeitig verhindert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispiel für einen Beinahe-Schaden könnte sein, dass vorgesehen wurde, einem Patienten ein falsches Arzneimittel oder Blutprodukt zu geben, dies jedoch bemerkt und vor dem Verabreichen gestoppt wurde.

3.5.2

unerwünschtes Ereignis

unbeabsichtigtes Ereignis, welches einen negativen Einfluss auf die Prozesse der Gesundheitsversorgung hat

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

Anmerkung 1 zum Begriff: In dem Europäischen Vigilanzsystem ist ein unerwünschtes Ereignis beschrieben als: Jedes nicht vorhergesehene medizinische oder nichtmedizinische Ereignis oder Vorkommnis, jede nicht vorhergesehene Krankheit oder Verletzung oder jedes nicht vorhergesehene klinische Zeichen einschließlich abnormaler Laborbefunde von Patienten während oder kurz nach einer Behandlung, ungeachtet ob durch die Behandlung verursacht oder nicht.

3.6

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre Ziele zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Begriff Organisation umfasst unter anderem Einzelunternehmer, Gesellschaft, Konzern, Firma, Unternehmen, Behörde, Handelsgesellschaft, Verband, Wohlfahrtsorganisation, Institution oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Organisation kann zum Beispiel einen Krankenhausverbund, ein Krankenhaus, eine Abteilung, eine Einrichtung/Einrichtungen der medizinischen Grundversorgung, Pflegeheime sowie auch ein selbstständiger, allein praktizierender Angehöriger der Heil- oder Gesundheitsberufe sein. Es können auch Organisationsgruppen sein, die übergreifend über einen klinischen Prozess Pflegeleistungen erbringen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Organisation der Gesundheitsversorgung ist in EN ISO 13940:2016 definiert als: Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen mit einer Organisationsfunktion.

3.6.1

Organisation der Gesundheitsversorgung

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen mit einer Organisationsfunktion

Anmerkung 1 zum Begriff: Gruppen oder Teile von Organisationen, wie Abteilungen oder Unterabteilungen, dürfen auch als Organisation betrachtet werden, wenn ein Bedarf festgestellt wird. Die interne Struktur einer Organisation ist durch ein Organisationsmuster beschrieben. Deshalb darf eine Organisation selbst als eigenständige Organisation oder als eine übergeordnete Struktur mit Abteilungen und Unterabteilungen, zum Beispiel anderen Organisationen auf niedrigerer Ebene, betrachtet werden. Eine Organisation der Gesundheitsversorgung repräsentiert die Rolle, die jede dieser Organisationen spielt, wenn sie in die direkte Erbringung von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung involviert ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Letztendlich ist eine Organisation der Gesundheitsversorgung auf die Tätigkeiten des Personals der Gesundheitsversorgung angewiesen, ob angestellt, vertraglich oder durch zeitweise informelle, aber fachliche Beziehungen. Zum Beispiel ist ein Team für die Gesundheitsversorgung mit Teilnehmern aus verschiedenen Abteilungen, das gemeinsam eine bestimmte Art eines klinischen Prozesses bearbeitet, auch eine Art der Organisation der Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein selbstständiger, allein praktizierender Angehöriger von Heil- und Gesundheitsberufen stellt eine Organisation der Gesundheitsversorgung dar, selbst wenn er/sie das einzige Mitglied ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Organisationen können mehrere verschiedene Rollen haben. Wenn eine Organisation in einer Rolle agiert, in der ihr Personal der Gesundheitsversorgung an direkter Erbringung für die Gesundheitsversorgung teilnimmt, wird diese als Organisation der Gesundheitsversorgung bezeichnet.

BEISPIEL Eine Pflgeteam, eine Gemeinschaftspraxis, ein Krankenhaus, eine Krankenhausabteilung, eine Krankenhauspflegeabteilung, selbstständiger Hausarzt.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.6.2

Personal der Gesundheitsversorgung

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

BEISPIELE Allgemeinmediziner, Facharzt, Therapeut, Zahnarzt, Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Sozialarbeiter, MTRA, Pflegehelfer, Kinderkrankenpflegepersonal, Pflegedienstleitung, Klinikleitung, Sozialarbeiter, Facharzt usw.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.6.3

Angehörige der Heil- und Gesundheitsberufe

Personal der Gesundheitsversorgung mit einer fachbezogenen Berechtigung, die innerhalb eines festgelegten Zuständigkeitsbereichs anerkannt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die fachbezogene Berechtigung für Heil- und Gesundheitsberufe berechtigt Angehörige der Heil- und Gesundheitsberufe unabhängig von der Funktion in einer Organisation der Gesundheitsversorgung Gesundheitsleistungen anzubieten.

BEISPIELE Allgemeinmediziner, Facharzt, Therapeut, Zahnarzt, Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, MTRA, usw.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.6.4

anderes Personal

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Anderes Personal kann dem hausinternen sowie dem externen Personal zugeordnet sein.

3.7

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

3.8

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

3.8.1

Prozess der Gesundheitsversorgung

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Grundtyp eines Prozesses für die Gesundheitsversorgung ist der klinische Prozess, der einen Gesundheitsstatus als Prozessobjekt hat und alle Tätigkeiten in Bezug auf ein Gesundheitsproblem oder mehrere, festgelegte Gesundheitsprobleme umfasst.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Prozess der Gesundheitsversorgung oder ein klinischer Prozess sind nicht per Definition auf einen einzelnen Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen oder andere Grenzen einer organisatorischen Einheit beschränkt.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Norm verwendet die Definition eines Prozesses der Gesundheitsversorgung aus der EN ISO 13940:2016, Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung. Für die Gesundheitsversorgung zielen Kernprozesse auf einen Mehrwert für den Gesundheitsstatus der Patienten ab.

Der Prozessgegenstand für einen Prozess für die Gesundheitsversorgung/einen klinischen Prozess ist der Gesundheitsstatus des Patienten. In EN ISO 13940:2016 wird dieser Prozessgegenstand als „Prozesseingabe“ vor der Ausführung der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung und als „Prozessergebnis“ nach der Ausführung dieser Tätigkeiten im Rahmen des Prozesses definiert. Die neue Definition in ISO 9000:2015 bezieht sich auf Ressourceneingaben, die bei Tätigkeiten verwendet werden, um ein bestimmtes, geplantes Ergebnis zu erreichen — dies stellt den Prozessgegenstand dar. Das Ergebnis eines Prozesses und das Prozessergebnis sind Synonyme im Einklang mit der Definition der Ausgabe in ISO 9000:2015. Der Unterschied der zwei verschiedenen Bedeutungen des Begriffs „Eingabe“ als sowohl das anfängliche Prozessobjekt und die Ressourcen, welche zur Ausführung der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung verwendet werden, sollte an dieser Stelle hervorgehoben werden.

3.8.2

klinischer Prozess

Prozess für die Gesundheitsversorgung, der alle Tätigkeiten des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen und andere verordneten Tätigkeiten für die Gesundheitsversorgung, die ein identifiziertes oder festgelegtes Gesundheitsproblem behandeln, umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein klinischer Prozess ist als solches ein Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten für die Gesundheitsversorgung, die für eine Person mit einem oder mehreren Gesundheitsproblemen durchgeführt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die vorrangige Eingabe und Ergebnis zu einem klinischen Prozess ist der Gesundheitsstatus.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einem klinischen Prozess interagieren eine Person und Angehörige der Heil- und Gesundheitsberufe bei allen Arten der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein klinischer Prozess umfasst alle Arten von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, hauptsächlich diejenigen, die vom Personal der Gesundheitsversorgung erbracht werden, aber auch Maßnahmen zum Gesundheitsverhalten, das von Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe verordnet oder empfohlen wird.

Anmerkung 5 zum Begriff: Aus Sicht der Person kann der klinische Prozess als Kernprozess zur Unterstützung der Versorgungskontinuität angesehen werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Klinische Prozesse sind die entscheidende, zentrale und wichtigste Prozessart für die Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 7 zum Begriff: Es wird zwischen der Primäreingabe (dem anfänglichen Gesundheitsstatus der Person) und sekundären oder untergeordneten Eingaben (den zur Ausführung des klinischen Prozesses eingebrachten Ressourcen) unterschieden.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

Anmerkung 8 zum Begriff: Klinische Prozesse werden manchmal Kernprozesse für die Gesundheitsversorgung genannt.

Anmerkung 9 zum Begriff: Ein Modell des klinischen Prozesses ist in Anhang E, Bild E.4 gezeigt.

3.8.3

Tätigkeit der Gesundheitsversorgung

Tätigkeit, die direkt oder indirekt dazu dient, einen Gesundheitsstatus zu verbessern oder aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede Spezifizierung dieses Begriffs betrifft die Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, die von einem spezifischen Akteur der Gesundheitsversorgung durchgeführt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Verschiedene Tätigkeitsarten für die Gesundheitsversorgung (z. B. die Untersuchung oder die Behandlung im Rahmen der Gesundheitsversorgung) dürfen im Zuge einer Tätigkeit der Gesundheitsversorgung durchgeführt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe die Begriffe Tätigkeit eines Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen, Tätigkeit der Selbstpflege, Tätigkeit Dritter für die Gesundheitsversorgung und automatisierte Gesundheitsversorgung hinsichtlich der Aufzeichnung von Informationen, welche das Ergebnis von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind (z. B. bestätigte Beobachtungen).

BEISPIEL Eine Blutdruckmessung, die von qualifiziertem Gesundheits- und Krankenpflegepersonal durchgeführt wird, einschließlich der Tätigkeit der Gesundheitsversorgungselemente der Aufnahme, Dokumentation und Auswertung.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.8.3.1

notwendige Tätigkeit der Gesundheitsversorgung

*Synonyme: notwendige Tätigkeit der Versorgung, Gesundheitsversorgungsbedarf, Versorgungsbedarf
Gesamtheit von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, welche alle Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung einschließt, die für einen bestimmten Gesundheitsbedarf notwendig sind*

Anmerkung 1 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind die Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, die durch Angehörige der Heil- und Gesundheitsberufe aufgrund von Gesundheitsbedarf als begründet/indiziert bewertet sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind die Ergebnisse der Bewertung des Gesundheitsversorgungsbedarfs durch Angehörige der Heil- und Gesundheitsberufe. Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung können durch alle befugten Angehörigen von Heil- und Gesundheitsberufen, die die Bewertung des Gesundheitsversorgungsbedarfs für eine Person durchführen, festgestellt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung werden über einen Pflegeplan geregelt.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.9

Produkt

Ergebnis einer Organisation, das ohne jegliche Transaktion zwischen Organisation und Kunden erzeugt werden kann

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ergebnis eines Prozesses für die Gesundheitsversorgung kann in manchen Fällen ein reales Produkt sein, so zum Beispiel Blut oder Plasma.

3.10

Dienstleistung

Ergebnis einer Organisation mit mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise zwischen der Organisation und dem Kunden durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorherrschenden Elemente einer Dienstleistung sind üblicherweise immateriell.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dienstleistung umfasst häufig Tätigkeiten an der Schnittstelle zum Kunden, um Kundenanforderungen festzulegen, sowie bei der Erbringung der Dienstleistung und kann eine kontinuierliche Beziehung einschließen, wie z. B. Banken, Buchführungen oder öffentliche Einrichtungen, z. B. Schulen und Krankenhäuser.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. folgendes gehören:

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

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Dienstleistung wird üblicherweise durch den Kunden wahrgenommen.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015]

3.10.1

Dienstleistung für die Gesundheitsversorgung

Dienstleistung, die das Ergebnis eines Prozesses der Gesundheitsversorgung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ergebnisse von Organisationen der Gesundheitsversorgung sind hauptsächlich Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, die auf Prozessen der Gesundheitsversorgung/klinischen Prozessen beruhen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Umfassende Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, die für bestimmte Gesundheitsprobleme gedacht sind, sind die Ergebnisse von klinischen Prozessen.

BEISPIEL Diagnostische Untersuchung und Ergebnisbericht.

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Definition aus der EN ISO 13940:2016 wird als Spezifizierung der allgemeinen Definition in EN ISO 9000:2015 angesehen. Das Ergebnis ist ein Synonym für die Ausgabe und die Prozesse für die Gesundheitsversorgung umfassen stets die Interaktion zwischen dem Patienten und dem Erbringer.