

DIN EN 15224

ICS 03.120.10; 11.020

Einsprüche bis 2011-03-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN CEN/TS 15224:2006-02**Entwurf****Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008;
Deutsche Fassung prEN 15224:2011**

Health care services –
Quality management systems –
Requirements based on EN ISO 9001:2008;
German version prEN 15224:2011

Services en santé –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences sur la base de EN ISO 9001:2008;
Version allemande prEN 15224:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-01-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 62 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf prEN 15224:2011 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Projekt-Komitee — Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ (Sekretariat: SIS) 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.

Der vorliegende Europäische Norm-Entwurf 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 um eine eigenständige Norm, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann.

Änderungen

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

- a) Geringfügige inhaltliche Überarbeitung und Aktualisierung sämtlicher Abschnitte;
- b) Aufnahme von 2 Tabellen in 8.5.3 zur übersichtlichen Darstellung der Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen der vorliegenden Norm, ISO 9001:2008 und CEN/TS 15224:2005;
- c) Änderung des QM-Bezugs von ISO 9001:2000 auf ISO 9001:2008;
- d) Formale Umsetzung des vornormativen Inhalts vom Leitfadencharakter zur Interpretation der EN ISO 9001 in eine eigenständige, für Zertifizierungszwecke heranzuziehende Norm;
- e) Komplette redaktionelle Überarbeitung.

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

Services en santé — Systèmes de management de la qualité — Exigences sur la base de EN ISO 9001:2008

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
0.1 Allgemeines	6
0.1.1 Das Konzept der „Gesundheit“	7
0.1.2 Gesundheitsversorgung	7
0.1.3 Qualität in der Gesundheitsversorgung	7
0.1.4 Das „klinische“ Konzept	8
0.1.5 Klinisches Risiko	8
0.1.6 Spezifische Bedingungen der Gesundheitsversorgung.....	8
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 Hauptzweck	12
1.2 Anwendung	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Qualitätsmanagementsystem.....	19
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.2 Dokumentationsanforderungen	20
4.2.1 Allgemeines	20
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	21
4.2.3 Lenkung der Dokumente.....	21
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	22
5 Verantwortung der Leitung	22
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	22
5.2 Kundenorientierung.....	23
5.3 Qualitätspolitik	23
5.4 Planung	23
5.4.1 Qualitätsziele	23
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	23
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	24
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	24
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	24
5.5.3 Interne Kommunikation.....	25
5.6 Managementbewertung.....	25
5.6.1 Allgemeines	25
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	25
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	26
6 Management von Ressourcen	26
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	26
6.2 Personelle Ressourcen	27
6.2.1 Allgemeines	27
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	27
6.3 Infrastruktur.....	27
6.4 Arbeitsumgebung	28

7	Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung	28
7.1	Planung der Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung	28
7.2	Kundenbezogene Prozesse	29
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung	29
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung	29
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	29
7.3	Entwicklung	30
7.3.1	Entwicklungsplanung	30
7.3.2	Entwicklungseingaben	31
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	31
7.3.4	Entwicklungsbewertung	32
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	Erbringung von Dienstleistungen/Produkten	34
7.5.1	Lenkung der Erbringung von Dienstleistungen/Produkten	34
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Erbringung von Dienstleistungen/Produkten	34
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	35
7.5.4	Eigentum des Kunden	35
7.5.5	Produkterhaltung	35
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messgeräten und Informationssystemen	36
8	Messung, Analyse und Verbesserung	37
8.1	Allgemeines	37
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	38
8.2.4	Überwachung und Messung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung	38
8.3	Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung	38
8.4	Datenanalyse	39
8.5	Verbesserung	40
8.5.1	Ständige Verbesserung	40
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	40
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	40
Anhang A (informativ)	Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung	43
A.1	Allgemeines	43
A.2	Vorbereitung und Planung	44
A.2.1	Allgemeines	44
A.2.2	Leistungsverantwortung für Qualität	44
A.2.3	Planung des Aufbaus des Qualitätsmanagementsystems	44
A.2.4	Ausbildung und Schulung für die Qualität	44
A.2.5	Kundenorientierung	45
A.2.6	Planung der Dokumentation	46
A.2.7	Bereitstellung der notwendigen Ressourcen	46
A.3	Einführung des Qualitätsmanagementsystems	46
A.3.1	Allgemeines	46
A.3.2	Qualitätspolitik	47
A.3.3	Qualitätsmerkmale	47
A.3.4	Qualitätsziele	48
A.3.5	Personalpolitik	48

	Seite
A.3.6 Befugnis, Verantwortung und Zuständigkeit.....	49
A.3.7 Kommunikation und Informationsmanagement.....	49
A.3.8 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems	50
A.3.9 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement.....	51
A.4 Messung und Analyse	54
A.4.1 Aufstellen des Überwachungs- und Auswertungssystems	54
A.4.2 Risikomanagement	57
A.5 Ständige Verbesserung.....	58
A.5.1 Allgemeines	58
A.5.2 Analyse der gesammelten Daten	58
A.5.3 Managementbewertungen	59
A.5.4 Korrekturmaßnahmen	59
Literaturhinweise	60

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15224:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Projekt-Komitee — Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird CEN/TS 15224:2005 ersetzen.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Bei dieser Norm handelt es sich um eine bereichsspezifische Norm des Qualitätsmanagementsystems für Organisationen der Gesundheitsversorgung. Die vorliegende Norm beruht auf ISO 9001:2008 und ersetzt CEN/TS 15224:2005, Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000.

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

Die Anforderungen in dieser Norm basieren auf ISO 9001:2008 mit Auslegungen und Spezifizierungen für die Gesundheitsversorgung. Die Anforderungen wurden in Übereinstimmung mit dem spezifischen Kontext der Gesundheitsversorgung abgeändert und verdeutlicht.

Das vorliegende Qualitätsmanagementsystem schließt keine Umweltaspekte ein. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Organisationen, die ein Managementsystem anwenden, auch ein Umweltmanagementsystem nach EN ISO 14001 anwenden.

Der Aufbau der vorliegenden Qualitätsmanagementsystemnorm stimmt mit dem Aufbau der Umweltmanagementsystemnorm überein.

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.

Die Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen der vorliegenden Norm, ISO 9001:2008 und CEN/TS 15224:2005 werden in dieser Einleitung und in den Querverweistabellen (Tabelle 1 und Tabelle 2) deutlich gemacht.

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

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

a) Kundenorientierung

Organisationen sind von ihren Kunden abhängig und sollten demzufolge die aktuellen und zukünftigen Kundenerfordernisse verstehen, Kundenanforderungen erfüllen und danach streben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.

b) Leitungsverantwortung

Die Leiter legen das einheitliche Ziel und die Richtung der Organisation fest. Sie sollten im Innern die Umgebung schaffen und erhalten, die es den Menschen ermöglicht, in das Erreichen der Zielstellungen der Organisation umfassend eingebunden zu werden.

c) Einbeziehung des Personals

Die Belegschaft nimmt auf jeder Ebene der Organisation den wesentlichen Platz ein und deren umfassende Einbeziehung macht es möglich, dass sie ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation anwenden kann.

d) Prozessorientierter Ansatz

Ein gewünschtes Ergebnis wird effizienter erzielt, wenn Aktivitäten und zugehörige Ressourcen als ein Prozess geleitet werden.

e) Systemorientierter Managementansatz

Das Erkennen, Verstehen und Leiten miteinander verknüpfter Prozesse als ein System trägt zur Leistungsfähigkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Zielstellungen bei.

f) Ständige Verbesserung

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation sollte eine andauernde Zielstellung der Organisation sein.

g) Sachbezogene Herangehensweise an das Treffen von Entscheidungen

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Auswertung von Daten und Informationen.

h) Lieferantenbeziehung von gegenseitigem Vorteil

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig und Beziehungen von gegenseitigem Vorteil verbessern die Fähigkeit beider Seiten, Wert zu schöpfen.

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

0.1.1 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) der WHO beschreibt fünf Komponenten von Gesundheit: Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten, Partizipation (Teilhabe) und Umweltfaktoren.

0.1.2 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 bei der WHO und in der ICF. Das Konzept der Gesundheit bezieht sich sowohl auf die Gesundheitsversorgung als auch auf die soziale Betreuung. Diese Norm ist auf die spezifischen Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung fokussiert, gilt aber auch für die Erbringung der sozialen Betreuung.

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, Krankenhauspflege, tertiäre Versorgung (z. B. Pflegeheim), Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgung, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie und Arbeitsschutzleistungen.

0.1.3 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Die Qualität im Allgemeinen wird als „Grad beschrieben, bis zu dem ein Satz zugehöriger Merkmale Anforderungen erfüllt“. Um die Qualität in der Gesundheitsversorgung festlegen und beschreiben zu können, müssen die Qualitätsmerkmale benannt und beschrieben werden. In der vorliegenden Norm werden, sofern zutreffend, elf Qualitätsmerkmale bezeichnet: angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit; Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und psychologischen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit; Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit (3.11). Die Qualität in der Gesundheitsversorgung wird in der vorliegenden Norm als der Grad bezeichnet, bis zu dem die

Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale erfüllt sind. Die Anforderungen können in Qualitätszielen entsprechend 3.12 spezifiziert werden.

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.

0.1.4 Das „klinische“ Konzept

„Klinisch“ (3.1) kann in verschiedenen Ländern unterschiedliche Bedeutungen haben. In der vorliegenden Norm ist „klinisch“ kein eigenständiger Begriff, wird aber als ein Präfix benutzt und bezieht sich auf das Zusammenwirken von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe. In dieser Norm wird „klinisch“ nicht auf den Krankenhauskontext beschränkt.

0.1.5 Klinisches Risiko

Das klinische Risiko bezeichnet jedes Risiko, das negative Auswirkungen auf eines der elf Qualitätsmerkmale haben könnte. Die Risikofaktoren könnten nichtklinisch sein, das Risiko wird aber als ein klinisches Risiko angesehen, wenn ein negativer Einfluss auf eines der Qualitätsmerkmale (3.11) besteht. Aspekte des Managements klinischer Risiken sind Bestandteil der vorliegenden Norm.

0.1.6 Spezifische Bedingungen 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 Bedingungen 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 Betreuungskette. In Abhängigkeit vom Betätigungsfeld der Organisation besteht ein klinischer Prozess aus der vollständigen oder aus einem Teil der Betreuungskette. 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. In bestimmten Fällen sind die Dienstleistungen vorzugsweise durch medizinische Fachpersonen 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

Prozesse in der Gesundheitsversorgung in dieser Norm werden in Kern-, Unterstützungs- und Managementprozesse eingeteilt (Bild 1).

Alle Kernprozesse werden durch die Leitung und Managementaktivitäten in den Managementprozessen beeinflusst. Die Kernprozesse werden auch von der Bereitstellung von Ressourcen aus den Unterstützungsprozessen bestimmt.

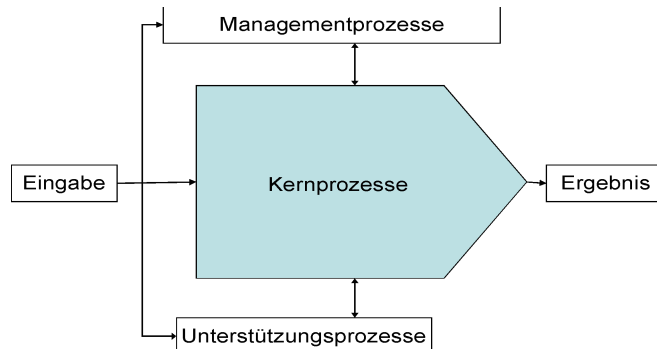


Bild 1

Es gibt drei Typen von Kernprozessen in Organisationen der Gesundheitsversorgung:

- Prozesse der Gesundheitsversorgung und klinische Prozesse,
- Forschungsprozesse und,
- Bildungsprozesse (Bild 2).

Die Hauptaktivitäten in Organisationen der Gesundheitsversorgung sind auf das Zusammenspiel zwischen Patienten und den medizinischen Fachpersonen bezogen. Diese Aktivitäten werden in einer großen Vielzahl von Prozessen, die als *Prozesse der Gesundheitsversorgung* (3.5) bezeichnet werden, durchgeführt, und es kann angenommen werden, dass jede beliebige Reihe von Aktivitäten mit unterschiedlichen Typen identifizierter Eingaben und Ergebnisse und mit der Absicht einbezogen sind, direkt oder indirekt den Gesundheitszustand des Patienten zu beeinflussen.

Ein *klinischer Prozess* (3.5.1) ist ein Prozess der Gesundheitsversorgung, der alle mit einer oder mehreren Gesundheitsfrage(n) verbundenen Versorgungsaktivitäten umschließt.

In Abhängigkeit von dem Betätigungsfeld der Organisation dürfen die bereitgestellten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung den klinischen Prozess oder Teile davon umfassen.

Die vorliegende Norm legt den Schwerpunkt auf Prozesse der Gesundheitsversorgung und auf klinische Prozesse.

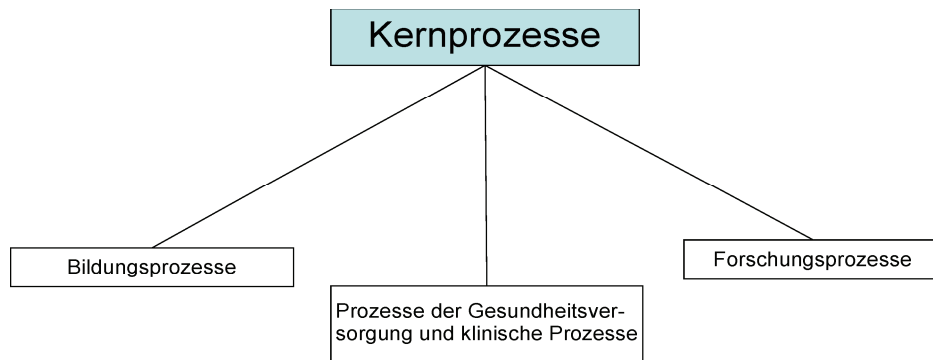


Bild 2

0.2.1.1 Klinische Prozesse

Die klinischen Prozesse (3.5.1) bilden den Haupttyp der Kernprozesse 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 (3.2.1) und den medizinischen Fachpersonen (3.4.2), 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 (3.12) aufgestellten Qualitätsmerkmale (3.11) erfüllt werden.

Die klinischen Prozesse sind in Bezug auf bestimmte ermittelte Gesundheitsstörungen, zum Beispiel Stroke-Management zu gestalten und zu entwickeln und umfassen die gesamte Versorgung innerhalb der auf die Gesundheitsstörung bezogenen vollständigen Betreuungskette; Notfallversorgung, Krankenhausbehandlung, Erstversorgung und Rehabilitation.

In Abhängigkeit von dem Betätigungsfeld der Organisation kann der klinische Prozess organisatorische Grenzen überschreiten.

0.2.1.2 Forschungsprozesse

Der Forschungsprozess ist in einigen Organisationen der Gesundheitsversorgung ein Kernprozess. Die Zielstellung besteht darin, zum Wissen in der Gesundheitsversorgung beizutragen. Beispiele derartiger Organisationen sind Universitätskrankenhäuser.

0.2.1.3 Bildungsprozesse

Der Bildungsprozess umfasst die Prozesse für die berufliche Bildung. Die Kompetenzentwicklung wird nicht als ein Kernprozess angesehen, ist jedoch in das Ressourcenmanagement aller Organisationen integriert.

0.2.2 Prozessorientierter Ansatz und Verbesserungen

Die vorliegende Norm und 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 der „prozessorientierte Ansatz“ bezeichnet werden.

Der Zyklus aus Planung, Lenkung, Prüfung und Verbesserung ist auf die Verbesserung der Prozesse der Organisation der Gesundheitsversorgung anwendbar, die im Qualitätsmanagementsystem eingeschlossen sind.

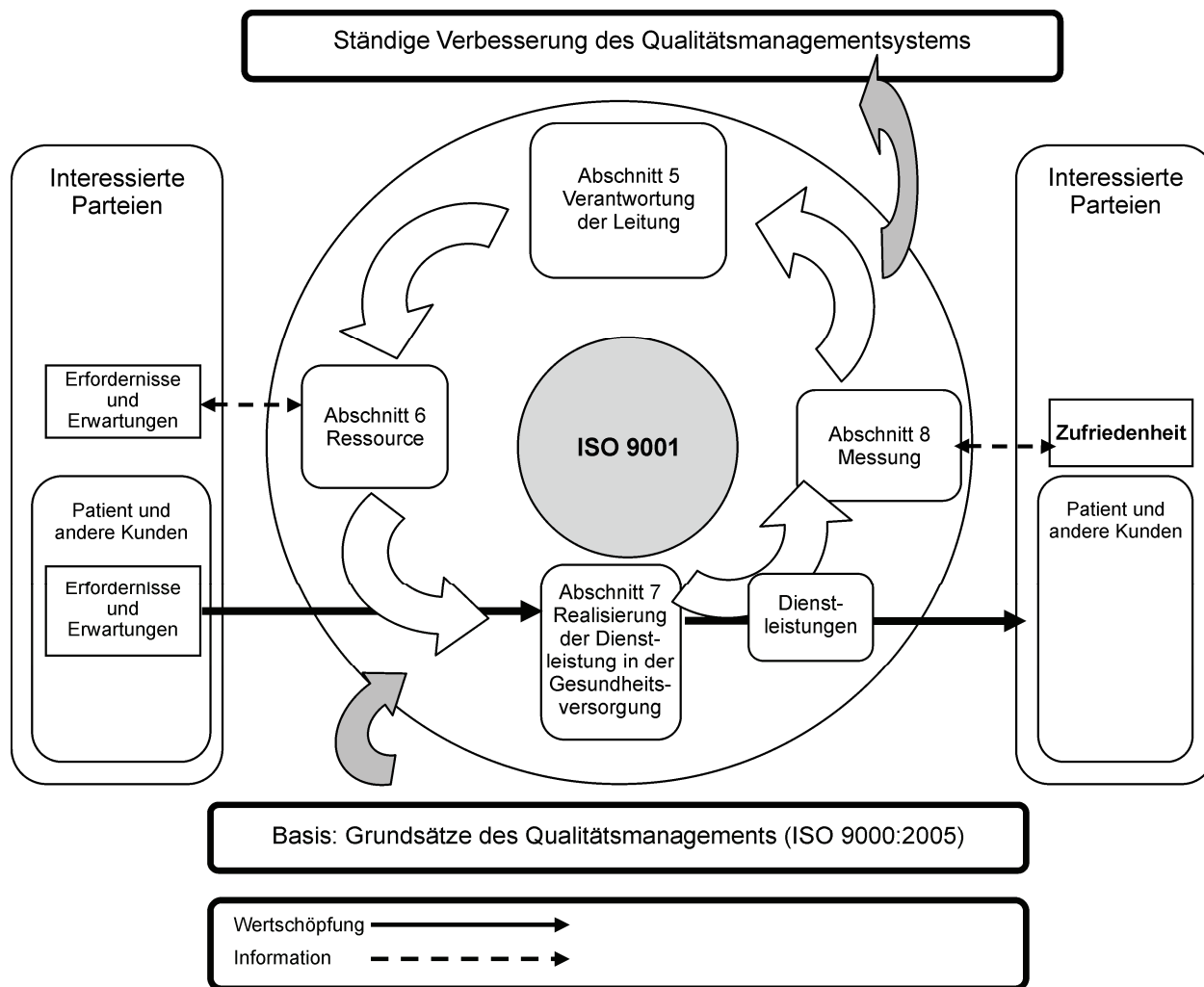


Bild 3

0.3 Verträglichkeit mit anderen Normen

Diese Norm basiert auf 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.

Diese Norm ist eine Qualitätsmanagementsystemnorm und kann zusammen mit weiteren Normen, z. B. EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung* und ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Management-systeme — Anforderungen*, ISO 31000, *Risikomanagement — Allgemeine Anleitung zu den Grundsätzen und zur Implementierung eines Risikomanagements*, angewendet werden.

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 Hauptzweck

Mit der vorliegenden Norm wird angestrebt, die Anforderungen wie auch den „Produkt“-Begriff und die Kundenperspektiven in ISO 9001 an die spezifischen Bedingungen für das Gesundheitswesen anzupassen und festzulegen; dabei sind Produkte vor allem Dienstleistungen und Kunden sind größtenteils Patienten.

Das Hauptaugenmerk dieser Norm liegt auf den Prozessen der Gesundheitsversorgung und auf klinischen Prozessen und deren Risikomanagement, um eine gute Qualität in der Versorgung zu fördern.

Diese Norm ist auf die Anforderungen an Prozesse der Gesundheitsversorgung und an klinische Prozesse ausgerichtet. Organisationen, die auch die Forschung und/oder Ausbildung als Kernprozesse einschließen, könnten die Anforderungen in dieser Norm, sofern zutreffend, nutzen.

Diese Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, in dem 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 Prozesse der Gesundheitsversorgung und der klinischen Prozesse und die Zusicherung, die Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale (3.11) einzuhalten; das sind angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit, Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.

Materielle Produkte, wie Gewebe, Blutprodukte, Arzneimittel, Zellkulturprodukte standen nicht im Mittelpunkt des Anwendungsbereichs der Norm, da sie an anderer Stelle, zum Beispiel in ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*, reguliert werden.

1.2 Anwendung

Diese 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 aufrecht zu erhalten und/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. Krankenhauspflege, medizinische Grundversorgung, weitergehende Pflege (z. B. Pflegeheime), Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgungsleistungen, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzleistungen und kann auf soziale Betreuung anwendbar sein.

2 Normative Verweisungen

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

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

EN ISO 9001:2008, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe, die hauptsächlich aus [EN ISO 9000:2005], [ISO Guide 73:2009], dem Vokabular der Weltgesundheitsorganisation und [EN 13940-1:2007] stammen, sind aber nicht darauf beschränkt.

Diese Begriffe sind von speziellem Interesse und von Bedeutung für den Dienstleistungssektor der Gesundheitsversorgung und für das Verständnis der vorliegenden Norm. Zur kompletten Terminologie für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001 siehe EN ISO 9000:2005.

3.1

klinisch

jedes Ereignis in Bezug auf die Wechselwirkung zwischen Patienten und dem Personal der Gesundheitsversorgung

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

3.2

Kunde in der Gesundheitsversorgung

Person oder Organisation, die eine Gesundheitsdienstleistung und/oder ein Produkt empfängt

ANMERKUNG 1 Der Kunde wird in [EN ISO 9000:2005, 3.3.5] als „Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt“ definiert.

ANMERKUNG 2 Der Patient (3.2.1) ist der Schlüsselkunde und der Empfänger der Gesundheitsdienstleistungen.

ANMERKUNG 3 In der Gesundheitsversorgung sollten die Bürger in dem angeschlossenen Gebiet oder in der Zielgruppe als potenzielle Kunden in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 4 Bestimmte interessierte Parteien werden bei bestimmten Anforderungen als Kunden angesehen, z. B. andere Kunden könnten andere Organisationen der Gesundheitsversorgung oder Abteilungen/Bereiche der Organisation sein, die an den hergestellten Produkten/Dienstleistungen mitgearbeitet haben. Es können auch Versicherungsgesellschaften, Kostenträger und Zahlungsempfänger sein, die Dienstleistungen der Organisation für Gesundheitsversorgung (3.4) anfordern.

ANMERKUNG 5 Zu Verwandten/Angehörigen siehe Begriff der an der Gesundheitsversorgung interessierten Partei (3.6).

3.2.1

Patient

Person, die die Zielperson der Versorgung ist

3.3

Kundenzufriedenheit in der Gesundheitsversorgung

Grad, bis zu dem nach dem Urteil des Patienten oder des Patientenvertreters oder anderer interessierter Parteien (3.2, Anmerkung 4) die Erfordernisse und Erwartungen an die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung erfüllt wurden

ANMERKUNG Die Kundenzufriedenheit wird in [EN ISO 9000:2005, 3.1.4] definiert als „Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Anforderungen des Kunden erfüllt worden sind“.

3.4

Organisation der Gesundheitsversorgung

Organisation, die direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist

[EN 13940-1:2007]

ANMERKUNG 1 Organisation wird in [EN ISO 9000:2005, 3.3.1] definiert als „Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen“.

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.

3.4.1

Belegschaft

Personal innerhalb einer **Organisation der Gesundheitsversorgung** (3.4)

ANMERKUNG Die Belegschaft besteht aus dem Personal der medizinischen Versorgung und anderem Personal.

3.4.2

medizinische Fachperson

Person, die unmittelbar in das Erbringen der Gesundheitsversorgung einbezogen ist

ANMERKUNG Der Begriff des Angehörigen der Gesundheitsberufe kann als ein Synonym benutzt werden.

3.5

Prozess der Gesundheitsversorgung

Prozess, in dem ein Patient (3.2.1) und medizinische Fachpersonen (3.4.2) mit dem Ziel zusammenwirken, direkt oder indirekt auf den gesundheitlichen Zustand des Patienten Einfluss zu nehmen

[prEN 13940-2]

ANMERKUNG 1 Der Prozess wird in EN ISO 9000:2005 (3.4.1) definiert als Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.

ANMERKUNG 2 Alle Prozesse der Gesundheitsversorgung sind auf Managementprozesse und Unterstützungsprozesse bezogen (siehe Einleitung, Bild 2).

3.5.1

klinischer Prozess

Prozess der Gesundheitsversorgung, der alle Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung umfasst, die sich mit einem oder mehreren Gesundheitsproblem(en) befassen

[prEN 13940-2]

ANMERKUNG 1 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 2 Die vorrangige Eingabe und das Ergebnis eines klinischen Prozesses ist der gesundheitliche Zustand eines Patienten.

3.5.2

Gesundheitsproblem

Problem, das mit der Gesundheit eines Patienten zusammenhängt, wie es von einer spezifischen Partei der Gesundheitsversorgung festgestellt wird (3.6.1)

[EN 13940-1:2007]

3.5.3

Versorgungstätigkeit

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

[EN 13940-1:2007]

3.6

interessierte Partei in der Gesundheitsversorgung

Person oder Gruppe mit einem Interesse an den von einer Organisation der Gesundheitsversorgung angebotenen Dienstleistungen

ANMERKUNG 1 Interessierte Partei wird in [EN ISO 9000:2005, 3.3.7] definiert als „eine Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer Organisation.“

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

ANMERKUNG 3 Verwandte/Angehörige sind als interessierte Partei zu sehen, soweit es nach der nationalen Gesetzgebung hinsichtlich der Patientenrechte und der Vertraulichkeit geboten ist. Das kann z. B. der Elternteil sein, der auf einer Krankenstation bei der Pflege eines Kindes hilft, das Patient ist. Ein Verwandter kann auch eine als „anderer Versorger“ (3.6.2) benannte Person sein, d. h., wenn er zu Hause an der Versorgung eines Verwandten beteiligt ist.

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

3.6.1

Partei der Gesundheitsversorgung

Person, die direkt oder indirekt an der Erbringung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für einen Einzelnen oder für eine Gruppe von Menschen beteiligt ist

[EN 13940-1:2007]

3.6.2

anderer Versorger

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

[EN 13940-1:2007]

3.7

Fehler in der Gesundheitsversorgung

Nichterfüllung einer Anforderung, die direkt oder indirekt mit einem beliebigen Qualitätsmerkmal (3.11) in der Gesundheitsversorgung verbunden ist

ANMERKUNG 1 Fehler wird in [EN ISO 9000:2005, 3.6.2] als „Nichterfüllung einer Anforderung“ definiert.

ANMERKUNG 2 Fehler schließt die Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften ein.

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

3.7.1

Beinahe-Unfall

schwerwiegender Fehler oder Missgeschick mit dem Potenzial, einen unerwünschten Zwischenfall/ein Ereignis zu verursachen, zu dem es jedoch aufgrund fehlender Wahrscheinlichkeit nicht kommt oder weil er abgestellt wird

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

[WHO]

3.7.2

Ereignis

Situation, die einen Schaden für einen Patienten verursachen kann oder nicht

[WHO]

3.7.3

unerwünschter Zwischenfall

Ereignis, das bei dem Patienten einen Schaden hervorgerufen hat

[WHO]

3.8

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[ISO 9000:2005]

3.9

Produkt der Gesundheitsversorgung

die Ergebnisse von Prozessen der Gesundheitsversorgung und von klinischen Prozessen

ANMERKUNG 1 In der Gesundheitsversorgung wird häufiger die Benennung „Dienstleistung“ anstelle der Benennung „Begriff“ benutzt. Das Ergebnis eines Prozesses der Gesundheitsversorgung kann auch ein Körperprodukt sein, z. B. Blut, Plasma.

ANMERKUNG 2 Produkt wird in [EN ISO 9000:2005, 3.4.2] als „Ergebnis eines Prozesses“ definiert.

3.10

Qualität in der Gesundheitsversorgung

Grad, bis zu dem die Anforderungen für den Satz von Qualitätsmerkmalen (3.11) erfüllt werden

ANMERKUNG Qualität wird in [EN ISO 9000:2005, 3.1.1] als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.5.1) Anforderungen (3.1.2) erfüllt“ definiert.

3.11

Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung

Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung: kennzeichnende Eigenschaften, die mehrere Aspekte beleuchten:

- a) angemessene, richtige Versorgung;
- b) Verfügbarkeit;
- c) Kontinuität der Versorgung;
- d) Wirksamkeit;
- e) Effizienz;
- f) Gleichheit;
- g) evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
- h) auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;
- i) Einbeziehung des Patienten;
- j) Patientensicherheit;
- k) Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.

ANMERKUNG Qualitätsmerkmal wird in [EN ISO 9000:2005, 3.5.2] definiert als „inhärentes Merkmal eines Produkts, Prozesses oder Systems, das sich auf eine Anforderung bezieht.“

3.12

Qualitätsziel in der Gesundheitsversorgung

anzustrebende oder zu erreichende Qualitätsziele der Gesundheitsversorgung, die auf die Qualitätsmerkmale (3.11) bezogen sind

ANMERKUNG 1 Berufsverbände und andere autorisierte Organisationen erarbeiten und bestimmen Indikatoren, die zur Bewertung der Gesundheitsdienstleistungen und/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.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziel wird in [EN ISO 9000:2005, 3.2.5] definiert als „etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes“.

3.13

Qualitätspolitik in der Gesundheitsversorgung

die übergeordneten Absichten und Ausrichtung einer Organisation der Gesundheitsversorgung (3.4) zur Qualität in der Gesundheitsversorgung (3.10), wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden

ANMERKUNG 1 Die Qualitätspolitik kann für jede Einrichtung einzeln entwickelt und umgesetzt werden. Nationale, regionale oder lokale Gesundheitsbehörden können es auch vorziehen, eine einheitliche Qualitätspolitik zu formulieren, die auf eine Gruppe von Organisationen anwendbar oder für sie verpflichtend ist.

ANMERKUNG 2 Qualitätspolitik wird in [EN ISO 9000:2005, 3.2.4] definiert als „übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation (3.3.1) zur Qualität (3.1.1), formell ausgedrückt durch die oberste Leitung (3.2.7)“.

3.14

Qualitätsanforderung in der Gesundheitsversorgung

Erfordernisse oder Erwartungen, einschließlich gesetzlicher Verpflichtungen, die direkt oder indirekt mit den Qualitätsmerkmalen (3.11) in Zusammenhang stehen

ANMERKUNG 1 Anforderung wird in [EN ISO 9000:2005, 3.1.2] definiert als „Erfordernisse oder Erwartungen, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sind“.

ANMERKUNG 2 Erfordernisse an Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung: die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, die der Patient (3.2.1) nach dem Urteil eines Angehörigen der Gesundheitsberufe benötigt, hinsichtlich der Qualitätsmerkmale in (3.11) auf evidenzbasiertes Wissen und/oder gute klinische Praxis gestützt.

ANMERKUNG 3 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 (3.4.2), von der Organisation der Gesundheitsversorgung (3.4) erwarten kann.

ANMERKUNG 4 Gesetzliche Verpflichtungen in der Gesundheitsversorgung: durch Gesetz im Sektor der Gesundheitsdienstleistungen festgelegte verpflichtende Anforderungen.

3.15

Aufzeichnung

Dokument, das Informationen hinsichtlich der Prozesse der Gesundheitsversorgung angibt

ANMERKUNG 1 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. Auflistungen von Qualitätsindikatoren).

ANMERKUNG 2 Alle Informationen, die Auswirkungen auf die Behandlung eines Patienten haben, sollten in einer Gesundheitsakte (3.15.1) zur Verfügung stehen.

ANMERKUNG 3 Aufzeichnungen können z. B. zum Dokumentieren der Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen herangezogen werden.

ANMERKUNG 4 Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht der Revisionslenkung.

ANMERKUNG 5 Aufzeichnung wird in [EN ISO 9000:2005, 3.7.6] definiert als „Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt“.