

DIN EN 15224



ICS 03.120.10; 11.020

Einsprüche bis 2016-05-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 15224:2012-12

Entwurf

**Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen nach EN ISO 9001:2015;
Deutsche und Englische Fassung prEN 15224:2016**

Health care services –
Quality management systems –
Requirements based on EN ISO 9001:2015,
German and English version prEN 15224:2016

Services de santé –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences selon l'EN ISO 9001:2015,
Version allemande et anglaise prEN 15224:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-03-04 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst 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 in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 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 158 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15224:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 362 „Projekt-Komitee — 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 Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 15224 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 100001	siehe DIN ISO 10001
ISO 100002	siehe DIN ISO 10002
ISO 100003	siehe DIN ISO 10003
ISO 100004	siehe DIN ISO 10004
ISO 100005	siehe DIN ISO 10005
ISO 100006	siehe DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 100007	siehe DIN ISO 10007
ISO 100008	siehe DIN ISO 10008
ISO 100012	siehe DIN ISO 10012
ISO/TR 100017	siehe DIN-Fachbericht ISO/TR 10017
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 27000	siehe DIN ISO/IEC 27000
ISO/IEC 27001	siehe DIN ISO/IEC 27001
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 den Literaturhinweisen;
- b) Einfließen der risikobasierende Denkweise den Abschnitten 4, 5, 6, 8, 9 und 10;
- c) Aufnahme von zwei neuen Abschnitte (4.1, 4.2);
- d) Entfernung des Abschnittes mit den spezifischen Anforderungen für Vorbeugungsmaßnahmen;
- e) Änderung des QM-Bezugs im gesamten Dokument von ISO 9001:2000 auf ISO 9001:2008;
- f) Komplette redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

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

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

DIN 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, *Messlenkungssysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

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

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

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

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien*

DIN ISO 37500, *Outsourcing*

— Leerseite —

**Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung —
Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2015**

Services de santé — Systèmes de management de la qualité — Exigences selon l'EN ISO 9001:2015

Health care services — Quality management systems — Requirements based on EN ISO 9001:2015

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	15
1.1 Allgemeines	15
1.2 Anwendung	15
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Kontext der Organisation	25
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	25
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien	26
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	26
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	27
5 Führung	28
5.1 Führung und Verpflichtung	28
5.1.1 Allgemeines	28
5.1.2 Kundenorientierung	29
5.2 Politik	29
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	29
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	30
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	30
6 Planung	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	32
6.3 Planung von Änderungen	33
7 Unterstützung	33
7.1 Ressourcen	33
7.1.1 Allgemeines	33
7.1.2 Personen	33
7.1.3 Infrastruktur	33
7.1.4 Prozessumgebung	34
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	34
7.1.6 Wissen der Organisation	35
7.2 Kompetenz	36
7.3 Bewusstsein	36
7.4 Kommunikation	37
7.5 Dokumentierte Information	37
7.5.1 Allgemeines	37
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	38
7.5.3 Lenkung dokumentierter Informationen	38
8 Betrieb	39
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	39
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	40
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	40
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	41
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	41
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	42
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	42
8.3.1 Allgemeines	42

8.3.2	Entwicklungsplanung	42
8.3.3	Entwicklungseingaben	43
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	44
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	45
8.3.6	Entwicklungsänderungen	45
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	45
8.4.1	Allgemeines	45
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	46
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	47
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	48
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung.....	48
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	48
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	49
8.5.4	Erhaltung.....	49
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	50
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	50
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	50
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	50
9	Bewertung der Leistung.....	51
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	51
9.1.1	Allgemeines	51
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	52
9.2	Internes Audit.....	53
9.3	Managementbewertung	53
9.3.1	Allgemeines	53
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	53
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung.....	54
10	Verbesserung	55
10.1	Allgemeines	55
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	55
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	56
Anhang A (informativ) Verdeutlichung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		57
A.1	Struktur und Terminologie.....	57
A.2	Produkte und Dienstleistungen	58
A.3	Verstehen der Bedürfnisse und Erwartungen von interessierten Parteien	58
A.4	Risikobasierende Denkweise und systematisches Management klinischer Risiken.....	58
A.5	Anwendbarkeit.....	59
A.6	Dokumentierte Informationen.....	59
A.7	Wissen der Organisation	60
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	61
Anhang B (informativ) Korrelationsmatrix EN 15224:2012 zu EN ISO 9001:2015 zu EN 15224:2016		62
Anhang C (informativ) Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung.....		68
Anhang D (informativ) Anleitung zum klinischen Prozessansatz.....		70
D.1	Hintergrund.....	70
D.2	Prozesse und Workflows im Allgemeinen.....	70
D.3	Klinische Prozesse	72
D.4	Analyse und Management klinischer Prozesse	76
D.5	Analyse klinischer Prozesse – Schritt für Schritt.....	77
Literaturhinweise.....		79

Europäisches Vorwort

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

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 15224:2012 ersetzen.

Einleitung

0.1 Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung

0.1.1 Allgemeines

Bei dieser Norm handelt es sich um eine bereichsspezifische Norm für Qualitätsmanagementsysteme der Gesundheitsversorgung. Die vorliegende Norm schließt EN ISO 9001:2015 ein und ersetzt EN 15224:2012, Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen basierend auf EN ISO 9001:2008. Der Text von EN ISO 9001:2015 erscheint in dieser Norm in Abschnitt 4 bis Abschnitt 10 in schwarz, *zusätzlicher Text mit Bezug zur Gesundheitsversorgung erscheint in Abschnitt 4 bis Abschnitt 10 blau und kursiv.*

Es handelt sich hier um eine unabhängige Norm, die zur Zertifizierung von Organisation der Gesundheitsversorgung verwendet werden kann.

Die Anforderungen in dieser Norm enthalten vollumfänglich diejenigen von EN ISO 9001:2015 mit zusätzlichen Anforderungen, Auslegungen und Spezifizierungen für die Gesundheitsversorgung. Anforderungen wurden hinzugefügt, wenn diese im Kontext der Gesundheitsversorgung als relevant erschienen sind und bestehende Anforderungen wurden entsprechend verdeutlicht. Diese Norm schließt auch Aspekte hinsichtlich des klinischen Risikomanagements in den ganzen Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen ein.

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

Einige dieser wesentlichen Änderungen sind:

- Die risikobasierende Denkweise 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), welche sich auf den Kontext der Organisation beziehen, sind enthalten. Laut diesen muss die Organisation bestimmen, welche Probleme und Anforderungen einen Einfluss auf die Planung des Qualitätsmanagementsystems haben können.
- Der Abschnitt mit den spezifischen Anforderungen für Vorbeugungsmaßnahmen ist nicht länger in der Norm enthalten.

Es ist wichtig, sich dieser Änderungen bewusst zu sein, wenn überarbeitete Normen angewandt werden.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung für eine Organisation der Gesundheitsversorgung, welche dabei helfen kann, die Gesamtleistung zu verbessern und eine solide Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bilden kann.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation der Gesundheitsversorgung, welche die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems im Sinne dieser Norm haben kann, sind:

- a) die Fähigkeit, in konsistenter Art und Weise Produkte der Gesundheitsversorgung und Dienstleistungen bereitzustellen, welche den Anforderungen der Kunden und der anwendbaren gesetzlichen Vorschriften, sowie behördlicher Auflagen entsprechen;
- b) die Erleichterung von Chancen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit;

- c) die Behandlung von Risiken und Chancen in Bezug auf den Kontext und dessen Ziele;
- d) die Fähigkeit, Konformität mit spezifischen Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Die Norm kann von internen und externen Parteien verwendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Norm, die Notwendigkeit für die folgenden Punkte herzustellen:

- die Einheitlichkeit in der Strukturierung verschiedener Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung von Dokumentationen zur Abschnittsaufteilung in dieser Norm;
- die Verwendung spezifischer Terminologie dieser Norm innerhalb der Organisation.

Diese Norm umfasst Anforderungen für das Qualitätsmanagement, jedoch aber keine spezifischen Anforderungen für spezifische Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung. Die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, die in dieser Norm angegeben sind, dienen als Ergänzung zu den Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung.

Diese Norm verwendet den prozessorientierten Ansatz, welcher den Plan, Do, Check, Act (PDCA)-Zyklus und die risikobasierende Denkweise einschließt.

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

Der PDCA-Zyklus ermöglicht einer Organisation, sicherzustellen, dass ihre Prozesse mit den notwendigen Ressourcen ausgestattet und adäquat verwaltet sind und, dass Chancen zur Verbesserung identifiziert und ausgenutzt werden.

Die risikobasierende Denkweise ermöglicht einer Organisation der Gesundheitsversorgung jene Faktoren zu identifizieren, welche für das Abweichen der klinischen und anderen Prozesse, sowie des Qualitätsmanagementsystems von den geplanten Ergebnissen sorgen würden, vorbeugende Kontrollmaßnahmen zur Minimierung negativer Effekte zu ergreifen und aufkommende Chancen bestmögliche auszunutzen, wenn diese sich auftun (siehe Abschnitt A.4).

Die konsequente Erfüllung von Anforderungen und die Behandlung von zukünftigen Bedürfnissen und Erwartungen, stellen in einer immer dynamischer und komplexer werdenden Umgebung eine Herausforderung für Organisationen der Gesundheitsversorgung dar. Um dieses Ziel zu erreichen, könnten Organisationen es als notwendig erachten, verschiedenste Formen der Verbesserung zusätzlich zur Korrektur und der ohnehin stattfindenden kontinuierlichen Verbesserung in Gang zu setzen, wie beispielsweise durchbruchsartige Veränderungen, Innovationen oder eine Umstrukturierung/Reorganisation.

In dieser Norm werden die folgenden Verben verwendet:

- „müssen“ bedeutet eine Anforderung;
- „sollten“ bedeutet eine Empfehlung;
- „dürfen“ bedeutet eine Erlaubnis;
- „können“ bedeutet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Informationen, welche als „Anmerkungen“ gekennzeichnet sind, dienen als Orientierungshilfe, um die zugehörige Anforderung besser zu verstehen oder klarzustellen.

0.1.2 Das Konzept der „Gesundheit“

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

0.1.3 Gesundheitsversorgung

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

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

0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Die Qualität wird im Allgemeinen beschrieben als „Grad, bis zu dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“. Um die Qualität bei der Gesundheitsversorgung messbar und nachprüfbar zu gestalten, müssen Qualitätsmerkmale von klinischen Prozessen ermittelt und beschrieben werden. In dieser Norm müssen die Anforderungen des Patienten oder Kunden bezüglich der Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, wo zutreffend, im Einklang mit den unten angeführten Qualitätsmerkmalen bestimmt werden. Können einige der vorstehend aufgeführten Anforderungen aufgrund der Merkmale/Anforderungen einer Organisation und ihres Produktes nicht angewandt werden, kann diese Situation Ausnahmebestimmungen unterliegen. Die Anforderungen können nach 3.xx in Qualitätszielen spezifiziert werden.

Eine Qualitätsanforderung bezieht sich immer auf ein Qualitätsmerkmal. In dieser Norm werden elf Qualitätsmerkmale von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung bezogen auf die Qualitätsanforderungen bestimmt:

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

- Einbeziehung des Patienten;
- Patientensicherheit;
- Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.

Der Anhang C enthält eine Erklärung dieser Qualitätsmerkmale.

Die Organisation der Gesundheitsversorgung legt ihre Vorstellung/Verfahrensweise hinsichtlich der Qualität fest und ermittelt die Qualitätsmerkmale in Bezug auf ihr Umfeld/ihre Verhältnisse.

Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein System zum Lenken und Leiten einer Organisation in Bezug auf die Qualität. Die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in dieser Norm sind dementsprechend auf die Qualitätsmerkmale ausgerichtet.

0.1.5 Das „klinische“ Konzept

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

0.1.6 Klinisches Risiko

In der EN ISO 9000:2015 wird ein Risiko als „Effekt der Ungewissheit“ definiert. EN 15224:2012 verwendet die Definition von ISO Guide 73:2009, wo Risiko als „Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Ereignisses und dessen Konsequenzen“ definiert ist. Diese zwei Definitionen gelten als gut ausgerichtet auf die neue Definition in EN ISO 9000. Diese Norm basiert auf der neuen Definition in EN ISO 9000, wendet aber gleichermaßen auch die spezifischere Definition des ISO Guide 73 an. Die Definitionen umfassen Effekte/Konsequenzen, die sowohl negativ als auch positiv sind. In dieser Norm wird der Begriff „Risiko“ für negative Konsequenzen verwendet, wenn nichts anderes festgelegt wird.

Ein klinisches Risiko bezeichnet jedes Risiko, das negative Auswirkungen auf die Ergebnisse einer der Qualitätsanforderungen haben könnte. Die Risikofaktoren und Ereignisse könnten nichtklinischer Natur sein, das Risiko wird aber dennoch als ein klinisches Risiko angesehen, wenn ein negativer Einfluss auf eine der Qualitätsanforderungen bestehen könnte. Aspekte des klinischen Risikomanagements hinsichtlich Planung, Lenkung und der Leistungsfähigkeit klinischer Prozesse werden in diese Norm integriert.

0.1.7 Spezifische Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung

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

Beispiele für spezifische Vorbedingungen in der Gesundheitsversorgung sind:

- a) Die Gesundheitsversorgung wird durch klinische Prozesse überbracht, die von dem Effekt/den Ergebnissen einer Reihe von Management und Unterstützungsaktivitäten, sowie Prozessen abhängig sind. Ein klinischer Prozess ist aus der Sicht des Patienten eine ununterbrochen erfolgende Betreuung (Betreuungskontinuum). In Abhängigkeit vom Betätigungsfeld der Organisation besteht ein klinischer Prozess vollständig oder zu einem Teil aus dem Betreuungskontinuum. Die Ergebnisse von Prozessen in der Gesundheitsversorgung sind hauptsächlich Dienstleistungen, wo Patienten mit Personal zur medizinischen Versorgung interagieren.
- b) Die auf Erfordernissen und Erwartungen beruhende Patientenzufriedenheit ist ein Hauptziel der Gesundheitsversorgung. Der Patient ist nicht zu jedem Zeitpunkt in der Lage, sämtliche Aspekte der Ergebnisse von Prozessen in der Gesundheitsversorgung zu bewerten. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch medizinisches Fachpersonal zu bewerten.

- c) Es liegt in der Verantwortung der Organisation, einen Ausgleich zwischen den Erwartungen des Patienten und den fachlich begründeten Betreuungserfordernissen zu schaffen und unterstützend darauf einzuwirken. Es kann Abweichungen zwischen den durch den Patienten zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und den fachlich begründeten Bedürfnissen 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. Der Schutz und die Vertraulichkeit all dieser Angaben und Dokumentationen unterliegen der nationalen Gesetzgebung.
- e) Das Management klinischer Risiken ist eine Schlüsselkomponente innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.
- f) Die Qualität der Gesundheitsversorgung und dessen Management sind abhängig von verlässlichen und eindeutigen Informationen. Das Informationsmanagement ist daher eine Schlüsselkomponente des Qualitätsmanagements in der Gesundheitsversorgung.
- g) Hinsichtlich der Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung bestehen ergänzend zu den Anforderungen in der vorliegenden Norm nationale Gesetzgebungen, Richtlinien und Empfehlungen von Regulierungsbehörden, welche identifiziert werden müssen 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 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Norm basiert auf den Prinzipien des Qualitätsmanagements aus ISO 9000. Die Beschreibungen umfassen die Feststellung jedes einzelnen Prinzips, dem Grund, warum dieses Prinzip wichtig für die Organisation ist, einige Beispiele für Vorteile, welche mit diesem Prinzip einhergehen und Beispiele für typische Handlungen durch welche die Leistung der Organisation bei der Anwendung dieses Prinzips verbessert werden kann.

Die Prinzipien des Qualitätsmanagements sind:

- Kundenorientierung;
- Führungskraft;
- Engagement der Menschen;
- Prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- Evidenzbasierte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Norm fördert die Anwendung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Umsetzung und der Verbesserung der Effektivität eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, welche wesentlich für die Einführung eines prozessorientierten Ansatzes sind, werden im Abschnitt 4.4 dargelegt.

Das Verstehen und Steuern von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei. Dieser Ansatz erlaubt der Organisation die Kontrolle über Wechselbeziehungen und Wechselwirkungen zwischen den Prozessen des Systems, sodass die gesamtheitliche Leistungsfähigkeit der Organisation gefördert wird.

Ein Prozess ist in der EN ISO 9000:2015 als „Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“ definiert. In der Gesundheitsversorgung zielen die geplanten Ergebnisse hauptsächlich auf die Verbesserung oder Erhaltung des Gesundheitszustandes von Patienten ab, welche die Hauptkunden sind. Zur Erreichung dieser geplanten Ergebnisse dienen in diesem Falle die klinischen Prozesse. Daher konzentriert sich der prozessorientierte Ansatz dieser Norm auf eben jene klinischen Prozesse.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Definition und das Management von klinischen und anderen Prozessen, sowie ihren Wechselwirkungen, um die geplanten Ergebnisse im Einklang mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation zu erreichen. Das Management der Prozesse und des Systems als Ganzes kann mittels des PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) mit einer generellen Fokussierung auf die risikobasierende Denkweise (siehe 0.3.3), welche auf die Wahrnehmung von Chancen und die Vermeidung von unerwünschten Ergebnissen ausgerichtet ist, erreicht werden.

Der prozessorientierte Ansatz in der Gesundheitsversorgung sollte durch Fokussierung auf die klinischen Prozesse angewandt werden. 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 Qualitätsmanagementsystems ermöglicht:

- a) das Verstehen von Anforderungen und sorgt für Konsistenz in deren Erfüllung;
- b) die Berücksichtigung von Prozessen zur Wertschöpfung. In den klinischen Prozessen beschreibt diese Wertschöpfung positive Effekte auf den Gesundheitszustand des Patienten;
- c) das Erreichen einer effektiven Leistungsfähigkeit der Prozesse;
- d) die Verbesserung von Prozessen basierend auf der Auswertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die Überwachungs- und Messpunkte, welche zur Steuerung benötigt werden, sind spezifisch für jeden Prozess und variieren in Abhängigkeit des zugehörigen Risikos.

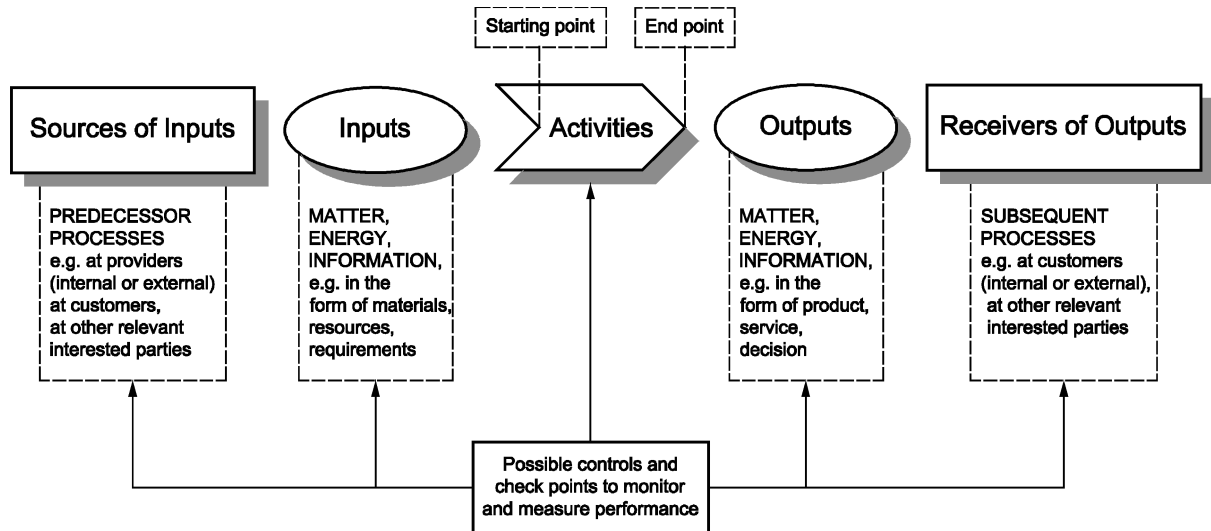
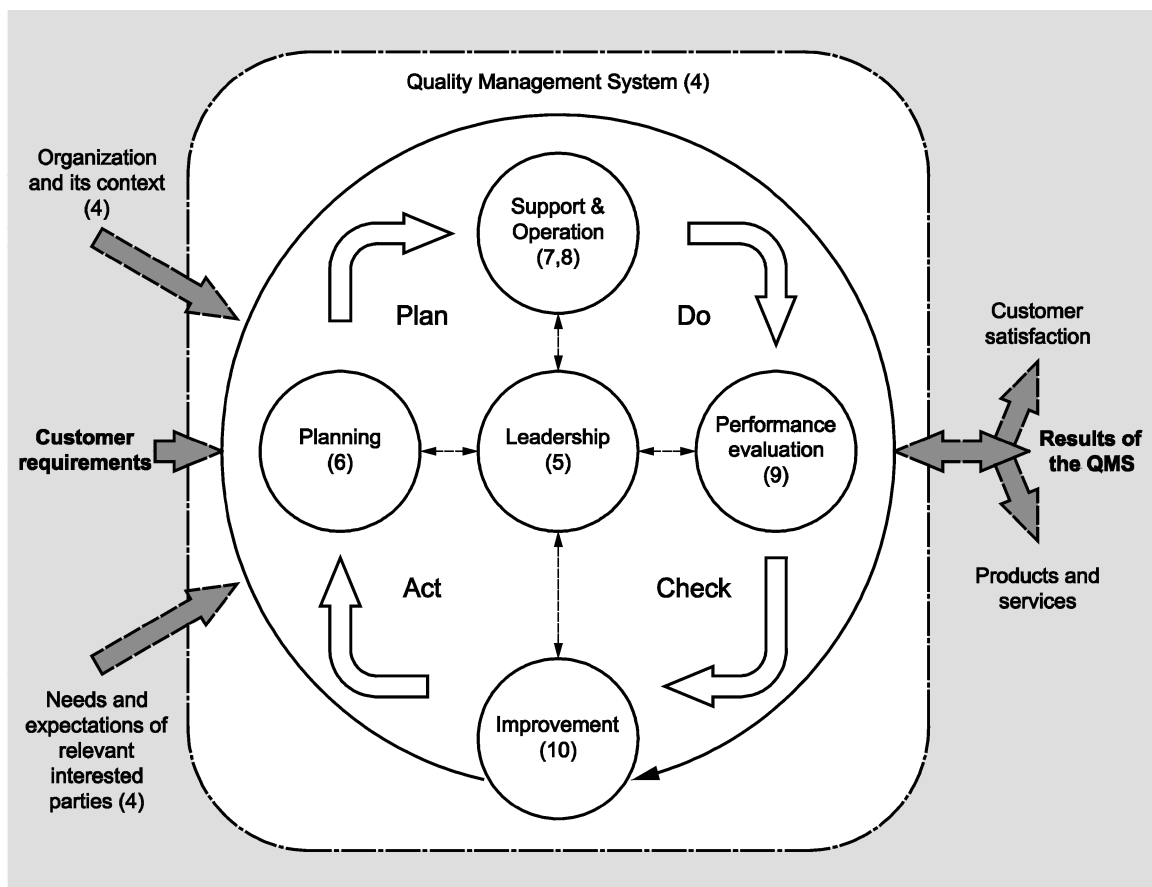


Bild 1 — Schematische Darstellung von Elementen eines einzelnen Prozesses

0.3.2 PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act)

Der PDCA-Zyklus kann auf alle Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes angewandt werden. Bild 2 zeigt, wie die Abschnitte 4 bis 10 in Bezug auf den PDCA-Zyklus zusammengefasst werden können.



Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

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

Der PDCA-Zyklus kann kurz gefasst wie folgt beschrieben werden:

- **Planen (Plan):** Erarbeitung der Ziele des Systems und seiner Prozesse und der Ressourcen, welche zur Leistung der Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Richtlinien der Organisation notwendig sind;
- **Umsetzen (Do):** das Geplante umsetzen;
- **Prüfen (Check):** Prozesse überwachen und (falls zutreffend) messen, die resultierenden Produkte und Dienstleistungen mit den Richtlinien, Zielen und Anforderungen vergleichen und schließlich über die Ergebnisse berichten;
- **Handeln (Act):** die notwendigen Maßnahmen nach Bedarf zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit einleiten.

0.3.3 Prozesse bei der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung

0.3.3.1 Allgemeines

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

- klinische Prozesse,
- Forschungsprozesse und
- Bildungsprozesse.

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

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

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

Die vorliegende Norm legt den Schwerpunkt auf klinische Prozesse.

0.3.3.2 Klinische Prozesse

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

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

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

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

0.3.3.3 Forschung

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

0.3.3.4 Ausbildung

Die Ausbildung umfasst die Prozesse für die grundlegende berufliche Bildung.

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

Spezifische Anforderungen an Bildungsprozesse sind nicht in dieser Norm enthalten.

0.3.4 Risikobasierende Denkweise

Die risikobasierende Denkweise (siehe A.4) ist notwendig für die Verwirklichung eines effektiven Qualitätsmanagementsystems. Das Konzept der risikobasierenden Denkweise war in früheren Ausgaben dieser Norm (in Bezug auf EN ISO 9001:2008) stillschweigend inbegriffen, so beispielsweise die Ausführung von Vorbeugungsmaßnahmen um potentielle Fehler auszumerzen, die Analyse von Fehlern, welche auftreten und das Ergreifen von Maßnahmen, die zweckdienliche in Anbetracht der Effekte des Fehlers sind, um eine Wiederholung dieser Fehler zu verhindern.

Um den Anforderungen dieser Norm zu entsprechen, muss eine Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen planen und umsetzen. Bei Ansätzen der Gesundheitsversorgung hinsichtlich des klinischen Risikomanagements nimmt die risikobasierende Denkweise eine Schlüsselstellung der Planung und Ausführung von klinischen Prozessen ein. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Basis für die Verbesserung der Effektivität des Qualitätsmanagementsystems, das Erreichen von besseren Ergebnissen und die Vermeidung von negativen Effekten.

Chancen können als Ergebnis einer Situation, welche vorteilhaft für das Erreichen eines geplanten Ergebnissen ist, entstehen, so zum Beispiel eine Reihe von Umständen, welche der Organisation erlaubt, Kunden anzuziehen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle oder Verschwendung zu reduzieren oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Ausnutzung dieser Chancen können auch die Berücksichtigung zugehöriger Risiken umfassen. Ein Risiko ist der Effekt einer Ungewissheit und jede solche Ungewissheit kann positive oder negative Effekte haben. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko entsteht, kann zu einer Möglichkeit führen, aber nicht alle positiven Effekte eines Risikos führen auch unweigerlich zu einer Möglichkeit.

0.4 Beziehung zu anderen Normen für Managementsysteme

Die vorliegende Norm schließt EN ISO 9001:2015 ein und ersetzt EN 15224:2012, Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen basierend auf EN ISO 9001:2008.

Diese Norm verwendet den von der ISO entwickelten Rahmenplan zur Angleichung der internationalen Normen für Managementsysteme (siehe A.1).

Diese Norm ermöglicht einer Organisation die Verwendung eines prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und einer risikobasierenden Denkweise, zum das Qualitätsmanagementsystem der Organisation mit den Anforderungen anderer Normen für Managementsysteme anzugleichen oder dieses zu integrieren.

Diese Norm bezieht sich wie folgt auf die EN ISO 9000 und EN ISO 9004 Normen:

- EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe enthält Hintergrundinformationen, welche wichtig für das richtige Verständnis und die Umsetzung dieser Norm sind;
- EN ISO 9004 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation— Ein Qualitätsmanagementansatz enthält Lenkansätze für Organisationen, welche über die Anforderungen dieser Norm hinausgehen wollen.

Diese Norm enthält keine Anforderungen, welche spezifisch für andere Managementsysteme sind, wie zum Beispiel jene für das Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Diese Norm ist eine Qualitätsmanagementsystemnorm und kann zusammen mit weiteren Normen verwendet werden, z. B.:

- EN ISO 14001, Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung;
- EN ISO 27799:2008, Medizinische Informatik — Sicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002;
- ISO 31000, Risk Management — Principles and guidelines
- ISO 80001
- ISO 13940:2015.

Diese Norm ermöglicht einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen von artverwandten Managementsystemen anzugleichen oder jene zu integrieren und Konformität mit den generischen Begriffssystemen und klinischen Prozessen der ISO 13940 herzustellen. Es ist möglich, das (die) bestehende(n) Managementsystem(e) einer Organisation anzupassen, um den Anforderungen der vorliegenden Norm zu genügen.

Der Anhang B enthält eine Querverweistabelle mit Informationen über die übereinstimmenden, bzw. unterschiedlichen Punkte/Anforderungen dieser Norm, der EN ISO 9001:2015 und der EN 15224:2012.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

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

- a) die Fähigkeit, in konsistenter Art und Weise Produkte der Gesundheitsversorgung und Dienstleistungen bereitzustellen, welche den Anforderungen der Kunden und der anwendbaren gesetzlichen Vorschriften, sowie behördlicher Auflagen entsprechen nachweisen muss, und
- b) beabsichtigt, die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu verbessern, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung die Konformität mit Kundenanforderungen, den anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen und den Auflagen von Regulierungsbehörden, sowie den Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale einzuhalten; das sind angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit, Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.

ANMERKUNG Die gesetzlichen Anforderungen und jene Auflagen von Regulierungsbehörden können als rechtliche Anforderungen zusammengefasst werden.

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

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

Diese Norm zielt auf die Anpassung und Spezifizierung der Anforderungen sowie des „Produkt und Dienstleistung“-Konzeptes und der Kundensichtweise in EN ISO 9001:2015 an die speziellen Bedingungen einer Gesundheitsversorgung, unter denen Produkte größtenteils Dienstleistungen und Kunden vorwiegend Patienten sind.

1.2 Anwendung

Diese Europäische Norm:

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

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 aus EN ISO 9000:2015 gemeinsam mit folgenden Begriffen.

ANMERKUNG Die Definitionen der EN ISO 9000 werden an dieser Stelle wiederholt, wenn Kommentare hinsichtlich der Gesundheitsversorgung in den Anmerkungen vorhanden sind. Solche Anmerkungen sind in blauer Kursivschrift dargestellt. Die meisten zusätzlichen Begriffe und Definitionen beziehen sich auf die ISO 13940:2015, wobei es sich um ein für die Gesundheitsversorgung spezifisches Begriffssystem handelt.

3.1 Gesundheitszustand
physische und mentale Funktionen, Körperstruktur, persönliche Faktoren, Aktivität, Partizipation (Teilhabe) und Aspekte der Umwelt als zusammengesetzter Gesundheitszustand einer zu behandelnden Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beobachtung eines Gesundheitszustandes resultiert in einem Krankheitsbild. Ein Gesundheitszustand kann unter Umständen zu mehr als einer Beobachtung und daher auch mehreren Krankheitsbildern führen. Der tatsächliche Gesundheitszustand liegt dennoch vor, auch wenn dieser nicht vom Beobachter wahrgenommen wird, beispielsweise wenn der Patient an Krebs leidet, bevor dieser Symptome zeigt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Konzept der Gesundheit wird in der ICF (Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit) der WHO beschrieben. Die ICF umfasst fünf Gesundheitskomponenten: Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten, Partizipation (Teilhabe) und Umweltfaktoren.

[Quelle: ISO 13940:2015]

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

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, Drogensucht, eine Verletzung oder eine Dermatitis.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.1.2 Gesundheitsbedürfnis
Defizit im momentanen Gesundheitszustand im Vergleich zu einem erwünschten, zukünftigen Gesundheitszustand

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Gesundheitsbedürfnis ist das Defizit im Gesundheitszustand einer behandelten Person.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der momentane Gesundheitszustand entspricht dem wahrgenommenen Krankheitsbild.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der gewünschte zukünftige Gesundheitszustand kann ein Gesundheitsziel sein, welches als eine Reihe von Zielbedingungen ausgedrückt wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Gesundheitsbedürfnis kann von der behandelten Person oder jedem anderen Akteur der Gesundheitsversorgung festgestellt und formuliert werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Gesundheitsbedürfnisse stellen die Motivation/Indikation für Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung dar und sind die Grundlage für die Beurteilung der Bedürfnisse der Gesundheitsversorgung.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.2

Gesundheitsversorgung

Pflegeaktivitäten, Dienstleistungen, Versorgungsmaßnahmen oder die Steuerung von Prozessen (Management) im Zusammenhang mit der Gesundheit einer Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst mehr als nur die Ausführung von medizinischen Verfahren für die behandelte Person. Die Gesundheitsversorgung umfasst daher auch, zum Beispiel, das Management von Informationen über Patienten, Gesundheitszustände und Verhältnisse im Rahmen der Ausführung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung und kann auch das Management von klinischem Wissen einschließen.

[Quelle: ISO 13940:2015, 3.1.1]

3.2.1

Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung

(Synonyme: notwendige Pflegeaktivitäten, Bedürfnisse der Gesundheitsversorgung, Pflegebedürfnisse und Maßnahmen)

Zusammenfassung von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, was all jene Tätigkeiten einschließt, die zur Behandlung eines bestimmten Gesundheitsbedürfnisses notwendig sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind all jene Tätigkeiten, welche durch Entscheidung des medizinischen Fachpersonals durch das Gesundheitsbedürfnis notwendig oder angezeigt sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind das Ergebnis der Beurteilung der Gesundheitsbedürfnisse durch das medizinische Fachpersonal. Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung können durch jede im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person (das medizinische Fachpersonal), welche die Beurteilung der Gesundheitsbedürfnisse des Patienten durchführt, bestimmt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind in einem Pflegeplan zusammengefasst.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.2.2

klinisch

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

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, welche ein Produkt oder eine Dienstleistung erhält oder erhalten könnte, welche für jene Person oder Organisation gedacht ist oder von dieser benötigt wird

Beispiel Konsument, Kunde, Endanwender, Händler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen Prozess, ein Begünstigter oder ein Käufer.

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.2.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann intern zur Organisation gehören oder externer Natur sein.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: In der Gesundheitsversorgung sollten die Bürger in dem angeschlossenen Gebiet oder in der Zielgruppe als potenzielle Kunden/Patienten in Betracht gezogen werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Manche interessierte Parteien werden unter bestimmten Umständen als Kunden angesehen, z. B. könnten auch andere Organisationen der Gesundheitsversorgung oder Abteilungen oder Bereiche der Organisation, die an den hergestellten Produkten oder Dienstleistungen mitgearbeitet haben, Kunden sein. Es können auch Versicherungsgesellschaften, Kostenträger und Geldgeber sein, die Dienstleistungen der Organisation für Gesundheitsversorgung anfordern.

Anmerkung 5 zum Begriff: Hinsichtlich Verwandten und Angehörigen, siehe Begriff der an der Gesundheitsversorgung „interessierten Partei“.

3.3.1

Patient

Person, die die Zielperson der Versorgung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: die behandelte Person ist in ISO 13940 definiert als: Akteur in der Gesundheitsversorgung mit der Rolle der Person, die für den Empfang von Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen ist, diese erhält oder bereits erhalten hat

3.4

Kundenzufriedenheit

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

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.9.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann sein, dass die Erwartungen des Kunden der Organisation oder sogar ihm selbst nicht bekannt sind, bis das Produkt oder die Dienstleistung geliefert wurde. Zum Erreichen einer hohen Kundenzufriedenheit kann es notwendig sein, eine Erwartung des Kunden zu erfüllen, auch wenn diese weder explizit genannt, noch allgemein impliziert oder obligatorisch ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beschwerden sind ein häufiger Hinweis auf niedrige Kundenzufriedenheit, aber die Abwesenheit von Beschwerden bedeutet im Umkehrschluss nicht zwangsläufig eine hohe Kundenzufriedenheit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Selbst wenn die Anforderungen eines Kunden mit dem Kunden abgestimmt und erfüllt wurden, bedeutet dies nicht zwangsläufig eine hohe Kundenzufriedenheit.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die auf Erfordernissen und Erwartungen beruhende Patientenzufriedenheit ist ein Hauptziel der Organisation. Der Patient ist nicht zu jedem Zeitpunkt in der Lage, sämtliche Aspekte der Ergebnisse von Prozessen in der Gesundheitsversorgung zu bewerten. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch medizinisches Fachpersonal zu bewerten.

3.5

Interessierte Partei

Anspruchsträger

Eine Person oder Organisation, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflusst, von dieser beeinflusst wird oder sich selbst als beeinflusst wahrnehmen kann

Beispiel Kunden, Besitzer, Personen in einer Organisation, Dienstleister, Banker, Aufsichtsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder Gesellschaften, was auch Wettbewerber oder oppositionelle Interessensverbände einschließen kann.

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.2.3]

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Verwandte oder Angehörige sind als interessierte Partei zu betrachten.

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 der ISO 13940 ist ein Dritter in der Gesundheitsversorgung als Akteur der Gesundheitsversorgung definiert, welcher nicht dem Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen oder der behandelten Person entspricht.

3.6

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.6.9]

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Fehler schließt die Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Beinahe-Unfälle, Störfälle und unerwünschte Zwischenfälle sollten als Fehler behandelt werden.

3.6.1

Beinahe-Unfall

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

[Quelle: EN 13940-1:2007]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispiel für einen Beinahe-Unfall könnte ein Patient sein, dem ein falsches Arzneimittel oder Blutprodukt gegeben, dies jedoch bemerkt und vor dem Verabreichen verhindert wurde.

3.6.2

Unerwünschter Zwischenfall

unerwünschter Zwischenfall oder Ereignis, welches einen negativen Einfluss auf die Prozesse der Gesundheitsversorgung hat.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.7

Organisation

Person oder Gruppe von Personen mit eigenen Funktionen, Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zur Erreichung der Ziele dieser Organisation

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.2.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept der Organisation umfasst auch, ist aber nicht beschränkt auf Einzelunternehmer, Unternehmen, Gesellschaften, Firmen, Betriebe, Behörden, Partnerschaften, Vereine, Wohlfahrtsverbände, Institutionen oder eine Kombination dieser, ganz gleich ob diese eine Kapitalgesellschaft darstellen oder in öffentlicher oder privater Hand sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Organisation der Gesundheitsversorgung ist eine Organisation, die direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist [EN 13940-1:2007].

Anmerkung 3 zum Begriff: 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.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Organisation der Gesundheitsversorgung wird in der 13940:2015 als Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen mit einer organisatorischen Rolle definiert.

3.7.1

Organisation der Gesundheitsversorgung

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen mit einer organisatorischen Rolle

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.7.2

Belegschaft

Personal einer Organisation der Gesundheitsversorgung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Belegschaft umfasst sowohl das Personal zur medizinischen Versorgung als auch den Rest der Belegschaft.

3.7.3

Personal zur medizinischen Versorgung

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

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.7.4

medizinische Fachperson

Personal zur medizinischen Versorgung, welches über die professionelle Berechtigung zur Ausübung der medizinischen Tätigkeit in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich verfügt

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.8

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.9

Prozess

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

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.4.1]

3.9.1

Prozess der Gesundheitsversorgung

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

[Quelle: ISO 13940:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Norm verwendet die Definition eines Prozesses der Gesundheitsversorgung aus der ISO 13940:2015 Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung. In der Gesundheitsversorgung sorgen die Hauptprozesse für eine Aufwertung des Gesundheitszustandes der Patienten.

Der Prozessgegenstand in der Gesundheitsversorgung oder in einem klinischen Prozess ist der Gesundheitszustand des Patienten. In der ISO 13940:2015 wird dieser Prozessgegenstand als „Prozesseingabe“ vor der Ausführung der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung und als „Prozessausgabe“ nach der Ausführung dieser Tätigkeiten im Rahmen des Prozesses definiert. Die neue Definition in der EN ISO 9000:2015 bezieht sich auf Ressourceneingaben, welche von Tätigkeiten verwendet werden, um ein bestimmtes, geplantes Ergebnis zu erreichen, was den Prozessgegenstand darstellt. Das Ergebnis eines Prozesses und die Prozessausgabe sind Synonyme im Einklang mit der Definition der Ausgabe in der EN 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.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Haupttyp eines Prozesses in der Gesundheitsversorgung ist der klinische Prozess, welcher einen Gesundheitszustand als Prozessobjekt hat und alle Tätigkeiten in Bezug auf ein Gesundheitsproblem oder mehrere, bestimmte Gesundheitsprobleme umfasst.

Anmerkung 3 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.

3.9.2

Klinischer Prozess

Prozess in der Gesundheitsversorgung, welcher alle Tätigkeiten des Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen und andere verordnete Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung, welche ein identifiziertes Gesundheitsproblem behandeln, umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein klinischer Prozess ist also als solches ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung, welche für eine behandelte Person mit einem oder mehreren Gesundheitsproblemen durchgeführt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die vorrangige Eingabe und das Ergebnis eines klinischen Prozesses ist der Gesundheitszustand eines Patienten.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einem klinischen Prozess, interagieren die behandelte Person und das medizinische Fachpersonal in allen Arten der Tätigkeiten einer Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein klinischer Prozess umfasst alle Arten von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, hauptsächlich diejenigen, die vom medizinischen Fachpersonal erbracht werden, aber auch Tätigkeiten der Selbstpflege, die vom medizinischen Fachpersonal verordnet oder empfohlen werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Der klinische Prozess kann als eine Art Schlüsselprozess zur Unterstützung der Kontinuität der Pflege aus Sicht der behandelten Person angesehen werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Klinische Prozesse sind die grundlegenden, zentralen und wichtigsten Arten von Prozessen in der Gesundheitsversorgung.

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

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.9.3

Tätigkeit der Gesundheitsversorgung

Tätigkeit, welche direkt oder indirekt dazu dient, einen Gesundheitszustand zu verbessern oder aufrechtzuerhalten

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Verschiedene Arten von Aktivitätselementen (zum Beispiel die Untersuchung im Rahmen der Gesundheitsversorgung oder die Behandlung) können im Zuge einer solchen Tätigkeit durchgeführt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe die Begriffe Tätigkeiten eines Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen, Tätigkeiten der Selbstpflege und automatisierte Gesundheitsversorgung hinsichtlich der Aufzeichnung von Informationen, welche das Ergebnis von Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind (zum Beispiel bestätigte Beobachtungen).

BEISPIEL Eine Blutdruckmessung, die von einer qualifizierten Krankenschwester durchgeführt wurde, einschließlich der Aktivitätselemente der Aufnahme, Dokumentation und Auswertung.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.10 **Produkt**

Ergebnis einer Organisation, welches erreicht werden kann, ohne dass eine Transaktion zwischen der Organisation und dem Kunden stattfindet

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.7.6]

Anmerkung 1 zum Begriff *Das Ergebnis eines Prozesses in der Gesundheitsversorgung kann in manchen Fällen auch ein fassbares Produkt sein, so zum Beispiel Blut oder Plasma.*

3.11 **Dienstleistung**

Ergebnis (3.7.5) einer Organisation (3.2.1) mit mindestens einer Tätigkeit, die zwangsläufig zwischen der Organisation und dem Kunden durchgeführt wird (3.2.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die dominanten Elemente einer Dienstleistung sind für gewöhnlich nicht greifbar.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Dienstleistung umfasst oftmals Tätigkeiten an der Schnittstelle zum Kunden, um Kundenanforderungen herauszufinden (3.6.4) als auch während der Ausführung der Dienstleistung und kann auch eine kontinuierliche Beziehung betreffen, so zum Beispiel mit Banken, Buchhaltungsfirmen oder öffentlichen Organisationen, wie Krankenhäusern oder Schulen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Bereitstellung einer Dienstleistung kann beispielsweise Folgendes beinhalten:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden zur Verfügung gestellten, fassbaren Produkt durchgeführt wird (3.7.6) (beispielsweise ein Auto, das repariert wird);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden zur Verfügung gestellten, nicht fassbaren Produkt durchgeführt wird (beispielsweise die Gewinn- und Verlustrechnung zur Ausarbeitung der Steuererklärung);
- die Auslieferung eines nicht fassbaren Produktes (beispielsweise die Herausgabe von Informationen (3.8.2) im Sinne einer Wissensübertragung);
- die Herstellung eines bestimmten Ambientes für einen Kunden (beispielsweise in Hotels oder Restaurants);

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Dienstleistung wird für gewöhnlich von einem Kunden wahrgenommen.

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.4.1]

3.11.1 **Dienstleistung der Gesundheitsversorgung**

Dienstleistung, welche das Ergebnis eines Prozesses der Gesundheitsversorgung ist

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

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

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

BEISPIEL Diagnostische Untersuchung und Ergebnisbericht.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.12

Qualitätsmerkmal

inhärentes Merkmal eines Objekts, das sich auf eine Anforderung bezieht

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.10.2]

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der Betriebsplanung in der Gesundheitsversorgung werden die Qualitätsmerkmale in Bezug auf die Qualitätsanforderungen, die in 0.1.4 angegeben sind, ermittelt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für weitere Erläuterungen, siehe Anhang C.

3.13

Qualität in der Gesundheitsversorgung

Maß der Erfüllung von Anforderungen hinsichtlich der definierten Qualitätsmerkmale durch die Gesundheitsversorgung

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.14

Qualitätsziel

Ziel hinsichtlich der Qualität

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.7.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele basieren für gewöhnlich auf der Qualitätspolitik der jeweiligen Organisation.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der Gesundheitsversorgung beziehen sich Qualitätsziele auf die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Berufsverbände und andere autorisierte Organisationen erarbeiten und bestimmen Indikatoren, die zur Bewertung der Gesundheitsdienstleistungen oder Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung benutzt werden können. Auf diese Weise vorbestimmte und messbare Parameter können überwacht werden, um die Eignung und Wirksamkeit von Prozessen in der Organisation zu bewerten.

3.14.1

Zielzustand

potenzieller Gesundheitszustand, welcher dem Erreichen der Gesundheitsziele entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Bewertung der Bedürfnisse von Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Identifizierung von Gesundheitszielen. Diese stellen die notwendigen Informationen zur Entscheidungsfindung hinsichtlich notwendiger Tätigkeiten zur Erstellung oder Aktualisierung eines Pflegeplanes zur Verfügung.

BEISPIEL 1 Der Zielzustand eines Arbeiters, der mit einem gebrochenen Arm in der Notaufnahme eintrifft ist die volle Arbeitsfähigkeit in der kürzesten, möglichen Zeit.

BEISPIEL 2 Der Zielzustand eines adoleszenten Jungen, bei dem kürzlich Diabetes diagnostiziert wurde, ist die Erhaltung seines HbA1c bei weniger als 48 mmol/mol. (HbA1c ist eine Laborprüfung, welcher die durchschnittliche Menge an Blutzucker (Glucose) über die 3 vergangenen Monate zeigt und ist somit ein Indikator dafür, wie gut die Diabetes unter Kontrolle ist).

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.15

Qualitätspolitik

Politik (Richtlinien oder Policy) hinsichtlich der Qualität

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.5.9]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für gewöhnlich stimmt die Qualitätspolitik mit der allgemeinen Politik der Organisation überein, kann mit der Vision und Mission der Organisation abgeglichen werden und liefert die Rahmenbedingungen für das Setzen von Qualitätszielen.

3.16

Aufzeichnung

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

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.16.1

Gesundheitsakte

Datensammlung hinsichtlich der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung einer behandelten Person

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Gesundheitsversorgung gibt es sowohl Aufzeichnungen mit Informationen über einen einzelnen Patienten (Gesundheitsakte/Krankenakte) als auch Aufzeichnungen, in denen zusammengetragene Informationen über Patienten/Kunden erfasst werden (z.B. Registern zu Qualitätsindikatoren, epidemiologische Daten).

Anmerkung 2 zum Begriff: Jegliche Information mit Auswirkungen auf die Behandlung des Patienten sollte in der Gesundheitsakte enthalten sein.

[Quelle: ISO 13940:2015]

3.17

Anforderung

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

[Quelle: EN ISO 9000:2015, 3.6.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Qualitätsanforderung in der Gesundheitsversorgung bezieht sich immer auf ein Qualitätsmerkmal.

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der Planung eines klinischen Prozesses in der Gesundheitsversorgung werden die Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale identifiziert.

Anmerkung 3 zum Begriff: Erwartungen einer Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung: Die Wirkung (Heilung oder Linderung) und die Verhaltensbehandlung, die der Patient, basierend auf dem Dialog mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson, von der Organisation der Gesundheitsversorgung erwarten kann.

Anmerkung 4 zum Begriff: Verpflichtende Anforderungen umfassen gesetzliche Verpflichtungen in der Gesundheitsversorgung einschließlich gesetzlicher Bestimmungen, Verordnungen und Gesetze, die die Gesundheitsversorgung betreffen.

3.18

Risiko

Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls und seiner Konsequenzen

[Quelle: ISO Guide 73:2009]

Anmerkung 1 zum Begriff: EN ISO 9000:2015 definiert ein Risiko als „Effekt der Ungewissheit“ und die Anmerkungen zur Definition beziehen sich auf die Definition im ISO Guide 73 als mögliche Spezifizierung. Diese Norm verwendet die Definition aus Guide 73, da diese geeigneter für die Gesundheitsversorgung und die Bereitstellung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Risiko“ wird allgemein nur benutzt, wenn zumindest die Möglichkeit negativer Konsequenzen besteht.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Klinisches Risiko“ ist ein Risiko, das negative Auswirkungen auf die Ergebnisse in Bezug auf eine Qualitätsanforderung in der Gesundheitsversorgung haben könnte. Die Risikofaktoren können nichtklinischer Art sein, das Risiko ist jedoch ein klinisches, wenn es eine negative Auswirkung auf die Qualitätsmerkmale hat.

3.18.1

Risikobewertung

Gesamtprozess der Risikoanalyse und Risikoabschätzung

[Quelle: ISO Guide 73:2009]

3.18.2

Risikomanagement

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

[Quelle: ISO Guide 73 16.4:2009]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Risikomanagement schließt im Allgemeinen die Risikobewertung, Risikobehandlung, Risikoübernahme und die Risikokommunikation ein.

3.18.3

Risikozustand

potentielles Krankheitsbild, welches einen unbeabsichtigten, zukünftigen Gesundheitszustand darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Während ein Risiko als Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses und seiner Konsequenzen definiert ist, betrifft ein Risikozustand nur die Konsequenzen.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation der Gesundheitsversorgung muss externe und interne Anliegen identifizieren, welche für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und welche die Fähigkeit der Organisation, die geplanten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen, beeinflussen. Organisation der Gesundheitsversorgung müssen feststellen, welche Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sie als

Ergebnisse von ausgeführten klinischen Prozessen für bestimmte Gesundheitsprobleme den Patienten anbieten.

Die Organisation muss Informationen über diese internen und externen Anliegen überwachen und einer Nachprüfung unterziehen. Die Organisation der Gesundheitsversorgung muss Informationen über die angesammelten Ergebnisse hinsichtlich der Qualitätsmerkmale und Anforderungen für die ausgeführten klinischen Prozesse überwachen und einer Nachprüfung unterziehen.

ANMERKUNG 1 Diese Anliegen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen zur Berücksichtigung umfassen.

ANMERKUNG 2 Der externe Kontext kann leichter verstanden werden, indem man die Probleme oder Umstände, die aus rechtlichen, technologischen, wettbewerbsbezogenen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen (sowohl internationalen, nationalen, als auch regionalen oder lokalen) Aspekten hervorgehen, berücksichtigt.

ANMERKUNG 3 Der interne Kontext kann leichter verstanden werden, indem man die Probleme oder Umstände, die sich auf die Werte, Kultur, das Wissen und die Leistungsfähigkeit innerhalb der Organisation beziehen, berücksichtigt.

Die Organisationen der Gesundheitsversorgung sind Akteure im Wohlfahrtssystem der Gesellschaft. Die Rolle der Organisation sollte in diesem Kontext verstanden werden und entsprechend im Qualitätsmanagementsystem umgesetzt werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien

Aufgrund des Effekts oder potentiellen Effekts auf die Fähigkeit der Organisation, durchgängig Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu liefern, welche den Anforderungen von Kunden und den anwendbaren rechtlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, muss die Organisation Folgendes bestimmen:

- die interessierten Parteien, die relevant für das Qualitätsmanagementsystem sind;
- die wichtigste dieser interessierten Parteien und der Hauptkunde in der Gesundheitsversorgung sind die Patienten und die Patientenpopulation (momentane und potentielle Patienten) muss von der Organisation der Gesundheitsversorgung festgestellt werden;
- die Anforderungen dieser interessierten Parteien, die relevant für das Qualitätsmanagementsystem sind;
- die Gesundheitsbedürfnisse (zum Beispiel durch Analyse epidemiologischer Daten) und die Bedürfnisse und Erwartungen der Bevölkerung hinsichtlich der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind Beispiele für relevante Bedürfnisse und Erwartungen an eine Organisation der Gesundheitsversorgung, welche bestimmt werden müssen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und die relevanten Anforderungen überwachen und einer Nachprüfung unterziehen.

4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich charakterisieren zu können.

Bei der Feststellung dieses Anwendungsbereichs, muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- die externen und internen Anliegen, wie in 4.1 dargelegt;
- *die klinischen Prozesse von Organisation der Gesundheitsversorgung;*

- die Anforderungen der relevanten interessierten Parteien, wie in 4.2 dargelegt;
- die Qualitätsanforderungen an klinische Prozesse in der Gesundheitsversorgung;
- die Produkte und Dienstleistungen der Organisation;
- die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung als Ergebnisse von klinischen Prozessen, die Bildungsdienste und die Forschungsdienste, die von der Organisation bereitgestellt werden.

Die Organisation der Gesundheitsversorgung muss alle Anforderungen dieser Norm anwenden, soweit diese anwendbar auf den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information vorliegen und als solche gepflegt werden. Der Anwendungsbereich muss die abgedeckten Arten von Produkten und Dienstleistungen angeben und entsprechende Begründungen für bestimmte Anforderungen dieser Norm enthalten, welche die Organisation als nicht anwendbar im Sinne des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems befunden hat.

Eine Konformität mit dieser Norm darf nur dann behauptet werden, wenn die als nicht anwendbar befundenen Anforderungen die Fähigkeit oder Verantwortlichkeit der Organisation, Konformität in Sachen Produkte und Dienstleistungen zu versichern und die Verbesserung der Kundenzufriedenheit zu fördern, nicht negativ beeinflussen. Für eine Organisation der Gesundheitsversorgung müssen alle notwendigen oder durchgeführten klinischen Prozesse im Qualitätsmanagementsystem enthalten sein.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der notwendigen Prozesse und der entsprechenden Wechselwirkungen, im Einklang mit den Anforderungen dieser Norm *und in Bezug zu den Qualitätsmerkmalen* einführen, umsetzen, aufrechterhalten und kontinuierlich verbessern. *Fragen bezüglich des Managements klinischer Risiken sind speziell anzusprechen.*

Die Organisation muss alle Prozesse, *einschließlich aller klinischen Prozesse*, die für das Qualitätsmanagementsystem und der Anwendung innerhalb der Organisation benötigt werden, feststellen und muss:

- a) die notwendigen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse festlegen;
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen;
- c) die Kriterien und Methoden (einschließlich der Überwachung, Messung und den zugehörigen Leistungskennzahlen), die zur Sicherstellung der effektiven Durchführung und Steuerung dieser Prozesse notwendig sind festlegen und anwenden und die Konformität mit den Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Qualitätskriterien in der Gesundheitsversorgung sicherstellen;
- d) die Ressourcen festlegen, welche für diese Prozesse, einschließlich des Risikomanagements, notwendig sind und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse, einschließlich des Risikomanagements, festlegen und ausstellen;
- f) die Risiken und Chancen, die im Sinne der Anforderungen von 6.1 festgestellt werden, adäquat behandeln;
- g) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um Ergebnisse unter Einhaltung der auf die Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogenen Qualitätsanforderungen zu erreichen;

- h) diese Prozesse auswerten und jedwede notwendige Änderung umsetzen, die notwendig ist um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre geplanten Ergebnisse erzielen;
- i) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

ANMERKUNG 1 In der Gesundheitsversorgung umfassen die Produkte und Dienstleistungen (8) klinische Prozesse (d. h. den Patientenpfad im Betreuungskontinuum), Ausbildung und Forschung.

ANMERKUNG 2 Qualitätsmerkmale und damit zusammenhängende Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung umfassen: angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit; Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte und auf beispielhaften Praktiken beruhende Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit; Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.

ANMERKUNG 3 Klinische Prozesse umfassen per Definition die gesamte Behandlung/Pflege einer behandelten Person bezogen auf ein bestimmtes Gesundheitsproblem. Üblicherweise sind mehr als eine Organisation im klinischen Prozess beteiligt. Die Anforderungen an klinische Prozesse konzentrieren sich auf diejenigen Teilaspekte, die intern von der betroffenen Organisation durchgeführt werden. Jedoch sollten auch Schnittstellen und Wechselwirkungen oder gegenseitige Abhängigkeiten mit anderen Teilaspekten der klinischen Prozesse, die von anderen Organisationen ausgeführt werden, im Sinne der Anforderung berücksichtigen werden.

4.4.2 Soweit dies erforderlich ist, muss die Organisation:

- a) Daten und Informationen zur Unterstützung der Ausführung ihrer Prozesse dokumentieren;
- b) die dokumentierten Informationen bewahren, um sicherzugehen, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt werden.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss Führungskraft und Selbstverpflichtung hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems beweisen, indem:

- a) die Verantwortung für die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems übernommen wird;
- b) sichergestellt wird, dass eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt werden und kompatibel mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation sind;
- c) sichergestellt wird, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden, d.h. dafür Sorge zu tragen, dass alle klinischen Prozesse im Qualitätsmanagementsystem enthalten sind;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und der risikobasierenden Denkweise gefördert wird, d.h. dafür Sorge zu tragen, dass das klinische Risikomanagement ein integrierter Teil des Qualitätsmanagementsystems ist;
- e) sichergestellt wird, dass die für das Qualitätsmanagementsystem benötigten Ressourcen verfügbar sind, einschließlich all jener, die zur Erfüllung der Qualitätsziele und Qualitätsanforderungen bezüglich der Qualitätsmerkmale erforderlich sind;
- f) die Wichtigkeit eines effektiven Qualitätsmanagements und der Anpassung an die Anforderungen des Qualitätsmanagements kommuniziert werden, einschließlich der Wichtigkeit der Erfüllung von

Bedürfnissen und Erwartungen der Patienten in der Gesundheitsversorgung in Bezug auf die Qualitätsmerkmale;

- g) sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem die geplanten Ergebnisse erzielt, einschließlich all jener, die zur Erfüllung der Qualitätsziel und Qualitätsanforderungen bezüglich der Qualitätsmerkmale erforderlich sind;
- h) Personen dazu ermutigt, angewiesen und dabei unterstützt werden, die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems zu erhöhen;
- i) die Verbesserung gefördert wird;
- j) andere relevante Managementrollen unterstützt werden, um deren Führung in Bezug auf die jeweiligen Verantwortungsbereiche zu demonstrieren.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Geschäft“ oder „Geschäftsprozesse“ kann in dieser Norm so ausgelegt werden, dass er sich auf all jene Tätigkeiten bezieht, die dem Hauptzweck der Organisation entsprechen, ganz gleich ob es sich bei der Organisation um ein öffentliches oder privates, ein gemeinnütziges oder nicht gemeinnütziges Unternehmen handelt.

ANMERKUNG 2 Jede Organisation legt die oberste Leitung fest, die für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist. Der Erfolg des Qualitätsmanagementsystems wird in hohem Maß von der persönlichen Selbstverpflichtung der obersten Leitung bestimmt, die für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich des Managements der klinischen Risiken und der Patientensicherheit und deren Umsetzung verantwortlich ist.

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss Führungskraft und Selbstverpflichtung in Bezug auf die Kundenausrichtung (Patienten und andere Kunden) demonstrieren, indem:

- a) die Anforderungen der Kunden und die anwendbaren rechtlichen oder behördlichen Anforderungen bestimmt, verstanden und konsequent erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, welche die Konformität der Produkte und Dienstleistungen und die Fähigkeit der Organisation, die Kundenzufriedenheit zu verbessern, bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit gelegt und beibehalten wird.

Die oberste Leitung muss angemessene Maßnahmen bestimmen und ergreifen, um Differenzen zwischen den durch die Patienten oder deren Vertreter zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und den durch medizinische Fachpersonen festgestellten Bedürfnissen des Patienten auszugleichen.

Eingaben anderer interessierter Parteien, z. B. Verwandte und nächste Angehörige oder Patientenorganisationen, müssen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Der Patient ist der Schlüsselskunde und der Empfänger der bereitgestellten Dienstleistung der Gesundheitsversorgung.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik einführen, umsetzen und beibehalten, welche:

- a) zum Zweck und dem Kontext der Organisation passt und ihre strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) auf ethischen Werten und Qualitätsanforderungen, sowie Qualitätsmerkmalen beruht;

- c) eine Selbstverpflichtung zur Steuerung der klinischen Prozesse, einschließlich dem Management klinischer Risiken, enthält;
- d) die Rahmenbedingungen für die Festlegung von Qualitätszielen festlegt;
- e) eine Selbstverpflichtung zur Erfüllung der anwendbaren Anforderungen enthält;
- f) eine Selbstverpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

Die Qualitätspolitik von Organisation der Gesundheitsversorgung sollte auf ethischen Werten, den Qualitätsanforderungen und den Qualitätsmerkmalen beruhen.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und in dieser Form bewahrt werden;
- b) innerhalb der Organisation kommuniziert, verstanden und angewandt werden;
- c) interessierten Parteien, falls angemessen, zugänglich und verfügbar sein.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die relevanten Rollen innerhalb der Organisation zugeordnet, kommuniziert und verstanden sind.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeiten und die Befugnisse zuweisen, damit:

- a) sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen dieser *Norm* entspricht.

Einschließlich:

- die Festlegung, Analyse und Verbesserung klinischer Prozesse zu ermöglichen und zu koordinieren;
- die Anwendung des klinischen Risikomanagements, einschließlich der Fokussierung auf die Patientensicherheit innerhalb der Organisation;

- b) sichergestellt wird, dass die Prozesse die geplanten Ergebnisse erzielen;
- c) Berichte über die Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystem und den Chancen zur Verbesserung (siehe 10.1) der obersten Leitung zur Verfügung stehen;
- d) sichergestellt wird, dass die Förderung der Kundenorientierung (*einschließlich der Bedürfnisse und Erwartungen von Patienten in Sachen Gesundheitsversorgung*) innerhalb der Organisation gefördert wird;
- e) sichergestellt wird, dass die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden;

ANMERKUNG 1 Für eine Organisation der Gesundheitsversorgung sollte dies die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die folgenden Komponenten und Personengruppen beinhalten:

- Ressourcenmanagement;
- Management klinischer Risiken;

- medizinische Fachpersonen mit Einfluss auf die Qualitätsmerkmale;
- externes und vertraglich gebundenes Personal, das einen Beitrag zu den klinischen Prozessen leistet;
- Personal, das nicht direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist;
- Personen, die für oder im Auftrag der Organisation der Gesundheitsversorgung arbeiten, die an klinischen Prozessen beteiligt, aber keine medizinischen Fachpersonen sind, z. B. Freiwillige, Zeitpersonal, Familienmitglieder.

ANMERKUNG 2 Zugelassenes medizinisches Fachpersonal in der Gesundheitsversorgung (im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen) verfügt über spezifische Befugnisse und die Verantwortung für klinische Prozesse. Vorbedingungen für die Übertragung der Befugnis können Qualifikationen und Zuständigkeiten einschließen.

ANMERKUNG 3 Arbeitsplatzbeschreibungen können benutzt werden, um Verantwortlichkeiten zu verdeutlichen und um über Zuständigkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation Mitteilung zu machen, z. B. kann es eine Leitungsperson für die Strategien und Ansätze in Sachen Patientensicherheit geben, es ist jedoch auch die gesamte Belegschaft für die Patientensicherheit verantwortlich und dies ist auch Bestandteil ihrer jeweiligen Arbeitsplatzbeschreibung.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Anliegen des Abschnitts 4.1 und die Anforderungen im Abschnitt 4.2 berücksichtigen und die entsprechenden Risiken, sowie Chancen bestimmen, *besonders diejenigen, welche sich auf klinische Prozesse und die Qualitätsanforderungen/Qualitätsmerkmale beziehen*, welche behandelt werden müssen, um:

- a) die Gewissheit zu geben, dass das Qualitätsmanagementsystem in der Lage ist, die geplanten Ergebnisse zu erreichen;
- b) die Gewissheit zu geben, dass die Planung des Qualitätsmanagementsystems die klinischen Prozesse, das Management klinischer Risiken sowie Forschung und Ausbildung (sofern zutreffend) einschließt;
- c) erwünschte Effekte zu fördern oder zu verstärken;
- d) unerwünschte Effekte zu verhindern oder zu reduzieren;
- e) eine Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss:

- a) Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen planen;
- b) planen wie:
 - 1) *das Management klinischer Risiken zur Beseitigung von klinischen Risiken in Bezug auf die Qualitätsmerkmal auszulegen ist;*
 - 2) die Maßnahmen in die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems integrieren und umsetzen (siehe 4.4);
 - 3) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen.

Maßnahmen, welche zur Behandlung von Risiken und Chancen ergriffen werden, müssen verhältnismäßig in Anbetracht des potentiellen Einflusses auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Maßnahmen zur Behandlung von Risiken können die Vermeidung von Risiken, das Akzeptieren von Risiken, um einer Möglichkeit nachzugehen, die Beseitigung der Quelle des Risikos, die Veränderung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos oder der Konsequenzen, eine Risikoteilung oder die Beibehaltung eines Risikos durch eine fundierte Entscheidung umfassen.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Einführung neuer Praktiken, der Markteinführung neuer Produkte, dem Öffnen neuer Märkte, der Ansprache neuer Kunden, dem Bau von Partnerschaften, der Nutzung neuer Technologien und anderen wünschenswerten und brauchbaren Anwendungsmöglichkeiten zur Befriedigung der Bedürfnisse der Organisation oder ihrer Kunden führen.

ANMERKUNG 3 *Die Planung und Umsetzung des Managements klinischer Risiken erfordert Informationen aus unterschiedlichen Quellen, z. B. aus Systemen zur Berichterstattung, der Forschung, Qualitätsregistern, Patientenfragebögen, Fehlern und Ergebnissen aus Selbstbewertungen.*

ANMERKUNG 4 *Informationen in Bezug auf die Leistung klinischer und anderer Prozesse sind eine Schlüsseingabe bei der Planung eines Qualitätsmanagementsystems.*

Das Risikomanagement sollte in das Management klinischer Prozesse einbezogen werden.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele zur Erreichung der Qualitätsanforderungen für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, bestimmen.

Die Qualitätsziele müssen:

- a) Konformität mit der Qualitätspolitik aufweisen;
- b) messbar sein;
- c) die anwendbaren Anforderungen berücksichtigen;
- d) relevant für die Konformität mit Produkten und Dienstleistungen, sowie der Verbesserung der Kundenzufriedenheit sein;
- e) überwacht sein;
- f) kommuniziert sein;
- g) nach Bedarf aktualisiert werden.

Die Organisation muss die Qualitätsziele dokumentieren und diese dokumentierten Informationen aufbewahren.

ANMERKUNG *Qualitätsziele können Ziele einschließen, die quantitativ oder nicht quantitativ sind, aber dennoch gemessen oder bewertet werden können.*

6.2.2 Bei der Planung, wie diese Qualitätsziele erreicht werden, muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan werden wird;
- b) welche Ressourcen dazu benötigt werden;
- c) wer die Verantwortung übernimmt;
- d) wann mit der Fertigstellung zu rechnen ist;

- e) welche klinischen Risiken vorhersehbar sind und
- f) wie die Ergebnisse ausgewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation einen Bedarf für Veränderungen des Qualitätsmanagementsystems feststellt, müssen die Änderungen in einer geplanten und systematischen Art und Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und ihre potentiellen Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen, welche für die Einführung, Umsetzung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems benötigt werden, bestimmen und zur Verfügung stellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Einschränkungen der existierenden internen Ressourcen, um beispielsweise:
 - *die Kundenanforderungen zu erfüllen (z. B. die Erfordernisse und Erwartungen der Patienten und der mit ihnen verbundenen interessierten Parteien);*
 - *Hilfsdienstleistungen, zum Beispiel Informations- und Kommunikationssysteme zur Verwaltung von Informationen und Wissen, bereitzustellen;*
- b) was von externen Anbietern eingeholt werden muss;
- c) *die Fähigkeiten des Managements klinischer Prozesse, einschließlich dem Management klinischer Risiken und dem Wissensmanagement.*

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen, die zur effektiven Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und zur Steuerung und der Durchführung *der klinischen und anderen Prozesse* notwendig sind, bestimmen und bereitstellen.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur, die für die Durchführung der Prozesse zur Erreichung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen notwendig ist, bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten.

Klinische Risiken in Bezug auf die Infrastruktur sind zu analysieren und die Organisation muss die Verfügbarkeit, Nachhaltigkeit und Zuverlässigkeit der Infrastruktur in Bezug auf die Qualitätsmerkmale sicherstellen.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Infrastruktur“ kann umfassen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) *Medizinische Geräte und andere* Ausstattungen, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transportressourcen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnologie.

ANMERKUNG 2 *Die Infrastruktur umfasst auch dazugehörige Versorgungseinrichtungen, wie die Strom- und Wasserversorgung, die Unterstützung in der Form interner und externer Dienstleistungen, wie Parkplätze, Verfügbarkeit externer Fahrzeuge wie Krankenwagen und öffentliche Transportleistungen. Diese Bestandteile bieten die Grundlage für den Betrieb der Organisation der Gesundheitsversorgung sowie eine sichere, bequeme und leicht zugängliche Umgebung für die Patienten.*

ANMERKUNG 3 *Unterstützungsdienstleistungen können Informationstechnologiesysteme, Installation, Betrieb, Wartung und Instandhaltung der Räumlichkeiten, Ausrüstung und Anlagen, Reinigung, Nahrungsmittelversorgung, Dekontamination und Sterilisation von Instrumenten für mehrfachen Gebrauch, Wäscherei, Abfallbeseitigung, Transport, Datenverarbeitungssysteme und Computeranlagen und alles notwendige Management der vorhandenen Infrastruktur sein.*

ANMERKUNG 4 *Der mögliche Verlust der Schlüsselfunktion der Infrastruktur kann in einen Wiederherstellungsplan für den Einsatz einem schweren Zwischenfall oder einer Katastrophe aufgenommen werden, der sicherstellt, dass entsprechende Eventualitäten berücksichtigt sind.*

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung, die für die Durchführung der Prozesse und zur *effektiven und sicheren* Erreichung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen notwendig ist, bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physischen Faktoren sein, wie beispielsweise:

- a) soziale Faktoren (d.h. keine Diskriminierung, ruhige Atmosphäre, Meidung von Konfrontationen);
- b) psychologische Faktoren (d.h. Reduzierung von Stress, Vermeidung von Burnout, emotionale Schutzmaßnahmen);
- c) physische Faktoren (d.h. Temperatur, Hitze, Feuchtigkeit, Licht, Belüftung, Hygiene, Geräuschpegel).

Diese Faktoren können in Abhängigkeit der angebotenen Produkte und Dienstleistungen der *Gesundheitsversorgung* erheblich von den genannten abweichen.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen, die zur zuverlässigen und korrekten Überwachung und Messung von Ergebnissen zur Bestätigung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen hinsichtlich der Anforderungen benötigt werden, bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) geeignet für die spezifische Art der Überwachungs- und Messaktivitäten sind; d.h. dass diese sowohl brauchbar sind, als auch die notwendige Kapazität zur Überwachung und Messung der Ergebnisse klinischer Prozesse haben;
- b) erhalten werden, um ihre kontinuierliche Brauchbarkeit für den bestimmten Zweck sicherzustellen;

Die Organisation muss die entsprechende Dokumentation als Nachweis der Eignung der entsprechenden Ressourcen zum Zwecke der Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung ist oder von der Organisation als unerlässlicher Faktor bei der Schaffung von Vertrauen in die Richtigkeit der Messergebnisse angesehen wird, dann müssen die Messmittel:

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch gegen Messnormale, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, kalibriert werden, verifiziert werden oder beides. Wenn derartige Messnormale nicht vorhanden sind, ist die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufzuzeichnen;
- b) identifiziert werden, um deren Status zu bestimmen;
- c) vor Einstellungen, Schäden oder Verschlechterungen geschützt werden, welche den Kalibrierstatus und die zukünftigen Messergebnisse ungültig machen würden.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit der vorherigen Messergebnisse negativ beeinflusst wurde, wenn sich ein Messmittel für einen bestimmten Zweck als ungeeignet erwiesen hat und muss geeignete Maßnahmen, soweit erforderlich, ergreifen.

ANMERKUNG Für weitere Informationen, siehe EN ISO 10012:2003, Messmanagementsysteme Anforderungen an Messprozesse und Messmittel.

Die messtechnische Rückführbarkeit sollte im Rahmen der Rückverfolgbarkeit auf die Identität des Patienten, spezifische Typen des klinischen Prozesses und dem Schritt/der Stufe des jeweiligen klinischen Prozesses (beispielsweise „Untersuchung“ oder „Behandlung“) für notwendig erklärt werden.

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen, welches für die Durchführung der Prozesse und zur Erreichung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen notwendig ist, bestimmen.

Dieses Wissen muss bewahrt und, soweit dies erforderlich ist, verfügbar gemacht werden.

Bei der Reaktion auf wechselnde Bedürfnissen und Trends, muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, wie notwendiges zusätzliches Wissen und die notwendigen Aktualisierungen zu erlangen sind.

Das Wissen, welches für den Betrieb einer Organisation der Gesundheitsversorgung notwendig ist, umfasst entsprechende evidenzbasierte Empfehlungen und Best Practices für alle klinischen Prozesse, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist ein spezifischer Teil der Organisation. Dieses Wissen wird durch Erfahrung erlangt. Es handelt sich dabei um Informationen, die verwendet und geteilt werden, um die Ziele der Organisation zu erreichen.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf den folgenden Quellen basieren:

a) interne Quellen (beispielsweise geistiges Eigentum; Wissen aus Erfahrung; Lektionen, die aus Fehlschlägen und erfolgreichen Projekten gelernt wurden; die Aufzeichnung und Teilung von undokumentiertem Wissen und Erfahrungen; die Ergebnisse von Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);

b) externe Quellen (beispielsweise Normen; Hochschulen und der Wissenschaft; Konferenzen; Erwerb von Kenntnissen durch Kunden oder externe Anbieter).

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) die notwendige Kompetenz einer Person oder von Personen, deren Arbeit die Leistungsfähigkeit und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems beeinflusst, bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen basierend auf ihrer Bildung, Ausbildung oder Erfahrung als kompetent anzusehen sind;
- c) *sicherstellen, dass die Personen ihre Aufgaben unter Berücksichtigung evidenz- und wissensbasierter Best Practices ausführt;*
- d) *sicherstellen, dass die Personen hinsichtlich aller relevanter Aspekte ihrer Funktionen, einschließlich des Managements klinischer Risiken, zur Sicherheit der Patienten ausgebildet ist;*
- e) falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um die notwendige Kompetenz zu erwerben und die Effektivität der Maßnahmen zu beurteilen;
- f) geeignete, dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

Diese Anforderungen an die Kompetenz sind ebenso auf externes oder vertraglich gebundenes Personal, das in klinische Prozesse eingebunden ist, anzuwenden.

ANMERKUNG 1 Geeignete Maßnahmen können beispielsweise die Durchführung von Ausbildungs- oder Trainingsmaßnahmen, die Unterweisung oder die Versetzung von momentan beschäftigtem Personal oder die Einstellung von kompetentem Personal umfassen.

ANMERKUNG 2 *Die Kompetenz des Personals, das für oder im Auftrag der Organisation arbeitet, schließt das Bewusstsein für die Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale ein.*

ANMERKUNG 3 *Die Kompetenz des Personals, das für und im Auftrag der Organisation arbeitet, schließt das Risikobewusstsein und die Notwendigkeit für Schulungen im Risikomanagement ein.*

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass alle relevanten Personen, die für die Organisation arbeiten sich der folgenden Aspekte bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) den relevanten Qualitätszielen;
- c) ihren eigenen Beiträgen zur Effektivität des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer gesteigerten Leistungsfähigkeit;
- d) ihrer eigenen Rolle in klinischen Prozessen und
- e) den Folgen einer Nichtbeachtung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss ihre interne und externe Kommunikation in den Bereichen, die relevant für das Qualitätsmanagementsystem, in den folgenden Punkten steuern:

- a) was wird kommuniziert;
- b) wann wird kommuniziert;
- c) mit wem wird kommuniziert;
- d) wie wird kommuniziert;
- e) wer führt die Kommunikation durch.

Die Organisation der Gesundheitsversorgung muss sicherstellen, dass:

- f) *die Kommunikation hergestellt ist, um die Zusammenarbeit verschiedener Teile der Prozesse bei der Erbringung der Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erleichtern;*
- g) *die Kommunikation stattfindet, damit die Wahrnehmung der Wirksamkeit der Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die Qualitätsmerkmale erzielt wird;*
- h) *die Organisation der Gesundheitsversorgung über einen leistungsfähigen und transparenten Informationsfluss verfügt, um den Informationsaustausch klinischer und sonstiger Daten in Bezug auf die Qualitätsmerkmale im Zusammenspiel und im Zusammenwirken der verschiedenen klinischen Prozesse, Funktionen und Fachdisziplinen bei der Überbringung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erleichtern;*
- i) *Informationen über neue gesetzliche und andere Anforderungen mit Auswirkungen auf:*
 - 1) *die Bereitstellung oder Durchführung klinischer oder anderer Prozesse;*
 - 2) *Veränderungen bei der medizinischen oder technischen Ausrüstung,*
 - 3) *Informationen aus den Risikobewertungen;*
 - 4) *Unfälle, Störfälle und Beinahe-Unfälle*

vollständig zur Verfügung stehen und sowohl der Leitung, als auch dem beteiligten Personal mitgeteilt werden.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss Folgendes umfassen:

- a) die dokumentierten Informationen, die von dieser Norm gefordert werden;
- b) die dokumentierten Informationen, die von der Organisation selbst als notwendig zur Sicherstellung der Effektivität des Qualitätsmanagementsystems empfunden werden;
- c) *eine Übersicht und Beschreibung der klinischen Prozesse sowie weiterer Prozesse, die in das Qualitätsmanagementsystem einbezogen sind;*
- d) *die dokumentierten Informationen hinsichtlich des Management von klinischen Risiken in diesen Prozessen;*

- e) *die dokumentierten Informationen mit Bezug zur Lenkung und Leitung klinischer Prozesse in den unterschiedlichen Bereichen der Organisation, einschließlich derjenigen, die an eine außenstehende Partei ausgelagert wurden.*

ANMERKUNG 1 Der Umfang der dokumentierten Informationen des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein, vor allem in Abhängigkeit:

- der Größe der Organisation und der Art der Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der Organisation;
- der Komplexität der Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der involvierten Personen/der Belegschaft.

ANMERKUNG 2 *Das Management klinischer Prozesse verwendet dokumentierte Informationen in klinischen Richtlinien und Leitfäden, usw., welches medizinisches Fachwissen betrifft, das im Rahmen der klinischen Maßnahmen anzuwenden ist. Die dokumentierten Informationen sind daher eine Ressource des Informationsmanagements, welches wiederum ein integraler Teil des Managements klinischer Prozesse ist.*

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Bei der Erstellung Aktualisierung von dokumentierten Informationen, muss die Organisation folgendes sicherstellen:

- a) die geeignete Identifikation und Beschreibung (beispielsweise Titel, Datum, Autor oder Referenznummer);
- b) das geeignete Format (beispielsweise die Sprache, Softwareversion, Grafiken) und Medium (beispielsweise Papier, elektronisch);
- c) die geeignete Nachprüfung und Freigabe der Dokumente in Sachen Tauglichkeit und Eignung;
- d) *das geeignete Personal mit den entsprechenden Kompetenzen, welches alle intern oder extern erzeugten Dokumente (einschließlich Anweisungen, klinische Leitlinien, Protokolle, standardisierte Pflegepläne, Auflistungen, Formblätter und Checklisten) mit Bedeutung für die Prozesse entsprechend bewertet, kommuniziert und genehmigt, bevor diese zur Herausgabe bereit sind.*

ANMERKUNG *Klinische Leitlinien, Protokolle, Betriebsanweisungen, Checklisten, standardisierte Pflegepläne, Handbücher für Medizinprodukte, Dokumente über klinische Risiken und das Management betreffend sind Beispiele für Dokumente, die einer systematischen Dokumentenlenkung zu unterziehen sind und diese sind sorgfältig zu bewerten, zu aktualisieren und zu lenken.*

7.5.3 Lenkung dokumentierter Informationen

7.5.3.1 Die vom Qualitätsmanagementsystem und im Einklang mit dieser Norm benötigten dokumentierten Informationen müssen gelenkt werden, um sicherzustellen:

- a) dass diese verfügbar und zur Verwendung geeignet sind wo und wann auch immer diese gebraucht werden;
- e) dass diese adäquat geschützt sind (beispielsweise vor einem Verlust der Vertraulichkeit, der missbräuchlichen Verwendung oder einem Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Im Rahmen der Lenkung dieser dokumentierten Informationen, muss die Organisation die folgenden Tätigkeiten, bzw. Teilaspekte, soweit anwendbar, behandeln:

- a) Verteilung, Zugang, Abruf und Verwendung;

- b) Speicherung und Erhalt, einschließlich dem Erhalt der Lesbarkeit;
- c) Kontrolle von Änderungen (d.h. Versionsverwaltung);
- d) Aufbewahrung und Disposition.

Die Organisation muss über einen systematischen Ansatz zur Verhinderung des Zugangs nicht berechtigter Personen zu patientenbezogenen Informationen verfügen.

Die dokumentierten Informationen externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, müssen, falls angemessen, entsprechend gekennzeichnet und kontrolliert werden.

Dokumentierte Informationen, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt werden, müssen vor unerwünschten Veränderungen geschützt werden.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Zugriff“ kann lediglich die Erlaubnis, eine dokumentierte Information einzusehen oder die Erlaubnis und Befugnis eine dokumentierte Information einzusehen und auch Änderungen an dieser vorzunehmen, bedeuten.

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muss sicherstellen, dass die Belegschaft und die externen Anbieter in der gesamten Organisation Zugang zu den entsprechenden Informationen haben, die für die Erbringung der Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen notwendig sind. Notwendige Informationen können zum Beispiel Krankenakten, Richtlinien, Kontrolllisten, Arbeitsanweisungen und Register umfassen. Die zu kontrollierenden Informationen sollten Entscheidungshilfen für die Planung, Routinevorgänge bezüglich der Aktualisierung klinischer Informationen und Nachverfolungsdaten zur Verbesserung enthalten.

ANMERKUNG 2 In der Gesundheitsversorgung werden sowohl Aufzeichnungen zu Informationen über einen einzelnen Patienten (Gesundheits-/Patientenakte) als auch Aufzeichnungen zu Patienten/Kunden gesammelt (z. B. Verzeichnisse von Qualitätsindikatoren).

Jegliche Information mit Auswirkungen auf die Behandlung des Patienten sollte in der Gesundheitsakte enthalten sein. Beispiele für die Notwendigkeit, verschiedene Typen patientenbezogener Informationen zu lenken, umfassen gesetzliche und behördliche Anforderungen (wie die Aufrechterhaltung von und den Umgang mit Patientenakten) oder Anforderungen, die sich auf den Rechtsschutz und den Schutz der Öffentlichkeit bei einem angeordneten Krankenhausaufenthalt beziehen.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse (siehe 4.4), die zur Erfüllung der Anforderungen *hinsichtlich der Qualitätsmerkmale* bei der Bereitstellung von Produkten oder Dienstleistungen benötigt werden und zur Umsetzung der Maßnahmen im Abschnitt 6 dienen, planen, umsetzen und steuern, indem:

- a) die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen *hinsichtlich der relevanten Qualitätsmerkmale* bestimmt werden;
- b) Kriterien für folgende Punkte formuliert werden:
 - 1) die *klinischen und andere Prozesse*;
 - 2) die Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen *hinsichtlich der Qualitätsmerkmale*;
- c) die *Beurteilung von Risiken, um geeignete klinische und andere Prozesse hinsichtlich der Ergebnisse aus den relevanten Qualitätsmerkmalen zu entwickeln*;

- d) die zur Erreichung der Konformität mit den Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen benötigten Ressourcen bestimmen;
- e) ein Kontrollverfahren für die Prozesse im Sinne dieser Kriterien einführen;
- f) dokumentierte Informationen im notwendigen Rahmen bestimmen und aufbewahren:
 - 1) um sicher sein zu können, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt wurden;
 - 2) um die Konformität der Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen zu beweisen.

ANMERKUNG 1 Die „Aufbewahrung“ der dokumentierten Informationen meint sowohl die Pflege, als auch die Erhaltung dieser Daten.

ANMERKUNG 2 Prozesse, die bei der Planung berücksichtigt werden können, sind z. B. vollständige klinische Prozesse, Gesundheitsvorsorge und Förderung, medizinische Untersuchungen, eine Feststellung des Gesundheitszustandes, einschließlich diagnostischer Dienstleistungen, Behandlung, Rehabilitation und Langzeitpflege. Forschung und Ausbildung sind weitere nicht-klinische Dienstleistungen in bestimmten Organisationen in der Gesundheitsversorgung.

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

Die Organisation muss geplante Änderungen kontrollieren, die Konsequenzen unbeabsichtigter Änderungen prüfen und dabei Maßnahmen ergreifen, um negative Auswirkungen, soweit erforderlich, zu begrenzen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgelagerte *klinische und andere* Prozesse ebenfalls kontrolliert werden (siehe 8.4).

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) die Bereitstellung von Informationen in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Abwicklung von Anfragen, Verträgen oder Bestellungen, einschließlich jedweder Änderungen;
- c) die Einholung von Rückmeldungen (Feedback) durch Kunden in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen, einschließlich Kundenbeschwerden oder Reklamationen;
- d) *die Eingaben von Patientenorganisationen oder Repräsentanten;*
- e) *die Eingaben anderer interessierter Parteien, einschließlich, z. B. Kostenträgern von Dienstleistungen, Versicherungsgesellschaften, finanzierenden Organisationen;*
- f) die Einführung und Umsetzung neuer Prozesse;
- g) die Fehler, einschließlich Beinahe-Unfälle, Störfälle und unerwünschte Zwischenfälle.
- h) die Handhabung von Kundeneigentum;
- i) die Erarbeitung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, falls zutreffend.

ANMERKUNG Zur Verfügung stehende Dienstleistungen können Informationen über die angebotenen Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung, Einzelheiten zu den Verfahren, Kosten, Nutzen, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen, Behandlungsalternativen, Länge der Behandlung einschließen.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, welche den Kunden angeboten werden, muss die Organisation sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistungen klar definiert sind, einschließlich:
 - 1) aller zutreffenden behördlichen und gesetzlichen Anforderungen;
 - 2) den Anforderungen, welche die Organisation als notwendig empfindet; *Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung müssen berücksichtigt werden, d.h.:*
 - angemessene, richtige Versorgung;
 - Verfügbarkeit;
 - Kontinuität der Versorgung;
 - Wirksamkeit;
 - Effizienz;
 - Gleichheit;
 - evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
 - auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;
 - Einbeziehung des Patienten;
 - Patientensicherheit;
 - Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.
 - 3) alle zusätzlichen Anforderungen, welche die Organisation als notwendig empfindet, was auch Anforderungen betreffen kann, die nicht vom Patienten erwähnt werden, aber dennoch mit dem Qualitätsniveau der von der Organisation angebotenen Dienstleistungen verbunden sind
 - 4) alle zusätzlichen Anforderungen basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und klinischem Wissen;
 - 5) Anforderungen anderer interessierter Parteien, z. B. Kostenträger von Dienstleistungen, Versicherungsgesellschaften, finanzierende Organisationen.
- j) die Organisation, den Ansprüchen an die angebotenen Produkte und Dienstleistungen gerecht wird.

ANMERKUNG Beispiele der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sind Anwenderberichte zur Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, zum Strahlenschutz, zur klinischen Abfallwirtschaft und zur Gesundheit und Sicherheit in Arbeitsräumen.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie in der Lage ist, die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen der *Gesundheitsversorgung*, welche sie den Kunden anbietet, zu erfüllen. Die Organisation muss eine Prüfung der angebotenen *Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung*, sowie der

dazu notwendigen Ressourcen, durchführen, bevor diese sich verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen an einen Kunden zu liefern. Diese Prüfung umfasst:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) die nicht vom Kunden angegebenen Anforderungen, die aber trotzdem in Anbetracht der bestimmten oder bestimmungsgemäßen Verwendung, falls bekannt, notwendig sind;
- c) die Anforderungen, die von der Organisation festgelegt werden;
- d) die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt und die Dienstleistungen zutreffen;
- e) die Anforderungen aus Verträgen oder Bestellungen, die von den vorherigen/üblichen abweichen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass auch die Anforderungen aus Verträgen oder Bestellungen, die von den zuvor definierten abweichen, entsprechend behandelt werden.

Die Anforderungen des Kunden müssen vor Akzeptieren des Auftrags von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde (*Patient oder dessen Vertreter, beispielsweise ein Angehöriger*) keine dokumentierte Aussage hinsichtlich der Anforderungen (*beispielsweise aufgrund eines Unfalls oder einer Notfallsituation*) macht.

8.2.3.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen, soweit zutreffend, aufbewahren:

- a) hinsichtlich der Ergebnisse der Prüfung;
- b) hinsichtlich aller neuen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass die relevanten, dokumentierten Informationen angepasst werden, und dass die relevanten Personen von den geänderten Anforderungen in Kenntnis gesetzt werden, wenn die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen geändert werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Planungs- und Entwicklungsprozess, der dazu geeignet ist, die spätere Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu garantieren, einführen, umsetzen und aufrechterhalten.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Zur Bestimmung der verschiedenen Stufen und Steuerungsmaßnahmen zur Entwicklungsplanung, muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, Länge und Komplexität der Planungs- und Entwicklungsaktivitäten;
- b) die erforderlichen Prozessstufen, einschließlich der anzuwendenden Prüfungen der Planungs- und Entwicklungsstufen;
- c) *Ansätze zur Risikobeurteilung für jeden Schritt der klinischen Prozesse;*

- d) die erforderlichen Schritte zur Verifizierung der Planungs- und Entwicklungsschritte und die zugehörigen Verifizierungsaktivitäten;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse, die mit dem Planungs- und Entwicklungsprozess im Zusammenhang stehen;
- f) die internen und externen Ressourcen, die zur Planung und Entwicklung der Produkte und Dienstleistungen benötigt werden;
- g) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die mit dem Planungs- und Entwicklungsprozess zu tun haben, zu kontrollieren;
- h) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Planungs- und Entwicklungsprozess miteinzubeziehen;
- i) Die Anforderungen der entstehenden Produkte und Dienstleistungen;
- j) das Maß an Kontrolle über den Planungs- und Entwicklungsprozess, der von Kunden und anderen relevanten Parteien erwartet wird;
- j) die dokumentierten Informationen, welche notwendig sind, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an den Planungs- und Entwicklungsprozess befriedigt wurden.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Situationen, wo die Anforderungen für einen kontrollierten Planungs- und Entwicklungsprozess anzuwenden sind:

- *Einbinden neuer und vorhandener Prozesse in ein eingeführtes Qualitätsmanagementsystem;*
- *Anwendung neuer Verfahrensweisen/Methoden in eingeführten klinischen Prozessen, z. B. die Einführung von Robotertechnik in das Operationswesen und die Telemedizin;*
- *Neugestaltung klinischer Prozesse infolge einer bedarfsgerechten Leistungsfähigkeit, z. B. Impfung bei Pandemien;*
- *Neugestaltung von Prozessen wegen unbefriedigender Ergebnisse, z. B. hohe Rate postoperativer Infektionen;*
- *Neugestaltung klinischer Prozesse infolge ernsthafter unerwünschter Zwischenfälle, z. B. Ansteigen medikamentenbedingter Nebenwirkungen;*
- *Gestaltung klinischer Versuche.*

ANMERKUNG 2 Das Wesentliche bei der Planung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung ist die Festlegung auf die Art von gesundheitlichen Problemen, mit der sich die Organisation befassen will und die Bestimmung der entsprechenden klinischen Prozesse.

ANMERKUNG 3 Abhängig vom Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.2.2 und 1.2) könnten verschiedene Gestaltungssituationen unterschieden werden, z. B. die Gestaltung von klinischen Prozessen für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung unter Aufnahme bereits klinisch validierter Verfahren und die Gestaltung oder Entwicklung neuer klinischer Verfahren.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, welche maßgeblich für die spezifischen Arten von Produkten und Dienstleistungen sind, die geplant und entwickelt werden. Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Anforderungen in Sachen Funktionalität und Leistungsfähigkeit;
- b) Informationen oder Erfahrungen, die aus ähnlichen Planungs- und Entwicklungsaktivitäten in der Vergangenheit gewonnen wurden;
- c) zutreffende behördliche und gesetzliche Anforderungen;
- d) *Gesundheitsbedürfnisse der Kunden aus epidemiologischen Daten;*
- e) *ethische Grundsätze und soziale Belange;*
- f) *relevante historische Daten und Berichte;*
- g) Normen oder Verhaltenskodizes, zu deren Befolgung sich die Organisation verpflichtet hat;
- h) Potentielle Konsequenzen eines Fehlschlages oder Versagens aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen zum Zwecke des Planungs- und Entwicklungsprozesses geeignet, vollständig und unmissverständlich sein.

Im Konflikt stehende Eingaben der Planung und Entwicklung müssen entsprechend aufgelöst werden.

Die Organisation muss die dokumentierten Informationen zu den Eingaben der Planung und Entwicklung entsprechend aufbewahren.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Die Organisation muss den Prozess der Planung und Entwicklung kontrollieren, um sicherzustellen, dass:

- a) die zu erreichenden Ergebnisse genau definiert sind;
- b) Prüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse des Planungs- und Entwicklungsprozesses in der Lage sind, die notwendigen Anforderungen, *einschließlich ethischer Belange*, zu erfüllen;
- c) Verifizierungsmaßnahmen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse des Planungs- und Entwicklungsprozesses (Ausgabe) den ursprünglichen Anforderungen (Eingabe) gerecht werden;
- d) Verifizierungsmaßnahmen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die entstehenden Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung in der klinischen Anwendung den Anforderungen der spezifischen Anwendung oder dem vorgesehenen Zweck entsprechen;
- e) alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Probleme, die sich im Rahmen der Prüfung, Verifizierung oder Verifizierungsmaßnahmen ergeben haben, zu behandeln;
- f) dokumentierte Informationen dieser Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG 1 Die Verifizierung ist ein Prozess, durch den eine Neuentwicklung gegenüber ihren geplanten Spezifikationen geprüft wird. Die Ergebnisse sind Eingaben für die Optimierung des Entwurfes.

ANMERKUNG 2 Die Validierung ist ein Prozess, durch den eine Neuentwicklung unter beherrschten Bedingungen geprüft wird, um festzustellen, ob sie die erwarteten Leistungsanforderungen erfüllt (z. B. klinische Studien, klinische Wirksamkeit eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, Brauchbarkeit eines neuen Systems oder einer neuen Dienstleistung).

ANMERKUNG 3 Die Bewertung, Verifizierung und Validierung der Planung und Entwicklung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt werden oder in jeglicher Kombination, die für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.