

# Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224

Normentext, Erläuterungen, Ergänzungen, Musterformulare

Bearbeitet von  
DIN e.V., Dr. med. Paschen, Ulrich

1. Auflage 2016. Buch. 352 S. Softcover  
ISBN 978 3 410 25097 5  
Format (B x L): 21 x 29,7 cm  
Gewicht: 1020 g

[Wirtschaft > Management > Qualitätsmanagement](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](http://beck-shop.de) ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

MANAGEMENT  
QUALITÄT

DIN

PRAXIS



Ulrich Paschen

## Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224

Normentext, Erläuterungen,  
Ergänzungen, Musterformulare

Beuth

## Autorenporträt

Nach seiner klinischen Tätigkeit als Chirurg war Dr. med. Ulrich Paschen, Jahrgang 1948, in der vorklinischen Forschung und als Klinischer Prüfer tätig. Dort lernte er die Qualitätssicherung der pharmazeutischen Entwicklung nach den „Gute Praxis-Richtlinien“ GMP, GLP und GCP kennen. Er verknüpfte die „Gute Praxis“-Idee mit dem normengerechten Qualitätsmanagement der DIN EN ISO 9001 und entwarf das umfassende QM-System der „Guten Hospital-Praxis“ für das ganze Krankenhaus. Er hat verschiedene deutsche Universitätskliniken, aber auch kleinere Häuser, Arztpraxen und Laboratorien beraten. In verschiedenen Zeitschriften und Seminaren hat er zahlreiche Beiträge zur Terminologie für das Qualitätsmanagement in der Medizin geleistet.



## Vorwort

Die Revision der ISO 9001:2015 wird die Organisationen der Gesundheitsversorgung veranlassen, ihre Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) zu überprüfen und fortzuentwickeln. Organisationen ohne QM-System sollten die Revision zum Anlass nehmen, ein normengerechtes QM-System aufzubauen oder auf ein solches umzusteigen.

Normengerechtes Qualitätsmanagement in Organisationen der Gesundheitsversorgung ist möglich – das haben viele Krankenhäuser, Altenheime und Arztpraxen längst bewiesen. Die ISO 9001 hat durch die DIN EN 15224 eine interpretierende Anpassung für Unternehmen der Gesundheitsversorgung erhalten. Die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung können sich einer anerkannten Konformitätsbewertung stellen. Ein Sonderweg mit Selbstbewertung oder Bekenntnissen zu Transparenz und Zusammenarbeit ist nicht mehr nötig.

Qualitätsmanagement ist nicht irgendein besseres Management – es ist die Fähigkeit, beständig gute Produkte und Dienstleistungen zu liefern; die Chance, die Kundenzufriedenheit zu steigern; Risiken zu beherrschen und die Fähigkeit, die Qualität der Leistungen auch beweisen zu können. Das gilt für alle, nicht nur für Hersteller von Industrieprodukten.

Für das Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung ist das „Produkt oder die Dienstleistung“ die Versorgungsleistung, die für den einzelnen Patienten erbracht wird, also die individuelle medizinische Behandlung, die im Englischen „medical practice“ genannt wird.

Parallel dazu wird die Qualität der Versorgung mit Gesundheitsdienstleistungen für die Bevölkerung als Ganzes betrachtet. Hier geht es um die Leistungsfähigkeit des Systems und das Zusammenwirken der beteiligten Leistungserbringer, also um die Qualität des Gesundheitssystems oder das, was man im Englischen „public health“ nennt.

Das Sozialgesetzbuch SGB V kennt beide Betrachtungsweisen: 1. das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und 2. die einrichtungs-, berufsgruppen- oder sektorenübergreifende Qualitätssicherung und Gesundheitsberichterstattung.

Beide Betrachtungsweisen haben ihre Berechtigung und ihre eigene Methodik. Die beste Methode zur Darlegung der Qualität der individuellen medizinischen Behandlung ist das Qualitätsmanagement.

Das Gesetz (SGB V, § 135a Abs. 2) verpflichtet „Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht“ nach Maßgabe der §§ 137 und 137d dazu,

- „1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“

Der unbestimmte Artikel vor „Qualitätsmanagement“ lässt den Inhalt dessen, was damit gemeint sein könnte, auffällig offen.

Die Bezeichnung „Qualitätsmanagement“ ist ein Kunstwort aus der Fachsprache der internationalen Normen. Vor seiner Prägung in der ISO 8402:1992-03 gehörte dieser Begriff zu keiner Gemein- oder Fachsprache. Nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sollte man mit „Qualitätsmanagement in Organisationen der Gesundheitsversorgung“ nur das bezeichnen, was man im nationalen und internationalen Normenwerk darunter versteht.

Die ISO 9001 ist inzwischen weltweit in allen Branchen und Betriebsgrößen akzeptiert, von der Erdölindustrie über Konsumprodukte bis hin zu Dienstleistungen, von Großkonzernen bis hin zu kleinen Handwerksbetrieben. Der Preis dafür ist eine in vielen Punkten sehr abstrakte Sprache. Die Bereichsnorm DIN EN 15224:2012 hat versucht, die Anforderungen auf die Organisationen der Gesundheitsversorgung anzupassen.

Man kann die Normen ISO 9001 und EN 15224 parallel lesen. Über eine Vergleichsmatrix kann man die Gliederungspunkte einander zuordnen. Durch einige neue Punkte hat sich die Gliederung verschoben. Dieser Leitfaden zitiert den gesamten Text der ISO 9001 in seiner neuen „High Level Structure“ und fügt an den notwendigen Stellen die zusätzlichen Aspekte aus EN 15224 ein. Das gelingt, weil bei der Abfassung der EN 15224 im Jahr 2012 die wichtigsten Punkte der neuen ISO 9001 im Jahr 2015 bereits bekannt waren.

Dieses Buch verfolgt das ehrgeizige Ziel, dem Leser einen umfassenden Leitfaden für den Auf- oder Umbau eines umfassenden normengerechten QM-Systems für Organisationen der Gesundheitsversorgung in die Hand zu geben. Der Leitfaden beschreibt die dafür notwendige „dokumentierte Information“, macht einen Vorschlag für die Struktur eines Muster-QM-Handbuches und gibt Beispiele, wie die Dokumente aussehen könnten. Jede Organisation kann sich daraus für ihren Bedarf bedienen, auch wenn sie längst nicht alle braucht. Über die Mediathek des Verlages ([www.beuth-mediathek.de](http://www.beuth-mediathek.de)) werden weitere ausgearbeitete Verfahrensanweisungen zur Verfügung gestellt.

Der Leitfaden kann auch Auditoren der Konformitätsbewertungsstellen Anhalt geben dafür, wie die Anforderungen an das QM-System umgesetzt werden können.

Der Leitfaden will und kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben. In einigen Punkten überschreiten die Empfehlungen sogar die Anforderungen der Normen. Das soll hier begründet werden:

- 1) Die Stellung des Patienten geht über die des Kunden hinaus. Hier reichen die Normen nicht aus. Unbestritten ist der Patient ein „Kunde“ im Sinne des Qualitätsmanagements, aber seine Rolle ist damit nicht erschöpft. Anders als die Kunden sind Patienten immer an ihrer Behandlung qualitätsrelevant beteiligt. Man kann sich nicht an der Pforte eines Krankenhauses abgeben oder im Wartezimmer auf das Ergebnis der Behandlung warten.  
Die Stellung der Patienten muss also über die emphatische Betonung seiner „Zufriedenheit“ hinaus befestigt werden. Regelungen z. B. zu Aufklärung und Einwilligung, Einrichtung einer Betreuung, Unterstützung in ihrer sozialen Lage bis hin zur Berücksichtigung ihrer spirituellen Bedürfnisse müssen sicherstellen, dass die Organisation der Gesundheitsversorgung den Patienten wirklich größeren Respekt entgegenbringt als einfachen Konsumenten.
- 2) Sorgfältige Anamnese, Untersuchung und Abklärung des sozialen Unterstützungsbedarfes werden als „auftragsbezogene Qualitätsplanung“ verstanden. Welche Behandlung braucht dieser Patient? Welche Rahmenbedingungen müssen für diesen Patienten geschaffen werden? Pflegerisch? Physiotherapeutisch? Krankenbehandlung ist immer „Einzelfertigung“, niemals Serienproduktion. Gerade weil die Methoden der Bedarfsprüfung und Qualitätsplanung in Organisationen der Gesundheitsversorgung fast immer perfekt gelöst sind, verdient der gesamte Komplex der Diagnostik und Therapieplanung eine angemessene Berücksichtigung im QM-System.
- 3) Die einzelnen Prozeduren, die zu einer klinischen Behandlung zusammengestellt werden, machen die eigentlichen Produkte der Organisation aus. Diese Auffassung vom Produkt präzisiert diejenige vom „Gesundheitsergebnis“ oder „outcome“ als „Produkt“. Jede Behandlung hat irgendwie ein „Ergebnis“, uns interessiert aber, welchen Beitrag unsere Behandlung dazu geleistet hat. Man kann die Qualität der Behandlung nicht allein an den Ergebnissen ablesen. Viele Patienten werden gar nicht gesund, sondern können lediglich mit ihrer Krankheit einigermaßen zufrieden weiterleben. Auch hier muss das „Ergebnis-Konzept“ korrigiert werden. Das Merkmal einer Behandlung, ein gewünschtes Ergebnis zu erzielen, nennen wir seine Wirksamkeit. Weitere Merkmale sind z. B. Sicherheit, Annehmbarkeit und die Stabilität und Kontinuität der Behandlung. Sie lassen sich nur realisieren, wenn der Prozess beherrscht wird. Dafür müssen alle Verfahren konfiguriert, verifiziert und validiert sein. Die Forderung der Norm nach Prozesskontrolle geht weit über die übliche Empfehlung hinaus, ein Prozessmanagement zur „effizienteren Gestaltung der Abläufe“ oder zu ihrer „Verschlankung“ einzuführen. Das ist so wichtig, weil die meisten medizinischen Behandlungen spezielle Prozesse (siehe 8.5.3.1) sind.

- 4) Die Verantwortlichkeit einer Organisation der Gesundheitsversorgung für die Patienten reicht über den Zeitpunkt der Entlassung hinaus. Das muss erst noch anerkannt werden – eine politische Aufgabe. So sind Nachuntersuchungen oder Prüfungen des Behandlungserfolges dem Krankenhaus in größerem Umfang nicht möglich. Schon die Nachfrage nach dem weiteren Verlauf stößt auf Bedenken. Die Organisation der Gesundheitsversorgung sollte bei der „Produktverantwortung“ dem hohen Standard der Industrie folgen. Aus vielen Bereichen ist man heute einfach gewohnt, dass der Verkäufer sich über den Zeitpunkt der Auslieferung hinaus verantwortlich fühlt für sein Produkt und es rechtlich auch ist. Warum sollte das nicht für eine Krankenhausbehandlung gelten?
- 5) Organisationen der Gesundheitsversorgung werden von Diensten unterstützt, die unabhängig von den bettenführenden Abteilungen agieren (wie Labor, Röntgen, Anästhesie) oder sie übergreifend versorgen (wie Küche, Transport, Pflege, Physiotherapie). „Dienste“ werden weitgehend in Eigenverantwortung betrieben. Sie könnten nach extern ausgegliedert oder hinzugekauft werden wie z.B. Wäscheversorgung oder Reinigung. Es ist gar nicht so ungewöhnlich, dass Pflegende nicht Mitarbeiter eines Krankenhauses, sondern durch Gestellungsverträge ihrer Pflegeeinrichtungen mit der Organisation der Gesundheitsversorgung verbunden sind (Deutsches Rotes Kreuz, Diakonissen-Anstalten). Die ISO 9001 widmet der „Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“ den Abschnitt 8.4. Die Dienste haben ihre eigenen teilweise fachspezifischen QM-Systeme. Ein Labor muss ein QM-System nach DIN EN ISO 15189 haben, die Radiologie die Anforderungen des Strahlenschutzes erfüllen, die Apotheke nach der Guten Herstellungspraxis (GMP) und die Küche nach der Hazard Analysis and Critical Controlpoint-Richtlinie (HACCP) arbeiten. Die Dienste erhalten ein eigenes Unterkapitel 3.6 im Muster-QM-Handbuch.
- 6) ISO 9001:2015 fordert keinen Qualitätsbeauftragten in der obersten Leitung mehr. Das kann nicht heißen, nun könne man auf alle Personen verzichten, die das QM-System koordinieren. So wenig wie ein Finanzvorstand ohne Buchhalter auskommt, kann die fachliche Leitung auf ihre QM-Koordinatoren verzichten. Inzwischen dürfte aber allen klar geworden sein, dass man Qualitätsmanagement als eigene Aufgabe betrachten muss. Das geht nicht ohne zusätzliche Stellen und Anerkennung in der Kostenstruktur. Kosten wie z.B. für die Qualitätssicherung im Labor oder bei der Herstellung von Arzneimitteln (einschließlich Blutkonserven) können schnell 20 % und mehr ausmachen – man sollte diese Kosten nicht unbeobachtet lassen. Die QM-Koordinierung muss gebührend ausgebaut werden.
- 7) Der risikoorientierte Ansatz der neuen ISO 9001 erstreckt sich auf alle Elemente des QM-Systems. EN 15224 erinnert an vielen Stellen an die Risiken, die Patienten bei einer Behandlung eingehen. Gesundheitsversorgung ist nicht nur segensreich – sie ist gefährlich wie das Fliegen oder Autofahren. Man wird also Überlegungen zu Gefahren und deren Abwehr in vielen Dokumenten des QM-Systems finden. Trotzdem gibt es eine Reihe von Maßnahmen, die spezifisch für das Risikomanagement sind und als solche auch erkennbar bleiben sollen. Das Risikomanagement zielt auf alle Gefahren, die zu „Unerwünschten Ereignissen“ führen können, nicht nur Fehler. Riskomanagement darf nicht auf Fehlermanagement verkürzt werden. Dafür wird das Konzept der „Unerwünschten Ereignisse“ aus den Gute Praxis-Richtlinien der Arzneimittelforschung übernommen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>0</b>	<b>Einleitung</b> .....	1
0.1	Allgemeines .....	1
0.2	Grundsätze des Qualitätsmanagements .....	3
0.3	Prozessorientierter Ansatz .....	3
0.3.1	Allgemeines .....	3
0.3.2	„Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus .....	6
0.3.3	Risikobasiertes Denken .....	8
0.4	Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen .....	10
<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich</b> .....	13
1.1	Anwendungsbereich der DIN EN 15224 .....	13
1.2	Weitere Normen zur Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung .....	14
1.3	Erläuterungen .....	15
1.4	Kommentar zu den Ausnahmebestimmungen .....	17
<b>2</b>	<b>Normative Verweisungen</b> .....	19
2.1	Allgemeines .....	19
2.2	Weitere normative Grundlagen .....	19
2.2.1	Normen der gesetzlichen Regulierung .....	19
2.2.2	Normen zu Teilaspekten des Qualitätsmanagements .....	20
2.2.3	Weitere Bereichsnormen .....	25
<b>3</b>	<b>Begriffe</b> .....	27
3.1	Allgemeines .....	27
3.2	Begriffe und Qualitätsmerkmale in der EN 15224 .....	27
3.2.1	Ergänzende Begriffe der DIN EN 15224 .....	27
3.2.2	Die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung .....	34
3.3	Umsetzung der Qualitätsanforderungen im QM-System .....	40
<b>4</b>	<b>Kontext der Organisation</b> .....	43
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	43
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	47
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	48
4.4	Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse .....	50
<b>5</b>	<b>Führung</b> .....	55
5.1	Führung und Verpflichtung .....	55
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem .....	55
5.1.2	Kundenorientierung .....	58
5.2	Politik .....	61
5.2.1	Entwicklung der Qualitätspolitik .....	61
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik .....	62
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	64
<b>6</b>	<b>Planung für das Qualitätsmanagementsystem</b> .....	71
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	71
6.1.1	<Risiken und Chancen bestimmen> .....	71
6.1.2	<Maßnahmen zu Risiken und Chancen planen> .....	75
6.2	Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung .....	79
6.3	Planung von Änderungen .....	81

<b>7</b>	<b>Unterstützung</b> .....	85
7.1	Ressourcen .....	85
7.1.1	Allgemeines .....	85
7.1.2	Personen .....	86
7.1.3	Infrastruktur .....	88
7.1.4	Prozessumgebung .....	93
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	98
7.1.6	Wissen der Organisation .....	102
7.2	Kompetenz .....	106
7.3	Bewusstsein .....	110
7.4	Kommunikation .....	112
7.5	Dokumentierte Information .....	117
7.5.1	Allgemeines .....	117
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren .....	125
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information .....	125
<b>8</b>	<b>Betrieb</b> .....	131
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung .....	131
8.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	138
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden .....	138
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen .....	141
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen .....	144
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	147
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	148
8.3.1	Allgemeines .....	148
8.3.2	Entwicklungsplanung .....	152
8.3.3	Entwicklungseingaben .....	155
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	157
8.3.5	Entwicklungsergebnisse .....	160
8.3.6	Entwicklungsänderungen .....	162
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen .....	163
8.4.1	Allgemeines .....	163
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung .....	167
8.4.3	Informationen für externe Anbieter .....	170
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	172
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....	172
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	183
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	186
8.5.4	Erhaltung .....	188
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung .....	190
8.5.6	Überwachung von Änderungen .....	193
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	194
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	195
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung</b> .....	203
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	203
9.1.1	Allgemeines .....	203
9.1.2	Kundenzufriedenheit .....	208
9.1.3	Analyse und Bewertung .....	210



9.2	Internes Audit .....	212
9.2.1	<Durchführung> .....	212
9.2.2	<Anforderungen> .....	212
9.3	Managementbewertung .....	215
9.3.1	Allgemeines .....	215
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung .....	215
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung .....	217
<b>10</b>	<b>Verbesserung</b> .....	<b>219</b>
10.1	Allgemeines .....	219
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	220
10.2.1	<Reaktion> .....	220
10.2.2	Dokumentation der Korrekturmaßnahmen .....	222
10.3	Fortlaufende Verbesserung .....	225
<b>11</b>	<b>Auf- und Umbau des QM-Systems</b> .....	<b>229</b>
11.1	Grundsätze und Ziele .....	229
11.1.1	Qualitätsmanagement und QM-System .....	229
11.1.2	Grundsätze des Qualitätsmanagements und Leitungsverantwortung .....	230
11.1.3	Initiative zum Aufbau des QM-Systems .....	238
11.2	Vorbereitung .....	239
11.2.1	Ausbildung, Schulung .....	239
11.2.2	Ressourcen .....	240
11.2.3	Erhebung der Qualitätslage .....	240
11.2.4	Projektplan .....	241
11.3	Verbesserungsmaßnahmen .....	242
<b>12</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>243</b>
<b>13</b>	<b>Ausgewählte Dokumente der QM-Dokumentation</b> .....	<b>249</b>
13.1	Zusammenhang zwischen Norm und QM-Handbuch .....	249
13.2	Inhaltsverzeichnis des Muster-QM-Handbuches .....	251
13.3	Beispiele für Verfahrensanweisungen .....	258
13.3.1	Patienteninformation (VA 1.2.04) .....	258
13.3.2	Beschwerdemöglichkeit (VA 1.2.16) .....	261
13.3.3	Einarbeitung neuer Mitarbeiter (VA 1.3.08) .....	268
13.3.4	Verfassen und Fortschreiben von Behandlungsmustern/Prozeduren (VA 2.3.03) ..	272
13.3.5	Visite (VA 2.4.02) .....	274
13.3.6	Management-Bewertung mit Protokoll (VA 3.1.12) .....	277
13.3.7	Zentrale Hygieneordnung (VA 3.3.01) .....	283
13.3.8	Aufgaben der QM-Koordination (VA 3.7.01) .....	289
13.3.9	Krankenakte (VA 4.1.04) .....	294
13.3.10	Literaturrecherche (VA 4.3.2) .....	302
13.3.11	Verifizierung aus Leitlinien oder Standards (VA 5.2.10) .....	308
13.3.12	Meldung Unerwünschter Ereignisse (VA 5.3.01) .....	320
13.3.13	Konfigurationen der Anästhesie-Blutdruckmessung: arteriell (VA 6.06-01-02) ...	326
13.3.14	Aufgabenbeschreibung Krankenpflegekraft auf Station (Stellenbeschreibung) ...	330

# 0 Einleitung

## 0.1 Allgemeines

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

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

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

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

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

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

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

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

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

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

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zu Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung erkannt werden und auf diese reagiert wird.

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

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

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

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

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

#### 0.1.1.1 Ergänzungen der DIN EN 15224

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

##### 0.1.1 Allgemeines

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

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

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

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

[...]

##### 0.1.1.2 Normative Verweise

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

Die QM-Systeme schließen keine speziell auf ein Umweltmanagement zugeschnittenen Anforderungen ein. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Organisationen, die ein Managementsystem nutzen, auch ein Umweltmanagement anwenden.

##### 0.1.1.3 Erläuterungen

Laut Anwendungsbereich sind beide Normen immer dann anwendbar, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen und danach strebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Vorrangiger Zweck ist die Darlegung des QM-Systems in einem Zertifizierungsverfahren.

## 0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

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

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

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

### 0.2.1.1 Ergänzungen der DIN EN 15224

DIN EN 15224 enthält noch die Grundsätze des Qualitätsmanagements in der Fassung der ISO 9000:2005.

### 0.2.1.2 Normative Verweise

Die Grundsätze des QM sind in ISO 9000:2015 neu formuliert. Die um eine Begründung sowie Verweise auf Hauptvorteile und mögliche Maßnahmen ergänzten Grundsätze findet der Leser im Abschnitt 11.1.2 dieses Buches.

Zusätzlich sollten die Ausführungen der ISO 9000:2015 zu „Entwicklung des QMS unter Verwendung grundlegender Konzepte und Grundsätze“ (Abschnitt 2.4 der ISO 9000) gelesen werden.

### 0.2.1.3 Erläuterungen

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements wurden bei der Revision der ISO 9000:2015 umgestaltet. Hervorstechende Änderungen sind der Wegfall des Grundsatzes eines „Systemorientierten Managementansatzes“ (der schon in der Prozessorientierung enthalten ist und deswegen überflüssig erscheint), die Erweiterung der „Lieferantenbeziehung von gegenseitigem Vorteil“ zu einem „Beziehungsmanagement“ und die Erweiterung der Grundsätze durch eine Begründung, Nennung der Hauptvorteile und von möglichen Maßnahmen innerhalb des QM-Systems. Es gibt keinen Grund, aus der nun ersetzten Version ISO 9000:2005 Anteile zu übernehmen.

## 0.3 Prozessorientierter Ansatz

### 0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

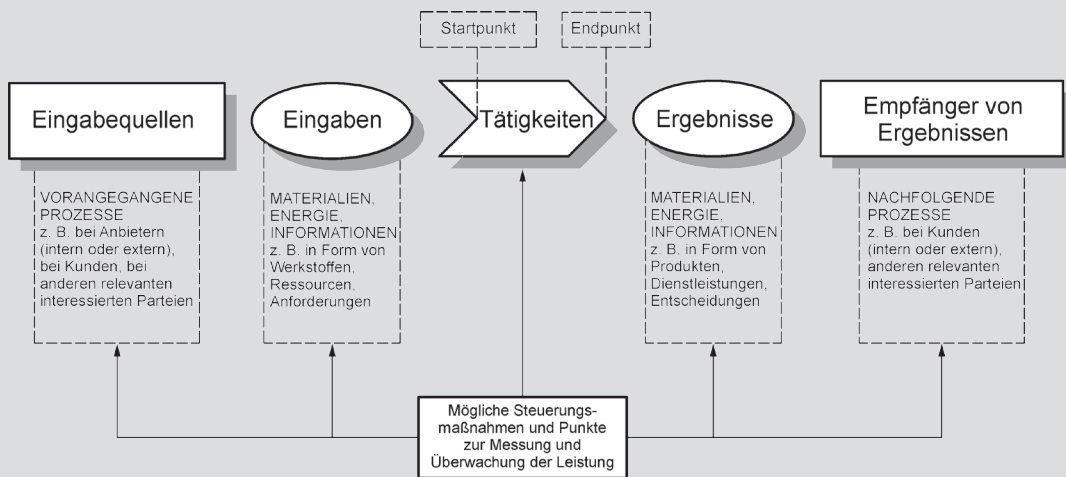
Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass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

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

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

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



**Bild 1:** Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

### 0.3.1.1 Ergänzungen der DIN EN 15224

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

## 0.2 Prozessorientierter Ansatz

### 0.2.1 Prozesse in der Gesundheitsversorgung

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

- klinische Prozesse,
- Forschung und
- Ausbildung.

### 0.2.1.1 Prozesse bei der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung

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

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

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

Die vorliegende Norm legt den Schwerpunkt auf klinische Prozesse.

### 0.2.1.2 Klinische Prozesse

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

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

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

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

### 0.2.1.3 Forschung

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

### 0.2.1.4 Ausbildung

Die Ausbildung umfasst die Prozesse für die grundlegende berufliche Bildung.

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

## 0.3.1.2 Normative Verweise

ISO 9001 und EN 15224 folgen dem prozessorientierten Ansatz. Siehe dazu den QM-Grundsatz 2.3.4 in der ISO 9000, der diesen Gedanken nur weiter ausführt als in der DIN EN 15224.

## 0.3.1.3 Erläuterungen

Die ISO 9001 erläutert im Anhang A:

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

## A.2 Produkte und Dienstleistungen

In ISO 9001:2008 wurde die Benennung „Produkt“ verwendet, um alle Ergebniskategorien einzuschließen. Diese Internationale Norm verwendet „Produkte und Dienstleistungen“. Die Benennung „Produkte und Dienstleistungen“ umfasst alle Ergebniskategorien (Hardware, Dienste, Software und verarbeitete Materialien).

Die spezielle Aufnahme von „Dienstleistung“ dient der Hervorhebung von Unterschieden zwischen Produkten und Dienstleistungen bei der Anwendung einiger Anforderungen. Das Merkmal der Dienstleistungen ist, dass mindestens ein Teil des Ergebnisses an der Schnittstelle mit dem Kunden umgesetzt wird. Dies bedeutet, dass beispielsweise die Konformität mit den Anforderungen möglicherweise nicht bestätigt werden kann, bevor die Dienstleistung erbracht worden ist.

In den meisten Fällen werden „Produkte“ und „Dienstleistungen“ zusammen genannt. Die meisten Ergebnisse, die Organisationen ihren Kunden bereitstellen oder die ihnen durch externe Anbieter bereitgestellt werden, umfassen sowohl Produkte als auch Dienstleistungen. Beispielsweise kann ein materielles Produkt oder ein immaterielles Produkt mit einer zugehörigen Dienstleistung verbunden sein oder eine Dienstleistung kann mit einem zugehörigen materiellen oder immateriellen Produkt verbunden sein.

Qualitätsmanagementsysteme sind kein Selbstzweck, sondern müssen von den Prozessen (Produkten und Dienstleistungen) her konstruiert werden, um deren Qualität es geht. Die Prozesse geben an, welche Unterstützungs- und Managementprozesse nötig sind. So manches QM-System gehört vom Kopf auf die Füße gestellt.

Prozess- und Kundenorientierung schließen sich nicht aus, sie sind dasselbe: jeder Prozess ist für einen Kunden bestimmt. Jeder Prozess ist also definitionsgemäß „kundenorientiert“.

Organisationen der Gesundheitsversorgung bieten drei Typen von Prozessen an: Gesundheitsversorgung, Forschung und Ausbildung. Die Gesundheitsversorgung mit ihren klinischen Prozessen ist der „Haupttyp“ unter den Prozessen (siehe auch 1.3).

Den Begriff der Gesundheitsversorgung (health care) darf man nicht zu wörtlich nehmen. Man kann die Bevölkerung nicht mit Gesundheit versorgen wie mit Lebensmitteln oder Trinkwasser. Gemeint ist die Versorgung mit Leistungen, die kranken Menschen zur Gesundheit verhelfen oder – wenn sich die Krankheit nicht heilen lässt – ihnen ein weitgehend normales Leben ermöglichen sollen. Gesundheitsversorgung ist eine Sammelbezeichnung für die Bereitstellung von medizinischen Leistungen wie Diagnostik, Therapie und Pflege, die von Krankenhäusern oder Arztpraxen zur Feststellung, Heilung und Linderung von Krankheiten angeboten werden. DIN EN 15224 rechnet auch Leistungen der Altenpflege, der Prävention, der öffentlichen Gesundheitspflege und der arbeitsmedizinischen Überwachung dazu.

Mit den „Prozessen“ sind also unmissverständlich die medizinischen Behandlungen im weitesten Sinne gemeint.

### 0.3.1.4 Verweis auf das QM-Handbuch

Im Kapitel 2 des QM-Handbuches wird die Prozessplanung und -steuerung ausführlich behandelt. Die Produkte selbst sind in Behandlungsmustern beschrieben und im Kapitel 6 abgeleitet.

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

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

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





einen erneuten Versuch aus dem Ergebnis Lehren zu ziehen (Check). Das Ergebnis führt zur Korrektur und Verbesserung (Action). Manchmal ist die Planungsphase sehr kurz, manchmal wird nur unzureichend geprüft und – schlimmer – werden keine Lehren aus dem Versuch gezogen. Derselbe Fehler wird im nächsten Zyklus wiederholt. Immer aber durchläuft eine Handlung diese Phasen.

Medizinische Behandlungsleistungen machen da keine Ausnahme. Manchmal werden einzelne Phasen grob vernachlässigt. Die PDCA-Phasen können für jedes Behandlungsverfahren abgefragt werden: was genau wird beabsichtigt und auf welchen Kenntnissen beruht der Plan? Wie wird man vorgehen bei der Behandlung? Wie ist das Ergebnis und entspricht es den Zielsetzungen? Welche Lehren für eine Verbesserung der Behandlung kann man aus dem Ergebnis ziehen?

### 0.3.3 Risikobasiertes Denken

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

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

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

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

#### 0.3.3.1 Ergänzungen der DIN EN 15224

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

##### 0.1.6 Klinisches Risiko

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

#### 0.3.3.2 Normative Verweise

Umfangreichere Ansätze zum risikobasierten Denken findet man in

- ISO 31000:2009-11 (E) Riskmanagement – Principles and guidelines

Die Norm enthält eine allgemeine Darstellung der Anforderungen an ein Risikomanagementsystem.

Eine deutsche Übersetzung ist als

- E DIN ISO 31000 Risikomanagement – Grundsätze und Leitlinien erhältlich, wird aber (wg. inhaltlicher Einwände) nicht ins deutsche Normenwerk übernommen. Routinemäßig wird sie zurzeit vom ISO/TC 262 überarbeitet.
- DIN EN ISO 14971:2013 „Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Die Norm steht thematisch der klinischen Medizin deutlich näher als die allgemeinen RM-Normen. Sie sollte bei der Gestaltung des RM in Organisationen der Gesundheitsversorgung herangezogen werden.

### 0.3.3.3 Erläuterungen

Aspekte des Risikomanagements sind in das QM-System nach EN 15224 bereits aufgenommen. EN 15224 kennt jedoch wie ISO 9001 keinen eigenen Abschnitt zum Risikomanagement. Gefahren sollen an allen Punkten der Leistungserbringung erwogen werden wie z. B. in den Abschnitten EN 4.2.1 f); EN 5.4.2; EN 5.5.2; EN 5.5.3 e; EN 5.6.1. Risikomanagement ist eine Aufgabe des Qualitätsmanagements. Ein paralleles „Risikomanagement-System“ ist unnötig:

Im Anhang A.4 der ISO 9001 heißt es dazu:

#### A.4 Risikobasierter Ansatz

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in den Vorgängerversionen dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. durch die Anforderungen an die Planung, Überprüfung und Verbesserung. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Organisation fest, dass sie ihren Kontext versteht (siehe 4.1) und die Risiken als Grundlage zur Planung (siehe 6.1) bestimmt. Dies verkörpert die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) und hilft bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen.

Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems als vorbeugendes Instrument zu wirken. Aus diesem Grund enthält diese Internationale Norm keinen separaten Abschnitt oder Unterabschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen. Das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen wird durch die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Formulierung von Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems zum Ausdruck gebracht.

Das in dieser Internationalen Norm angewendete risikobasierte Denken hat eine teilweise Reduzierung der vorschreibenden Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsorientierte Anforderungen ermöglicht. Daraus ergibt sich eine höhere Flexibilität als in ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Information und Verantwortlichkeiten der Organisation.

Obwohl in 6.1 festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich. Organisationen können entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement, als von dieser Internationalen Norm gefordert wird, entwickeln möchten oder nicht, z. B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen.

Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Organisationen gleich. Entsprechend den Anforderungen von 6.1 ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

#### 0.3.3.4 Verweis auf das QM-Handbuch

Das Kapitel 5.3 des QM-Handbuches enthält spezifische Verfahrensanweisungen für das Risikomanagement. Weitere Aspekte des Risikomanagements werden in den jeweiligen Verfahrensanweisungen berücksichtigt. Siehe dazu die Verweise auf die QM-Dokumentation im Abschnitt 6.2.1 dieses Buches.

### 0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

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

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem nach eigenem Ermessen an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

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

- ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

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

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen an andere Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

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

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

#### 0.4.1.1 Ergänzungen der DIN EN 15224

Die EN 15224 ist eine bereichsspezifische Norm für das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation der Gesundheitsversorgung. Sie ist hervorgegangen aus einer Anleitung zur Anwendung der ISO 9001:2008. Sie schließt den gesamten Text der EN ISO 9001:2008 ein. Wo für die Anwendung auf Organisationen der Gesundheitsversorgung zusätzlicher Text mit zusätzlichen Auslegungen und Spezifizierungen für den spezifischen Kontext der Gesundheitsversorgung eingefügt wurde, wurde er in der Norm *blau und kursiv* (in diesem Buch nur *kursiv*) hervorgehoben.

Um die Weiterentwicklung der Normen für QM-Systeme zu berücksichtigen, wurden die neuen Anforderungen, soweit sie bekannt waren, bereits von EN 15224 aufgenommen. Die Bezüge zur ISO 9001 können der Korrelationsmatrix der ISO (ISO/TC 176/SC 2 Document N1224, July 2014: Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO/DIS 9001, (<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>) entnommen werden.

#### 0.4.1.2 Normative Verweise

ISO 9001 verweist selbst nur auf die ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Im Text der Norm wird auf gesetzliche Normen verwiesen. In den entsprechenden Abschnitten wird auf diese Dokumente verwiesen, soweit sie für Organisationen der Gesundheitsversorgung relevant sind.

Im DIN-Fachbericht DIN SPEC 36601:2014-12 Grundstruktur, einheitlicher Basistext, gemeinsame Benennungen und Basisdefinitionen für den Gebrauch in Managementsystemnormen findet man eine Erläuterung der High Level Structure, auf die zukünftig alle Managementnormen angepasst werden sollen, den einheitlichen Basistext, die gemeinsamen Benennungen und die Basisdefinitionen.

Im Anhang B von ISO 9001 findet man eine Liste von Normen, die das ISO/TC 176 entwickelt hat, um die Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen. Im Abschnitt 2.2.2 dieses Buches findet der Leser eine Tabelle der Normenreihe ISO 10000.

Für die Anwendung der Normen (nicht für die Darlegung der QM-Systeme!) sind hilfreich:

DIN EN ISO 9004:2009-12 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz

CEN/TR 15592:2007 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004:2000 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung

#### 0.4.1.3 Erläuterungen

Wer mit der Anwendung der ISO 9001:2008 in Organisationen der Gesundheitsversorgung Erfahrung gesammelt hat, wird auch für die neue Version gerne auf die Ergänzungen und Auslegungen der EN 15224 zurückgreifen. Einige Hilfe findet man im (informativen) Anhang B der EN 15224, der insbesondere die Anforderungen zur Prozessorientierung und zur Lenkung der Dokumente gut verdeutlicht. Auch zum „Überwachungs- und Auswertungssystem“ (EN Anhang B.4) finden sich klare Worte.

Die Fortschreibung der EN 15224 wird die High Level Structure zukünftig übernehmen. Das CEN hat bereits die Arbeit daran aufgenommen. Die Ergänzungen der Norm können wie in diesem Buch in die High Level Structure und den einheitlichen Basistext migriert werden. Einige Benennungen müssen noch vereinheitlicht werden. Die Basisdefinitionen der ISO 9000 müssen im Text berücksichtigt werden.

#### 0.4.1.4 Verweis auf das QM-Handbuch

Eine QM-Dokumentation für QM-Systeme wird über die in den Normen geforderte dokumentierte Information hinausgehen und die Normen einbeziehen müssen, auf die direkt und indirekt verwiesen wird. Das Muster-QM-Handbuch, das dieser Leitfaden vorschlägt, berücksichtigt die vielen Einzelanforderungen aus den genannten Normen und versucht, einen höchstmöglichen Ordnungsgrad für die Teilaspekte eines umfassenden QM-Systems zu erreichen. Sicher sind längst nicht alle Punkte in allen Organisationen der Gesundheitsversorgung relevant. Sie können dann gestrichen werden, sie sollten jedoch zuvor bedacht werden.

# 1 Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

## 1.1 Anwendungsbereich der DIN EN 15224

### 1.1 Allgemeines

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

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

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

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

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

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

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

## 1.2 Anwendung

Diese Europäische Norm:

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

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

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

## 1.2 Weitere Normen zur Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung

Für Teilbereiche der Organisationen in der Gesundheitsversorgung oder eigenständige Einheiten können andere Normen vorrangig sein wie z. B. für das Labor, die Apotheke, den Strahlenschutz, die Hygiene. Weitergehende Anforderungen zur Qualitätssicherung z. B. nach SGB XII oder die statistisch vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V müssen aufgenommen werden.

Weitere Anforderungen an die Qualitätssicherung stellen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/>), insbesondere die Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (KQM-RL) und für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.

### 1.3 Erläuterungen

QM-Systeme sollen Organisationen befähigen, die Kundenzufriedenheit zu verbessern und die Anforderungen an ihren Betrieb zu erfüllen, wie sie in Gesetzen, Anordnungen und beruflichen Standards niedergelegt sind. Insoweit enthalten QM-Systeme die Werkzeuge des Managements, um Organisationen zu führen und ihre Wirksamkeit fortwährend zu verbessern.

Normengerechte QM-Systeme dienen vorrangig dem Nachweis, dass eine Organisation diese Anforderungen auch tatsächlich erfüllt. Es reicht also nicht, ein „gutes“ Management zu haben, man muss auch beweisen können, dass die Produkte und Dienstleistungen der Organisation die Anforderungen der individuellen Kunden (das sind in Organisationen der Gesundheitsversorgung die Patienten) erfüllen und die Anforderungen der Gesellschaft einhalten. Die Organisation beauftragt unabhängige Auditoren, ihr QM-System und seine Wirksamkeit zu prüfen und lässt sich über die Konformität ein Zertifikat ausstellen. Hier liegt der Unterschied zu allgemeiner Managementberatung und zu den Richtlinien und Vereinbarungen des G-BA.

ISO 9001 und EN 15224 dienen denselben Zwecken. Sie verstehen das QM-System als Werkzeug der Unternehmensführung. Sie normieren die Anforderungen so, dass Konformität geprüft werden kann.

EN 15224 konkretisiert das allgemeine Konzept der Kundensicht auf die Prozesse der Gesundheitsversorgung mit einer Liste von 11 Qualitätsanforderungen, die immer und von jeder Organisation einzuhalten sind.

EN 15224 betont unmissverständlich die Ausrichtung des QM-Systems auf „klinische Prozesse“, also die Behandlung von Patienten durch medizinische Fachpersonen. Sie soll auf klinische Dienstleistungen wie Therapie, Diagnostik und Pflege angewandt werden. Es geht um die Qualität der Gesundheitsversorgung selbst, nicht um eine Verbesserung des Managements. Der Qualitätsnachweis von materiellen Produkten wie Arzneimittel und Medizinprodukte ist in anderen normativen Dokumenten geregelt.

EN 15224 kann Anwendung finden auf Organisationen der Gesundheitsversorgung, unabhängig von deren Struktur, Organisation, Eigentümer, Umfang oder Typ der erbrachten Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung.

Die Organisationen der Gesundheitsversorgung sind unterschiedlich groß. Kleine Arztpraxen mit zwei oder drei Mitarbeitern, große medizinische Versorgungszentren mit breitem Leistungsangebot, kleine Krankenhäuser von vielleicht 70 Betten bis zu Großkliniken von mehr als 1000 Betten, Spezialkliniken mit operativen Leistungen oder psychosomatischer Ausrichtung, Rehabilitationskliniken, psychiatrische Einrichtungen, Suchtkliniken oder Praxen der Physiotherapie, Hebammengruppen und ambulante Pflegedienste sind alles Organisationen der Gesundheitsversorgung. Wer Träger der Einrichtung ist – das Land, die Gemeinde, eine kirchliche Einrichtung, eine Kapitalgesellschaft oder persönliche Eigentümer – spielt keine Rolle. Auch der Umfang der Versorgung – Spezialklinik oder flächendeckende Versorgung – ändert nichts an der Anwendbarkeit der Norm.

Im Abschnitt EN 0.2.1 unterscheidet die Norm „drei Typen von direkt auf den Kunden ausgerichteter Prozesse in Organisationen der Gesundheitsversorgung“: klinische Prozesse, Forschung und Ausbildung. Die klinischen Prozesse werden als „Haupttyp“ (EN 0.2.1.2 Klinische Prozesse) bezeichnet, wobei mit „klinisch“ nicht allein die stationäre Versorgung in einer Klinik gemeint ist, sondern ganz allgemein der „Kontext, in dem Patienten und Personal der Gesundheitsversorgung hinsichtlich eines Gesundheitsproblems aufeinander einwirken“. (EN 3.1). Damit sind zunächst einmal Organisationen gemeint, die Kranke behandeln – ihre Krankheiten oder krankhaften Beschwerden feststellen (diagnostizieren), heilen, lindern, verhüten oder nach der Behandlung die Rückkehr in das Berufsleben oder zumindest in den Alltag unterstützen (Rehabilitation).

EN 15224 tut sich etwas schwer damit, Forschung und Ausbildung, die bei einigen Organisationen mit zum Leistungsangebot gehören, in ihr Prozessmodell einzufügen. Sicher sind auch diese Leistungen „direkt auf den Kunden ausgerichtet(e) Prozesse“, sie richten sich aber an unterschiedliche Kunden: medizinische Behandlung dient dem Patienten, Forschung trägt zum Wissen und der Verbesserung von Leistungen der medizinischen Fachpersonen bei, Ausbildung legt bei den Auszubildenden die Grundlagen für ihre Berufsausübung. Solche Leistungen sind vielfältig mit dem Versorgungsauftrag verknüpft. An der Gesundheitsversorgung fehlt jedoch nichts, wenn Forschung und Ausbildung nicht angeboten werden.

Man betrachtet diese Angebote besser als getrennte Geschäftsbereiche in engem Zusammenhang mit den klinischen Prozessen. Organisationen, die ausschließlich Ausbildung oder Forschung für die Gesundheitsversorgung betreiben, ohne direkten klinischen Bezug, werden mit der EN 15224 nicht viel anfangen können.

Die Norm zählt einige Beispiele für den Anwendungsbereich auf: „Medizinische Grundversorgung, vorklinische und klinische Versorgung, Behandlungspflege, Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgungsleistungen, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzdienstleistungen und Apotheken“. Die Liste ist sicher nicht abschließend. Teilweise nennt sie Organisationen (Krankenhäuser, Arztpraxen der ambulanten Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen, Pflegeheime, Hospize, Apotheken), teilweise Versorgungsbereiche (medizinische Grundversorgung, vorklinische und klinische Versorgung), teilweise Leistungskomplexe (Behandlungspflege, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgungsleistungen, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzleistungen), ohne sich auf deren Organisationsform festzulegen. Damit sollen die erheblichen Unterschiede berücksichtigt werden, die in der Gestaltung dieser Dienstleistungen in den nationalen Gesundheitssystemen Europas bestehen.

Der Verkauf von Arzneimitteln, technische Schutzvorrichtungen am Arbeitsplatz und Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensbedingungen sind keine klinischen Prozesse im Sinne der Norm. Apotheken, Arbeitsschutzleistungen und weite Bereiche der Gesundheitsvorsorge sind ein wenig fehl am Platz. Möglicherweise sind andere QM-Systeme für solche Organisationen besser geeignet.

Ob zum Anwendungsgebiet auch ein Seniorenstift gehört, das sonst gesunden Bewohnern den Alltag erleichtert durch ein mehr oder minder unterstütztes (betreutes) Wohnen, muss im Einzelfall nach den vorherrschenden Leistungen beurteilt werden. Ein gewisser Anteil klinischer Prozesse sollte vorhanden sein, sonst müssten typische Anteile der EN 15224 als nicht zutreffend gestrichen werden – was nach Abschnitt EN 1.2, letzter Absatz aber die Konformität mit der Norm ausschließt. Alternativ wäre dann eine Anpassung des QM-Systems an ISO 9001 vorzuziehen.

Auch soziale Einrichtungen wie Jugendhilfe, betreute Werkstätten, karitative Einrichtungen der Obdachlosenfürsorge usw. können mit den besonderen Anforderungen an klinische Prozesse nur wenig anfangen. Bei ihnen fehlt der Bezug auf ein Gesundheitsproblem, das definitionsgemäß zum klinischen Prozess gehört. Manche Organisationen lehnen die Medizinalisierung ihrer Tätigkeit sogar vehement ab. Für sie wäre ein QM-System nach einer eigenständigen Interpretation der ISO 9001 plausibler als eine Anpassung der Bereichsnorm DIN EN 15224 an die Besonderheiten ihres Tätigkeitsfeldes.

Für einige Organisationen, die auf dem Felde der Gesundheitsversorgung tätig sind, gibt es bereits eigene Bereichsnormen. Ein klinisches Laboratorium orientiert sich an DIN EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz oder (in Deutschland) an der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Für die Apotheke gilt die Apothekenbetriebsverordnung, die um Elemente der ISO 9001 ergänzt ein hinreichendes QM-System darstellt.



Für weitere Teilleistungen in der Gesundheitsversorgung wie Leistungen zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz, zur Forschung, Aus- und Weiterbildung kann man sich an einschlägigen Normen orientieren, die in den entsprechenden Abschnitten dieses Buches genannt werden.

Weil EN 15224 auf nach Größe, Trägerschaft und Leistungsangebot unterschiedliche Organisationen anwendbar sein soll, spricht sie durchgehend abstrakt von „Organisationen der Gesundheitsversorgung“, wenn konkret Krankenhäuser, Pflegeheime, Arztpraxen, Rehabilitationseinrichtungen usw. gemeint sind. Unter „Organisation“ versteht die Norm eine „Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem geordneten Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen“ (EN 3.6). „Organisation“ wie auch „Management“ haben eine doppelte Bedeutung: einmal sind Tätigkeiten gemeint: das Organisieren oder Managen z. B. eines Projektes. Zum anderen sind Gruppen von Personen gemeint, die eine Organisation bilden oder als Leitungsverantwortliche das Management. Hier ist nur die zweite Bedeutung gemeint. Man könnte auch Einrichtung, Institution, Unternehmen, Anstalt, Heim oder Behörde setzen, wenn diese Bezeichnungen nicht wieder weitere unerwünschte Konnotationen hätten.

Ebenfalls abstrakt bleiben die Empfänger von Leistungen der Gesundheitsversorgung. Sie werden durchgängig als „Patienten“ bezeichnet, obwohl die Unterschiede zwischen Bewohnern in Altenheimen, Teilnehmern an Vorsorgeuntersuchungen oder Pflegebedürftigen in der Langzeitpflege in der Gemeinsprache so nicht bezeichnet werden und darauf auch viel Wert gelegt wird.

In diesem Leitfaden wird vom Gebrauch der Bezeichnungen öfters abgewichen. Die Darstellung soll dadurch plastischer werden. So wird die „Dienstleistung der Gesundheitsversorgung“ oft „(medizinische) Behandlung“ genannt, mit der ärztliche, pflegerische, physiotherapeutische usw. Behandlungen zusammengefasst werden. „Behandlung“ ist nicht auf Therapie begrenzt, sie schließt die Diagnose, Pflege, das Gespräch des Psychotherapeuten usw. ein. Die „Organisationen“ werden manchmal Einrichtungen genannt oder mit den konkreten Begriffen als Krankenhaus, Arztpraxis, Pflegeheim bezeichnet. Die Empfänger der Leistungen sind manchmal „Patienten“, manchmal „Bewohner“ oder „Kunden“.

## 1.4 Kommentar zu den Ausnahmebestimmungen

Nicht alle Teile der Normen lassen sich auf alle Organisationen anwenden. ISO 9001 und EN 15224 erkennen diesen Umstand an. ISO 9001 erläutert im Anhang A:

### A.5 Anwendbarkeit

Diese Internationale Norm verweist im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit ihrer Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation nicht auf „Ausschlüsse“. Eine Organisation kann aber gegebenenfalls die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, überprüfen.

Die Anforderungen an die Anwendbarkeit werden in 4.3 behandelt, wo die Bedingungen festgelegt sind, unter denen eine Organisation entscheiden kann, dass eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

DIN EN 15224 lässt Ausnahmebestimmungen nur für den Abschnitt EN 7 Produktrealisierung zu, schränkt aber wie ISO 9001 ein, dass ein Ausschluss keinen Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen haben darf.

Früher (bis zur ISO 9001:2000) konnten sich Organisationen mit eigener Produktentwicklung nach ISO 9001 und solche ohne eigene Produktentwicklung nach ISO 9002 zertifizieren lassen. Die Normen waren wortgleich, der ISO 9002 fehlte nur der Abschnitt ISO 7.3 Entwicklung. Diese Unterscheidung wurde auch für Organisationen der Gesundheitsversorgung angewandt. Routinemäßig wurde der Abschnitt ausgeschlossen, mit der Begründung, die Organisation habe keine Entwicklungsabteilung.

Dieses Vorgehen kann sich nicht auf die QM-Normen berufen. Zunächst lassen sie nur Ausschlüsse von Einzelanforderungen zu – von der Streichung ganzer Abschnitte steht dort nichts. Des Weiteren darf die Qualität der Produkte und die Darlegungsfähigkeit der Organisation nicht unter den Ausschlüssen leiden. Welche Anforderungen aber kann man dann weglassen? Produkte und Dienstleistungen müssen immer validiert und verifiziert werden, unabhängig davon, ob man eine eigene Abteilung für Forschung und Entwicklung hat oder ein Produkt übernimmt, das von einem Produktentwickler verifiziert wurde. Sicherlich kann man unter bestimmten Bedingungen einige Anforderungen im neuen Abschnitt ISO 8.3 ausschließen. Man kann ihn aber nicht einfach ganz wegfällen lassen. Wie sonst kann der Nachweis geführt werden, dass die Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen genügen?

In der Gesundheitsversorgung ist die wissenschaftliche Verifizierung der Leistungen möglich und allgemein üblich, wenn auch nicht institutionell als Entwicklungsabteilung integriert. Sie ist aber z. B. als evidence based medicine durchaus formalisiert (siehe 8.3).

## 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).

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

### 2.1 Allgemeines

In vielen Normen wird ausdrücklich auf andere normative Dokumente verwiesen, die im Zusammenhang gelesen werden sollen. ISO 9001:2015 verweist auf die ISO 9000:2015 mit den Grundsätzen und Konzepten zum Qualitätsmanagement und der überarbeiteten Terminologie. DIN EN 15224 verweist noch auf die Vorgängerversion EN ISO 9000:2005, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005), die jedoch keine Vorteile bietet.

Für die Einrichtung eines QM-System können jedoch oft genug weitere Dokumente mit Gewinn gelesen und unterstützend herangezogen werden. So können sich beide Normen z. B. bei den Themen Kundenzufriedenheit und Internes Audit kurzfassen und auf die Spezialnormen verweisen. Leider folgen diese Dokumente nicht immer der Terminologie und der Struktur der Management-Normen. Erst die Angleichung der verwandten Begriffe und die Übernahme der High Level Structure der ISO 9001 werden das ändern. Im informativen Anhang B der ISO 9001 werden die wichtigsten Dokumente aufgeführt und kurz beschrieben.

### 2.2 Weitere normative Grundlagen

ISO 9001 verweist selbst nur auf die ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Beide Normen verweisen an einigen Punkten explizit und implizit auf andere Dokumente, die bei der Einrichtung eines angemessenen QM-Systems beachtet werden müssen.

Man kann die normativen Verweise und Zusammenhänge in drei Gruppen unterteilen: 1. Gesetze, Verordnungen und Richtlinien der nationalen Regulierung medizinischer Dienstleistungen. 2. Normen, die der weiteren Ausführung von Teilaspekten des Qualitätsmanagements dienen, und 3. weitere Bereichsnormen für Dienstleister, die Aufgaben für die Organisationen der Gesundheitsversorgung erfüllen.

#### 2.2.1 Normen der gesetzlichen Regulierung

Kaum ein wirtschaftlicher Teilbereich unserer Gesellschaft ist so sehr von gesetzlichen Regulierungen durchdrungen wie die Gesundheitsversorgung. Zum größten Teil enthalten die Gesetze, Verordnungen und Richtlinien Anforderungen an die Ausübung der Heilberufe und den Schutz der Patienten. Einige Regulierungen gelten gleichermaßen für Organisationen der Gesundheitsversorgung und solche anderer Wirtschaftsbereiche wie z. B. das Arbeitssicherheitsgesetz, Brandschutz oder Umgang mit Chemikalien. Andere sind bereichsspezifisch wie die Richtlinien für die Krankenhaushygiene, der Strahlenschutz nach Röntgenverordnung oder die Ausbildungsordnungen für die Heilberufe.

Gesetze und Verordnungen schließen mitunter Regeln für ein Verhalten nach dem „Stand von Wissenschaft und Technik“ ein. Damit sind dann fachliche Regeln gemeint, die bei der Umsetzung von Anforderungen beachtet werden müssen. Anforderungen an den Arbeitsschutz werden z. B. in Vorschriften der Berufsgenossenschaften oder in Technischen Regeln weiter ausgeführt, Technische Anforderungen an raumluftechnische Anlagen in DIN-Normen oder den Richtlinien für die Krankenhaushygiene usw.

Die kurze, aber mehrfach wiederholte Bemerkung in ISO 9001 und EN 15224, dass die „behördlichen und gesetzlichen Anforderungen“ beachtet werden müssen, schließt diesen umfangreichen Korpus von Regularien mit ein. Das wird gerne übersehen. Es macht jedoch keinen Sinn, die Übereinstimmung (Konformität) mit den Anforderungen an ein Produkt oder eine Dienstleistung einerseits zu behaupten, auf der anderen Seite aber die üblicherweise vorausgesetzten oder verpflichtenden Erfordernisse auszuklammern.

Die Anforderungen, die an ein normenkonformes QM-System über diese kurze Klausel gestellt werden, sind kaum überschaubar. Es wird deswegen empfohlen, alle diejenigen Dokumente, die auf eine Organisation der Gesundheitsversorgung zutreffen, in einem Katalog aufzuzählen und in der Qualitätspolitik förmlich als gültig anzuerkennen. Damit erspart man sich die unerfreuliche Diskussion über ihre Verbindlichkeit: Jede anerkannte Regel schließt die ohnehin verpflichtenden mit ein.

Man muss beachten, dass auch in gerichtlichen Entscheidungen viele Qualitätsanforderungen enthalten sind. Medizinrecht ist in großen Teilen Richterrecht. Zumindest die Entscheidungen der Obergerichte sollten beobachtet und berücksichtigt werden.

**2.2.2 Normen zu Teilaspekten des Qualitätsmanagements**

Teile des Qualitätsmanagements wie Konfiguration, Risikomanagement oder Kundenorientierung werden in den Normen nur kurz dargestellt. Sie sind in weiterführenden Normen ausgeführt.

Das ISO/TC 176 hat eine Reihe von Normen entwickelt, die Organisationen bei der Einführung oder bei Verbesserung ihrer Qualitätsmanagementsysteme, deren Prozesse oder deren Tätigkeiten unterstützen sollen.

aus DIN EN ISO 9001: 2015-11 In der Tabelle B.1 im Anhang B der ISO 9001 wird die Beziehung zwischen den Abschnitten der Norm und anderen Normen zum Qualitätsmanagement dargestellt.

**Tabelle B.1:** Beziehung zwischen anderen Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen und den Abschnitten dieser Internationalen Norm

Andere Internationale Normen	Abschnitte dieser Internationalen Norm						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 9004	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Alle	Alle	9.1	10.2
ISO 10006	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10015				7.2			

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

Andere Internationale Normen	Abschnitte dieser Internationalen Norm						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
ANMERKUNG „Alle“ weist darauf hin, dass all die Unterabschnitte des jeweiligen Abschnitts dieser Internationalen Norm mit der entsprechend genannten Internationalen Norm in Beziehung stehen.							

Die Normen werden im ISO Anhang B kurz beschrieben. Die in nachfolgendem Zitat aufgeführten Titel wurden, soweit vorhanden, an die entsprechenden deutschsprachigen Normfassungen angepasst.

**DIN EN ISO 9000:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe** liefert den wesentlichen Hintergrund für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm. Die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die während der Erarbeitung der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt worden sind, werden in ISO 9000 ausführlich beschrieben. Diese Grundsätze sind keine Anforderungen an sich, sondern sie bilden die Grundlage für die Anforderungen, die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt sind. ISO 9000 legt außerdem die Begriffe und Konzepte fest, die in dieser Internationalen Norm verwendet werden.

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11,  
modifiziert

**DIN EN ISO 9004:2009-12 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz** liefert Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm hinaus zu arbeiten, um ein breiteres Themenspektrum abzudecken, was zur Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation führen kann. ISO 9004 enthält Leitlinien für ein Verfahren zur Selbstbewertung einer Organisation, um den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems bewerten zu können.

**DIN ISO 10001:2008-07 Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen** enthält Leitlinien für eine Organisation zur Bestimmung, ob deren Festlegungen zur Kundenzufriedenheit den Kundenerfordernissen und -erwartungen entsprechen. Die Anwendung der Norm kann das Vertrauen der Kunden in eine Organisation stärken und das Verständnis eines Kunden darüber verbessern, was von der Organisation zu erwarten ist, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen und Reklamationen verringert wird.

**DIN ISO 10002:2010-05 Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen** enthält Leitlinien zur Behandlung von Reklamationen durch Anerkennung und Beachtung der Erfordernisse und Erwartungen der Reklamanten und zur Bearbeitung der erhaltenen Reklamationen. ISO 10002 stellt einen offenen, wirksamen und leicht anwendbaren Reklamationsprozess, einschließlich Schulungen des Personals, bereit. Sie enthält außerdem Leitlinien für kleine Unternehmen.

**DIN ISO 10003:2008-07 Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen** enthält Leitlinien für die wirksame und effiziente externe Konfliktlösung bei produktbezogenen Reklamationen. Eine Konfliktlösung ist ein Weg der Wiedergutmachung, wenn Organisationen eine Reklamation intern nicht zufriedenstellend lösen können. Die meisten Reklamationen können erfolgreich innerhalb der Organisation gelöst und weitergehende Konfrontation vermeiden werden.

**DIN ISO 10004:2015-01 Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden zur Überwachung und Messung** enthält Leitlinien für Tätigkeiten zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zum Bestimmen von Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte, Prozesse und Attribute, die von den Kunden wertgeschätzt werden. Solche Maßnahmen können das Kundenvertrauen stärken und dabei helfen, Kunden zu binden.

**DIN ISO 10005:2009-05 Qualitätsmanagement – Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne** enthält Leitlinien für die Einführung und Anwendung von Qualitätsmanagementplänen als Mittel zur Verknüpfung von Anforderungen eines Prozesses, Produkts, Projekts oder Vertrags mit den Arbeitsmethoden und -praktiken, die die Produktrealisierung unterstützen. Vorteile der Einführung eines Qualitätsmanagementplans sind ein gesteigertes Vertrauen in die Erfüllung von Anforderungen, in die Steuerung von Prozessen und die Motivation der Beteiligten.

**DIN-Fachbericht ISO 10006:2004 Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten** gilt sowohl für kleine als auch für große Projekte, für einfache als auch komplexe Projekte, für einzelne Projekte und für Projekte, die Teil eines Gesamtprojekts sind. ISO 10006 wird von Personen angewendet, die Projekte steuern und sicherstellen müssen, dass ihre Organisation die Praktiken anwendet, die in ISO-Normen zum Qualitätsmanagement enthalten sind.

**DIN ISO 10007:2004-12 Qualitätsmanagement – Leitfaden für Konfigurationsmanagement** dient der Unterstützung von Organisationen bei der Anwendung des Konfigurationsmanagements zur technischen und administrativen Leitung des gesamten Produktlebenszyklus. Konfigurationsmanagement kann angewendet werden, um die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an die Produktkennzeichnung und die Produktrückverfolgbarkeit zu erfüllen.

**DIN ISO 10008:2015-01 Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern** enthält Leitlinien darüber, wie Organisationen ein wirksames und effizientes System für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern (en: business-to-consumer electronic commerce transactions, B2C ECT) umsetzen können und dabei eine Grundlage für Verbraucher schaffen, zunehmendes Vertrauen in den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern zu haben, sowie darüber, die Fähigkeit der Organisation darin zu stärken, die Verbraucher zufriedenzustellen, und dazu beizutragen, Reklamationen und Konflikte zu reduzieren.

**DIN EN ISO 10012:2004-03 Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel** enthält Leitlinien für die Steuerung von Messprozessen und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Unterstützung und den Nachweis der Übereinstimmung mit metrologischen Anforderungen eingesetzt werden. ISO 10012 bietet Qualitätsmanagementkriterien für ein Messmanagementsystem, um die Einhaltung der metrologischen Anforderungen sicherzustellen.

**ISO/TR 10013:2001-07 Leitfaden für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems** enthält Leitlinien für die Erarbeitung und Aufrechterhaltung der für ein Qualitätsmanagementsystem benötigten Dokumentation. ISO/TR 10013 kann zur Dokumentation von Managementsystemen angewendet werden, die nicht unter die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement fallen, z. B. Umweltmanagementsysteme und Sicherheitsmanagementsysteme.

**OENORM ISO 10014:2007-10 Qualitätsmanagement – Leitfaden zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens** richtet sich an die oberste Leitung. Sie enthält Leitlinien zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens durch die Anwendung von Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Sie erleichtert die Anwendung von Managementgrundsätzen sowie die Auswahl von Methoden und Hilfsmitteln, die einen nachhaltigen Erfolg der Organisation ermöglichen.

**OENORM ISO 10015:2008-08 Qualitätsmanagement – Leitfaden für Schulungen** enthält Leitlinien zur Unterstützung von Organisationen zum Umgang mit Themen in Bezug auf Schulungen. ISO 10015 kann immer dann angewendet werden, wenn Leitlinien benötigt werden, um Verweisungen auf „Ausbildung“ und „Schulung“ im ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen zu interpretieren. Jede Verweisung auf „Schulung“ umfasst alle Arten von Ausbildung und Schulung.

**ISO/TR 10017:2003-05 Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:2000** erläutert die statistischen Verfahren, die sich aus der Streuung ergeben, die sich im Verhalten und Ergebnis praktisch aller Prozesse, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität, beobachten lässt. Statistische Verfahren ermöglichen eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe und helfen auf diese Weise bei der fortlaufenden Verbesserung der Qualität von Produkten und Prozessen mit dem Ziel der Erreichung der Kundenzufriedenheit.

**ISO 10018:2012-09 Qualitätsmanagement – Leitfaden zur Einbeziehung der Menschen und zur Kompetenz** enthält Leitlinien, die die Einbeziehung von Personen und Kompetenzen beeinflussen. Ein Qualitätsmanagementsystem hängt von der Einbeziehung kompetenter Personen ab und wie diese in die Organisation eingeführt und integriert werden. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die erforderlichen Faktoren wie das Wissen, die Fähigkeiten, das Verhalten und die Arbeitsumgebung zu bestimmen, zu entwickeln und zu bewerten.

**OENORM ISO 10019:2007-04 Leitfaden für die Auswahl von Qualitätsmanagementsystem-Beratern und für den Einsatz ihrer Dienstleistungen** enthält Leitlinien für die Auswahl von Beratern für das Qualitätsmanagementsystem und für den Einsatz ihrer Dienstleistungen. Sie enthält Leitlinien zur Bewertung der Kompetenz eines Qualitätsmanagementsystem-Beraters und schafft Vertrauen, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Organisation an die Dienstleistungen der Berater erfüllt werden.

**DIN EN ISO 19011:2011-12 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen** enthält Leitlinien zum Leiten und Lenken eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen eines Audits des Managementsystems sowie zur Kompetenz und Bewertung eines Auditors sowie des Auditteams. ISO 19011 richtet sich an Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die Audits von Managementsystemen durchführen müssen.

Es wird empfohlen, zusätzlich folgende grundlegende Dokumente zu lesen:

Die Norm ISO 19600:2014-12 Compliance Management-Systeme – Leitlinien (englisch) gibt Anleitung, wie die oberste Leitung die Identifikation, Bewertung, Umsetzung, Kommunikation und Kontrolle der Anforderungen durch interessierte Parteien umfassend organisieren kann.

Die Anforderungen an das Risikomanagement werden ausführlich dargestellt in:

- DIN ISO 31000:2011-01 Risikomanagement – Grundsätze und Leitlinien (in Überarbeitung, wurde nicht in das deutsche Normenwerk übernommen).

Zur Wiederherstellung der Leistungsfähigkeit einer Organisation nach schwerer Betriebsstörung sollten gelesen werden:

- DIN EN ISO 22300:2014-12 Sicherheit und Schutz des Gemeinwesens – Terminologie
- DIN EN ISO 22301:2014-12 Sicherheit und Schutz des Gemeinwesens – Business continuity Management system – Anforderungen.

Zum Wissensmanagement gibt es bisher nur eine Spezifikation, keine Norm:

- DIN SPEC 91281:2012-04 Einführung von prozessorientiertem Wissensmanagement in kleinen und mittleren Unternehmen

Für die Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen und Informationsmaterial kann hilfreich sein:

- DIN EN 82079-1:2013-06 Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen

Bei der Einführung eines QM-Systems und bei gezielten Verbesserungsmaßnahmen wird die Anwendung des Projektmanagements empfohlen. Dazu sollten folgende Normen beachtet werden:

- DIN 69900:2009-01 Projektmanagement – Netzplantechnik: Beschreibungen und Begriffe
- DIN 69901-1:2009-01 Projektmanagement – Projektmanagement – Teil 1: Grundlagen
- DIN 69901-2:2009-01 Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 2: Prozesse, Prozessmodell
- DIN 69901-3:2009-01 Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 3: Methoden
- DIN 69901-4:2009-01 Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 4: Daten, Datenmodell
- DIN 69901-5:2009-01 Projektmanagement – Projektmanagementsysteme – Teil 5: Begriffe

Für die Konformitätsbewertung haben Bedeutung

- DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03 Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
- DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen
- DIN EN ISO/IEC 17024:2012-11 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren

Für die Prozesslenkung, die Messmittel und ihre Überwachung müssen der Leitfaden VIM und eventuell Normen der Statistik beachtet werden.

- ISO/IEC-Leitfaden 99:2007 (2012): Internationales Wörterbuch der Metrologie – Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM)
- DIN ISO 3534-01:2009-10 Statistik – Begriffe und Formelzeichen – Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe
- DIN ISO 3534-02:2013-12 Statistik – Begriffe und Formelzeichen – Teil 2: Angewandte Statistik
- DIN ISO 22514-1:2015-03 Statistische Methoden im Prozessmanagement – Fähigkeit und Leistung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und Begriffe
- DIN ISO 22514-2:2015-06 Statistische Verfahren im Prozessmanagement – Fähigkeit und Leistung – Teil 2: Prozessleistungs- und Prozessfähigkeitskenngrößen von zeitabhängigen Prozessmodellen
- DIN 55350-11:2008-05 Begriffe zum Qualitätsmanagement – Teil 11: Ergänzung zu DIN EN ISO 9000:2005
- DIN 55350-12:1989-03 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Merkmalsbezogene Begriffe
- DIN 55350-15:1986-02 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Mustern
- DIN 55350-17:1988-08 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Qualitätsprüfungsarten



### 2.2.3 Weitere Bereichsnormen

Viele Organisationen der Gesundheitsversorgung haben Dienste, die ihre QM-Systeme an anderen bereichsspezifischen Normen als der DIN EN 15224:2012 orientieren:

- Labor
  - DIN EN ISO 15189:2007-08 Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
  - DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Sterilisation
  - DIN EN ISO 13485:2010-01 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- Lebensmittel
  - DIN EN ISO 22000:2005-11 Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette
- Informationstechnologie
  - DIN ISO/IEC 27000:2011-07 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Überblick und Terminologie
  - DIN ISO/IEC 27001:2015-03 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen
  - E DIN ISO/IEC 27002:2014-02 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Leitfaden für das Informationssicherheits-Management
  - E DIN EN ISO 27799:2014-10 Medizinische Informatik – Sicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002
- Betriebliches Gesundheitsmanagement
  - DIN SPEC 91020:2012-07 Betriebliches Gesundheitsmanagement
- Umweltschutz
  - ISO 9001 und EN 15224:2012 enthalten keine speziell auf ein Umweltmanagement zugeschnittenen Anforderungen, empfehlen aber, ein entsprechendes Umweltmanagementsystem anzuwenden.
  - DIN EN ISO 14001:2015-11 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
  - E DIN EN ISO 14004:2015-03 Umweltmanagementsysteme – Allgemeiner Leitfaden über Grundsätze, Systeme und unterstützende Methoden
- Ausbildung
  - DIN ISO 29990:2010-12 Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung – Grundlegende Anforderungen an Dienstleister
  - Weitere Ausbildungsordnungen wie z. B. Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG) zuletzt geändert durch Artikel 35 G. v. 06.12.2011 BGBl. I S. 2515

**(Leerseite)**

## 3 Begriffe

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

aus  
DIN EN ISO 9001:  
2015-11

### 3.1 Allgemeines

Zukünftig gelten in den Management-Normen die Begriffe, wie sie in der DIN EN ISO 9000:2015-12 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe definiert werden.

Weitere für das Qualitätsmanagement der Gesundheitsversorgung spezifische Begriffe kann man DIN EN 15224 entnehmen.

Abweichend von allen anderen Normen zum Qualitätsmanagement werden in DIN EN 15224 Qualitätsforderungen an die Gesundheitsversorgung gestellt. Sie werden als Qualitätsmerkmale definiert. Die Merkmale müssen in jedem Fall erfüllt werden. Wegen ihrer zentralen Stellung müssen sie hier ausführlich diskutiert werden (3.2.2).

### 3.2 Begriffe und Qualitätsmerkmale in der EN 15224

#### 3.2.1 Ergänzende Begriffe der DIN EN 15224

Die DIN EN 15224 verwendet die Begriffe der DIN EN ISO 9000:2005 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Einige der Begriffe werden durch Anmerkungen erläutert, andere führt die DIN EN 15224 neu ein. Die Begriffe sind Fachbegriffe und entsprechen nicht immer dem allgemeinen Sprachgebrauch. Sie bedürfen ebenfalls noch weiterer Erläuterung (siehe auch: PASCHEN 2012).

#### 3.1 klinisch

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

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

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

Im Englischen ist „clinical“ – anders als in der deutschen Allgemeinsprache – nicht auf Krankenhäuser beschränkt. Jede Behandlungssituation wird in der Norm als „clinical = klinisch“ bezeichnet, also auch die ärztliche Behandlung in einer Praxis oder die Pflege in einem Heim. Der Definition nach ist auch ein Beratungsgespräch z. B. im Gesundheitsamt zum Impfschutz „klinisch“. Das Adjektiv wird auch für Wortverbindungen mit den beiden anderen Prozess-Typen der Gesundheitsversorgung (siehe EN 0.2.1 Prozesse in der Gesundheitsversorgung) benutzt: „klinische Ausbildung“ und „klinische Forschung“.

In der deutschen Allgemeinsprache benutzt man für „clinical“ meistens das Wort „medizinisch“, das dann unabhängig ist von der Art der Organisation. Dieser Leitfaden folgt oft diesem Sprachgebrauch.

Was mit „Ebene der Gesundheitsversorgung“ in der Anmerkung gemeint ist, bleibt unklar. Sollten damit die Ebenen der „medizinischen Behandlung (medical practice)“ und die der „Gesundheitspolitik (public health)“ gemeint sein, dann würde damit der Begriff erheblich überdehnt.

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

### 3.2 Kunde

Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt [EN ISO 9000:2005, 3.3.5]

*ANMERKUNG 1 Der Patient ist der Schlüssellkunde in der Gesundheitsversorgung.*

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

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

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

Wer den Kundenbegriff des Qualitätsmanagements auf Patienten anwendet, muss immer noch mit dem Widerspruch vieler Ärzte rechnen. Man beachte, dass in der Fachsprache des Qualitätsmanagements der Empfänger einer Leistung als „Kunde“ bezeichnet wird. Der Begriff wird im analytischen Sinn verwandt und sollte nicht mit dem des Konsumenten verwechselt werden. „Kunde“ ist immer die Person, die ein Produkt oder eine Leistung erhält, mehr nicht. Insoweit ist der Patient natürlich „Kunde“, denn ohne jemanden, der behandelt wird, gibt es keine Behandlung.

Der Begriff ist unverzichtbar für die Analyse der Beziehungen zwischen Leistungserbringern und Leistungsempfängern. Um die Anforderungen an eine Leistung festlegen zu können, muss zunächst geklärt werden, für wen die Leistung bestimmt ist. Das gilt auch, wenn der „Kunde“ die Anforderungen nicht selbst festlegt. Die Anforderungen müssen dann von einem Vertreter aus seiner Sicht oder unter Berücksichtigung seiner vermuteten Absichten festgelegt werden. Ohne das Konzept „Kunde“ gibt es keine Qualitätsanforderungen, ohne Qualitätsanforderungen keine Qualität.

Jeder Patient ist „Kunde“. Im Prozess der Gesundheitsversorgung sind Patienten aber nicht die einzigen „Kunden“. Viele Prozeduren sind miteinander zu langen Prozessketten verknüpft. Leistungserbringer und Kunden wechseln ihre Rollen. Aus Kunden werden Leistungserbringer und andersherum. Manchmal steht erst ganz am Ende des Behandlungsprozesses der Patient als „Kunde“.

Anders als „Kunden“ sind „interessierte Parteien“ keine Leistungsempfänger. Sie sind von der Erbringung der Leistung betroffen (Angehörige, Verwandte) oder daran beteiligt (Leistungserbringer in anderen Organisationen der Gesundheitsversorgung) oder sie tragen die Kosten (Krankenkassen, Versicherungsgesellschaften), ohne aber selbst Empfänger der Leistung zu sein. Eine „interessierte Partei“ kann für einzelne Leistungen zum „Kunden“ werden, z. B. bei einer Begutachtung. Man sollte jedoch den Kundenbegriff nicht überdehnen, indem man jede interessierte Partei mit einschließt. Die unterschiedlichen Bezeichnungen wären dann unsinnig.

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

#### 3.2.1 Patient

*Person, die die Zielperson der Versorgung ist*

Die Bezeichnung „Patient“ wird von EN 15224 sehr weit gefasst. „Patienten“ sind alle: die Bewohner eines Pflegeheims, die Teilnehmer an einer Vorsorgeuntersuchung und natürlich die Patienten im Krankenhaus. Die in einem Versorgungsgebiet lebenden Bürger werden in Verbindung mit dem Kunden-Begriff sogar zu „potentiellen Patienten“.

Die Patienten werden durch die Versorgungssituation definiert, nicht durch ihren Gesundheitszustand. Eine schwangere Frau gilt als Patientin, ist aber nicht krank. In der Gemeinsprache wird „Patient“ meistens entsprechend der Etymologie (von lateinisch: patiens für geduldig, leidend) als Kranker betrachtet.

In der Altenpflege wird die Bezeichnung Patient aus guten Gründen abgelehnt. Alte Menschen brauchen Pflege, sie sind aber nicht immer krank. Hier hat sich die Bezeichnung „Bewohner“ durchgesetzt. Bei Impfungen spricht man vom „Impfling“ statt vom Patienten. Die vielen Versuche, den „Patienten“ über seine veränderte Beziehung zur Umwelt oder den Grad seiner medizinisch bedingten Gesundheitsstörung zu definieren, sind immer strittig geblieben. Die Definition, Patient sei, wer einen Arzt (oder anderen Gesundheitsdienstleister) aufsucht, klingt vielen zu einfach. Aus der Sicht einer Organisation der Gesundheitsversorgung reicht sie aber völlig aus. Sie stellt klar, dass die Nachfrage nach medizinischen Leistungen von den Patienten ausgeht. Patienten sind nicht Gegenstand eines (staatlichen) Versorgungsauftrages.

### 3.5 Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung [EN ISO 9000:2005, 3.6.2]

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

*ANMERKUNG 2 Fehler schließt die Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften ein.*

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

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

In ISO 9000:2015 ist Nonkonformität die bevorzugte Benennung für die Nichterfüllung einer Anforderung.

Die Anmerkung 1 scheint den „Fehler“ auf die Nichterfüllung einer der 11 Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung (siehe Abschnitt EN 0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung) zu beschränken. Das kann aber nicht gemeint sein. Die Nichterfüllung von Anforderungen z. B. der Hygiene ist ebenfalls ein Fehler, auch wenn die Hygiene hier nicht ausdrücklich genannt ist. Wenn Rechtsvorschriften als Anforderungen der Gesellschaft an ein Produkt oder eine Dienstleistung verstanden werden (Anmerkung 2), dann ist jede Abweichung davon ein „Fehler“.

Die Anmerkung 3 ist missverständlich. In EN 3.5.2 wird das „unerwünschte Ereignis“ definiert, nicht aber der „unerwünschte Zwischenfall“. Ein „Ereignis“ ist jeder „Übergang von einem in einen anderen Zustand“ (DIN 40041:1990-12). Nach der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSPV) ist ein Zwischenfall – oder besser: ein Vorkommnis (occurrence) mit einem Medizinprodukt – immer ein Schaden oder möglicher Schaden für den Patienten – und deswegen definitionsgemäß „unerwünscht“. Das Adjektiv „unerwünscht“ steht hier also falsch

Ereignisse wie Unfälle oder sogenannte Beinahe-Unfälle müssen nicht auf Fehlern beruhen, genauso wenig führt jeder Fehler zu einem Unfall oder Schaden (z. B. hat nicht jeder Verstoß gegen eine Hygieneregeln eine Infektion zur Folge). Hier muss EN 15224 widersprochen werden: Beinahe-Unfälle, unerwünschte Ereignisse und Zwischenfälle sollten nicht als Fehler aufgefasst werden – sie können auch bei konformer Ausführung von Behandlungen auftreten und einen Hinweis darauf geben, dass eine Gefahr besteht oder eine Fehlermöglichkeit noch nicht erkannt wurde. Fehler sollten nicht mit Schäden gleichgesetzt werden.

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

### 3.5.1 Beinahe-Unfall

*Situation oder Ereignis mit dem Potenzial, einen unerwünschten Zwischenfall zu verursachen, zu dem es jedoch der fehlenden Möglichkeit wegen nicht kommt oder weil sie/es rechtzeitig verhindert wird. [EN 13940-1:2007]*

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

Im englischen Original der Definition des Beinahe-Unfalles steht für „unerwünschter Zwischenfall“ „adverse event“, was in EN 3.5.2 mit „unerwünschtes Ereignis“ übersetzt wird.

Gemeint ist wahrscheinlich das Vorkommnis der MPBetreibV, das als Funktionsstörung oder Ausfall des Medizinprodukts definiert ist, die zu schwerwiegenden Folgen für den Patienten geführt hat oder hätte führen können. Der Begriff des Beinah-Vorkommnisses wurde zur Vermeidung von Missverständnissen gestrichen: die Funktionsstörung ist ja ein realisiertes Vorkommnis, das beinahe einen Schaden ausgelöst hätte, aus irgendwelchen Gründen auch immer aber nicht ausgelöst hat. Man müsste dann von einem Vorkommnis mit Beinahe-Schaden sprechen.

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

### 3.5.2 unerwünschtes Ereignis

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

Die Bezeichnung „unerwünschtes Ereignis“ wird von EN 15224 anders gebraucht als in der klinischen Forschung zu Arzneimitteln üblich (ICH E6 Guideline For Good Clinical Practice oder ICH-E2A Bewertung von Arzneimitteln). Dort ist ein unerwünschtes Ereignis (wie das englische „adverse event“) definiert als „jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem Patienten ... nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. (...)“. Diese Definition ist auch in das deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukterecht übernommen. Der Unterschied liegt darin, dass es nicht darauf ankommt, ob ein unerwünschtes Ereignis auf einem Fehler beruht oder einen Schaden hervorgerufen hat. Jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines anomalen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Behandlung einhergehende körperliche oder seelische Veränderung des Patienten sind unerwünschte Ereignisse.

EN 15224 definiert hier eher das, was in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Artikel 10 ein „Vorkommnis“ (engl. occurrence) genannt wird. Beim Vorkommnis wird ein Zusammenhang zwischen der Funktionsstörung und der schwerwiegenden Gesundheitsstörung als offensichtlich vorausgesetzt.

aus  
DIN EN 15224:  
2012-12

### 3.6 Organisation der Gesundheitsversorgung

*Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem geordneten Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen [EN ISO 9000:2005, 3.3.1]*

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

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

Der Begriff ist sehr weit gefasst. Wichtig ist nicht die Anzahl der beteiligten Personen oder die Art der Dienstleistung, sondern die direkte Beteiligung an der Gesundheitsversorgung, d. h. Krankenkassen oder Gesundheitsbehörden gehören nicht dazu. Labor und Apotheke sind