

# Inhalt

1	<b>Vorwort zur 4. Auflage</b> .....	7
2	<b>Einführung in die Normenwelt</b> .....	11
2.1	Die DIN EN ISO 9000-Familie .....	11
2.1.1	Grundsätze des Qualitätsmanagements .....	12
2.1.2	Die DIN EN ISO 9001:2015 .....	13
2.1.3	DIN EN 15224:2017 .....	16
2.1.4	Der prozessorientierte Ansatz .....	19
2.1.5	Risikobasiertes Denken .....	20
2.1.6	Interessierte Parteien .....	21
2.1.7	Wissen .....	22
2.2	Was ist ein Qualitätsmanagementsystem? .....	22
2.2.1	Was bedeutet Zertifizierung? .....	23
2.2.2	Was bedeutet Akkreditierung? .....	25
3	<b>Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 – Hinweise zur Nutzung des Leitfadens</b> .....	27
4	<b>Kontext der Organisation</b> .....	29
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	29
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	33
4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	36
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....	40
5	<b>Führung</b> .....	45
5.1	Führung und Verpflichtung .....	45
5.2	Politik .....	52
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	56
6	<b>Planung</b> .....	60
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	60
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	64
6.3	Planung von Änderungen .....	67

7	<b>Unterstützung</b> .....	71
	7.1 Ressourcen .....	71
	7.2 Kompetenz .....	83
	7.3 Bewusstsein .....	88
	7.4 Kommunikation .....	91
	7.5 Dokumentierte Information .....	95
8	<b>Betrieb</b> .....	104
	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	104
	8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	107
	8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	115
	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung .....	124
	8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....	131
	8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	142
	8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	143
9	<b>Bewertung der Leistung</b> .....	148
	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	148
	9.2 Internes Audit .....	155
	9.3 Managementbewertung .....	158
10	<b>Verbesserung</b> .....	163
	10.1 Allgemeines .....	163
	10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	164
	10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	168
11	<b>Anhang</b> .....	171
	<b>Glossar</b> .....	207