

4 Qualitätsmanagementsystem	
4.1 Allgemeine Anforderungen	
4.1-1	Hat die Organisation ein QM-System aufgebaut und dokumentiert, das den Anforderungen der ISO 9001 : 2008 und der DIN EN 15224 entspricht?
4.1-2	Verwirklicht die Organisation dieses QM-System, erhält sie es aufrecht und verbessert sie ständig seine Wirksamkeit?
4.1-3	Werden Fragen bezüglich des Managements klinischer Risiken speziell angesprochen?
4.1-4	Legt die Organisation die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation fest?
4.1-5	Werden alle für die Erbringung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung erforderlichen klinischen und andere Prozesse in Übereinstimmung mit den Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung erkannt und festgelegt?
4.1-6	Legt die Organisation die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse fest?
4.1-7	Werden erforderliche Indikatoren, Kriterien und Methoden zur Bewertung festgelegt, um sowohl die wirksame Durchführung und Lenkung dieser Prozesse als auch das Einhalten der Qualitätsanforderungen in Bezug auf die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung sicherzustellen?
4.1-8	Legt die Organisation die erforderlichen Kriterien und Methoden fest, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen?
4.1-9	Stellt die Organisation die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicher, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse und für das Risikomanagement der klinischen Prozesse benötigt werden?
4.1-10	Werden diese Prozesse überwacht, gemessen und analysiert?
4.1-11	Werden erforderliche Maßnahmen getroffen, um Ergebnisse unter Einhaltung der auf die Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogenen Qualitätsanforderungen zu erreichen?
4.1-12	Werden die erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung der klinischen und anderer Prozesse zu erreichen?
4.1-13	Leitet und lenkt die Organisation diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001 : 2008 und der DIN EN 15224?
4.1-14	Stellt die Organisation die Lenkung solcher Prozesse sicher, die sie ggf. ausgliedert, sofern diese Prozesse die Produktkonformität mit den Anforderungen oder ein Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung beeinflussen?
4.1-15	Ist die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse mit gegebenenfalls berücksichtigten Ergebnissen einer Risikoanalyse im QM-System erkennbar?
4.1-16	Gelten diese Arten der Lenkung auch für externes und/oder unter Vertrag genommenes Personal, das zu den Prozessen beiträgt?

4.2 Dokumentationsanforderungen	
4.2.1 Allgemeines	
Beinhaltet die Dokumentation zum QM-System ...	
4.2-1	a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele?
4.2-2	b) ein QM-Handbuch?
4.2-3	c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von der ISO 9001 : 2008 gefordert werden?
4.2-4	d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat?
4.2-5	e) eine Übersicht und Beschreibung der klinischen Prozesse sowie weiterer Prozesse, die in das Qualitätsmanagementsystem einbezogen sind?
4.2-6	f) wie klinische Risiken in den klinischen und anderen Prozessen behandelt werden?
4.2-7	g) Dokumente mit Bezug zur Lenkung und Leitung klinischer Prozesse in den Versorgungseinheiten der Organisation, einschließlich derjenigen, die an eine außenstehende Partei ausgelagert wurden?
4.2-8	Verfügt die Organisation über einen systematischen Ansatz zur Verhinderung des Zugangs nicht berechtigter Personen zu patientenbezogenen Informationen?
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	
4.2-9	Hat die Organisation ein QM-Handbuch erstellt und erhält sie es aufrecht?
Enthält das QM-Handbuch ...	
4.2-10	a) den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse?
4.2-11	b) die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren, einschließlich der dokumentierten Verfahren für das klinische Prozessmanagement und das Management klinischer Risiken oder Verweise darauf?
4.2-12	c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems?
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	
4.2-13	Werden die vom QM-System geforderten Dokumente gelenkt?
4.2-14	Werden Aufzeichnungen nach den in Abschnitt 4.2.4 „Lenkung von Aufzeichnungen“ genannten Anforderungen gelenkt?
Ist ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt, um ...	
4.2-15	a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen?
4.2-16	b) sicherzustellen, dass Personal mit den entsprechenden Kompetenzen alle internen oder externen erzeugten Dokumente (einschließlich Anweisungen, klinische Leitlinien, Protokolle, Auflistungen, Formblätter und Checklisten) mit Bedeutung für die Prozesse entsprechend bewertet, kommuniziert und genehmigt, bevor diese zur Herausgabe bereit sind?
4.2-17	c) Dokumente zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?

4.2-18	d) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?
4.2-19	e) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind?
4.2-20	f) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben?
4.2-21	g) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?
4.2-22	h) sicherzustellen, dass die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird und diese in geeigneter Weise gekennzeichnet werden, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden?
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	
4.2-23	Werden Aufzeichnungen erstellt und gelenkt, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems bereitzustellen?
4.2-24	Bleiben Aufzeichnungen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar?
4.2-25	Ist ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen?
5 Verantwortung der Leitung	
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung	
Weist die oberste Leitung ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nach, indem sie ...	
5.1-1	a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen einschließlich der Erfüllung der auf Qualitätsmerkmale bezogenen Erfordernisse und Erwartungen der Patienten vermittelt?
5.1-2	b) die Qualitätspolitik festlegt?
5.1-3	c) sicherstellt, dass sämtliche klinischen Prozesse einer Organisation durch das Qualitätsmanagement erfasst werden?
5.1-4	d) sicherstellt, dass das Management klinischer Risiken ein in das Qualitätsmanagementsystem eingebundener Bestandteil ist?
5.1-5	e) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?
5.1-6	f) Managementbewertungen durchführt?
5.1-7	g) die Verfügbarkeit von Ressourcen einschließlich derjenigen, die zur Erfüllung der Qualitätsziele bezogen auf die Qualitätsmerkmale erforderlich sind sicherstellt?

5.2 Kundenorientierung	
5.2-1	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Kundenanforderungen (Patient und andere Kunden) ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden?
5.2-2	Bestimmt oder ergreift die oberste Leitung angemessene Maßnahmen, um Differenzen zwischen den durch die Patienten oder deren Vertreter zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und den durch medizinische Fachpersonen festgestellten Erfordernissen des Patienten auszugleichen?
5.2-3	Werden Eingaben anderer interessierter Parteien, z.B. Verwandte und nächste Angehörige oder Patientenorganisationen berücksichtigt?
5.3 Qualitätspolitik	
Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik ...	
5.3-1	a) für den Zweck der Organisation angemessen ist?
5.3-2	b) auf ethischen Werten und Qualitätsanforderungen und -merkmalen beruht?
5.3-3	c) eine Selbstverpflichtung zum Lenken der klinischen Prozesse, einschließlich des Managements klinischer Risiken enthält?
5.3-4	d) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?
5.3-5	e) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet?
5.3-6	f) in der Organisation vermittelt und verstanden wird?
5.3-7	g) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird?
5.4 Planung	
5.4-1	Stellt die oberste Leitung sicher, dass Qualitätsziele für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt sind, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) und/oder zur Erfüllung der Qualitätsmerkmale erforderlich sind?
5.4-2	Sind die Qualitätsziele messbar und stehen sie mit der Qualitätspolitik in Einklang?
5.4.2 Planung des QM-Systems	
Stellt die oberste Leitung sicher, dass ...	
5.4-3	a) die Planung des QM-Systems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 „Allgemeine Anforderungen“ angegebenen Anforderungen sowie die Qualitätsmerkmale zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen und um den neuen Anforderungen kontinuierlich zu genügen und diese einzubinden, und
5.4-4	b) die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden?
5.4-5	c) dass die Planung des Qualitätsmanagementsystems klinischer Prozesse, das Management klinischer Risiken sowie Forschung und Ausbildung (sofern zutreffend) einschließt?

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	
5.5-1	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden?
Umfasst für die Organisation in der Gesundheitsvorsorge...	
5.5-2	a) die Befugnis und Verantwortung der Leitung sowohl für das Linienmanagement als auch für die Funktionen des klinischen Prozessmanagements festzulegen?
5.5-3	b) medizinische Fachpersonen mit Einfluss auf die Qualitätsmerkmale?
5.5-4	c) externes und vertraglich gebundenes Personal einen Beitrag zu den klinischen Prozessen leisten?
5.5-5	d) Personal, das nicht direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist?
5.5-6	e) Personen, die für oder im Auftrag der Organisation der Gesundheitsversorgung arbeiten, die an klinischen Prozessen beteiligt, aber keine medizinischen Fachpersonen sind, z.B. Freiwillige, Zeitpersonal, Familienmitglieder?
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	
Hat die oberste Leitung ein Mitglied der Leitung der Organisation benannt, das die Verantwortung und Befugnis hat ...	
5.5-7	a) sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden?
5.5-8	b) der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten?
5.5-9	c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen (einschließlich dessen Erfordernisse und Erwartungen) in der gesamten Organisation sicherzustellen?
5.5-10	d) die Festlegung, Analyse und Verbesserung klinischer Prozesse zu ermöglichen und zu koordinieren?
5.5-11	e) sicherzustellen, dass das Management zu klinischen Risiken und die Ausrichtung auf die Patientensicherheit in der gesamten Organisation angewendet wird, um den Qualitätsmerkmalen zu entsprechen?
5.5.3 Interne Kommunikation	
Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass	
5.5-12	a) geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden?
5.5-13	b) eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet?
5.5-14	c) die Kommunikation hergestellt ist, um die Zusammenarbeit verschiedener Teile der Prozesse bei der Überbringung der Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erleichtern?
5.5-15	d) die Kommunikation stattfindet, damit die Wahrnehmung der Wirksamkeit der Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die Qualitätsmerkmale erzielt wird?
5.5-16	e) die Organisation der Gesundheitsversorgung über einen leistungsfähigen und transparenten Informationsfluss verfügt, um den Informationsaustausch klinischer und sonstiger Daten in Bezug auf die Qualitätsmerkmale im Zusammenspiel und im Zusammenwirken der verschiedenen klinischen Prozesse, Funktionen und Fachdisziplinen bei der Übertragung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erleichtern?

5.5-17	<p>f) Informationen über neue gesetzliche und andere Anforderungen mit Auswirkung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Bereitstellung der Versorgung - Veränderungen bei der medizinischen oder technischen Ausrüstung - Informationen aus den Risikobewertungen - Unfälle, Ereignisse und Beinahe-Unfälle <p>vollständig zur Verfügung stehen und sowohl der Leitung als auch dem beteiligten Personal mitgeteilt werden?</p>
5.6 Managementbewertung	
5.6.1 Allgemeines	
5.6-1	Bewertet die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?
5.6-2	Enthält diese Bewertung die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems und den Änderungsbedarf für das QM-System einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele?
5.6-3	Werden Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten?
5.6-4	Hat die Leitung Prozesse eingeführt um sicherzustellen, dass im Fall organisationsbezogener Änderungen die Auswirkung auf die Qualitätsmerkmale durch die Anwendung einer Risikobewertung berücksichtigt wird?
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	
Enthalten Eingaben für die Managementbewertung Informationen zu ...	
5.6-5	a) Ergebnissen von Audits und gegebenenfalls Ergebnisse der Selbstbewertung?
5.6-6	b) Rückmeldungen von Kunden (Patienten und andere Kunden) und Rückmeldung anderer interessierter Parteien?
5.6-7	c) Prozessleistung (klinischer Prozesse) und Produktkonformität (Dienstleistung der Gesundheitsversorgung)?
5.6-8	d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen sowie die Ergebnisse der Risikobewertungen, Informationen über Vorfälle, unerwünschte Zwischenfälle und Beinahe-Unfälle, zusammen mit den Maßnahmen, die zum Minimieren weiterer Risiken ergriffen wurden?
5.6-9	e) Änderungen zutreffender gesetzlicher Bestimmungen?
5.6-10	f) Leistungsfähigkeit der Anbieter ausgelagerter klinischer Prozesse?
5.6-11	g) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen?
5.6-12	h) Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?
5.6-13	i) Empfehlungen für Verbesserungen?
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	
Enthalten Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu ...	
5.6-14	a) Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse, einschließlich der klinischen Prozesse ?
5.6-15	b) Produktverbesserung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) in Bezug auf Kundenanforderungen, einschließlich neuer Ansätze für klinische Prozesse?

5.6-16	c) Umgestaltung und Verbesserung der Prozesse auf der Grundlage neuer Erkenntnisse und zusätzlicher Anforderungen?
5.6-17	d) Bedarf an Ressourcen?
6 Management von Ressourcen	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	
Ermittelt die Organisation die erforderlichen Ressourcen und stellt sie sie bereit, um ...	
6.1-1	a) das QM-System zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern?
6.1-2	b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen (z.B. die Erfordernisse und Erwartungen der Patienten und der mit ihnen verbundenen interessierten Parteien), und
6.1-3	c) Hilfedienstleistungen, einschließlich Informations- und Kommunikationssysteme zum Wissensmanagement, bereitzustellen?
6.2 Personelle Ressourcen	
6.2.1 Allgemeines	
6.2-1	Ist das Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) beeinflussen auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent?
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	
6.2-2	a) Ermittelt die Organisation die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen (Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung) beeinflussen?
6.2-3	b) Sorgt die Organisation zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen oder ergreift sie andere Maßnahmen um die notwendigen Kompetenz zu erreichen?
6.2-4	c) Beurteilt die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen?
6.2-5	d) Stellt sie sicher, dass die notwendige Kompetenz erreicht wurde?
6.2-6	e) Stellt sie sicher, dass das Personal seine Aufgaben in der Befolgung evident- und wissensbasierter beispielhafter Praktiken ausführt?
6.2-7	f) Stellt sie sicher, dass das gesamte Personal hinsichtlich aller relevanten Aspekte ihrer Funktionen einschließlich des Managements klinischer Risiken zur Sicherheit der Patienten ausgebildet ist?
6.2-8	g) Stellt die Organisation sicher, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsmerkmale und Qualitätsziele beiträgt?
6.2-9	h) Führt die Organisation geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?
6.2-10	Werden diese Anforderungen an die Kompetenzen ebenso auf externes oder vertraglich gebundenes Personal, das in klinische Prozesse eingebunden ist, angewendet?

6.3 Infrastruktur	
6.3-1	Ermittelt die Organisation die Infrastruktur, die zur Vermeidung von Risiken und zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?
6.3-2	Analysiert die Organisation klinische Risiken in Bezug auf die Infrastruktur und stellt sie die Verfügbarkeit, Nachhaltigkeit und Zuverlässigkeit der Infrastruktur sicher?
Gehören dazu, soweit zutreffend ...	
6.3-3	a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen?
6.3-4	b) Prozessausrüstungen (Hardware und Software)?
6.3-5	c) Medizinprodukte und sonstige Ausstattungen?
6.3-6	d) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport, Kommunikation oder Informationssysteme)?
6.4 Arbeitsumgebung	
6.4-1	Ermittelt die Organisation die Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?
6.4-2	Versorgt die Infrastruktur das gesamte Personal mit allen Voraussetzungen der Umgebung, die zum effektiven und sicheren Erfüllen der Aufgaben notwendig sind?
7 Produktrealisierung	
7.1 Planung der Produktrealisierung	
7.1-1	Plant und entwickelt die Organisation die klinischen und andere Prozesse, die für die Produktrealisierung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) erforderlich sind?
7.1-2	Steht die Planung der Produktrealisierung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) mit den Anforderungen der anderen Prozesse des QM-Systems in Einklang?
Legt die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung), soweit angemessen, Folgendes fest ...	
7.1-3	a) auf die Qualitätsmerkmale bezogene Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)?
7.1-4	b) auf die Qualitätsmerkmale bezogene Risikobewertung, um geeignete klinische und andere Prozesse zu gestalten?
7.1-5	c) die Notwendigkeit, klinische und andere Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) Ressourcen bereitzustellen?
7.1-6	d) die erforderlichen produktspezifischen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktnahmekriterien (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)?
7.1-7	d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) die Anforderungen erfüllen?
7.1-8	Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vor?

7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	
Ermittelt die Organisation ...	
7.2-1	a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?
7.2-2	b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind? Die folgenden, auf Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung bezogenen Qualitätsanforderungen sind zu berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> - angemessene, richtige Versorgung - Verfügbarkeit - Kontinuität der Versorgung - Wirksamkeit - Effizienz - Gleichheit - evidenzbasierte/ wissensbasierte Versorgung - auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung - Einbeziehung des Patienten - Patientensicherheit - Rechtzeitigkeit/ Zugänglichkeit
7.2-3	c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)?
7.2-4	d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen, die sowohl Anforderungen enthalten, die nicht vom Patienten angegeben wurden aber mit dem Standard der Dienstleistungen in Verbindung stehen, die von der Organisation angeboten werden als auch Anforderungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Nachweise und klinischer Kenntnisse?
7.2-5	e) Anforderungen anderer interessierter Parteien, z.B. Kostenträger von Dienstleistungen, Versicherungsgesellschaften, finanzierende Organisationen?
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	
7.2-6	Bewertet die Organisation die Anforderungen in Bezug auf das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)?
7.2-7	Wird diese Bewertung vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (Patient oder andere Kunden) (z.B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen?
Stellt diese Bewertung sicher, dass ...	
7.2-8	a) die Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) festgelegt sind, um die Stufe der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung wiederzugeben und die benötigten Ressourcen?

7.2-9	b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag oder neuen Anforderungen und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden?
7.2-10	c) die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?
7.2-11	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen geführt?
7.2-12	Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde (Patient oder dessen Vertreter, z.B. nächster Angehöriger) keine dokumentierten Anforderungen vorlegt (z.B. aufgrund eines Unfalls oder Notfallsituation)?
7.2-13	Stellt die Organisation sicher, dass bei Änderungen von Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden?
7.2-14	Stellt die Organisation sicher, dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden?
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	
Hat die Organisation wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden zu Folgendem festgelegt und verwirklicht ...	
7.2-15	a) Produktinformationen zu Produkten und verfügbaren Dienstleistungen?
7.2-16	b) Anfragen, Verträgen oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen?
7.2-17	c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden?
7.2-18	d) Eingaben von Patientenorganisationen?
7.2-19	e) Eingaben anderer interessierter Parteien, einschließlich, z.B. Kostenträgern von Dienstleistungen, Versicherungsgesellschaften und finanzierende Organisationen?
7.2-20	f) Umsetzung neuer klinischer und anderer Prozesse, und
7.2-21	g) Fehler, einschließlich Beinahe- Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle?
7.3 Entwicklung	
7.3.1 Entwicklungsplanung	
7.3-1	Plant und lenkt die Organisation die Entwicklung des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)?
Legt die Organisation bei der Entwicklungsplanung fest ...	
7.3-2	a) die Entwicklungsphasen?
7.3-3	b) Herangehensweisen für die Risikobewertung in jeder Phase?
7.3-4	c) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung?
7.3-5	d) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung?
7.3-6	Leitet und lenkt die Organisation die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen (Funktionsbereiche und Organisationseinheiten), um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen?
7.3-7	Wird das Ergebnis der Planung, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert?

7.3.2 Entwicklungseingaben	
7.3-8	Werden die Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) ermittelt und aufgezeichnet?
Enthalten diese Eingaben ...	
7.3-9	a) Funktions- und Leistungsanforderungen?
7.3-10	b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen?
7.3-11	c) gesundheitsbezogene Erfordernisse der Kunden?
7.3-12	d) ethische Grundsätze und soziale Belange?
7.3-13	e) epidemiologische Daten
7.3-14	f) wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, zutreffende historische Daten und Aufzeichnungen, und
7.3-15	g) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen?
7.3-16	Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet?
7.3-17	Sind diese Anforderungen vollständig und eindeutig und widersprechen sie einander nicht?
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	
7.3-18	Haben die Entwicklungsergebnisse eine Form, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist?
7.3-19	Werden die Entwicklungsergebnisse vor der Freigabe genehmigt?
7.3-20	a) Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben?
7.3-21	b) Stellen die Entwicklungsergebnisse angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereit?
7.3-22	c) Enthalten die Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien für das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung oder verweisen (z.B. für eine neue, verbesserte oder erweiterte Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) sie darauf?
7.3-23	d) Legen die Entwicklungsergebnisse die Merkmale des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) fest, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch auf Grundlage der Ergebnisse von Risikoanalysen wesentlich sind?
7.3.4 Entwicklungsbewertung	
Werden in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt, um ...	
7.3-24	a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilt?
7.3-25	b) jegliche Probleme, einschließlich ethischer Fragen , zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen?
7.3-26	Gehören Vertreter derjenigen Funktionsbereiche zu den Teilnehmern solcher Entwicklungsbewertungen, die von der/den Entwicklungsphase(n) betroffen sind?
7.3-27	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.3.5 Entwicklungsverifizierung	
7.3-28	Wird eine Verifizierung gemäß der geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?
7.3-29	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen geführt?
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	
7.3-30	Wird eine Entwicklungsvalidierung gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch (soweit bekannt) zu erfüllen?
7.3-31	Wird die Validierung, wenn möglich, vor Auslieferung oder Einführung des Produkts (z.B. der vollumfänglichen Ausführung der klinischen Dienstleistung) abgeschlossen?
7.3-32	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen geführt?
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	
7.3-33	Werden Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet?
7.3-34	Werden die Änderungen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert?
7.3-35	Werden die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt?
7.3-36	Schließt die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und bereits gelieferte Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) ein?
7.3-37	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen geführt?
7.4 Beschaffung	
7.4.1 Beschaffungsprozess	
7.4-1	Stellt die Organisation sicher, dass die beschafften Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen?
7.4-2	Hängen Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung vom Einfluss des beschafften Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt ab?
7.4-3	Werden Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilt und ausgewählt, Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern?
7.4-4	Sind Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt?
7.4-5	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.4.2 Beschaffungsangaben	
7.4-6	Beschreiben die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt)?
	Enthalten diese, soweit angemessen ...
7.4-7	a) Anforderung zur Genehmigung von Produkten (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt), Verfahren, Prozessen und Ausrüstung?
7.4-8	b) Anforderungen an das Risikomanagement?
7.4-9	c) Anforderungen an die Kompatibilität mit vorhandenen Verfahren, Ausstattungen, Medizinprodukten, Infrastruktur und Software?
7.4-10	d) Anforderungen an die Qualifikation und Kompetenz des Personals?
7.4-11	e) Anforderungen an das QM-System?
7.4-12	Stellt die Organisation die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicher, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt?
7.4.3 Verifizierung von beschafften Dienstleistungen/ Produkten	
7.4-13	Legt die Organisation die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten fest und verwirklicht sie diese, um sicherzustellen, dass das beschaffte Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt?
7.4-14	Stimmt die Verifizierung mit den Risiken überein, die mit der Benutzung des Produkts oder der Überbringung einer Dienstleistung einhergehen?
7.4-15	Legt die Organisation für den Fall, dass sie oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) in den Beschaffungsangaben fest?
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	
7.5-1	Werden die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt?
	Enthalten die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend ...
7.5-2	a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) beschreiben?
7.5-3	b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig?
7.5-4	c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung?
7.5-5	d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln?
7.5-6	e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen?
7.5-7	f) die Verwirklichung von Produktfreigabe- (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	
7.5-8	Validiert die Organisation sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?
7.5-9	Betrifft dies auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist?
7.5-10	Legt die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse dar, geplante Ergebnisse zu erreichen?
	Hat die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten ...
7.5-11	a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse?
7.5-12	b) die Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals?
7.5-13	c) den Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren?
7.5-14	d) Anforderungen zu Aufzeichnungen?
7.5-15	e) eine erneute Validierung?
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	
7.5-16	Kennzeichnet die Organisation das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt)?
7.5-17	Kennzeichnet die Organisation den Produktstatus (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) während der gesamten Produktrealisierung (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) in Bezug auf Überwachungs- und Messanforderungen?
7.5-18	Lenkt die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produktes (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) und hält Aufzeichnungen aufrecht, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist?
	Hat die Organisation Verfahren zum Kennzeichnen, Rückverfolgung und zum Status festgelegt?
7.5-19	a) zu Identität der einzelnen Patienten?
7.5-20	b) zu klinischen Prozessen, Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung und zu Änderungen der Gesundheitsbedingungen?
7.5-21	c) zu Produkten und Materialien, einschließlich Arzneimitteln, Blut- und Gewebeproben, Implantaten und Flüssigkeiten, und
7.5-22	d) zu dem an der Gesundheitsversorgung beteiligten Personal, zu benutzten Geräten, zu den zu Dienstleistungen zugehörigen Produkten und Materialien?
7.5.4 Eigentum des Kunden	
7.5-23	Geht die Organisation sorgfältig mit Eigentum des Kunden um, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet oder von ihr gebraucht wird?
7.5-24	Wird das der Organisation zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) überlassene Eigentum des Kunden gekennzeichnet, verifiziert und geschützt?

7.5-25	Werden Fälle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden dem Kunden berichtet und Aufzeichnungen darüber geführt?
7.5.5 Produkterhaltung	
7.5-26	Erhält die Organisation die Erfüllung der Anforderungen des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort aufrecht?
7.5-27	Schließt dies die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz ein?
7.5-28	Gilt die Erhaltung gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts?
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	
7.6-1	Ermittelt die Organisation die zum Nachweis der Konformität des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel?
7.6-2	Hat die Organisation Prozesse eingeführt, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist?
Werden die Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich ...	
7.6-3	a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und/oder anhand von Messnormalen verifiziert, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?
7.6-4	b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert?
7.6-5	c) gekennzeichnet, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist?
7.6-6	d) gegen Verstaltungen gesichert, die das Messergebnis ungültig machen würden?
7.6-7	e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?
7.6-8	Wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?
7.6-9	Wird von der Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und aufgezeichnet, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen?
7.6-10	Ergreift die Organisation in diesem Fall geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte?
7.6-11	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung geführt?
7.6-12	Wird bei Verwendung von Computersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt?
7.6-13	Wird dies vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn nötig auch später bestätigt?

8 Messung, Analyse und Verbesserung	
8.1 Allgemeines	
Plant und verwirklicht die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyseverbesserungsprozesse und das Risikomanagement die erforderlich sind, um ...	
8.1-1	a) die Konformität mit den Produkthanforderungen (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) darzulegen?
8.1-2	b) die Konformität des QM-Systems darzulegen?
8.1-3	c) die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?
8.1-4	d) Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit auf systematische Weise zu kennzeichnen und umzusetzen?
8.1-5	Sind darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten?
8.2 Überwachung und Messung	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	
8.2-1	Überwacht die Organisation Informationen über die Wahrnehmung der Kunden (Patient und zugehörige interessierte Parteien, z.B. nächste Angehörige oder Verwandte) in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des QM-Systems?
8.2-2	Sind die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen festgelegt?
8.2.2 Internes Audit	
Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um zu ermitteln, ob das QM-System ...	
8.2-3	a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen der ISO 9001 : 2008 und der DIN EN 15224 und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das QM-System erfüllt?
8.2-4	b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?
8.2-5	Wird ein Auditprogramm geplant?
8.2-6	Werden dabei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche berücksichtigt?
8.2-7	Werden dabei die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt?
8.2-8	Werden die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit, und die Auditmethoden festgelegt?
8.2-9	Stellt die Auswahl der Auditoren die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher? Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.
8.2-10	Stellt die Durchführung des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher?
8.2-11	Sind die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zum Berichten von Ergebnissen und zur Erstellung von Aufzeichnungen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt?
8.2-12	Werden Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse aufrechterhalten?

8.2-13	Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicher, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne ungerechtfertigte Verzögerung ergriffen werden?
8.2-14	Enthalten Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse?
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	
8.2-15	Wendet die Organisation geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des QM-Systems an?
8.2-16	Legen diese Methoden dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?
8.2-17	Werden, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?
8.2-18	Überwacht und misst die Organisation die Ergebnisse der klinischen Prozesse, um zu verifizieren, dass die mit den Qualitätsmerkmalen verbundenen Anforderungen erfüllt sind?
8.2-19	Wird dies in geeigneten Phasen der klinischen Prozesse in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen für einzelne Patienten durchgeführt?
8.2-20	Kann dies während des gesamten Betreuungskontinuums erfolgen?
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	
8.2-21	Überwacht und misst die Organisation die Merkmale des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung), um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren?
8.2-22	Wird dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt?
8.2-23	Werden Nachweise für Konformität mit den Annahmekriterien geführt?
8.2-24	Geben die Aufzeichnungen die für die Freigabe des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind die zuständige(n) Person(en) an?
8.2-25	Erfolgt die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung an den Kunden erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt?
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)	
8.3-1	Stellt die Organisation sicher, dass ein Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt), das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern?
8.3-2	Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/ anderes Gesundheitsprodukt) in einem dokumentierten Verfahren festgelegt?
8.3-3	Verfügen die Organisationen der Gesundheitsversorgung über dokumentierte Verfahren, Maßnahmenpläne und festgelegte Befugnis und Verantwortung für die Unterbrechung der Überbringung der Dienstleistungen, die die Anforderungen nicht erfüllen als auch für die Wiederaufnahme der Dienstleistung, nachdem das Problem beseitigt wurde?

Geht die Organisation, wo anwendbar, in einer oder mehrerer der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) um ...	
8.3-4	a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen?
8.3-5	b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden?
8.3-6	c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen?
8.3-7	d) Werden Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen und/ oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde?
8-3-8	e) Überwachung?
8.3-9	Wird ein fehlerhaftes Produkt (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung) erneut verifiziert, wenn es nachgebessert wurde, um die Konformität mit den Anforderungen darzulegen?
8.3-10	Werden Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben aufrechterhalten?
8-3-11	Wird die Berichterstattung an die Aufsichtsbehörden entsprechend gesetzlicher Vorgaben in das Qualitätsmanagementsystem eingefügt?
8.3-12	Wird ein nachgebessertes Produkt zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert?
8.3-13	Ergreift die Organisation Maßnahmen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird?
8.4 Datenanalyse	
8.4-1	Ermittelt, erfasst und analysiert die Organisation geeignete Daten, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems vorgenommen werden können?
8.4-2	Schließt dies Daten ein, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?
	Liefert die Datenanalyse Angaben über ...
8.4-3	Festgelegte klinische Risiken, Beinahe- Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle?
8.4-4	b) Kundenzufriedenheit?
8.4-5	c) Erfüllung der Produkthanforderungen (Dienstleistung der Gesundheitsversorgung)?
8.4-6	d) Klinische und andere Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen?
8.4-7	e) Lieferanten und entsprechende interessierte Parteien?

8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	
8.5-1	Verbessert die Organisation die Wirksamkeit des QM-Systems ständig durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung?
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	
8.5-2	Ergreift die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?
8.5-3	Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen?
	Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...
8.5.4	a) Herangehensweisen zum Einbinden von Korrekturmaßnahmen in das Management klinischer Risiken?
8.5-5	b) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)?
8.5-6	c) Ermittlung der Ursache von Fehlern?
8.5-7	d) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern?
8.5-8	e) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?
8.5-9	f) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?
8.5-10	g) Bewertung der Wirksamkeit ergriffener Korrekturmaßnahmen?
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	
8.5-11	Hat die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern und insbesondere derjenigen, die sich auf das Management klinischer Risiken oder Patientensicherheit beziehen, festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern?
8.5-12	Sind die Vorbeugungsmaßnahmen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen?
	Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...
8.5-13	a) Management klinischer Risiken, einschließlich zu planender und aufrechtzuerhaltender Vorbeugungsmaßnahmen, um klinische Risiken hinsichtlich der Qualitätsmerkmale zu beseitigen?
8.5-14	b) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?
8.5-15	c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?
8.5-16	d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?
8.5-17	e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?
8.5-18	f) Bewertung der Wirksamkeit ergriffener Vorbeugungsmaßnahmen?