

Gegenüberstellung

der ISO 9001:2015 und dem Beschluss des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine
Qualitätsmanagement-Richtlinie (Stand 15.11.2016)



Akademie

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

DIN EN ISO 9001:2015		G-BA Richtlinie	
4	Kontext der Organisation		
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes		
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien		
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems		
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	§ 2	Grundlegende Methodik
		§ 3	Grundelemente (Prozessorientierung)
5	Führung		
5.1	Führung und Verpflichtung	§ 1	Ziele des Qualitätsmanagements
		§ 2	Grundlegende Methodik
		§ 3	Grundelemente (Verantwortung und Führung)
5.2	Politik		
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	§ 4	Methoden und Instrumente (Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten)
6	Planung		
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	§ 3	Grundelemente (Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit)
		§ 4	Methoden und Instrumente (Risikomanagement) + (Arzneimitteltherapiesicherheit) + (Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen)
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	§ 4	Methoden und Instrumente (Messen und Bewerten von Qualitätszielen)
6.3	Planung von Änderungen		
7	Unterstützung		
7.1	Ressourcen	§ 3	Grundelemente (Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit)
		§ 4	Methoden und Instrumente (Mitarbeiterbefragungen) + (Hygienemanagement)
7.2	Kompetenz	§ 4	Methoden und Instrumente (Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen) + (Notfallmanagement)

DIN EN ISO 9001:2015		G-BA Richtlinie	
7.3	Bewusstsein		
7.4	Kommunikation	§ 3	Grundelemente (Kommunikation und Kooperation)
		§ 4	Methoden und Instrumente (Teambesprechungen)
7.5	Dokumentierte Information	§ 5	Dokumentation
8	Betrieb		
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	§ 4	Methoden und Instrumente (Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen)
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	§ 3	Grundelemente (Informationssicherheit und Datenschutz)
		§ 4	Methoden und Instrumente (Beschwerdemanagement) + (Patienteninformation und -aufklärung)
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen		
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	§ 4	Methoden und Instrumente (Schnittstellenmanagement)
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	§ 4	Methoden und Instrumente (Checklisten) + (Schmerzmanagement)
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen		
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse		
9	Bewertung der Leistung		
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	§ 2	Grundlegende Methodik
		§ 4	Methoden und Instrumente (Patientenbefragungen)
9.2	Internes Audit	§ 1	Ziele des Qualitätsmanagements
9.3	Managementbewertung	§ 4	Methoden und Instrumente (Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung)
10	Verbesserung		
10.1	Allgemeines		
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	§ 4	Methoden und Instrumente (Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme)
10.3	Fortlaufende Verbesserung		