

V
O
O
R
B
E
S
T
E
M
P
R
E
V
I
E
W
E

Nederlandse praktijkrichtlijn

NPR-CEN/TS 15224

(nl)

Gezondheidszorg -
Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor
het gebruik van EN ISO 9001:2000

Health services - Quality management systems
- Guide for the use of EN ISO 9001:2000

ICS 03.120.10; 11.020

december 2005

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese richtlijn CEN/TS 15224:2005. De Europese richtlijn CEN/TS 15224:2005 heeft de status van Nederlandse richtlijn.

Normcommissie 304 001 "ISO 9001 voor de zorg"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veeleevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veeleevoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

ICS 03.120.10; 11.020

Nederlandse versie

Gezondheidszorg – Kwaliteitsmanagementsystemen – Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von ISO 9001:2000

Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9001:2000

Services en santé – Systèmes de management de la qualité – Guide d'utilisation de l'EN ISO 9001:2000

Deze richtlijn is de Nederlandse versie van de Europese richtlijn CEN/TS 15224. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese richtlijn is door de CEN aangenomen op 1 oktober 2005. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese richtlijn, zonder veranderingen, de status van nationale richtlijn moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het centrale secretariaat en bij elk CEN-lid.

Deze Europese richtlijn bestaat uit drie officiële versies (Duits, Engels en Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het centrale secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Island, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europese Commissie voor Normalisatie
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Centraal Secretariaat: Rue de Stassart 36, B-1050 Brussel

(blanco)

Voorbeeld
Preview

Inhoud

Voorwoord	5
0 Inleiding	6
0.1 Algemeen.....	6
0.2 Procesbenadering.....	10
0.3 Relatie met ISO 9004.....	11
0.4 Compatibiliteit met andere managementsystemen.....	12
1 Onderwerp en toepassingsgebied	13
1.1 Algemeen.....	13
1.2 Toepassing.....	13
2 Normatieve verwijzing	14
3 Termen en definities	14
4 Kwaliteitsmanagementsysteem	23
4.1 Algemene eisen.....	23
4.2 Documentatie-eisen.....	24
4.2.1 Algemeen.....	24
4.2.2 Kwaliteitshandboek.....	25
4.2.3 Beheersing van documentatie.....	25
4.2.4 Beheersing van registraties.....	26
5 Directieverantwoordelijkheid	26
5.1 Betrokkenheid van de directie.....	26
5.2 Klantgerichtheid.....	27
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	27
5.4 Planning.....	28
5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen.....	28
5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem.....	28
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	28
5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid.....	28
5.5.2 Directievertegenwoordiger.....	29
5.5.3 Interne communicatie.....	29
5.6 Directiebeoordeling.....	29
5.6.1 Algemeen.....	29
5.6.2 Input voor de beoordeling.....	29
5.6.3 Output van de beoordeling.....	30
6 Beheer van middelen	30
6.1 Beschikbaar stellen van middelen.....	30
6.2 Personeel.....	30
6.2.1 Algemeen.....	30
6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training.....	31
6.3 Infrastructuur.....	31
6.4 Werkomgeving.....	32
7 Productrealisatie	32
7.1 Planning van de productrealisatie.....	32
7.2 Processen in relatie tot de klant.....	33
7.2.1 Bepaling van producteisen.....	33
7.2.2 Beoordeling van producteisen.....	34
7.2.3 Communicatie met de klant.....	35
7.3 Ontwerp en ontwikkeling.....	35
7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling.....	35
7.3.2 Input voor ontwerp en ontwikkeling.....	36
7.3.3 Output van ontwerp en ontwikkeling.....	36
7.3.4 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling.....	37
7.3.5 Verificatie van ontwerp en ontwikkeling.....	38
7.3.6 Geldigverklaring van ontwerp en ontwikkeling.....	38

7.3.7	Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling	38
7.4	Inkoop.....	38
7.4.1	Inkoopproces.....	38
7.4.2	Inkoopgegevens.....	39
7.4.3	Verificatie van het ingekochte product.....	39
7.5	Productie en het leveren van diensten.....	40
7.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten.....	40
7.5.2	Geldigverklaring van processen voor productie en het leveren van diensten.....	40
7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid.....	41
7.5.4	Eigendom van de klant.....	42
7.5.5	Instandhouding van het product.....	42
7.6	Beheersing van bewakings- en meetapparatuur.....	42
8	Meting, analyse en verbetering.....	43
8.1	Algemeen.....	43
8.2	Bewaking en meting.....	44
8.2.1	Klanttevredenheid.....	44
8.2.2	Interne audit.....	44
8.2.3	Bewaking en meting van processen.....	44
8.2.4	Bewaking en meting van producten.....	45
8.3	Beheersing van afwijkende producten.....	45
8.4	Analyse van gegevens.....	46
8.5	Verbetering.....	46
8.5.1	Continue verbetering.....	46
8.5.2	Corrigerende maatregelen.....	47
8.5.3	Preventieve maatregelen.....	47
Bijlage A (informatief)	Praktische leidraad voor de implementatie van NEN-EN-ISO 9001:2000 in zorgondernemingen.....	48
Bibliografie.....		63

Voorwoord

Dit document (CEN/TS 15224:2005) werd opgesteld door Werkgroep CEN/BT/TF 142, waarvan het secretariaat door SIS wordt gevoerd.

Deze leidraad voor de gezondheidszorgsector is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij de interpretatie van NEN-EN-ISO 9001:2000 *Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen* bij het invoeren van een kwaliteitsmanagementsysteem. De leidraad op zich is niet bestemd voor certificatie-doelinden.

Bijlage A bevat praktische en informatieve aanbevelingen voor iedereen die betrokken is bij de ontwikkeling, invoering en beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem in een zorgonderneming.

Deze *Richtlijn voor het gebruik van NEN-EN-ISO 9001:2000 in de gezondheidszorgsector* werd opgesteld door CEN/BT/TF 142, een werkgroep van deskundigen uit de gezondheidszorg waaronder medici, verpleegkundigen en managers en die verschillende sectoren en niveaus in de Europese gezondheidszorgsector vertegenwoordigen.

De ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van de ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als NGO's, nemen in samenwerking met ISO ook deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

Internationale normen worden opgesteld overeenkomstig de voorschriften die in de ISO/IEC-richtlijnen deel 3 zijn opgenomen.

Ontwerpversies van internationale normen die zijn aangenomen door de technische commissies, worden ter stemming voorgelegd aan de leden. Publicatie als internationale norm vereist goedkeuring van ten minste 75 % van de stemmen die zijn uitgebracht door deelnemende leden.

Sommige delen van deze internationale norm zijn mogelijk beschermd door patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Internationale norm ISO 9001 werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommissie SC-2, *Quality systems*.

Deze derde versie van NEN-EN-ISO 9001 vervangt de tweede versie (ISO 9001:1994) tesamen met ISO 9002:1994 en ISO 9003:1994. NEN-EN-ISO 9001 omvat een technische herziening van deze documenten. Organisaties die in het verleden ISO 9002:1994 en ISO 9003:1994 hebben gebruikt, kunnen deze internationale norm toepassen door bepaalde eisen uit te sluiten overeenkomstig 1.2.

Deze versie van NEN-EN-ISO 9001 draagt een herziene titel, waarin de term kwaliteitsborging niet meer voorkomt. De reden hiervoor is dat de eisen voor systemen voor kwaliteitsmanagement in deze versie van NEN-EN-ISO 9001 zowel kwaliteitsborging van producten als klanttevredenheid betreffen.

Bijlagen A en B van deze internationale norm dienen enkel ter informatie.

0 Inleiding

0.1 Algemeen

Het toepassen van een kwaliteitsmanagementsysteem behoort een strategische beslissing van een organisatie te zijn. Het ontwerp en de invoering van het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie wordt beïnvloed door variërende behoeften, bijzondere doelstellingen, de geleverde producten, de toegepaste processen en de omvang en structuur van de organisatie. Het is niet de bedoeling van deze internationale norm om uniformiteit in de structuur van kwaliteitsmanagementsystemen of uniformiteit van documentatie voor te schrijven.

De eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem zoals gespecificeerd in deze internationale norm zijn aanvullend op producteisen. Informatie gemarkeerd met "OPMERKING" is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

Deze internationale norm kan worden gebruikt door interne en externe partijen, waaronder certificatie-instellingen, om te beoordelen of de organisatie in staat is om te voldoen aan de eisen van klanten, de wet- en regelgeving en de eisen van de organisatie zelf.

De kwaliteitsmanagementprincipes zoals vastgelegd in ISO 9000 en ISO 9004 zijn in overweging genomen tijdens de ontwikkeling van deze internationale norm.

Gezondheidszorg en kwaliteitsmanagementsystemen

In de gezondheidszorgsector staat de zorg die door zorgverleners aan individuen wordt verleend centraal. De professionele verantwoordelijkheid van personeel in zorgverlening is daarbij cruciaal. De mate van zelfregulering bij professionals in de zorgverlening neemt toe: beroepsgroepen in deze sector implementeren, bewaken en bevorderen professionele werkwijzen, en de kwaliteit van hun dienstverlening wordt bewaakt met beroepscodes en normen die door hun beroepsorganisaties worden ontwikkeld.

In de gezondheidszorgsector behoren de eisen die aan kwaliteitsmanagement worden gesteld anders te worden geïnterpreteerd dan in de industrie en overige zakelijke dienstverlening en wel om de volgende redenen:

- De gezondheidszorg wordt gekenmerkt door het feit dat de patiënt lichamelijk en geestelijk onderdeel uit maakt van het proces van zorgverlening. De verlening van zorg is gebaseerd op voortdurende interactie tussen zorgprofessionals (verstrekker) en patiënt (klant).
- De klant heeft mogelijk weinig kennis over de professionele aspecten van de geleverde zorg. De relatie tussen de patiënt en de professional is ongelijkwaardig vanwege de professionele input; de keuzes worden in hoge mate beïnvloed door de professional.
- Doorgaans zijn de inkoop en ontvangst van zorgverlening gescheiden (zogenoemde "betaling door derden"). De leverancier behoort mogelijk te voldoen aan verschillende kwaliteitseisen van zijn twee belangrijkste klanten: de patiënt en de inkoop.
- De gezondheidszorg wordt gekenmerkt door complexiteit, zoals door de relaties en interacties tussen patiënten, zorgprofessionals, leveranciers, verzekeraars, industrie en overheid. Daarnaast is de gezondheidszorg aan voortdurende verandering onderhevig ten gevolge van de voortschrijdende technologische ontwikkeling.

Door een kwaliteitsmanagementsysteem te gebruiken kunnen de processen die rechtstreeks of indirect verband houden met de gezondheidszorg worden beheerst, om aan deze eisen te voldoen.

De nationale benaderingen om kwaliteit te verbeteren in de gezondheidszorgsector delen een aantal gemeenschappelijke principes bij de interpretatie van NEN-EN-ISO 9001:2000. Deze principes vormen de basis voor het opstellen van uniforme uitgangspunten voor deze leidraad. Deze uitgangspunten zijn:

Klantgerichtheid

Een klantgerichte benadering is een belangrijke doelstelling bij het ontwikkelen van publieke en private diensten; het is een van de belangrijkste drijfveren voor hervormingen in de gezondheidszorg. Nauwe samenwerking tussen klant en professional leidt tot daadwerkelijke en wederzijdse beïnvloeding en dialoog tussen gelijkwaardige partners. De heterogeniteit van de klanten vraagt om begrip voor verschillende achtergronden en de ontwikkeling van een veelzijdige dienstverlening. De gezondheidszorg behoort te worden afgestemd op de eisen van de klant, waarbij rekening wordt gehouden met hun omgeving en de gemeenschap waarin ze leven. De dienstverlening behoort dus te voldoen aan zowel algemene als individuele eisen.

Betrokkenheid van stakeholders

De definitie van zorg en de kwaliteit van zorg vereist input van alle betrokken partijen, hetgeen behalve de leverancier en de inkoper ook de patiënt/klant en de zorgprofessional omvat. Dergelijke input is onmisbaar voor de integratie van het perspectief van de stakeholder in het planningsproces van de zorgverlening, en de periodieke en onafhankelijke beoordeling van de klanttevredenheid in het proces van kwaliteitsverbetering.

Leiderschap

In zorginstellingen is leiderschap een essentieel aspect van management van de organisatie en kwaliteitsmanagement met een sterke klantgerichtheid, welke een op kwaliteit gerichte cultuur bevordert en ondersteunt. Kwaliteitsverbetering heeft zowel betrekking op de professionals als op de directie. Zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor professionaliteit in hun werk; de directie is echter verantwoordelijk voor de veiligheid en kwaliteit van alle diensten die de organisatie biedt.

Visie op mensen en zorg

In de gezondheidszorg 'werken mensen met mensen' kwaliteitsontwikkeling in de gezondheidszorgsector vereist dan ook een verschuiving van autoritaire managementconcepten naar een mensgerichte cultuur die invloed uitoefent op vaardigheden van teams en groepen, gericht op voortdurende verbetering van processen en een intelligente, lerende organisatie. Begeleiding en motivatie van personeel is essentieel en vereist constante en gestructureerde communicatie, niet alleen tussen stafleden onderling maar ook tussen staf en klanten.

Procesbenadering

De moderne gezondheidszorg bestaat uit geïntegreerde processen die functies en klinische specialisaties kunnen omvatten afkomstig van verschillende verstrekkers van gezondheidszorg. Zorg wordt verleend door kernprocessen die de patiënt volgen vanaf de eerste verwijzing/aanvraag tot na het ontslag, inclusief nazorg. Kernprocessen zijn echter afhankelijk van een aantal onmisbare inputs, in de vorm van ondersteunende processen. Veiligheidsmanagement is onmisbaar voor elke vorm van gezondheidszorg en kan het beste worden gerealiseerd met behulp van een geïntegreerde procesbenadering.

Begeleiding door informatie

De professionele praktijk is in toenemende mate "evidence-based", dat wil zeggen wetenschappelijk georiënteerd, en 'best practices' worden vastgelegd in protocollen, richtlijnen en andere bronnen die gelijke tred behoren te houden met de wetenschappelijke ontwikkelingen. Het is daarbij essentieel dat de verleende zorg continu kan worden beoordeeld en bijgesteld in overeenstemming met de wetenschappelijke vooruitgang. Dit vereist systematische bewaking van activiteiten en de uitkomsten daarvan.

Het is ook van belang de sterke synergieën te onderkennen tussen kwaliteit en informatietechnologie in een organisatie. Informatiesystemen zijn gericht op het doeltreffend ondersteunen, beheersen en bewaken van gestandaardiseerde, geïntegreerde processen. Aan de andere kant kan kwaliteitsverbetering in de op kennis gebaseerde, complexe en snel veranderende omgeving van de gezondheidszorg alleen doeltreffend worden uitgevoerd met ondersteuning van volledig geïntegreerde informatietechnologie die sterk is verweven met de longitudinale werkprocessen van de organisatie.

Partnerschap voor kwaliteit onder verschillende zorgverleners

Gezondheidszorg wordt geleverd in een continuüm dat zowel preventie en bevordering van een gezonde levensstijl omvat, als ook diagnose, behandeling en revalidatie en behoud van gezondheid. De coördinatie van diensten van verschillende verleners bepaalt de mate van continuïteit van zorg die de burger ontvangt binnen elk systeem van gezondheidszorg, zowel in de tijd als door verschillende zorgverleners. Uiteindelijk, in regionale context, behoren bij de ontwikkeling van kwaliteitsmanagementsystemen netwerken van zorgverleners in beschouwing te worden genomen.

Vraaggerichte zorg

In de gezondheidszorgsector vindt een fundamentele verandering plaats van aanbodgerichte zorg, dat wil zeggen zorg die door de zorgverlener wordt bepaald, naar vraaggestuurde zorg, waarbij de verwachtingen en behoeften van de klant centraal staan. Zorg kan echter niet onbeperkt worden geleverd; er behoort te worden gestreefd naar een optimale balans waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften en wensen van de klant, beïnvloed door professionele beoordeling en beschikbaarheid van middelen. Deze balans wordt idealiter bepaald in een proces van open communicatie en onderhandeling, en behoort te voldoen aan de kwaliteitscriteria van zowel de inkoper/klant als van de patiënt en de professional.

Win-win relaties met leveranciers

Diensten van derden zoals technische ondersteuning, dienstverlening op het gebied van informatie, communicatie en consultancy, werving, schoonmaak, catering en opleiding hebben grote invloed op de kwaliteit en resultaten van de zorgonderneming. Evenzeer leveren diensten van klinische laboratoria en beeldvormende afdelingen een essentiële bijdrage aan beslissingen die op andere afdelingen worden genomen. Veilige, kwalitatief hoogwaardige diensten kunnen alleen worden ontwikkeld op basis van wederzijds begrip en respect voor de eisen van de klant in de talloze interne en externe klant-verlener-relaties.

Continue verbetering

Voor zorgondernemingen is er de uitdaging zich te ontwikkelen tot lerende organisaties waar systematisch resultaten worden verzameld, bewaakt en geïnterpreteerd, en prestaties worden verbeterd door te leren van eerdere ervaringen. Dit vermogen stelt de organisatie in staat succesvol te presteren in een veranderende omgeving, met een toenemende vraag naar betere kwaliteit en betere kostenbeheersing.

Europese harmonisatie en ISO-compatibiliteit

De gezondheidszorg vormt in toenemende mate een internationale markt. De afgelopen jaren is het bewustzijn gegroeid dat kwaliteitsmanagementsystemen in de gezondheidszorgsector kunnen worden toegepast om de kwaliteit en veiligheid te verbeteren, en uiteindelijk de publieke verantwoordelijkheid van zorgverleners en beleidsmakers te bevorderen. Nationale benaderingen van en verschillende organisaties kunnen diverse methoden en benaderingen met betrekking tot kwaliteitsmanagement kiezen. De ISO-normen bieden een internationaal genormaliseerd raamwerk voor kwaliteitsmanagementsystemen en de beoordeling ervan. Erkenning van kwaliteit op basis van gezamenlijke nagestreefde normen vergemakkelijkt wederzijdse erkenning tussen organisaties. Bijgevolg, is er een sterk pleidooi voor ISO-compatibiliteit met nationale kwaliteitsmanagementsystemen in de gezondheidszorgsector, vooral in situaties waarin sprake is van grensoverschrijdende contracten.

Leidraad voor het gebruik van NEN-EN-ISO 9001:2000 in de gezondheidszorg

Dit document biedt een leidraad voor organisaties in de gezondheidszorgsector die de norm NEN-EN-ISO 9001:2000, *Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen* willen interpreteren en toepassen bij het ontwikkelen en implementeren van een kwaliteitsmanagementsysteem. Een kwaliteitsmanagementsysteem is een managementsysteem dat de organisatie richting en beheersing biedt met betrekking tot kwaliteit.

Bijlage A biedt praktische richtlijnen voor de implementatie van een kwaliteitsmanagementsysteem en heeft als doel te informeren en toepassing te stimuleren.

De belangrijkste doelgroepen voor deze leidraad zijn strategische beslissers op alle niveaus in de gezondheidszorgsector en alle personeel dat betrokken is bij de ontwikkeling, implementatie en beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem in een zorgonderneming, met inbegrip van stakeholders.

In deze leidraad wordt met *gezondheidszorg* bedoeld: *zorgverlening*. In ander verband wordt de term *gezondheidszorg* gebruikt om de *gezondheidszorgsector* aan te duiden.

In dit document wordt *gezondheidszorgsector* gebruikt om onderscheid te maken tussen *zorgverlening* en de *gezondheidszorgsector*. De zorgverlening die deze term omvat kunnen per land verschillen; dit zal in nationale vertalingen tot uitdrukking komen. In deze leidraad omvat zorgverlening zorg die in het ziekenhuis wordt aangeboden, eerstelijns zorg en preventieve zorg, evenals psychiatrische zorg en tandheelkundige zorg.

De oorspronkelijke tekst van NEN-EN-ISO 9001:2000 is in kaders opgenomen.

In de inleidende ISO-tekst voor deze leidraad worden de eisen van de NEN-EN-ISO 9001-norm in het algemeen toegelicht, waarbij ook de procesbenadering wordt verklaard alsmede de verhouding tot de norm ISO 9004 en compatibiliteit met andere managementsystemen.

In 'Onderwerp en toepassingsgebied' wordt aangegeven wanneer en waar de eisen van de norm van toepassing zijn.

De termen en definities van hoofdstuk 3 van deze leidraad zijn afkomstig uit de norm NEN-EN-ISO 9000:2000. Daarnaast zijn termen opgenomen die specifiek van belang zijn voor de gezondheidszorgsector.

In hoofdstuk 4 zijn algemene ISO-eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen gespecificeerd, aangevuld met specificaties van deze eisen voor de gezondheidszorgsector, waar nodig.

In hoofdstuk 5 wordt de verantwoordelijkheid van de directie omschreven in de eisen van de norm, aangevuld met specificaties voor de gezondheidszorgsector.

Hoofdstuk 6 specificeert eisen voor het beheer van middelen in de organisatie; waar nodig worden aangepaste eisen voor de gezondheidszorgsector beschreven.

Hoofdstuk 7 specificeert eisen voor productrealisatie met inbegrip van planning, klantgerelateerde processen, ontwerp en ontwikkeling, inkoop, dienstverlening en beheersing van bewakings- en meetinstrumenten. Waar nodig worden deze eisen ook voor de gezondheidszorgsector gespecificeerd.

In hoofdstuk 8 worden de eisen voor meting, analyse en verbeteringsprocessen uiteengezet en waar nodig aangevuld met specificaties.

Bijlage A, 'Praktische leidraad voor de implementatie van NEN-EN-ISO 9001:2000 in zorgondernemingen', biedt praktische en informatieve aanbevelingen voor iedereen die betrokken is bij de ontwikkeling, implementatie en beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem in een zorgonderneming.

De bibliografie bestaat uit twee delen. Het eerste deel bestaat uit achtergrondliteratuur die verband houdt met NEN-EN-ISO 9001:2000. Het tweede deel omvat referentiedocumenten die door de Europese CEN BT Task Force worden geleverd en die zijn gebruikt als achtergronddocumenten voor de opstelling van deze leidraad voor de gezondheidszorg. De lijst met referenties is niet uitputtend en omvat niet alle mogelijke Europese of internationale documenten voor dit vakgebied. De documenten in dit deel van de bibliografie behoren te worden beschouwd als voorbeelden van documenten die door de leden van de werkgroep zijn aangedragen.

0.2 Procesbenadering

Deze internationale norm stimuleert een procesbenadering bij het ontwikkelen, invoeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, om de klanttevredenheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van klanten.

Een organisatie moet, wil zij doeltreffend functioneren, vele onderling verbonden activiteiten vaststellen en besturen. Een activiteit waarbij gebruik wordt gemaakt van middelen, en die wordt bestuurd om input om te kunnen zetten in output, kan worden beschouwd als een proces. Vaak vormt de output van het ene proces direct de input voor het volgende proces.

De toepassing van een systeem van processen binnen een organisatie, samen met de identificatie en interacties tussen deze processen en de besturing ervan, kan een "procesbenadering" worden genoemd.

Een voordeel van de procesbenadering is zowel de voortdurende beheersing van de koppeling tussen de individuele processen binnen het systeem van processen, als van hun combinaties en wisselwerkingen.

Wanneer gebruikt binnen een kwaliteitsmanagementsysteem benadrukt een dergelijke benadering het belang van:

- a) het begrijpen van en voldoen aan eisen;
- b) de noodzaak om processen te zien in termen van toegevoegde waarde;
- c) het verkrijgen van resultaten uit het proces in termen van prestaties en doeltreffendheid; en
- d) de continue verbetering van processen gebaseerd op objectieve meting.

Het model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem zoals weergegeven in figuur 1, illustreert de verbanden tussen de processen die zijn weergegeven in hoofdstukken 4 tot en met 8. Deze illustratie laat zien dat klanten een belangrijke rol spelen in het definiëren van eisen als input. Het bewaken van de klanttevredenheid vereist de beoordeling van informatie met betrekking tot de perceptie van de klant of de organisatie heeft voldaan aan de eisen van klanten. Het model in figuur 1 geeft alle eisen van deze internationale norm weer, maar toont de processen niet op een gedetailleerd niveau.

OPMERKING Daarnaast kan de methodologie die bekend staat als "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) worden toegepast op alle processen. PDCA kan kort worden beschreven als volgt:

- Plan: het vaststellen van de doelstellingen en processen die nodig zijn om resultaten te bereiken die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie;
- Do: het invoeren van de processen;
- Check: het bewaken en meten van processen en producten ten opzichte van beleid, doelstellingen en eisen voor het product alsmede het rapporteren van de resultaten;
- Act: maatregelen treffen om de procesprestaties continu te verbeteren.

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NPR-CEN/TS 15224:2005 nl Gezondheidszorg -
Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO
9001:2000

€ 107.50

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via
www.nen.nl/normshop**

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.