



Festlegen des Anwendungsbereiches	1.1.08 Version 01
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Festlegung des Anwendungsbereiches des QM-Systems, indem die Grenzen und Anwendbarkeit bestimmt wird.

2 Anwendungsbereich

Das gesamte QM-System und Verhältnis zu Untersystemen

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Der Anwendungsbereich muss die externen und internen Themen berücksichtigen, die in der Darstellung des Kontextes der Einrichtung identifiziert wurden. Die relevanten interessierten Parteien müssen genannt werden.

3.2 Der räumliche Anwendungsbereich (Standorte der Einrichtung)

Darstellung der Standorte / Liegenschaften / Einrichtungen, die durch das QM-System erfasst werden und unter der Verantwortung der Organisation stehen.

Dies können beispielsweise sein (nicht abschließende Aufzählung)

- Kliniken, Institute wie Radiologie, Labor
- MVZ
- Belegärzte
- Angegliederte Praxen
- Rechenzentren, Cloud Dienstleister
- Interne oder Externe Dienste wie Apotheke, Schreibdienste, Sicherheitsdienst, Sterilisation, Bettenaufbereitung (siehe Kapitel 3.6 Dienste)

3.3 Art und Umfang der Dienstleistungen (Prozesse)

Fachdisziplinen, einzelne Dienstleistungen. Sie werden in VA 2.1.02 gelistet
Im Qualitätsbericht wird der Umfang der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Leistungen dargelegt.

Betrieb von Ausbildungsstätten, Einrichtungen der Lehre

Durchführung von Forschung

3.4 Verwendete technische Infrastruktur

Welche technischen Abteilungen sind in das QM-System einbezogen? Dazu können gehören die Technik für die Raumluft-technischen Anlagen, Wasseraufbereitung, Abfallentsorgung, Verwaltung der Medizinprodukte, Raumreinigung und weitere (siehe auch 3.6 Dienste).

Der Ausschluss von Anforderungen als nichtzutreffend muss für den gesamten Anwendungsbereich begründet werden.

4 Ressourcen

5 Risiken und Chancen

Anforderungen, die die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen, werden fehler eingeschätzt und nicht berücksichtigt.

Änderungen am Anwendungsbereich werden nicht hinreichend berücksichtigt, so dass sie vom QM-System nicht mehr abgedeckt sind.

6 Dokumentation

Dokumentierte Information erforderlich

Lageplan; Flurpläne; Organigramme, aus denen die Personalzuordnung und die Verantwortlichkeit hervorgeht; Kurzdarstellung des Dienstes in Kapitel 3.6

Änderungen des Anwendungsbereiches können die Gültigkeit des Zertifikates berühren. Sie müssen deswegen der KBS angezeigt werden.

7 Zuständigkeiten

Oberste Leitung

8 Hinweise und Anmerkungen

Beim Ausschluss von Anforderungen ist große Vorsicht geboten. Bei kritischer Betrachtung sind nahezu alle Anforderungen zu erfüllen, um die Fähigkeit der Einrichtung zu belegen, konforme Dienstleistungen zu erbringen.

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Literatur, Vorschriften

DIN EN ISO 9001:2015 Tz 4.3

9.2 Begriffe

10Anlagen

Hamburg, den 24.01.2025

U. Paschen