

# SVENSK STANDARD

## SS-EN 15224:2017



Fastställt/Approved: 2017-01-02  
Publicerad/Published: 2017-05-18  
Utgåva/Edition: 2  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 03.100.70; 03.120.10; 11.020.01; 11.110.20

---

### **Ledningssystem för kvalitet – EN ISO 9001:2015 för hälso- och sjukvården**

### **Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare**

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-8026407>

# Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

## Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

## Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

## Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



# Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

## Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

## Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

## Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



Europastandarden EN 15224:2017 gäller som svensk standard. Standarden fastställdes 2017-01-02 som SS-EN 15224:2017 och har utgivits i engelsk språkversion. Detta dokument återger EN 15224:2017 i svensk språkversion. De båda språkversionerna gäller parallellt.

Denna standard ersätter SS-EN 15224:2012, utgåva 1,

The European Standard EN 15224:2017 has the status of a Swedish Standard. The standard was approved and published 2017-01-02 as SS-EN 15224:2017 in English. This document contains a Swedish language version of EN 15224:2017. The two versions are valid in parallel.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN 15224:2012, edition 1.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Standarden är framtagen av kommittén Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården, SIS/TK 457.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

## **SS-EN 15224:2017 (Sv)**

Europastandarden EN 15224:2016 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av EN 15224:2016. Denna standard ersätter SS-EN EN 15224:2012 utgåva 1.

The European Standard EN 15224:2016 has the status of a Swedish Standard. This document contains the Swedish language version of EN 15224:2016.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN 15224:2012, edition 1.

## Innehåll

Sida

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Förord .....                                                                         | 6  |
| Orientering .....                                                                    | 7  |
| 0.1. Allmänt .....                                                                   | 7  |
| 0.1.1 Kvalitetsledning inom hälso- och sjukvård .....                                | 8  |
| 0.1.2 Begreppet hälsa .....                                                          | 8  |
| 0.1.3 Hälso- och sjukvård i relation till socialtjänst .....                         | 9  |
| 0.1.4 Kvalitet, kvalitetskrav och kvalitetsegenskaper inom hälso- och sjukvård ..... | 9  |
| 0.1.5 Begreppet "klinisk" .....                                                      | 11 |
| 0.1.6 Klinisk risk .....                                                             | 11 |
| 0.1.7 Särskilda förutsättningar för hälso- och sjukvården .....                      | 11 |
| 0.2 Principer för kvalitetsledning .....                                             | 12 |
| 0.3 Processinriktning .....                                                          | 12 |
| 0.3.1 Allmänt .....                                                                  | 12 |
| 0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cykeln .....                                                 | 14 |
| 0.3.3 Riskbaserat tänkande .....                                                     | 15 |
| 0.4 Samband med andra standarder för ledningssystem .....                            | 16 |
| 1 Omfattning .....                                                                   | 18 |
| 1.1 Tillämplighet .....                                                              | 18 |
| 2 Normativa hänvisningar .....                                                       | 19 |
| 3 Termer och definitioner .....                                                      | 19 |
| 4 Organisationens förutsättningar .....                                              | 29 |
| 4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar .....                         | 29 |
| 4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar .....                           | 30 |
| 4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning .....                         | 30 |
| 4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer .....                               | 31 |
| 5 Ledarskap .....                                                                    | 32 |
| 5.1 Ledarskap och åtagande .....                                                     | 32 |
| 5.1.1 Allmänt .....                                                                  | 32 |
| 5.1.2 Kundfokus .....                                                                | 32 |
| 5.2 Policy .....                                                                     | 33 |
| 5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy .....                                           | 33 |
| 5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy .....                                         | 33 |
| 5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen .....                        | 33 |
| 6 Planering .....                                                                    | 34 |
| 6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter .....                            | 34 |
| 6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem .....                               | 35 |
| 6.3 Planering av förändring .....                                                    | 36 |
| 7 Stöd .....                                                                         | 36 |
| 7.1 Resurser .....                                                                   | 36 |
| 7.1.1 Allmänt .....                                                                  | 36 |
| 7.1.2 Personella resurser .....                                                      | 36 |
| 7.1.3 Infrastruktur .....                                                            | 37 |
| 7.1.4 Processmiljö .....                                                             | 37 |
| 7.1.5 Resurser för övervakning och mätning .....                                     | 37 |
| 7.1.6 Organisationens kunskap .....                                                  | 38 |
| 7.2 Kompetens .....                                                                  | 39 |
| 7.3 Medvetenhet .....                                                                | 39 |
| 7.4 Kommunikation .....                                                              | 40 |
| 7.5 Dokumenterad information .....                                                   | 40 |
| 7.5.1 Allmänt .....                                                                  | 40 |
| 7.5.2 Skapande och uppdatering .....                                                 | 41 |

**SS-EN 15224:2017 (Sv)**

|                       |                                                                                                                   |    |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.5.3                 | Styrning av dokumenterad information .....                                                                        | 41 |
| 8                     | Verksamhet .....                                                                                                  | 42 |
| 8.1                   | Planering och styrning av verksamheten .....                                                                      | 42 |
| 8.2                   | Krav avseende produkter och tjänster .....                                                                        | 43 |
| 8.2.1                 | Kommunikation med kund .....                                                                                      | 43 |
| 8.2.2                 | Bestämning av krav på produkter och tjänster .....                                                                | 43 |
| 8.2.3                 | Granskning av krav på produkter och tjänster .....                                                                | 44 |
| 8.2.4                 | Ändringar av krav på produkter och tjänster .....                                                                 | 45 |
| 8.3                   | Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster .....                                                       | 45 |
| 8.3.1                 | Allmänt .....                                                                                                     | 45 |
| 8.3.2                 | Planering av konstruktion och utveckling .....                                                                    | 45 |
| 8.3.3                 | Underlag för konstruktion och utveckling .....                                                                    | 46 |
| 8.3.4                 | Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling .....                                                        | 46 |
| 8.3.5                 | Resultat av konstruktion och utveckling .....                                                                     | 47 |
| 8.3.6                 | Konstruktions- och utvecklingsändringar .....                                                                     | 47 |
| 8.4                   | Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster .....                          | 48 |
| 8.4.1                 | Allmänt .....                                                                                                     | 48 |
| 8.4.2                 | Typ och omfattning av styrning och kontroll .....                                                                 | 48 |
| 8.4.3                 | Information till externa leverantörer .....                                                                       | 49 |
| 8.5                   | Framställning av produkter och utförande av tjänster .....                                                        | 50 |
| 8.5.1                 | Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster .....                              | 50 |
| 8.5.2                 | Identifikation och spårbarhet .....                                                                               | 50 |
| 8.5.3                 | Kunders eller externa leverantörers egendom .....                                                                 | 51 |
| 8.5.4                 | Bevarande .....                                                                                                   | 51 |
| 8.5.5                 | Aktiviteter efter leverans .....                                                                                  | 52 |
| 8.5.6                 | Styrning och kontroll av ändringar .....                                                                          | 52 |
| 8.6                   | Frisläppning av produkter och tjänster .....                                                                      | 52 |
| 8.7                   | Styrning och kontroll av avvikande processresultat .....                                                          | 52 |
| 9                     | Utvärdering av prestanda .....                                                                                    | 53 |
| 9.1                   | Övervakning, mätning, analys och utvärdering .....                                                                | 53 |
| 9.1.1                 | Allmänt .....                                                                                                     | 53 |
| 9.1.2                 | Kundtillfredsställelse .....                                                                                      | 54 |
| 9.1.3                 | Analys och utvärdering .....                                                                                      | 54 |
| 9.2                   | Intern revision .....                                                                                             | 54 |
| 9.3                   | Ledningens genomgång .....                                                                                        | 55 |
| 9.3.1                 | Allmänt .....                                                                                                     | 55 |
| 9.3.2                 | Underlag för ledningens genomgång .....                                                                           | 55 |
| 9.3.3                 | Resultat av ledningens genomgång .....                                                                            | 56 |
| 10                    | Förbättringar .....                                                                                               | 56 |
| 10.1                  | Allmänt .....                                                                                                     | 56 |
| 10.2                  | Avvikelse och korrigerande åtgärd .....                                                                           | 57 |
| 10.3                  | Ständig förbättring .....                                                                                         | 57 |
| Bilaga A (informativ) | Förtydligande av ny struktur, ny terminologi och nya begrepp .....                                                | 58 |
| A.1                   | Struktur och terminologi .....                                                                                    | 58 |
| A.2                   | Produkter och tjänster .....                                                                                      | 59 |
| A.3                   | Förståelse för intressenters behov och förväntningar .....                                                        | 60 |
| A.4                   | Riskbaserat tänkande och systematisk klinisk riskhantering .....                                                  | 60 |
| A.5                   | Tillämplighet .....                                                                                               | 60 |
| A.6                   | Dokumenterad information .....                                                                                    | 61 |
| A.7                   | Organisationens kunskaper .....                                                                                   | 62 |
| A.8                   | Styrning och kontroll av externt tillhandahållna hälso- och sjukvårdsprodukter och -tjänster .....                | 62 |
| Bilaga B (informativ) | Andra internationella standarder för kvalitetsledning och kvalitetsledningssystem, utvecklade av ISO/TC 176 ..... | 63 |

|                                                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Bilaga C (informativ) Jämförelsetabell SS-EN 15224:2012 till SS-ISO 9001:2015 samt till SS-EN 15224:2016 .....</b> | <b>67</b> |
| <b>Bilaga D (informativ) Kvalitetskrav och kvalitetsegenskaper inom hälso- och sjukvård .....</b>                     | <b>74</b> |
| <b>Bilaga E (informativ) Vägledning för processinriktning inom hälso- och sjukvård .....</b>                          | <b>77</b> |
| <b>E.1 Bakgrund .....</b>                                                                                             | <b>77</b> |
| <b>E.2 Processer och arbetsflöde i allmänhet .....</b>                                                                | <b>77</b> |
| <b>E.3 Kliniska Processer .....</b>                                                                                   | <b>79</b> |
| <b>E.4 Analys samt ledning och styrning av kliniska processer .....</b>                                               | <b>83</b> |
| <b>E.4.1 Allmänt .....</b>                                                                                            | <b>83</b> |
| <b>E.4.2 Analyser av kliniska processer – steg för steg .....</b>                                                     | <b>84</b> |
| <b>Litteraturlista .....</b>                                                                                          | <b>86</b> |

## SS-EN 15224:2017 (Sv)

### Förord

Denna Europastandard har utarbetats av CEN/TC 362, *Health care services – Quality management systems*. Sekretariatet hålls av SIS.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2017, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast juni 2017.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Sambandet med EU-direktiv beskrivs i bilaga ZA, som ingår som en informativ del i denna standard.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.



## Orientering

### 0.1. Allmänt

Att införa ett ledningssystem för kvalitet är ett strategiskt beslut inom en *hälso- och sjukvårds*organisation, vilket kan bidra till att förbättra organisationens övergripande prestanda och skapa en bra grund för initiativ till hållbar utveckling.

De tänkbara fördelarna för en *hälso- och sjukvårds*organisation med att införa ett ledningssystem för kvalitet baserat på denna standard är att:

- a) ständigt kunna erbjuda produkter och tjänster inom hälso- och sjukvård som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav;
- b) underlätta möjligheten att öka kundtillfredsställelsen;
- c) hantera risker och möjligheter kopplade till organisationens förutsättningar och mål;
- d) visa överensstämmelse med krav som specificerats i ledningssystemet för kvalitet. Denna standard kan användas av interna och externa parter.

Avsikten med denna standard är inte att hävda behov av att:

- ha likformig uppbyggnad hos olika ledningssystem för kvalitet;
- anpassa dokumentation till avsnittsstrukturen i denna standard;
- använda den specifika terminologin i denna standard inom organisationen.

*Denna standard omfattar krav på kvalitetsledning men specificerar inte krav för specifika tjänster inom hälso- och sjukvård.* De krav på ledningssystem för kvalitet som anges i denna standard utgör komplement till krav på produkter och tjänster inom hälso- och sjukvård.

Denna standard tillämpar processinriktning, och som delar ingår PDCA-cykeln (Plan-Do-Check-Act) och riskbaserat tänkande.

Processinriktningen gör det möjligt för en organisation att identifiera och kartlägga sina *kliniska och andra* processer och hur dessa samverkar.

PDCA-cykeln gör att en organisation kan försäkra sig om att dess processer har tillräckliga resurser och lämplig ledning, samt att förbättringsmöjligheter identifieras och tillvaratas.

Riskbaserat tänkande gör det möjligt för *hälso- och sjukvårds*organisationen att identifiera faktorer som kan göra att dess *kliniska eller andra processer* eller dess ledningssystem för kvalitet avviker från planerat resultat. Det gör det också möjligt att införa förebyggande åtgärder för att minimera negativa effekter och att maximalt utnyttja möjligheter när sådana uppkommer (se avsnitt A.4).

Att ständigt uppfylla krav och möta framtida behov och förväntningar utgör en utmaning för varje organisation *inom hälso- och sjukvård* i en allt mer dynamisk och komplex omvärld. För att uppnå detta mål kan organisationen komma att anse det nödvändigt att, utöver korrigerande och ständig förbättring, använda andra metoder såsom genomgripande förändringar, innovationer och omorganisationer.

I denna standard används följande verbformer:

- "ska" anger krav;

## SS-EN 15224:2017 (Sv)

- "bör" anger rekommendation;
- "får" anger medgivande;

Svensk ANM. Engelska verbet "may" översätts ibland även med "kan" eller "skulle kunna".

- "kan" anger möjlighet eller förmåga.

Information markerad "ANM." (anmärkning) är avsedd att klargöra eller ge vägledning i att förstå det aktuella kravet.

Svensk ANM. I denna standard används den kortare termen "kvalitetsledningssystem" i stället för "ledningssystem för kvalitet".

### 0.1.1 Kvalitetsledning inom hälso- och sjukvård

*Detta är en branschspecifik standard inom hälso- och sjukvård avseende kvalitetsledningssystem.*

*Denna standard inbegriper SS-EN ISO 9001:2015 och kompletterar denna med tolkningar, förklaringar, exempel och tilläggskrav.*

*Denna standard ersätter SS-EN 15224:2012. Tillägg som är specifika för hälso- och sjukvård visas som blåfärgad kursiv text.*

*Detta är en fristående standard som kan användas av hälso- och sjukvårdsorganisationer för bedömningar av överensstämmelse i certifieringssyfte.*

*Kraven i denna standard inbegriper på ett heltäckande sätt kraven från SS-EN ISO 9001:2015 med tilläggskrav, specifikationer och tolkningar för hälso- och sjukvård. Krav har lagts till när så har bedömts relevant och existerande krav har klargjorts för sammanhang inom hälso- och sjukvård.*

*Denna standard inkluderar också aspekter relaterat till klinisk riskhantering allt igenom planering, utförande och styrning av processer.*

*ISO 9001:2008 har reviderats varvid viktiga förändringar infördes i EN ISO 9001:2015.*

*Några exempel på större förändringar är:*

- "Riskbaserat tänkande" är ett angreppssätt som genomsyrar den nya standarden i kapitel 4,5,6,8,9 och 10.
- Två nya kapitel (4.1 och 4.2) som relaterar till organisationens förutsättningar och sammanhang har inkluderats. Dessa kräver att organisationen bestämmer frågeställningar och krav som kan ha en inverkan på planeringen av kvalitetsledningssystemet.

*Dessa förändringar är viktiga att vara medveten om när den reviderade standarden tillämpas.*

*Alla förändringarna har beaktats vid denna revidering av SS-EN 15224.*

### 0.1.2 Begreppet hälsa

*Världshälsoorganisationens (WHO) deklARATION av hälsa är "ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte enbart frånvaro av sjukdom eller handikapp".*

*WHO:s internationella klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF, International Classification of Functioning, Disability and Health) identifierar fem komponenter för hälsa: kroppsfunktion,*

*kroppsstruktur, aktivitet, delaktighet och omgivningsfaktorer. Dessa beskrivningar från WHO används i denna standard som basen för och bakgrunden till begreppet hälsa.*

### **0.1.3 Hälsa- och sjukvård i relation till socialtjänst**

*Hälsa- och sjukvård definieras i denna standard som "vårdaktiviteter, vårdtjänster och stöd som är relaterade till en individs hälsa". Begreppet hälsa relaterar till såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst. Denna standard är fokuserad på krav för hälso- och sjukvård.*

*Vad som inkluderas i hälso- och sjukvård kan variera från land till land och detta måste beaktas vid nationella tillämpningar. I denna standard omfattar hälso- och sjukvård exempelvis primärvård, ambulanssjukvård, sjukhusvård, tertiärvård, vårdhem, hospicevård, förebyggande hälsovård, psykiatri, tandvård, fysioterapi, arbetsterapi, rehabilitering och apoteksverksamhet.*

*Svensk anmärkning: I Sverige bedrivs hälso- och sjukvård och socialtjänst under olika lagrum – Hälsa- och sjukvårdslag respektive Socialtjänstlag. Enligt 0.1.2 ovan används de fem hälsokomponenterna som beskrivs i ICF som en bas för vad som avses med hälsa. Hälsoproblem relaterade till flera av dessa såsom kroppsfunction, aktivitet, delaktighet och omgivningsfaktorer, hanteras i Sverige helt eller delvis under Socialtjänstlagen.*

*Den begreppsmässiga grunden avseende vård och hälsa i denna standard refererar ofta till standarden SS-EN ISO 13940:2016. Även den standarden använder ICF:s hälsokomponenter som utgångspunkt för begrepp som rör hälsa och därmed hälso- och sjukvård.*

*Mot denna bakgrund bör denna standard kunna tillämpas för verksamheter även under SoL om de relaterar till människors hälsa enligt ovanstående definition. I praktiken innebär detta att standarden bör vara relevant att tillämpa för verksamheter inom socialtjänsten som ligger nära hälso- och sjukvård – i första hand för hemtjänst. På så sätt kan samverkan ur individens perspektiv och behov underlättas och sättas före organisatoriska och juridiska aspekter. Detta är också i enlighet med intentionerna i Socialstyrelsens författning SOSFS 2011:9 angående ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.*

### **0.1.4 Kvalitet, kvalitetskrav och kvalitetsegenskaper inom hälso- och sjukvård**

*Den allmänna definitionen av kvalitet i SS-EN ISO 9000:2015 är: "grad till vilken en uppsättning inneboende egenskaper hos ett objekt uppfyller krav". Krav definieras i SS-EN ISO 9000:2015 som "behov eller förväntningar som är angivna, underförstådda eller obligatoriska".*

*Kvalitetskrav avseende tjänster och produkter inom hälso- och sjukvård ska, enligt 8.2.2, fastställas inom kvalitetsledningssystemet för en hälso- och sjukvårdsorganisation och inkludera:*

- 1) Samtliga tillämpliga författningssenliga och regulatoriska krav. Utifrån nationell lagstiftning kan kvalitetskraven skilja sig åt;*
- 2) De krav som bedöms nödvändiga av organisationen, vilket kan inkludera:
  - a. krav som inte uttalats av patienten men som är relaterade till den kvalitetsnivå som erbjuds av organisationen*
  - b. krav baserade på vetenskaplig evidens och klinisk erfarenhet/kunskap*
  - c. krav från andra intressenter såsom upphandlare av tjänster, försäkringsbolag och finansärer.**

*Detta innebär att en hälso- och sjukvårdsorganisationer måste beakta en variation av kvalitetsaspekter från olika perspektiv när man fastställer kvalitetskrav som inkluderas i sitt kvalitetsledningssystem. Organisationens förutsättningar och sammanhang beskriven i 4.1 kommer att avgöra omfattning även på kvalitetsledningssystemet.*

*Varje hälso- och sjukvårdsorganisations huvudsyfte är att bidra till hälsostatus för personer som är potentiella eller faktiska patienter med olika slags hälsobehov utifrån hälsotillstånd. Kvalitetskraven bör avspegla dessa*