

## **Zertifizierungsverfahren**

Auditleitfaden 5.0

nach FVS / DEGEMED

für die Bereiche

„Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“

(ganztagig ambulante und stationäre Einrichtungen)

5. Auflage 2016

# FVS DEGEMED Auditleitfaden 5.0

## Impressum

Das FVS/DEGEMED-Verfahren wurde mit folgenden Zertifizierungsgesellschaften abgestimmt: EQ ZERT, LGA InterCert, DIOcert

Die aktualisierte Ausgabe wurde insbesondere unter Mitwirkung folgender Personen erstellt:

- Rudolf Bachmeier, Qualitätsmanagement, Johannesbad Gruppe, Bad Füssing
- Franz Herder, AHG-Allgemeine Hospitalgesellschaft (AHG), Düsseldorf
- Karin Traxler, salus Klinik Hürth, Hürth
- Dr. Volker Weissinger, Fachverband Sucht e.V. (FVS), Bonn

**Internes Qualitätsmanagement: Auditleitfaden 5.0 zum Zertifizierungsverfahren nach FVS/DEGEMED für die Bereiche „Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“  
5. Auflage, Bonn 2016**

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder in anderem Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der herausgebenden Stelle reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Fachverband Sucht e.V.  
Walramstraße 3  
53175 Bonn  
Tel.: 0228-26 15 55  
Fax: 0228-21 58 85  
[www.sucht.de](http://www.sucht.de)  
E-Mail: [sucht@sucht.de](mailto:sucht@sucht.de)

Bonn, April 2016

<b>I. Vorwort der herausgebenden Stelle .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Beziehung: FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0 zu DIN EN ISO 9001:2015.....</b>	<b>9</b>
<b>III. Hinweise zum FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0.....</b>	<b>10</b>
<b>IV. Auditleitfaden mit Hinweisen für die Praxis.....</b>	<b>11</b>
<b>1 Strategie und Kontext der Einrichtung.....</b>	<b>11</b>
1.1 Strategie .....	11
1.2 Interessierte Parteien .....	11
1.3 QM-System .....	12
<b>2 Führung .....</b>	<b>19</b>
2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung .....	19
2.2 Leitbild .....	21
2.3 Qualitätspolitik .....	22
2.4 Verantwortung und Befugnisse .....	23
2.5 Qualitätsziele.....	25
<b>3 Ressourcen .....</b>	<b>28</b>
3.1 Personelle Ressourcen .....	28
3.1.1 Allgemeines.....	28
3.1.2 Kompetenz .....	34
3.1.3 Wissen.....	36
3.1.4 Bewusstsein .....	39
3.2 Sachliche Ressourcen.....	40
3.2.1 Allgemeines.....	40
3.2.2 Beschaffung .....	42
<b>4 Kommunikation.....</b>	<b>45</b>
<b>5 Dokumentierte Informationen.....</b>	<b>47</b>
<b>6 Rehaprozesse .....</b>	<b>49</b>
6.1 Planung der Rehaprozesse.....	49
6.2 Durchführung der Rehabilitation.....	54
6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme .....	54
6.2.2 Aufnahme / Diagnostik .....	55
6.2.3 Behandlung .....	60
6.2.4 Überprüfung der Behandlung .....	63
6.2.5 Entlassung und Nachsorge .....	64
<b>7 Messung, Analyse und Bewertung .....</b>	<b>67</b>
7.1 Allgemeines.....	67

7.2	Umgang mit Fehlern.....	72
7.3	Umgang mit Rückmeldungen.....	74
7.4	Interne Audits.....	75
7.5	Managementbewertung.....	77
<b>8</b>	<b>Strategische Verbesserung.....</b>	<b>79</b>
<b>9</b>	<b>Neu- und Weiterentwicklung.....</b>	<b>80</b>
<b>V</b>	<b>Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen.....</b>	<b>84</b>
<b>VI</b>	<b>Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen.....</b>	<b>86</b>
<b>VII</b>	<b>Übersicht über die Qualitätskriterien der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.....</b>	<b>89</b>
<b>VIII</b>	<b>Glossar.....</b>	<b>92</b>
<b>IX</b>	<b>Qualitätsgrundsätze von Rehabilitationseinrichtungen, die sich am Zertifizierungsverfahren in den Bereichen „Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“ nach FVS/DEGEMED beteiligen.....</b>	<b>97</b>

## I. Vorwort der herausgebenden Stelle

Seit der Veröffentlichung des Auditleitfadens Version 1.0 nach FVS/DEGEMED im Juni 2001 hat sich das FVS/DEGEMED-Zertifizierungsverfahren für den Bereich „Abhängigkeitserkrankungen“ bewährt und wurde bereits in der Vorläuferversion 4.0 auf den Bereich Psychosomatik ausgeweitet. Die neue Version 5.0 ist sowohl für stationäre (inkl. Adaption) und ganztätig ambulante Einrichtungen in diesen Indikationsbereichen entwickelt worden. Sofern es entsprechende einrichtungsbezogene Besonderheiten zu berücksichtigen gibt, wird im Auditleitfaden (Kap. IV) darauf hingewiesen (s. „Hinweise für die Praxis“).

Im Mittelpunkt der FVS/DEGEMED-Zertifizierung steht die Bewertung der gesamten Rehabilitationseinrichtung. Ziel ist nicht die Beurteilung einzelner Maßnahmen und Leistungen, sondern die Betrachtung und Bewertung der funktionalen Vernetzung der allgemeinen mit den klinik- bzw. einrichtungsspezifischen Qualitätsmanagement-Anforderungen. Damit werden eine kontinuierliche Qualitätsentwicklung in den Einrichtungen und eine transparente Darstellung ihrer Leistungen erreicht.

Die starke Prozess- und Ergebnisorientierung des Verfahrens wurde in der fünften Version beibehalten bzw. weiter akzentuiert.

Der FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0 basiert auf der im Herbst 2015 veröffentlichten DIN EN ISO 9001:2015 als einer weltweit anerkannten, weitest verbreiteten und bei den Patienten am meisten bekannten Norm mit qualitativ höchsten Anforderungen. Ferner enthält er die durch die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) erarbeiteten „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 20 SGB IX“ vom 1. September 2009 – hier in der aktualisierten Version vom 30.04.2015 (neu ab 23.12.2016: § 38 SGB IX).

Darüber hinaus sind reha-spezifische Qualitätskriterien enthalten (z.B. Orientierung an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit [ICF]) und bestehende Ansätze zur Qualitätssicherung in der medizinischen Rehabilitation (z.B. Qualitätssicherungsprogramm der Rentenversicherungsträger) in das Verfahren integriert. Es handelt sich um ein lernendes Zertifizierungsverfahren, welches auch entsprechende Veränderungen berücksichtigt.

So wurden die im Umgang mit dem FVS/DEGEMED-Zertifizierungsverfahren gewonnenen, praktischen Erfahrungen wie auch aktuelle Entwicklungen in der Entwöhnungsbehandlung und Psychosomatik der letzten Jahre aufgegriffen, um die Version 5.0 des Auditleitfadens weiterhin aktuell, praxisnah und damit für alle Rehabilitationseinrichtungen relevant zu gestalten.

Die DIN EN ISO 9001:2015 wurde im Jahr 2015 gründlich überarbeitet. Sie beinhaltet einen prozessorientierten Ansatz, der das PDCA-Modell (Plan-Do-Check-Act oder Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln) sowie risikobasiertes Denken umfasst. Ein Teil der Überarbeitungen zielte darauf ab, die Norm stärker an die Erbringung von Dienstleistungen zu adaptieren, ein Schritt, den das Zertifizierungsverfahren der FVS/DEGEMED schon 2001 vorweg genommen hatte.

Das Zertifizierungsverfahren nach FVS/DEGEMED steht allen Rehabilitationseinrichtungen in den jeweiligen Indikationsbereichen offen, gleich, ob sie Mitglied im Fachverband Sucht e.V. (FVS) sind oder nicht.

Falls die zu zertifizierende Einrichtung keine Mitgliedschaft besitzt oder erwirbt, bedarf es jedoch für die Anwendung des Verfahrens der vorherigen schriftlichen Einwilligung durch FVS.

Für die weiteren Indikationsbereiche hat die DEGEMED einen separaten Auditleitfaden vorgelegt. Der vorliegende Auditleitfaden ist in enger Kooperation mit der DEGEMED entstanden.

## **Anmerkungen zur Struktur des Auditleitfadens**

Aufbau und Gliederung des Auditleitfadens 5.0 haben sich gegenüber der Vorläuferversion 4.0 geändert und orientieren sich an der Struktur der kürzlich revidierten DIN EN ISO 9001: 2015. Die Struktur wurde auch unter der Prämisse der Anwenderfreundlichkeit gründlich überarbeitet.

Die Anlehnung an diese Struktur ermöglicht die Integration von anderen Managementsystemen und kommt somit den Bedürfnissen solcher Einrichtungen entgegen, die zusätzlich zur Rehabilitation andere Bereiche in das Qualitätsmanagement integrieren wollen. So können z.B. Einrichtungen mit parallelem Krankenhausbetrieb, Kassenarztpraxis, Medizinischem Versorgungszentrum oder anderen Versorgungsformen (z.B. im psychotherapeutischen Bereich) ein einheitliches, an der DIN EN ISO 9001:2015 orientiertes Qualitätsmanagementsystem aufbauen. Dies ist sinnvoll für die Integration von Prozessen und für die Versorgung der Patienten, es spart Kosten beim Aufbau des Qualitätsmanagements und bei der Vorbereitung auf die Zertifizierung. Damit trägt der FVS auch zur Integration von unterschiedlichen Leistungsbereichen im Gesundheitswesen bei.

## **Das risikobasierte Denken der DIN EN ISO 9001:2015**

Die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 verlangt von der Rehabilitationseinrichtung, dass sie bei der Planung und Umsetzung von Maßnahmen auch entsprechende Risiken und Chancen berücksichtigt. Die Behandlung sowohl von Risiken als auch Chancen und damit auch die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zielen auf verbesserte Ergebnisse und die Vermeidung von negativen Auswirkungen ab.

Die neue Norm konzentriert sich auf wesentliche Aspekte, so enthält sie beispielsweise keinen separaten Abschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen mehr, da es eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems ist, als vorbeugendes Instrument zu wirken.

Auch eröffnet sie mehr Möglichkeiten zur einrichtungsbezogenen Anwendung: So muss die Rehaeinrichtung zwar Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen, jedoch sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement und kein dokumentierter Risikomanagementprozess vorgeschrieben.

Allerdings sind die im Auditleitfaden benannten relevanten Prozesse (Kap. 1.3.10) auf Chancen und Risiken zu bewerten.

## **Die Neuerungen des FVS/DEGEMED Auditleitfadens 5.0**

Folgende DIN EN ISO 9001:2015 basierte Neuerungen wurden in den FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0 integriert:

- Orientierung an der Gliederung der neuen DIN EN ISO.
- Stärkere Verpflichtung der Leitung hinsichtlich der Verantwortung für das QM-System.
- Mehr Möglichkeiten der Einrichtung bezüglich der Ausgestaltung des QM-Systems und stärkere Ausrichtung an der Strategie.
- Anforderungen zur Bestimmung des Kontexts der Einrichtung, welcher die Benennung der interessierten Parteien und ihrer für das QM-System relevanten Anforderungen umfasst, wurden eingefügt.
- Der „risikobasierte Ansatz“ wurde hervorgehoben.
- Der Begriff der „Dokumentierten Information“ ersetzt als neuer Sammelbegriff die bisher verwendeten Begriffe „dokumentiertes Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ und wird für alle Informationen verwendet, die dokumentiert werden müssen.
- Die „Entwicklung neuer Dienstleistungen“ wurde berücksichtigt.
- Das „Wissen der Rehaeinrichtung“ wird als Ressource mit aufgenommen.

- Kennzahlen für alle von diesem Auditleitfaden benannten relevanten Prozesse müssen festgelegt, erhoben und bewertet werden. Hierbei können einzelne Kennzahlen auch ganze Prozessketten abbilden.
- Berücksichtigung der erforderlichen Anforderungen an die Steuerung ausgegliederter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

Einige Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015, wie z.B. der Verzicht auf die explizite Forderung nach Qualitätsmanagementbeauftragten und einem Qualitätsmanagementhandbuch, konnten nicht übernommen werden, weil diese durch die BAR weiterhin gefordert sind.

Darüber hinaus wurden folgende weitere Veränderungen realisiert:

- In zwei separaten Spalten wird die Bezugnahme der jeweiligen Anforderungen auf die Anforderungen der BAR bzw. der DIN EN ISO 9001:2015 dargestellt.
- Redundanzen wurden soweit möglich beseitigt.

## Public Reporting

Der FVS unterstützt ausdrücklich den Trend, auch im Gesundheitswesen Leistungs- und Qualitätsdaten öffentlich darzustellen („Public Reporting“). Das QM-System nach FVS/DEGEMED ist für die öffentliche Darstellung des Qualitätsprofils von Leistungsanbietern der medizinischen Rehabilitation geeignet. Zahlreiche Anforderungen des Auditleitfadens fördern die Transparenz des Leistungsgeschehens.

Der FVS bietet für die Veröffentlichung des Qualitätsprofils mit dem „Strukturierten Qualitätsbericht nach FVS/DEGEMED“ und dem „Qualitätskompass nach FVS/DEGEMED“ geeignete Instrumente an. Zur Erstellung der Berichte kann die „Managementbewertung nach DEGEMED/FVS“ eine Datenbasis liefern.

Daher empfiehlt der FVS den Anwendern des FVS/DEGEMED-Verfahrens die Nutzung entsprechender Instrumente für ihr Public Reporting.

## Externe Überprüfung

Die Zertifizierung selbst beinhaltet die Überprüfung des Erfüllungsgrades operationalisierter Qualitätskriterien einer Reha-Klinik durch einen externen, neutralen Auditor<sup>1</sup> einer Zertifizierungsgesellschaft<sup>2</sup>. Wenn der Erfüllungsgrad dem vorab festgelegten Soll-Zustand entspricht, so erhält eine Rehabilitationsklinik das angestrebte Zertifikat. Im Mittelpunkt der Zertifizierung steht die systematische Bewertung der Gesamtorganisation „Rehabilitationsklinik“, basierend auf einem Modell der wesentlichen Qualitätskomponenten dieser Organisation.

Auf der Grundlage bisheriger Erfahrungen mit dem Zertifizierungsverfahren lässt sich feststellen, dass sich dadurch wichtige Impulse für interne Entwicklungsprozesse (z.B. Regelung von Zuständigkeiten, Abläufen, der Zusammenarbeit in den Einrichtungen) ergeben. Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung ist allerdings eine hohe Motivation und die Bereitschaft der Leitung und Mitarbeiter/innen, sich auf diesen Prozess einzulassen und entsprechende Ressourcen bereitzustellen.

<sup>1</sup> Zur besseren Lesbarkeit des Textes wird nur die männliche Schreibweise verwendet.

<sup>2</sup> Eine Zusammenarbeit erfolgt mit folgenden Zertifizierungsgesellschaften:

- EQ Zert, Einsteinstr. 59, 89077 Ulm, Tel.: 07 31/18 48 68-0, [www.eqzert.de](http://www.eqzert.de)
- LGA InterCert GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Tel.: 09 11/6 55-41 61, [www.lga-intercert.com](http://www.lga-intercert.com)
- DIOcert GmbH, Hindenburgplatz 3, 55118 Mainz, Tel.: 0 61 31/6 19 29-0, [www.diocert.de](http://www.diocert.de)

## Verfahrensweise

Der Fachverband Sucht e.V. übernimmt gegenüber der BAR die Funktion für das Zertifizierungsverfahren als herausgebende Stelle und meldet damit der BAR die stationären Rehabilitationseinrichtungen, denen ein Zertifikat nach dem FVS/DEGEMED-Verfahren ausgestellt wurde. Das Verfahren ist von der BAR offiziell anerkannt worden.

Der FVS hat ein spezielles Logo entwickelt (s.u.), welches nur stationäre Rehabilitationseinrichtungen, die a) auf Grundlage des von der BAR anerkannten Zertifizierungsverfahrens nach FVS/DEGEMED Auditleitfaden 4.0 bzw. Auditleitfaden 5.0 zertifiziert wurden, und welche b) in der Datenbank der BAR ([www.bar-frankfurt.de](http://www.bar-frankfurt.de)) zur Vereinbarung nach § 20 Abs. 2a SGB IX (neu ab 23.12.2016: § 38 SGB IX) in der Liste „Zertifizierte stationäre Reha-Einrichtungen“ aufgeführt sind, verwenden können. Das Logo kann bei der Geschäftsstelle des FVS von den entsprechenden Reha-Einrichtungen angefordert werden. Zudem kann von Einrichtungen, welche das Zertifizierungsverfahren 5.0 anwenden, eine Übersicht über die Bezüge zur Vorversion 4.0 sowie eine Word-Datei des Kapitel IV, in welchem einrichtungsspezifische Bemerkungen eingefügt werden können, auf Anfrage an die Geschäftsstelle des FVS zur Verfügung gestellt werden<sup>3</sup>.

## Danksagung

Abschließend möchten wir all denen Dank sagen, die die vorliegende Version 5.0 des FVS/DEGEMED-Verfahrens mit gestaltet, weiterentwickelt und unterstützt haben:

- Rudolf Bachmeier, Qualitätsmanagement, Johannesbad Gruppe, Bad Füssing
- Franz Herder, AHG-Allgemeine Hospitalgesellschaft (AHG), Düsseldorf
- Karin Traxler, salus Klinik Hürth, Hürth
- Dr. Volker Weissinger, Fachverband Sucht e.V. (FVS), Bonn
- den Mitgliedern des Vorstandsausschusses Qualität der DEGEMED

sowie

- Markus Illison, Ressortleiter Gesundheits- und Sozialwesen EQ ZERT
- Martin Ossenbrink, Fachreferent Gesundheitswesen, LGA InterCert GmbH
- Annette Pries, Geschäftsführerin DIOcert GmbH

Bonn, April 2016

Dr. Volker Weissinger

Geschäftsführer des Fachverbandes Sucht e.V.



Fachverband  
Sucht e.V. 

<sup>3</sup> Nähere Informationen sind beim Fachverband Sucht e.V., Tel.: 02 28/26 15 55, zu erfragen bzw. auf der Homepage [www.sucht.de](http://www.sucht.de) zu finden.



## II. Beziehung: FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0

### zu DIN EN ISO 9001:2015

FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0	DIN EN ISO 9001:2015
<b>1 Strategie und Kontext der Einrichtung</b> 1.1 Strategie 1.2 Interessierte Parteien 1.3 QM-System	<b>4 Kontext der Organisation</b> 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
<b>2 Führung</b> 2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung 2.2 Leitbild 2.3 Qualitätspolitik 2.4 Verantwortung und Befugnisse 2.5 Qualitätsziele	<b>5 Führung</b> 5.1 Führung und Verpflichtung 5.2 Politik 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
<b>3 Ressourcen</b> 3.1 Personelle Ressourcen 3.1.1 Allgemeines 3.1.2 Kompetenz 3.1.3 Wissen 3.1.4 Bewusstsein 3.2 Sachliche Ressourcen 3.2.1 Allgemeines 3.2.2 Beschaffung	<b>6 Planung</b> 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 6.3 Planung von Änderungen
<b>4 Kommunikation</b>	<b>7 Unterstützung</b> 7.1 Ressourcen 7.2 Kompetenz 7.3 Bewusstsein 7.4 Kommunikation 7.5 Dokumentierte Information
<b>5 Dokumentierte Informationen</b>	<b>8 Betrieb</b> 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
<b>6 Rehaprozesse</b> 6.1 Planung der Rehaprozesse 6.2 Durchführung der Rehabilitation 6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme 6.2.2 Aufnahme / Diagnostik 6.2.3 Behandlung 6.2.4 Überprüfung der Behandlung 6.2.5 Entlassung und Nachsorge	<b>9 Bewertung der Leistung</b> 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 9.2 Internes Audit 9.3 Managementbewertung
<b>7 Messung, Analyse und Bewertung</b> 7.1 Allgemeines 7.2 Umgang mit Fehlern 7.3 Umgang mit Rückmeldungen 7.4 Interne Audits 7.5 Managementbewertung	<b>10 Verbesserung</b> 10.1 Allgemeines 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 10.3 Fortlaufende Verbesserung
<b>8 Strategische Verbesserung</b>	
<b>9 Neu- und Weiterentwicklung</b>	

### III. Hinweise zum FVS/DEGEMED Auditleitfaden 5.0

Mit diesem Fragenkatalog wird der Inhalt des Zertifizierungsverfahrens von FVS/DEGEMED konkretisiert. Der Auditleitfaden dient in erster Linie der Bewertung durch die externen Auditoren, darüber hinaus auch der Zertifizierungsvorbereitung für die Einrichtungen (z. B. im Sinne eines Self-Assessment).

Der Auditleitfaden hat eine einheitliche Gliederung, wie folgendes Beispiel zeigt:

## 3 Ressourcen

### 3.2 Sachliche Ressourcen

#### 3.2.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.2.1.1	Hat die Einrichtung die sachliche Ausstattung, die sie zur Erreichung der Anforderungen von Patienten und interessierten Parteien benötigt ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten?	Die sachliche Ausstattung beinhaltet u.a. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebäude, Wegeleitsystem, Arbeitsplatz und Versorgungseinrichtungen</li> <li>- angemessene Barrierefreiheit</li> <li>- Diagnose- und therapeutische Ausstattung, Medizinprodukte</li> <li>- Informations- und Kommunikationstechnik</li> <li>- Fuhrpark</li> </ul> <p>Bei kleineren Einrichtungen kann in Teilbereichen die Infrastruktur in unmittelbarer Umgebung (z.B. Sportanlagen) genutzt werden.</p>	7.1	6 (2) 6 (3)
	↓	↓	↓	↓
	Hier steht die entsprechende Anforderung	Hier stehen Hinweise zur praktischen Umsetzung, die der Umsetzung und der Verständlichkeit der Anforderung dienen.	Bezug zur DIN EN ISO 9001:2015	Bezug zum Manual der BAR

## IV. Auditleitfaden mit Hinweisen für die Praxis

### 1 Strategie und Kontext der Einrichtung

#### 1.1 Strategie

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.1.1	Hat die Einrichtung externe und interne Themen bestimmt, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind?	Diese können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extern: Gesetzliche, technische, wettbewerbliche, marktbezogene, kulturelle und soziale Themen</li> <li>- Intern: Wirtschaftliche Themen, Vorgaben des Trägers</li> </ul>	4.1	

#### 1.2 Interessierte Parteien

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.2.1	Hat die Einrichtung die interessierten Parteien und die für ihr QM-System relevanten Anforderungen dieser Parteien bestimmt?	Interessierte Parteien können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienten</li> <li>- Leistungsträger</li> <li>- Angehörige</li> <li>- Zuweisende Ärzte und Krankenhäuser</li> <li>- Sozialdienste, Beratungsstellen, Servicestellen</li> <li>- Weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten</li> <li>- Ambulante Pflegedienste und Home-Care-Versorgung</li> <li>- Selbsthilfegruppen</li> <li>- Träger der Einrichtung</li> <li>- Mitarbeiter</li> <li>- Lieferanten und externe Dienstleister</li> </ul>	4.2	

1.2.2	Werden die unter 1.1.1 und 1.2.1 genannten Anforderungen auf Aktualität überprüft und überwacht?	Anforderungen können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sozialgesetzgebung</li> <li>- Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement</li> <li>- Rehabilitations-Richtlinie</li> <li>- Reha-Therapiestandards und Leitlinien von Fachgesellschaften</li> <li>- Vertragliche Vereinbarungen und Mitteilungen der Leistungsträger</li> <li>- Strukturanforderungen des Leistungsträgers</li> </ul>	4.2	
-------	--	---	-----	--

### 1.3 QM-System

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.1	<p>Hat die Einrichtung ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) eingeführt und dessen Geltungsbereich definiert?</p> <p>Liegt der Geltungsbereich des QM-Systems als dokumentierte Information vor?</p>	<p>Die Einrichtung selbst definiert, für welche Bereiche und Prozesse in ihrem Betrieb das QM-System gilt. Der Geltungsbereich muss alle Bereiche und Prozesse umfassen, die für die Erbringung einer stationären oder ganztägig ambulanten Rehabilitation notwendig sind. Assoziierte Verfahren (wie z.B. Präventions- und Nachsorgeleistungen) können Bestandteil der FVS/DEGEMED-Zertifizierung sein, können aber auch ausgeschlossen werden.</p> <p>Sollen weitere Unternehmensbereiche (z.B. ambulante berufsbegleitende Suchtrehabilitation), die im Rahmen dieses QM-Systems beschrieben werden, zertifiziert werden, so kann dies nach ISO 9001 erfolgen.</p>	4.3	

1.3.2	<p>Erfüllt die Einrichtung sämtliche Anforderungen des FVS/DEGEMED-Auditleitfadens, die innerhalb des festgelegten Geltungsbereiches zutreffen?</p> <p>Liegen ggf. nicht zutreffende Anforderungen zum FVS/DEGEMED Auditleitfaden als dokumentierte Information vor?</p>	<p>Die Einrichtung muss begründen und dokumentieren, wenn sie Anforderungen des Auditleitfadens für nicht zutreffend hält, z.B. nächtlicher Bereitschaftsdienst bei ganztägig ambulanten Rehaeinrichtungen. Nicht zutreffende Anforderungen dürfen die Erbringung der Rehaleistung nicht beeinträchtigen.</p>	4.3	
1.3.3	<p>Hat die Einrichtung bei der Planung des QM-Systems Risiken und Chancen bestimmt bezüglich der zuvor festgelegten strategisch relevanten Themen und Anforderungen der interessierten Parteien?</p>	<p>Die Einrichtungsleitung muss Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen planen mit dem Ziel, die Handlungsfähigkeit der Einrichtung zu erhalten und zu verbessern. Es sind jedoch keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich.</p> <p>Vorgehensweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chancen / Risiken bestimmen</li> <li>- Chancen / Risiken bewerten</li> <li>- Maßnahmen aus den Chancen / Risiken ableiten</li> <li>- Wirksamkeit dieser Maßnahmen überprüfen</li> </ul> <p>Mögliche Instrumente zur Chancen- und Risikenbestimmung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Brainstorming</li> <li>- SWOT-Analyse</li> <li>- Aufwand-/Nutzenabschätzungen</li> <li>- Projektrisiken identifizieren</li> <li>- Kundenspezifische Risikomappe</li> <li>- Umfeldanalyse</li> </ul>	6.1	
1.3.4	<p>Geht die Einrichtung bei Änderungen am QM-System geplant und systematisch vor?</p>	<p>Berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen</li> <li>- Integrität des QM-Systems</li> <li>- Verfügbarkeit von Ressourcen</li> <li>- Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen</li> </ul>	6.3	

1.3.5	Hat die Einrichtungsleitung geplant, wie sie die Ergebnisse der Risiken- und Chancen-Bestimmung bewertet, ob und welche Maßnahmen sie daraus ableitet und wie sie die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft?	<p>Zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeiden von Risiken</li> <li>- Ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen</li> <li>- Beseitigen der Risikoquelle</li> <li>- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen</li> <li>- Risikoteilung</li> <li>- Bewusste Entscheidung zur Beibehaltung des Risikos</li> </ul> <p>Chancen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Übernahme neuer Praktiken</li> <li>- Einführung neuer Indikationen</li> <li>- Erschließung neuer Patientengruppen</li> <li>- Aufbau von Partnerschaften</li> <li>- Einsatz neuer Therapiemethoden</li> </ul>	6.1	
1.3.6	Hat die Einrichtung im Rahmen der Bewertung von relevanten finanziellen, personellen und klinischen Risiken festgelegt, welche Notfallpläne sie benötigt?	z.B. für Brand, Bombendrohung, Ausfall der Infrastruktur, Haftungsrisiko, Pandemie etc.	6.1	
1.3.7	Existiert ein Hygienemanagement in der Einrichtung?	<p>Die länderspezifischen Vorgaben des Gesetzgebers sowie das Infektionsschutzgesetz sind zu berücksichtigen.</p> <p>Die Verantwortlichen sind benannt, es finden regelmäßige Sitzungen der Hygienekommission und regelmäßige Hygieneunterweisungen statt.</p>	6.1	5.2 (2)

1.3.8	Hält die Einrichtung ihren Rehabilitationsauftrag, ihr Aufgabenverständnis und die daraus folgenden Leistungen in Form eines Einrichtungskonzeptes als schriftliche dokumentierte Information vor?	<p>Gemäß der BAR werden an das Einrichtungskonzept folgende Anforderungen gestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse)</li> <li>- Darstellung des Leistungsspektrums</li> <li>- Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie)</li> <li>- Vereinbarkeit mit dem anerkannten fachwissenschaftlichen Diskussionsstand</li> <li>- Verbindlich vereinbart</li> <li>- Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern</li> <li>- Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung und Aktualisierung</li> </ul> <p>Des Weiteren sind zur Überprüfung des Einrichtungskonzeptes die Vorgaben der Leistungsträger zu beachten.</p>	4.1	2 (1-8)
1.3.9	Hat die Einrichtung festgelegt, welche Produkte und Dienstleistungen extern beschafft werden?	Die Steuerung extern beschaffter Produkte und Dienstleistungen wird unter Punkt. 3.2.2 näher erläutert.	4.4	

1.3.10	<p>Hat die Einrichtung nachvollziehbar dargestellt, welche Kernprozesse und wesentlichen unterstützenden Prozesse in welcher Art und Weise dokumentiert und regelhaft überwacht werden?</p> <p>Liegen dokumentierte Informationen in Form eines sogenannten "Qualitätsmanagement-Handbuchs (QM-Handbuchs)" vor?</p>	<p>Kernprozesse der Behandlung sind Aufnahme, Diagnostik, Therapie und Entlassung. Wesentliche Schlüsselprozesse sind mindestens Fehler – und Beschwerdemanagement. Die wesentlichen unterstützenden Prozesse legt die Einrichtung selber fest, z.B. Beschaffung, Wartung u. Instandhaltung, Küche, Service, Hausreinigung.</p> <p>Hierzu sollten die Prozesse bezüglich Relevanz, Fehleranfälligkeit und möglichen Schaden betrachtet werden.</p> <p>Das sogenannte "QM-Handbuch" kann in unterschiedlicher Form dargestellt werden, z.B. Prozesslandkarte, Checklisten, Flussdiagrammen, Tabellen, Filme, Fotos, Verfahrensanweisungen, Software.</p>	4.4	5.2 (1)
1.3.11	Sind Prozessverantwortliche benannt?	Zu den einzelnen Prozessen sind die jeweils zugeordneten verantwortlichen Personen benannt.	4.4	5.1 (1)
1.3.12	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse in den Prozessen festgelegt?	Dies kann erfolgen z.B. in der Prozessbeschreibung, im Workflow in EDV-Systemen	4.4	5.1 (1)
1.3.13	Hat die Einrichtung Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse bestimmt?	Von der Einrichtung ist dargelegt, wie die interne Zusammenarbeit geregelt ist z.B. Wechselwirkung Psycho-/ Suchttherapie mit Arbeits-/ Ergotherapie	4.4	5.2 (3)



1.3.14	<p>Bestimmt die Einrichtung die erwarteten Ergebnisse aller Kernprozesse sowie relevanter Schlüssel- und Unterstützungsprozesse (gem. 1.3.10) und was überwacht und gemessen werden soll?</p> <p>Legt die Einrichtung fest,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit welcher Methode die Messung vorgenommen wird</li> <li>- zu welchen Zeitpunkten die Messung erfolgt und wann diese ausgewertet wird</li> <li>- dass sie bei Bedarf Anpassungen vornimmt?</li> </ul>	<p>Von der Rehabilitationseinrichtung ist dargelegt, in welcher Art und Weise, die rehabilitationsbezogenen wesentlichen Kernprozesse dokumentiert und regelhaft überwacht werden. Im sogenannten "QM-Handbuch" sind all diese Maßnahmen und Prozesse nachvollziehbar dargestellt.</p> <p>Die Einrichtung muss die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messung und damit verbundene Leistungsindikatoren) bestimmen, die sie benötigt, um ihre Prozesse wirksam durchzuführen und zu steuern. Kriterien können z.B. sein: Entlassungsberichtslaufzeit, Erfüllung der Therapiestandards.</p> <p>Die Einrichtung entscheidet darüber, in welcher Form die Ergebnisse dokumentiert und aufbewahrt werden.</p>	4.4 9.1	5.2 (1) 5.4 (1,4) 9 (5)
1.3.15	<p>Sind alle Kernprozesse sowie relevante Schlüssel- und Unterstützungsprozesse (gem. 1.3.10) mit Kennzahlen hinterlegt?</p> <p>Hält die Einrichtung als dokumentierte Information vor, mit welchen qualitätsorientierten Kennzahlen sie arbeitet?</p>	<p>Wichtige Kennzahlen sollten unterjährig erhoben, analysiert und bewertet werden (Kennzahlensystematik). Eine Matrix mit diesen Kennzahlen sollte aufgestellt werden (Definition, Messung, Verantwortung, Bewertung und Maßnahmen, Informationen, etc.)</p> <p>Die Ergebnisse der Kennzahlensystematik fließen in die Managementbewertung ein.</p>	9.1	5.4 (1) 9 (5)
1.3.16	<p>Hat die Einrichtung Instrumente zur Überwachung und Verbesserung festgelegt?</p>	<p>Hierzu gehören u.a.: Interne Audits, Beschwerdemanagement, Fehlermanagement, Vorschläge und Ideen von Mitarbeitern.</p>	9	

1.3.17	Hat die Einrichtung die notwendigen personellen und materiellen Ressourcen geplant?	<p>Ein Stellenplan dient als Grundlage für die Personalbedarfsdeckung und Personalentwicklung.</p> <p>Die Einrichtung weist das erforderliche qualifizierte Personal für die regelhaften internen Audits nach (z.B. fachliche, methodische, soziale Kompetenz).</p> <p>Planung materieller Ressourcen können umfassen: Umsetzung der Strukturvorgaben der Leistungsträger, Wirtschaftsplan, Investitionsplanung.</p>	4.4	5.1 (2) 5.4 (2)
--------	---	--	-----	--------------------

## 2 Führung

### 2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.1.1	Übernimmt die Einrichtungsleitung in Bezug auf das QM-System Führungsverantwortung?	Hierzu gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems (z.B. Managementbewertung)</li> <li>- Festlegung von Qualitätspolitik und Qualitätszielen in Übereinstimmung mit der strategischen Ausrichtung der Einrichtung</li> <li>- Integration der QM-Systemanforderungen in die Geschäftsprozesse der Einrichtung</li> <li>- Förderung eines prozessorientierten Ansatzes und des risikobasierten Denkens</li> <li>- Bereitstellung der erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen zur Umsetzung des QM-Systems</li> <li>- Vermittlung der Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements und dessen Erfüllung</li> <li>- Sicherstellung, dass die beabsichtigten Ergebnisse erzielt werden</li> <li>- Personen einzusetzen, anzuleiten und zu unterstützen, damit diese zum QM-System beitragen</li> <li>- Förderung von Verbesserung</li> <li>- Unterstützung von Führungskräften bezüglich ihrer Führungsrolle</li> </ul>	5.1	4.1 (1-3)

2.1.2	<p>Verpflichtet sich die Einrichtungsleitung, die Anforderungen von Patienten, Leistungsträgern und weiterer Interessentpartnern zu erfüllen?</p> <p>Ist den Mitarbeitern die Bedeutung dieser Anforderungen bewusst?</p>	<p>Die Einrichtung hat die Regeln beschrieben, nach denen die ggf. verschiedenen Interessenlagen der an der Rehabilitation Beteiligten abgestimmt werden.</p> <p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung und Erfüllung der Kundenanforderungen (z.B. Reha-Therapiestandards der DRV)</li> <li>- Berücksichtigung der Risiken und Chancen in Hinblick auf die Kundenanforderungen</li> <li>- Fokussierung auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit</li> <li>- Teilnahme an den relevanten externen Qualitätssicherungsverfahren</li> </ul> <p>Dies erfolgt z.B. im Rahmen von Einrichtungskonzept, Rehakonzept, Leitbild, Qualitätszielen, Schulung von Mitarbeitern, Beurteilungen in der Managementbewertung und Überprüfungen durch Interne Audits.</p>	5.1	6 (3) 8 (1)
2.1.3	<p>Übernimmt die Einrichtungsleitung die Verantwortung, dass die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bestimmt und erfüllt werden und dass den Mitarbeitern die Bedeutung dieser Anforderungen bewusst ist?</p> <p>Liegen diese Maßnahmen als dokumentierte Information vor und wird deren Umsetzung nachgewiesen?</p>	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiene</li> <li>- Medizinprodukte</li> <li>- Arbeitsschutz und betriebliches Eingliederungsmanagement BEM</li> <li>- Datenschutz</li> <li>- Brandschutz</li> <li>- Arzneimittelsicherheit / BTM</li> <li>- Strahlenschutz</li> </ul>	7.1	5.2 (2)

## 2.2 Leitbild

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.2.1	<p>Verfügt die Einrichtung über ein festgelegtes Leitbild als dokumentierte Information und ist dieses für den Zweck der Einrichtung angemessen?</p> <p>Enthält es eine Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung?</p> <p>Wird die Mitarbeiterorientierung dabei berücksichtigt?</p> <p>Ist die im SGB IX dargestellte Teilhabeorientierung der Rehabilitation Grundlage des Leitbildes?</p> <p>Wird das Leitbild jährlich auf Aktualität überprüft?</p>	<p>Die gesamte Führung der Einrichtung ist verantwortlich für die Entwicklung und Umsetzung des Leitbildes in der Alltagspraxis, die Mitarbeiter sind an der Erstellung und Aktualisierung des Leitbildes aktiv beteiligt.</p> <p>Das Leitbild der Einrichtung wird von der Leitung unter Einbeziehung der Mitarbeiter erarbeitet. Im Leitbild werden grundsätzliche Werthaltungen und Ziele der Einrichtung festgelegt. Das Leitbild wird wesentlich bestimmt durch das Einrichtungskonzept, dessen theoretisch-wissenschaftlichen Kontext, das Indikationsspektrum der Einrichtung, das Behandlungsprogramm sowie die Reha-Ziele.</p> <p>Die Teilhabeorientierung der Rehabilitation wird im Leitbild deutlich, die Ziele und Werte der Rehabilitationseinrichtung, die Grundsätze und Wertvorstellungen für das Handeln werden dargelegt. Das Leitbild macht insbesondere Aussagen zu dem Selbstverständnis, dem Auftrag, den Handlungsfeldern, der Werteorientierung und dem Menschenbild, den Führungsgrundsätzen, dem Umgang mit den Mitarbeitern, dem Qualitätsmanagement, der Wirtschaftlichkeit, der Kooperationen und der Ökologie.</p>	5.2	1 (1,2,3,5,6)

2.2.2	<p>Ist das Leitbild allen Mitarbeitern bekannt?</p> <p>Stellt die Leitung sicher, dass die Inhalte von den Mitarbeitern verstanden und in der Alltagspraxis umgesetzt werden?</p>	<p>Das Leitbild wird den Mitarbeitern durch Informationsveranstaltungen, Aushänge etc. bekannt gemacht, in regelmäßigen Sitzungen besprochen.</p> <p>Die Mitarbeiter kennen die für ihre Arbeitsbereiche relevanten Inhalte des Leitbildes.</p>	5.2	1 (4)
2.2.3	<p>Wird das Leitbild den Patienten, Kooperationspartnern, Interessenten und der Öffentlichkeit kommuniziert?</p>	<p>Veröffentlichung auf der Homepage, Veröffentlichung im Qualitätsbericht etc.</p> <p>Das Leitbild ist zielgruppenspezifisch in Entstehung und Weiterentwicklung nach innen und außen nachvollziehbar und plausibel.</p>	5.2	1 (4)

### 2.3 Qualitätspolitik

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.3.1	<p>Hat die Einrichtungsleitung eine Qualitätspolitik festgelegt?</p> <p>Liegt die Qualitätspolitik als dokumentierte Information vor?</p> <p>Ist die Qualitätspolitik innerhalb der Einrichtung bekanntgemacht und verstanden und wird sie angewendet?</p> <p>Ist die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar, soweit angemessen?</p>	<p>Die Qualitätspolitik kann im Rahmen des Leitbildes dargestellt werden und muss</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an den Kontext der Einrichtung angepasst sein und deren strategische Ausrichtung unterstützen</li> <li>- einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bieten</li> <li>- eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthalten</li> <li>- eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems enthalten</li> </ul>	5.2	

## 2.4 Verantwortung und Befugnisse

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.4.1	Hat die Einrichtungsleitung die Verantwortungen, Befugnisse innerhalb der Einrichtung festgelegt und bekannt gemacht?	<p>Die Einrichtungsleitung stellt sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Anforderungen dieses Leitfadens erfüllt werden</li> <li>- die Prozesse die beabsichtigten Ergebnissen liefern</li> <li>- über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten an die Einrichtungsleitung berichtet wird</li> <li>- die Kundenorientierung innerhalb der gesamten Einrichtung gefördert wird</li> <li>- die Funktionstüchtigkeit auch bei Änderungen des QM-Systems aufrechterhalten bleibt</li> </ul>	5.3	5.1 (1) 5.2 (3)
2.4.2	<p>Sind die Verantwortlichkeiten im Rahmen eines Organigramms für alle Arbeitsbereiche zugewiesen?</p> <p>Ist die Darstellung verständlich und leicht nachvollziehbar?</p>	<p>Das Organigramm stellt die Aufbauorganisation der Einrichtung graphisch dar und dient als Orientierungshilfe über die Führungsebenen sowie die einzelnen Funktions- und Tätigkeitsbereiche und Zuständigkeiten.</p> <p>Das Organigramm umfasst die Verantwortlichkeiten für alle qualitätsrelevanten Arbeitsbereiche.</p>	5.3	5.1 (3)
2.4.3	Ist das Organigramm als dokumentierte Information in der Einrichtung veröffentlicht und wird es Interessierten auf Wunsch zur Verfügung gestellt?	Das Organigramm kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden.	5.3	5.1 (3)

2.4.4	Existieren stellen- oder prozessorientierte Aufgabenbeschreibungen für Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben?	<p>Die stellen- bzw. prozessorientierte Aufgabenbeschreibung ist die verbindliche Darstellung der Rechte, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Stelleninhaber bzw. Prozessbeteiligten.</p> <p>Die Anforderungen an die Stelleninhaber bzw. Prozessbeteiligten sind transparent dargestellt, die Befugnisse sind klar geregelt und sichern reibungslose Arbeitsabläufe.</p>	5.3	5.1 (2)
2.4.5	Werden die erforderlichen Ressourcen für das QM-System bestimmt und bereitgestellt?	Die Einrichtung verfügt über eine Regelung zur Erfassung und Überprüfung des für das QM erforderlichen Zeitbedarfes und weist die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen und deren Erfüllung nach.	5.1	4.1 (3) 4.2 (3)
2.4.6	Wurde ein qualifizierter Qualitätsmanagementbeauftragter (QM-Beauftragter) benannt und mit den erforderlichen Ressourcen ausgestattet?	<p>Der namentlich benannte QM-Beauftragte ist für den Aufbau, die Betreuung und Weiterentwicklung des QM-Systems zuständig.</p> <p>Er berichtet routinemäßig unmittelbar der Leitung der Einrichtung.</p> <p>Die Bereitstellung der erforderlichen zeitlichen und materiellen Mittel für den QM-Beauftragten wird transparent dargestellt.</p>		4.2 (1)
2.4.7	Ist gewährleistet, dass der QM-Beauftragte über die erforderliche Qualifikation und Erfahrung verfügt?	Die Einrichtung weist die erforderliche Qualifikation und Erfahrung des QM-Beauftragten nach und sorgt für eine kontinuierliche Fortbildung.		4.2 (2)



2.4.8	Liegt für den QM-Beauftragten eine Aufgabenbeschreibung und eine Ernennung in Form einer schriftlichen dokumentierten Information vor.	Die Einrichtungsleitung kann an den QM-Beauftragten Aufgaben delegieren, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koordination für die Erstellung des sogenannten "QM-Handbuchs"</li> <li>- Durchführung von QM-Schulungen und Beratungen für Mitarbeiter</li> <li>- Begleitung von Selbstbewertungs- und Zertifizierungsprozessen</li> </ul> Die Verantwortlichkeit verbleibt jedoch bei der Leitung!  Die Ernennung kann auch im Arbeitsvertrag dokumentiert sein.	7.1	4.2 (4)
2.4.9	Sind für alle Mitarbeiter die Aufgaben und Befugnisse des QM-Beauftragten transparent?	Allen Beteiligten werden die Aufgaben und Befugnisse des QM-Beauftragten in geeigneter Form vermittelt.		4.2 (5)

## 2.5 Qualitätsziele

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.5.1	Legt die Einrichtungsleitung strategische Qualitätsziele fest auf deren Basis operative Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse entwickelt werden?	Die Qualitätsziele müssen <ul style="list-style-type: none"> <li>- im Einklang mit Qualitätspolitik / Leitbild stehen</li> <li>- messbar sein (qualitativ oder quantitativ)</li> <li>- zutreffende Anforderungen berücksichtigen</li> <li>- für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Steigerung der Kundenzufriedenheit relevant sein</li> <li>- überwacht werden</li> <li>- vermittelt werden</li> <li>- soweit erforderlich, aktualisiert werden</li> </ul>	6.2	4.1 (2) 5.3 (3)

2.5.2	Berücksichtigen die Qualitätsziele die Anforderungen der Patienten, Leistungsträger und weiterer Interessenpartner?	Bei der Festlegung von Qualitätszielen werden auch die Anforderungen der Leistungsträger sowie entsprechende Rückmeldungen aus deren Qualitätssicherungsprogrammen einbezogen.  Anforderungen von weiteren interessierten Parteien (z.B. niedergelassenen Ärzte, ambulanten Beratungs- und Behandlungsstellen, behördlichen Stellen, Krankenhäusern, etc.) berücksichtigt.		5.3 (1) 9 (8)
2.5.3	Werden bei der Erstellung der Qualitätsziele die Ergebnisse der vorangegangenen Managementbewertung berücksichtigt?			5.3 (1)
2.5.4	Liegen die Qualitätsziele der Einrichtung als dokumentierte Information vor?	Die dokumentierte Information muss umfassen - was getan wird - evtl. erforderliche Ressourcen - wer verantwortlich ist - wann es erreicht sein soll - wie die Ergebnisse bewertet werden	6.2	4.1 (2)
2.5.5	Wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen?	Den Mitarbeitern müssen die Qualitätsziele und konkrete Maßnahmen zur deren Umsetzung in ihrem jeweiligen Arbeitsfeld bekannt sein, z.B. in dem sie diese mit erarbeiten und / oder über Teambesprechungen, Mitarbeiterversammlungen darüber informiert werden.	7.3	5.3 (3)

2.5.6	Wird der Erreichungsgrad der Qualitätsziele regelmäßig überprüft und werden daraus gegebenenfalls Maßnahmen abgeleitet?	<p>Die Einrichtung legt fest, in welcher Häufigkeit und Systematik dies geschieht.</p> <p>Auf der Grundlage der internen Ergebnismessungen wird das Erreichen messbarer Qualitätsziele überprüft, und es werden neue Qualitätsziele abgeleitet.</p> <p>Von identifiziertem Korrektur- und Verbesserungsbedarf werden nach Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet. Laufende Verbesserungsmaßnahmen werden überwacht. Durchgeführte Verbesserungsmaßnahmen werden bewertet.</p>	9.3	5.3 (1) 5.3 (2)
-------	---	--	-----	--------------------

### 3 Ressourcen

#### 3.1 Personelle Ressourcen

##### 3.1.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.1.1	<p>Entspricht die personelle Ausstattung und fachliche Qualifikation den indikations-spezifischen Anforderungen sowie den Vorgaben der Leistungsträger?</p> <p>Umfasst die Qualifikation die Bereiche Ausbildung, Schulungen (nachweisbare interne oder externe Schulungen, Unterweisungen), Fertigkeiten (spezifische Eignung im zutreffenden Bereich) und Erfahrungen?</p> <p>Verfügt die Einrichtung über einen Stellenplan?</p>	<p>Die personelle Ausstattung und fachliche Qualifikation der Einrichtung orientiert sich an den Vorgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Leistungsträger</li> <li>- den gesetzlichen und behördliche Bestimmungen</li> <li>- dem jeweiligen Einrichtungskonzept</li> <li>- den indikationsspezifischen Anforderungen</li> <li>- den Anforderungen der definierten interessierten Parteien</li> </ul> <p>Der Stellenplan dient als Grundlage für die Personalbedarfsplanung und -entwicklung. Nicht besetzte Stellen sind gekennzeichnet, der Abgleich zwischen Soll- und Ist-Stellen findet in mindestens jährlichen Abständen statt.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Spezifische Anforderungen sind in den jeweils gültigen Rahmenkonzepten der Leistungsträger vorgegeben. Entsprechende personelle und fachliche Anforderung sind zu berücksichtigen.</p>	7.1	2 (3) 5.1 (2) 11 (6)

		<p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Für Abhängigkeitserkrankungen: Die ganztägig ambulante Reha orientiert sich am „Gemeinsames Rahmenkonzept der Deutschen Rentenversicherung und der Gesetzlichen Krankenversicherung zur ganztägig ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker vom 18. August 2011“ der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Rentenversicherungsträger. Entsprechende personelle und fachliche Anforderung sind zu berücksichtigen.</p> <p>Für psychische und psychosomatische Erkrankungen: Entsprechende Rahmenempfehlungen der BAR zu ambulanten somatischen und psychosomatischen Rehabilitationen sind zu beachten.</p>		
--	--	--	--	--

3.1.1.2	<p>Verfügen die leitenden Ärzte (Chefarzt, Oberärzte) über die notwendigen Gebietsbezeichnungen (ggf. Schwerpunktbezeichnungen), sowie über notwendige Bereichsbezeichnungen (Zusatzbezeichnungen)?</p> <p>Verfügen Ärzte über die Zusatzbezeichnung "Rehabilitationswesen" oder "Sozialmedizin"?</p>	<p>Die Anforderungen der Leistungs-träger können sich im Einzelfall unterscheiden.</p> <p>Der leitende Arzt oder Stellvertreter (nicht Adaption) ist in der Regel</p> <p>a) in suchtspezifischen Einrichtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder</li> <li>- ein Facharzt für Psychiatrie mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie oder</li> <li>- ein Arzt für Psychiatrie und Neurologie (früher: Nervenarzt) mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie oder</li> <li>- ein Facharzt für innere Medizin bzw. Allgemeinmedizin mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie.</li> </ul> <p>Der leitende Arzt verfügt über Erfahrungen in der Suchtkrankenhilfe. Bei langjährig tätigen leitenden Mitarbeitern können hinsichtlich der geforderten Qualifikation Ausnahmeregelungen gelten (Bestandsschutz)</p> <p>b) in psychosomatischen Einrichtungen in der Regel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie</li> <li>- ein Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie</li> </ul> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>In Adaptionseinrichtungen muss in der Einrichtung ein Arzt verantwortlich mitarbeiten. Spezifische Anforderungen sind in den jeweils gültigen Rahmenkonzepten der Leistungsträger vorgegeben.</p>	5.1 (2)
---------	---	--	---------

		<p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Für Abhängigkeitserkrankungen: Die ganztägig ambulante Reha orientiert sich am „Gemeinsames Rahmenkonzept der Deutschen Rentenversicherung und der Gesetzlichen Krankenversicherung zur ganztägig ambulanten medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker vom 18. August 2011“ der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Rentenversicherungsträger. Entsprechende personelle und fachliche Anforderung sind zu berücksichtigen.</p> <p>Für psychische und psychosomatische Erkrankungen: Entsprechende Rahmenempfehlungen der BAR zu ambulanten somatischen und psychosomatischen Rehabilitationen sind zu beachten.</p>		
3.1.1.3	Verfügt der Leitende Therapeut über eine angemessene fachliche Qualifikation?	<p>a) Der leitende Therapeut verfügt in suchtspezifischen Einrichtungen über eine entsprechende Grundqualifikation (z.B. Psychologie, Soziale Arbeit) und über eine entsprechend anerkannte Weiterbildung (z.B. suchtspezifische Weiterbildung nach DRV-Kriterien) oder er ist ein approbierter Psychologe (Psychologischer Psychotherapeut). Der leitende Therapeut verfügt über Erfahrungen in der Suchtkrankenhilfe.</p> <p>b) In psychosomatischen Einrichtungen handelt es sich um approbierte Psychologen (Psychologischer Psychotherapeut). Wünschenswert ist die Anerkennung als Supervisor eines staatlich anerkannten Ausbildungsinstituts.</p>		5.1 (2)

3.1.1.4	Wird entsprechend den rechtlichen Vorgaben ein qualifizierter ärztlicher Präsenzdienst / Nachtdienst oder ein ärztlicher Hintergrunddienst bereitgehalten?	<p>Ein ärztlicher Präsenzdienst ist derzeit bei größeren Einrichtungen die Regel, bei kleineren Einrichtungen ist zumindest eine ärztliche Rufbereitschaft sicherzustellen.</p> <p>Die Anforderungen der Leistungsträger können sich im Einzelfall unterscheiden.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Im Bereich der Adaption kann das vertragsärztliche Notfallsystem genutzt werden. Es besteht ein Notfallplan.</p> <p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Im Bereich ganztägig ambulant entfällt diese Anforderung.</p>	5.1 (2)
---------	--	--	---------



3.1.1.5	Ist in der Einrichtung die Behandlung in einem multiprofessionellen Team gesichert?	<p>Hierzu gehören u.a. Medizin, Sucht- und Psychotherapie, soziale Arbeit, Ergo-, Arbeitstherapie, Sporttherapie, Pflege.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Im Bereich der Adaption ist Fachpersonal für die begleitenden einzel- und gruppentherapeutischen Leistungen vorzuhalten. Ferner sind interne und/oder externe Arbeitstherapie bzw. -praktika anzubieten. Bei interner Arbeitstherapie ist hierfür entsprechendes Fachpersonal vorzuhalten.</p> <p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Für ganztägig ambulant im Bereich Abhängigkeitserkrankungen gilt das Rahmenkonzept der Deutschen Rentenversicherung und der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 18. August 2011.</p> <p>Für psychische und psychosomatische Erkrankungen: Entsprechende Rahmenempfehlungen der BAR zu ambulanten somatischen und psychosomatischen Rehabilitationen sind zu beachten.</p>		
---------	---	---	--	--

3.1.1.6	Existieren Regelungen der Dienstplangestaltung sowie für Vertretungen bei Abwesenheit?	Die Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Erstellung von Dienstplänen müssen klar geregelt sein.  Darüber hinaus müssen Vertretungsregelungen bei Abwesenheit vorgehalten werden, insbesondere fachärztliche Vertretungen.	7.1	
---------	--	--	-----	--

## 3.1.2 Kompetenz

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.2.1	Hat die Einrichtung für das Personal, das qualitätsbeeinflussende Tätigkeiten ausübt, die notwendigen Qualifikationen und Kompetenzen festgelegt?	Der Qualifikationsbedarf für die verschiedenen Bereiche der Einrichtung ist mindestens jährlich zu ermitteln.  Aus diesem Bedarf leitet sich die Erstellung eines Fort- und Weiterbildungsplans ab (u. a. für den künftigen Bedarf, für strategische und operative Pläne/Ziele, der zu erwartende Nachfolgebedarf für Führungskräfte, Veränderungen von Prozessen und Ausrüstungen, Erfüllung von zutreffenden Gesetzen und behördlichen Bestimmungen).	7.2	4.1 (3) 11 (6)
3.1.2.2	Hat die Einrichtung die Qualifikationen und Kompetenzen der Mitarbeiter ermittelt und führt sie eine dokumentierte Information hierzu?	z.B. Qualifikationsmatrix, Schul- und Berufsausbildung sowie zusätzlichen Qualifikationen, Fertigkeiten und Erfahrungen	7.2	11 (6)
3.1.2.3	Leitet die Einrichtung aus dem ermittelten Qualifikationsbedarf einen Schulungs- und Fortbildungsplan ab und wird dieser umgesetzt?  Werden Schulungspläne und die Teilnahme als dokumentierte Information nachgewiesen?	Die realisierten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen und die Teilnehmer werden dokumentiert und dargelegt.  Die Fortbildungsplanung berücksichtigt neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis.  Aktuelle Fachliteratur, Fachzeitschriften und Programme über Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten sind verfügbar.	7.2	11 (6)

3.1.2.4	Wie beurteilt die Einrichtung die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen?	z.B. Wissensabfrage oder Feedback	7.2	
3.1.2.5	Werden regelmäßige interne Teamfortbildungen durchgeführt?	Die Einrichtung legt fest, in welcher Form und Häufigkeit diese durchgeführt werden.	7.2	11 (3)
3.1.2.6	Liegt ein Erste-Hilfe-Plan (Ablaufplan medizinischer Notfall) als schriftlich dokumentierte Information vor?  Werden regelmäßiges Reanimationstraining für Mitarbeiter sowie Schulungen zum Umgang mit Notfällen durchgeführt?	Die Einrichtung hat festgelegt, welche Mitarbeiter in welcher Form und Häufigkeit an dem Reanimationstraining teilnehmen.	8.7	11 (4)
3.1.2.7	Werden neue Mitarbeiter in das Notfallmanagement eingewiesen?	Die Einweisung muss dokumentiert sein.	8.7	
3.1.2.8	Sind ortsfeste Notrufanlagen ausreichend installiert?	<b>Für Adaption:</b>  Im Bereich der Adaption sind ortsfeste Notrufanlagen kein Standard.  <b>Für ganztägig ambulant:</b>  Für ganztägig ambulante Einrichtungen trifft diese Forderung in der Regel nicht zu.	8.7	
3.1.2.9	Existiert ein einsatzbereiter Notfallkoffer mit Defibrillator?	Der Notfallkoffer muss regelmäßig überprüft werden, die Überprüfung muss dokumentiert sein.  <b>Für Adaption:</b>  Defibrillatoren sind derzeit in der Adaption in der Regel nicht gefordert.	8.7	

3.1.2.10	<p>Gibt es schriftliche dokumentierte Informationen für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter in ihren Arbeitsbereich, die Rehakonzepte, in das QMS und die gesetzlichen Grundlagen?</p> <p>Wird eine schriftliche dokumentierte Information über die Einarbeitung neuer Mitarbeiter erbracht?</p>	<p>Es existiert eine Regelung, wie neue Mitarbeiter in ihren Aufgabenbereich sachkundig und zeitlich angemessen eingearbeitet werden (z.B. Paten-System, Checklisten).</p> <p>Darüber hinaus erhalten die Mitarbeiter Informationen (z.B. Leitbild und Aussagen zur Qualitätspolitik, Konzeption, entsprechende dokumentierte Informationen, Arbeitsordnung, gesetzliche Grundlagen etc.).</p>	7.2	11 (5)
----------	---	--	-----	--------

### 3.1.3 Wissen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.3.1	Hat die Einrichtung das Wissen ermittelt, dass sie für die Durchführung der Dienstleistungen benötigt?	<p>Wissen geht über die formale Qualifikation und Kompetenz hinaus und beinhaltet z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Kennen von tatsächlichen Zusammenhängen, die für die Betriebsorganisation relevant sind</li> <li>- Erfahrungsschatz der Mitarbeiter</li> <li>- Kontakte der Mitarbeiter</li> <li>- Wissen außerhalb der erforderlichen Kompetenz</li> <li>- Erfahrungen mit Interessierten Parteien</li> </ul>	7.1	
3.1.3.2	Eignet sich die Einrichtung Wissen von extern an?	<p>Dies kann erfolgen z.B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitungen/Zeitschriften</li> <li>- Normen</li> <li>- Zusammenarbeit mit Universitäten</li> <li>- Mitarbeit in externen Gremien</li> <li>- Konferenzen, Fachtagungen und Kongressen, Messen</li> </ul>	7.1	

3.1.3.3	Stellt die Einrichtung das erforderliche Wissen zur Verfügung, sichert sie dieses und stellt sie es den relevanten Personen zur Verfügung?	<p>Das kann erfolgen z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prozessbeschreibungen</li> <li>- Teambesprechungen</li> <li>- Einarbeitung neuer Mitarbeiter durch erfahrene Mitarbeiter</li> <li>- Lessons Learned in Projekten</li> <li>- Supervisionsteams</li> <li>- Coaching</li> <li>- Referate nach Schulungen</li> <li>- Informationsveranstaltungen</li> <li>- Führungskräfte Sitzungen</li> <li>- Intranet</li> <li>- Think Tanks</li> <li>- Lernzentren</li> <li>- Kommunikationskonzept</li> </ul>	7.1	5.5 (2)
3.1.3.4	Sind den relevanten Mitarbeitern die entsprechenden Leitlinien und Therapiestandards bekannt?	<p>Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie)</p> <p>Es wird dargestellt, auf welche Rahmenvorgaben der Leistungsträger Bezug genommen wird, welche Leitlinien zur Rehabilitation z.B. in das Konzept der Einrichtung eingebunden sind und den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt werden.</p>	7.4	2 (3)
3.1.3.5	<p>Sind die Rehakonzepte auf allen relevanten Ebenen bekannt?</p> <p>Überprüft die Einrichtung den Kenntnisstand ihrer Mitarbeiter hinsichtlich der Rehakonzepte?</p>	<p>Die Rehabilitationskonzepte berücksichtigen einen interdisziplinären Rehabilitationsansatz. Die Mitarbeiter der relevanten Berufsgruppen verstehen sich als interdisziplinäres Reha-Team.</p> <p>Die Kenntnis der Rehakonzepte wird z.B. im Rahmen von Fallbesprechungen, Fachsupervisionen, internen Audits etc. überprüft.</p>	7.4	3 (3) 5.5 (1)

3.1.3.6	Finden regelmäßig Schulungen zum Qualitätsmanagement statt?	<p>Umfassende Einbeziehung und differenzierte Beteiligung der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. regelmäßige Schulungen und andere Informationsmaßnahmen zum Qualitätsmanagement).</p> <p>Die Mitarbeiter aller Bereiche und Berufsgruppen werden in das interne Qualitätsmanagement einbezogen. Sie haben die Möglichkeit, Optimierungspotentiale in das Qualitätsmanagement einzubringen.</p> <p>Sie sind über das QM-System informiert. Die Einrichtung verfügt dazu über festgelegte Informations- und Partizipationsinstrumente (z.B. Fortbildungen, Vorschlagswesen).</p>	7.3	5.5 (2) 5.5 (3)
3.1.3.7	Beteiligen sich Mitarbeiter der Einrichtung an wissenschaftlichen Tagungen oder wesentlichen Fachkongressen, an „externen Qualitätszirkeln“ oder ähnlichen Arbeitsgremien bzw. wird Einrichtungsmitarbeitern die Teilnahme ermöglicht?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Gremien sie beteiligt sein will.	7.1	
3.1.3.8	Sind Ärzte und leitende Therapeuten Mitglieder in Fachgesellschaften oder ist die Einrichtung Mitglied eines Fachverbandes?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Verbänden sie beteiligt sein will.	7.1	
3.1.3.9	Stellt die Einrichtung sicher, dass bei Veränderung der Anforderungen ggf. erforderliches Zusatzwissen erlangt und kommuniziert wird?	<p>Dies kann z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schulungen</li> <li>- Fortbildungen</li> <li>- Fachbibliothek, Internetzugang</li> <li>- Erfahrungsaustausch</li> <li>- Schnittstellengespräche</li> </ul>	7.1	

3.1.3.10	Wird sichergestellt, dass neue Erkenntnisse zur Diagnostik und Behandlung in die Behandlungskonzepte einfließen?	Neue Erkenntnisse werden z.B. über die Auswertung wissenschaftlicher Literatur, behandlungsrelevante Leitlinien, Auswertung von Kongress- und Tagungsteilnahmen etc. gewonnen.	7.2	2 (4) 3 (7)
----------	--	--	-----	----------------

#### 3.1.4 Bewusstsein

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.4.1	Wird sichergestellt, dass den Mitarbeitern Qualitätspolitik und Qualitätsziele bewusst sind?	Den Mitarbeitern müssen Qualitätspolitik und für sie relevante Qualitätsziele kennen, z.B. über Leitbild, Teambesprechungen, Mitarbeiterversammlungen und Intranet	7.3	
3.1.4.2	Kennen die Mitarbeiter die Vorteile einer verbesserten Leistung und wissen sie, was ihr Beitrag dazu ist?	z.B. Einfluss der Qualitätsindikatoren auf die Belegungssteuerung	7.3	
3.1.4.3	Ist den Mitarbeitern bewusst, welche Folgen die Nichterfüllung der Anforderung des QM-System hat?	Den Mitarbeitern muss bewusst sein, dass die Nichterfüllung der Anforderungen des QM-Systems den Verlust des Zertifikats zur Folge hat und die Leistungsträger Versorgungsverträge und Belegung kündigen.	7.3	
3.1.4.4	Sind die Mitarbeiter für den Umgang mit Fehlern sensibilisiert, geschult und motiviert, um die Arbeitsprozesse laufend auf mögliche Fehler oder Fehlerquellen hin zu prüfen und Fehler zu vermeiden?	Die Unternehmenskultur sollte einen offenen Umgang mit Fehlern ermöglichen.	7.3 10.2	10 (4)

## 3.2 Sachliche Ressourcen

### 3.2.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.2.1.1	Hat die Einrichtung die sachliche Ausstattung, die sie zur Erreichung der Anforderungen von Patienten und interessierten Parteien benötigt, ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten?	<p>Die sachliche Ausstattung beinhaltet u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebäude, Wegeleitsystem, Arbeitsplatz und Versorgungseinrichtungen</li> <li>- angemessene Barrierefreiheit</li> <li>- Diagnose- und therapeutische Ausstattung, Medizinprodukte</li> <li>- Informations- und Kommunikationstechnik</li> <li>- Fuhrpark</li> </ul> <p>Bei kleineren Einrichtungen kann in Teilbereichen die Infrastruktur in unmittelbarer Umgebung (z.B. Sportanlagen) genutzt werden.</p>	7.1	6 (2) 6 (3)
3.2.1.2	Entspricht die räumliche und sachliche Ausstattung den indikationsspezifischen Anforderungen?	Die räumliche und sachliche Ausstattung muss den Qualitätsanforderungen der Leistungsträger sowie den indikationsspezifischen Behandlungsanforderungen entsprechen.		6 (3) 6 (4)
3.2.1.3	Wird durch geeignete Maßnahmen die Instandhaltung der Einrichtung gewährleistet?	z.B. durch einen Instandhaltungsplan	7.1	



3.2.1.4	<p>Welche zur Leistungserbringung notwendigen unterstützenden Prozesse wurden ermittelt und wie werden sie in der Einrichtung umgesetzt?</p> <p>Werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Leistung berücksichtigt?</p> <p>Werden ausreichende Ressourcen und geeignete Mittel zur Verfügung gestellt?</p>	<p>Unterstützende Prozesse können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwaltung</li> <li>- Service</li> <li>- Hausreinigung</li> <li>- Küche</li> <li>- Haustechnik</li> <li>- Wartung und Instandhaltung</li> <li>- Versorgung und Entsorgung</li> <li>- Arzneimittel und Hilfsmittelversorgung</li> <li>- Umweltschutz</li> <li>- Gesetzliche Bereich (z.B. Hygiene, Arbeitsschutz, Gefahrstoffe, Strahlenschutz, Datenschutz, Brandschutz)</li> <li>- Medizintechnik</li> <li>- Vertragswesen</li> <li>- Transporteinrichtungen</li> <li>- IT</li> </ul>	7.1	5.2 (2)
3.2.1.5	<p>Wird eine Bewertung hinsichtlich der Erfüllung von Leistungsanforderungen unterstützender Prozesse vorgenommen?</p>			
3.2.1.6	<p>Übernimmt die Einrichtung Verantwortung für Eigentum von externen Dienstleistern und kennzeichnet, verifiziert, schützt und sichert sie dieses angemessen?</p> <p>Bewahrt die Einrichtung bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum dokumentierte Informationen darüber auf, was sich ereignet hat?</p>	<p>Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum von externen Dienstleistern (z.B. geleaste Geräte, Hilfsmittel von Sanitätshäusern etc.) muss eine Mitteilung an diesen erfolgen.</p>	8.5	

## 3.2.2 Beschaffung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.2.2.1	Beschreiben die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt, die extern bereitgestellten Prozesse oder die Dienstleistung eindeutig und wird die Angemessenheit der Anforderungen sichergestellt?	Im Vorfeld der Beschaffung muss festgelegt sein, welche Anforderungen an das Produkt, den Prozess und die Dienstleistung gestellt werden (Qualität, Qualifikation von Personen, Zusammenwirken von Lieferant und Einrichtung, Arbeitssicherheit, Hygiene, MPG etc.)	8.4	
3.2.2.2	Werden die Anforderungen zur Leistungserbringung relevanter externer Arbeiten den externen Dienstleister mitgeteilt?	Die Einrichtung muss den externen Dienstleistern ihre Anforderungen mitteilen in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> <li>- die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen</li> <li>- die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- die erforderliche Kompetenz einschließlich Qualifikation der Personen</li> <li>- die Zusammenarbeit mit der Einrichtung</li> <li>- die Steuerung und Überwachung der erbrachten Leistung durch die Einrichtung</li> </ul>	8.4	
3.2.2.3	Hat die Einrichtung Kriterien zur Auswahl der Lieferanten / externen Dienstleister festgelegt?		8.4	
3.2.2.4	Wird festgelegt, welche Lieferanten und externen Dienstleister zugelassen sind?	Dies kann z.B. über eine Liste, Datenbank oder über Prozessbeschreibungen erfolgen	8.4	
3.2.2.5	Existieren Regelungen für die Beschaffung, die Freigabe, den Umgang und die Lagerung von Produkten (z.B. Angebots-einholung, Bestellung, Lieferungs-nachhaltung und -prüfung, Rechnungsprüfung)?	z. B. für Medikamente, Medizinprodukte, Hilfsmittel, Pflegematerialien, Lebensmittel, Geräte und Instrumente	8.4	

3.2.2.6	Existieren Regelungen für die Beschaffung von relevanten Dienstleistungen?	Solche Dienstleistungen können z.B. sein:  Labor, Apotheke, Konsilärzte, externer ärztlicher Bereitschaftsdienst, externer Datenschutzbeauftragter, Betriebsarzt, Hygienefachkraft, FASI, externe Speiseversorgung, Gebäude- und Wäschereinigung, Haustechnik, IT-Dienstleister  Bezüglich Konsilärzten sollte z.B. geregelt sein: Liste der Konsilärzte, Verträge, Anforderungsprofile, Bewertung der Konsilärzte.	8.4	
3.2.2.7	Gibt es eine regelmäßige Bewertung der qualitätsrelevanten Lieferanten und externen Dienstleister?  Werden ggf. Maßnahmen abgeleitet, nachverfolgt und als dokumentierte Information vorgehalten?	Die Einrichtung legt fest, welche Lieferanten und Dienstleister wie oft und nach welchen Kriterien bewertet werden sollen.  Bewertungskriterien können sein: Preis-Leistungsverhältnis, Servicequalität, Produktqualität, Schnelligkeit der Lieferung, Reklamationsanzahl	8.4	9 (2)
3.2.2.8	Ist definiert, welche Maßnahmen zur Steuerung für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn  - Produkte und Dienstleistungen den Patienten direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Einrichtung bereitgestellt werden  - ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Einrichtung von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.	Werden Prozesse ausgegliedert (z.B. Outsourcing, externe Lieferanten, ärztliche Leistungen) oder Produkte extern bereitgestellt (z.B. Hilfsmittel), müssen Art und Umfang der Leistung, Lenkung und Überwachung festgelegt sein und durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden; z. B. Lieferantenbewertung, Qualifikationsnachweise von Dienstleistern, Zertifikate, Lieferantenaudit  Die Verantwortung, die Kundenanforderungen sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen, kann dabei nicht weitergegeben werden.	8.4	

3.2.2.9	Berücksichtigt die Einrichtung hierbei die Anforderungen von Kundenbelangen sowie zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen?		8.4	5.2 (2)
3.2.2.10	Gewährleistet die Einrichtung, dass die Erbringer von ausgegliederten Prozessen mit den für sie relevanten Prozessabläufen der Einrichtung vertraut sind?	z.B. durch Information, Betriebsordnung für Fremdfirmen	8.4	
3.2.2.11	Sind Qualitätsaufzeichnungen von Lieferanten in den Fällen, wo dies sinnvoll oder notwendig ist, Bestandteil der Qualitätsaufzeichnungen der Einrichtung?	z.B. Temperaturlaufzeichnungen, Hygienepläne, Sicherheitsdatenblätter etc.	8.4 8.5	

## 4 Kommunikation

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
4.1	Ist die interne Kommunikationsstruktur festgelegt?	Die interne Kommunikation umfasst alle geplanten und strukturierten Kommunikationsmedien und –gremien zum Informationsaustausch der Mitarbeiter untereinander und mit der Führung der Einrichtung. Ein regelmäßiger, an den Erfordernissen der Rehabilitationsprozesse orientierter Informationsfluss innerhalb der Einrichtung ist in allen Belangen sichergestellt.	7.4	5.5 (1) 11 (1,2)
4.2	Ist sichergestellt, dass den Mitarbeitern notwendige Informationen für ihre Behandlung/ Dienstleistungserbringung bekannt sind?	<p>Relevante Informationen zum Behandlungsprozess des Patienten werden regelmäßig und im erforderlichen Umfang interdisziplinär ausgetauscht, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teambesprechungen</li> <li>- Fallbesprechungen</li> <li>- Übergaben</li> <li>- Supervision</li> </ul>	7.4	11 (2)

4.3	Finden regelmäßige Besprechungen zwischen der Einrichtungsleitung untereinander und der Einrichtungsleitung mit der nachgeordneten Ebene statt?	<p>Festgelegt sein muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit)</li> <li>- Tagesordnung</li> <li>- Form der Dokumentation der Ergebnisse</li> <li>- An- und Abwesenheitsregelung</li> <li>- Gesprächsleitung</li> </ul> <p>Die Umsetzung der vereinbarten Aufgaben und Beschlüsse wird geprüft und sichergestellt.</p> <p>Die Rehabilitationseinrichtung legt fest, wie Informationen an Mitarbeiter weitergeleitet werden, die nicht an den Besprechungen teilgenommen haben.</p> <p>Entsprechende Beschlüsse sind umzusetzen und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu überprüfen.</p>	7.4	11 (1) 11 (2)
4.4	Hat die Einrichtung wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den interessierten Parteien festgelegt und verwirklicht (s. a. Pkt. 1.2.1)?	<p>Die Einrichtung hat die Regeln beschrieben, nach denen die ggf. verschiedenen Interessenlagen der an der Rehabilitation Beteiligten abgestimmt werden, z.B. für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen über die Dienstleistung</li> <li>- Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen</li> <li>- Rückmeldungen einschließlich Beschwerden</li> <li>- die Handhabung oder Behandlung von Kundeneigentum, sofern zutreffend</li> <li>- spezifische Anforderungen an Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend</li> </ul>	8.2	9 (8)

## 5 Dokumentierte Informationen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
5.1	Kann die Einrichtung die in diesem Auditleitfaden geforderten dokumentierten Informationen nachweisen?	<p>Es wird unterschieden zwischen Informationen und dokumentierten Informationen.</p> <p>Der Begriff „Dokumentierte Information“ wird für alle Informationen verwendet, die nachgewiesen werden müssen.</p> <p>Die geforderten dokumentierten Informationen gehen aus diesem Leitfaden hervor. Ferner sind sie im Kap. V aufgelistet.</p>	7.5	1 (3) 2 (5) 3 (1,5) 4.1 (1) 4.2 (4) 5.1 (2,3) 5.2 (1,2,5) 5.3 (1) 5.4 (1,3) 6 (1, 2,3,5) 7 (1) 8 (3) 9 (4) 10 (1,3) 11 (4,5, 6)
5.2	Hat die Einrichtung entschieden, welche weiteren Informationen sie dokumentieren will?	<p>Für diese Entscheidung sind maßgeblich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Größe der Einrichtung und die Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse und Dienstleistungen</li> <li>- die Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen</li> <li>- die Kompetenz der Personen</li> </ul>	7.5	

5.3	Ist die Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Informationen geregelt?	<p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),</li> <li>- ein angemessenes Format (Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z.B. Papier, elektronisch)</li> <li>- eine angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit</li> </ul>	7.5	5.2 (5)
5.4	Ist die Lenkung von internen und externen dokumentierten Informationen festgelegt?	<p>Dokumentierte Informationen müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verfügbar und für die Verwendung geeignet sein</li> <li>- angemessen geschützt sein (Datenschutz, Zugriffsberechtigungen)</li> <li>- vor unsachgemäßen Gebrauch und unbeabsichtigten Änderungen geschützt sein</li> </ul> <p>Folgende Tätigkeiten müssen dazu, falls zutreffend, berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung</li> <li>- Ablage, Speicherung und Erhaltung</li> <li>- Überwachung von Änderungen</li> <li>- Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib</li> </ul>	7.5	5.2 (5)



## 6 Rehaprozesse

### 6.1 Planung der Rehaprozesse

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.1.1	Wie hat die Einrichtung die notwendigen Prozesse zur Behandlung und die unterstützenden Prozesse geplant, verwirklicht und gesteuert?	Die einrichtungsspezifischen Prozesse können z.B. mittels Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen oder Flussdiagrammen beschrieben werden. Hierbei werden Kernprozesse der Behandlung (Aufnahme, Diagnostik, Therapie und Entlassung) sowie unterstützende Prozesse (z.B. Beschaffung, Wartung u. Instandhaltung, Küche, Service, Hausreinigung) berücksichtigt. Die Gestaltung der Kernprozesse erfolgt in der Regel interdisziplinär.	8.1	5.2 (1)
6.1.2	Ist das Ergebnis der Planung für die Abläufe der Einrichtung geeignet?	Bei der Planung der Rehaprozesse muss Ablauf und Inhalt von Therapien mit den strukturellen Bedingungen der Einrichtung im Einklang stehen. So müssen z.B. die geplanten Therapiemengen mit den personellen Ressourcen möglich sein.	8.1	
6.1.3	Stellt die Einrichtung sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> <li>- geplante Änderungen gelenkt werden,</li> <li>- Auswirkungen unbeabsichtigter Änderungen bewertet werden und ggf. Maßnahmen eingeleitet werden, um unbeabsichtigte Auswirkungen zu reduzieren?</li> </ul>	z.B.: Änderung von Rehazielen erfordern eine Anpassung der Therapie, Änderung der Öffnungszeiten des Speisesaals erfordern ggf. Anpassungen der Therapiezeiten	8.1	
6.1.4	Berücksichtigt die Einrichtung bei der Planung der Prozesse die Anforderungen an die Ergebnisqualität?	Die Prozessplanung ist ausgerichtet an den (Teil-)Ergebnissen, die mit den Prozessen erreicht werden sollen, z.B. Reha-Ziele, Leitlinienkonformität etc.	8.1	9 (3)

6.1.5	Ist festgelegt, welche Aufzeichnungen und Kennzahlen erforderlich sind, um die zur Behandlung der Patienten erforderlichen Prozesse überprüfen zu können bzw. um sicherzustellen, dass die Durchführung der Behandlung gemäß Vorgaben erfolgt?	Bei der Planung der Rehaprozesse wird festgelegt, welche Aufzeichnungen (z.B. Elektronische Patientenakte, Leitlinienkonformität) erfolgen müssen, um die Prozesse überprüfen zu können und die Rückverfolgung des Prozesses sicherzustellen.  Die Lenkung der qualitätsrelevanten Prozesse orientiert sich an reha- bilitationsspezifischen Fachstandards.	8.1	5.2 (4)
6.1.6	Liegt für die Fachabteilung (z.B. Abhängigkeitserkrankung, Psychosomatik) ein indikations- / zielgruppenspezifisches und interdisziplinäres Rehakonzept als dokumentierte Information vor?	Die Rehakonzepte basieren auf dem bio-psycho-sozialen Modell der internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) und setzen die im Sozialgesetzbuch IX formulierten Anforderungen an die Teilhabe um.  Das gesamte Spektrum der möglichen Leistungen zur Rehabilitation und Teilhabe wird dargestellt, auf relevante Kontraindikationen wird eingegangen.  Die Vorgaben der Leistungsträger hinsichtlich Umfang und Inhalt sind zu beachten.	8.1	3 (4)
6.1.7	Legt die Einrichtung die Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe von Rehakonzepten fest?	Die Rehakonzepte liegen in schriftlicher Form vor.  Sie umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe.	8.2	3 (1)
6.1.8	Wird das Personal vor der Freigabe von Konzept - Änderungen (Einrichtungs- und Reha-konzepte) entsprechend geschult bzw. darüber informiert?		8.2	

6.1.9	Gehen die Rehabilitationskonzepte in angemessener Weise auf Verlaufsdagnostik, Behandlung und Therapieangebote, auf die jeweiligen Behandlungsziele und auf Maßnahmen der Einrichtung zur Nachsorge und Weiterbehandlung ein?	In den Rehabilitationskonzepten wird dargelegt, welche Therapieziele erreicht werden sollen, welche diagnostischen Verfahren eingesetzt werden, welche Behandlungsangebote in der Einrichtung zur Verfügung stehen und wie eine Zusammenarbeit mit nachstationären Angeboten (z.B. Selbsthilfegruppen, ambulante Beratungs- und Behandlungsstellen) gestaltet wird.	8.2	6 (5)
6.1.10	Enthält das Rehakonzept eine Verweildauerplanung und Hinweise für Verlängerungen?		8.2	
6.1.11	Liegen für die in der Einrichtung behandelten Krankheitsbilder indikationsspezifische und funktionsorientierte Behandlungskonzepte (z.B. Alkoholabhängigkeit, Depression) als dokumentierte Informationen vor?	<p>Die Konzepte sollen sich am biopsychosozialen Krankheits- und Ressourcenmodell der ICF orientieren. Die Behandlungskonzepte und Standard-Therapiepläne umfassen insbesondere folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einzel- und Gruppentherapie</li> <li>- Ärztliche Behandlung</li> <li>- Physiotherapie</li> <li>- Sport- und Bewegungstherapie</li> <li>- Arbeitstherapie / arbeitsbezogene Leistungen</li> <li>- Beschäftigungstherapie</li> <li>- Soziotherapie und Sozialberatung</li> <li>- Arbeit mit Angehörigen</li> <li>- Indikative und spezialisierte therapeutische Angebote (z.B. Stressbewältigungskurse, Selbstsicherheits-training, Frauengruppe, spezielle Angebote für Arbeitslose)</li> <li>- Gesundheitsinformationen</li> <li>- Ernährungsschulung</li> </ul> <p>Die Konzepte sind schriftlich festgelegt und umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe.</p>	8.2	3 (1,4, 5)

		<p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Im Bereich der Adaption sind nicht alle aufgeführten Behandlungselemente vorzuhalten. Maßgeblich sind die im Konzept vereinbarten Leistungsbereiche.</p> <p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Für ganztägig ambulant im Bereich Abhängigkeitserkrankungen gilt das Rahmenkonzept der Deutschen Rentenversicherung und der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 18. August 2011. Für psychische und psychosomatische Erkrankungen: Entsprechende Rahmenempfehlungen der BAR zu ambulanten somatischen und psychosomatischen Rehabilitationen sind zu beachten</p>		
6.1.12	Werden in den Behandlungskonzepten die Anforderungen der Leistungsträger und die aktuellen Leitlinien der maßgeblichen Fachgesellschaften entsprechend berücksichtigt?	Die Konzepte werden kontinuierlich intern weiterentwickelt und an die Anforderungen der Rehabilitationsträger angepasst.	8.2	3 (7)
6.1.13	Sind Hinweise zum Umgang mit indikationsspezifischen Risikofaktoren und Komplikationen vorhanden?	<p>Die Einrichtung sollte über ein abgestimmtes Konzept zum Umgang mit Rückfällen verfügen (inkl. statistischer Erfassung). Das Konzept sollte den therapeutischen Mitarbeitern bekannt sein.</p> <p>Auf relevante Kontraindikationen wird eingegangen, zielgruppenspezifische Besonderheiten werden berücksichtigt.</p>	8.2	2 (2) 3 (5)
6.1.14	Wird geprüft und festgelegt welche rehabilitationsspezifische Fachstandards für die Einrichtung relevant sind?	z.B. Expertenstandards in der Pflege, Leitlinien der Leistungsträger, Reha-Therapiestandards	8.5	5.2 (4)

6.1.15	Sind Pflegestandards erstellt und rehaspezifisch ausgerichtet?	Falls Pflegestandards nicht relevant sind, werden im individuellen Fall die rehaspezifischen Pflegemaßnahmen festgelegt.  <b>Für Adaption:</b> Für den Bereich Adaption trifft die Anforderung nicht zu.	8.5	5.2 (4)
6.1.16	Werden bei der Planung des Rehaprozesses die berechtigten Wünsche der Patienten berücksichtigt?	Die Einrichtung hat die Regeln beschrieben, nach denen die berechtigten Wünsche der Rehabilitanden berücksichtigt werden.	8.2	6 (2)
6.1.17	Hat die Einrichtung die Regeln beschrieben, nach denen die ggf. verschiedenen Interessenlagen der an der Rehabilitation Beteiligten abgestimmt werden?	z.B. Einbeziehung von Angehörigen, Vor- und Nachbehandlern, Selbsthilfegruppen, Arbeitgebern, gesetzlicher Betreuer		6 (3)
6.1.18	Ist der Umgang mit sterbenden und verstorbenen Patienten in der Einrichtung geregelt?	Nur falls relevant.	8.5	
6.1.19	Ist in den Rehabilitationskonzepten die Beteiligung und Mitwirkung der Patienten vorgesehen?	In den Rehabilitationskonzepten ist zu verankern, in welcher Art und Weise die Beteiligung und Mitwirkung des Patienten im Behandlungsprozess erfolgt (z.B. über einen schriftlichen Therapievertrag zwischen der Einrichtung und Patienten).	8.2	6 (4)
6.1.20	Werden bei der Planung von Rehabilitationsprozessen diese mit den Anforderungen anderer Prozesse abgestimmt, sodass es nicht zu gegenseitigen Beeinträchtigungen kommt?		8.1	

## 6.2 Durchführung der Rehabilitation

### 6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.1.1	Werden bei Anmeldung der Patienten die Unterlagen auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft und im Falle des Fehlens wichtiger Befunde diese unverzüglich angefordert?	Die Einrichtung hat ihr Schnittstellenmanagement zu den Vorbehandlern beschrieben.  Die Einrichtung kennt die Anforderungen, die von den Vorbehandlern an sie gestellt werden.	8.6	5.2 (1) 6 (5)
6.2.1.2	Gibt es eine dokumentierte Information zur Aufnahme von Patienten und wird diese regelhaft überwacht?	Falls relevant: Spezielle Aufnahme-Anforderungen werden umgesetzt (z.B. ärztliche Prüfung der Rehafähigkeit, Formulare)	8.5	5.2 (1)
6.2.1.3	Gibt es Regelungen für das Vorgehen bei Ausschlusskriterien und Kontraindikationen?			5.1 (1) 5.2 (1)
6.2.1.4	Existiert eine Regelung wie mit Eilfällen umgegangen wird, damit eine zügige Aufnahme erreicht wird?		8.5	
6.2.1.5	Erhalten die Patienten geeignetes Informationsmaterial zu ihrer Rehabilitation bereits vor der Aufnahme?	Hierzu gehören z.B. Einrichtungsprospekt, Informationen über spezielle Rehabilitationsangebote.	8.5	6 (1)
6.2.1.6	Ist die Anreise von Patienten in der Einrichtung organisiert?	Z.B. Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmittel, Shuttle-Service, Zeitpunkt.	8.5	

## 6.2.2 Aufnahme / Diagnostik

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.2.1	Ist gewährleistet, dass mit dem Patienten am Tag der Aufnahme ein Gespräch geführt oder eine körperliche Untersuchung durchgeführt wird?	<p>Entscheidend ist hierbei die Prüfung der Aufnahmekriterien, des psychischen Befindens (z.B. Ausschluss von Suizidalität) und die Abklärung offener Fragen zur Medikation.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Im Bereich der Adaption kommt der Patient in der Regel nahtlos aus der Fachklinik, bei der eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wurde.</p>	8.5	
6.2.2.2	Findet das Erstgespräch mit dem Bezugstherapeuten spätestens am Tag nach der Aufnahme statt?		8.5	
6.2.2.3	Ist sichergestellt, dass ein fehleingewiesener Patient in Abstimmung mit dem Leistungsträger einer adäquaten anderen Behandlung zugeleitet wird und ist der Vorgang geregelt?	Dies beinhaltet auch die Meldung an den Leistungsträger.	8.5 8.2	5.2 (1) 6 (5)
6.2.2.4	Wird eine Erstuntersuchung durch den verantwortlichen Facharzt innerhalb von drei Tagen nach Aufnahme durchgeführt?	<p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Im Bereich der Adaption kommt der Patient in der Regel nahtlos aus der Fachklinik, bei der eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wurde, deshalb wird die körperliche Eingangsuntersuchung in der Regel in der ersten Behandlungswoche durchgeführt.</p>	8.5	5.2 (1)

6.2.2.5	Findet bei der Eingangsuntersuchung eine Planung zur Eingangs- und Verlaufsdagnostik statt?	<p>Aus der Verfahrensbeschreibung der Eingangsuntersuchung muss hervorgehen, wie die weitere Planung diagnostischer Maßnahmen erfolgt. Die Möglichkeit der internen Durchführung einer testpsychologischen Diagnostik (z.B. unter Berücksichtigung von psychopathologischen Aspekten, Persönlichkeitsaspekten) sollte gegeben sein.</p> <p>In suchtspezifischen Einrichtungen sind zudem Instrumente zur Beschreibung der Abhängigkeit (allgemeingültige Klassifikationssysteme wie ICD, DSM) sowie zur Beschreibung der individuellen Abhängigkeitsproblematik, Erhebung von Laborparametern oder Atem- und Blutalkoholmessungen etc. zu berücksichtigen.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>In der Adaptionphase wird auf die vorangegangene Diagnostik der Entwöhnungsbehandlung zurückgegriffen, ggf. werden zusätzliche Diagnoseverfahren eingesetzt.</p>	8.5	5.2 (1) 9 (1)
---------	---	--	-----	------------------



6.2.2.6	<p>Existieren Regelungen für die von Patienten mitgebrachten Medikamente, Hilfsmittel sowie zum Umgang mit sonstigem Privateigentum?</p> <p>Existieren Regelungen, wie mit den von Patienten, Auftraggebern oder Vorbehandlern bereitgestellten Unterlagen (Befunde, Röntgenbilder o. a.) zu verfahren ist?</p>	<p>Eigentum des Patienten ist zu kennzeichnen, zu verifizieren und zu schützen.</p> <p>Im Falle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum muss dies dem Patienten schriftlich berichtet werden.</p> <p>Zu berücksichtigen sind auch zur Verfügung gestellte Informationen und personenbezogene Daten.</p> <p>Die Annahme und Herausgabe von mitgebrachten Medikamenten muss dokumentiert sein, der Transport, die Entsorgung bzw. die Lagerung muss verantwortlich geregelt werden. Eine eindeutige Zuordnung der Medikamente zum jeweiligen Patienten muss bei der Lagerung gegeben sein.</p> <p>Die Einrichtung muss sorgfältig mit dem Eigentum des Patienten umgehen, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet.</p>	8.5	5.2 (2)
6.2.2.7	<p>Gibt es Regelungen für die Aufklärung von Patienten über vorgesehene diagnostische und therapeutische Verfahren?</p>	<p>Die Aufklärung des Patienten muss in der Patientenakte dokumentiert werden.</p> <p>Das Patientenrechtegesetz ist zu berücksichtigen.</p>	8.5	6 (1)

6.2.2.8	Orientiert sich die Diagnostik an rehaspezifischen Therapiezielen?	Biographie, klinische Anamnese und Funktionsanamnese müssen bezogen auf die rehaspezifischen Therapieziele erhoben werden (z.B. Instrumente zur Feststellung körperlicher oder sozialer Begleit- und Folgeerkrankungen, zur Abklärung von Komorbidität, zur subjektiv empfundenen Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome, bei Suchterkrankungen zudem Instrumente zur Erhebung des Ausmaßes der Veränderungsbereitschaft und Abstinenzzuversicht, müssen vorhanden sein).	8.5	3 (2)
6.2.2.9	Werden allgemeingültige Klassifikationssysteme (z.B. ICD, DSM) sowie andere testpsychologische Verfahren eingesetzt?  Werden diese Verfahren sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung eingesetzt?		8.5	9 (1)
6.2.2.10	Wird versucht Patienten frühzeitig zu erkennen, deren sozialmedizinische Problematik besondere therapeutische Maßnahmen erfordert?		8.5	
6.2.2.11	Werden gemeinsam mit jedem Patienten individuelle Reha-Ziele formuliert und dokumentiert sowie die Art der Reha besprochen und wird dabei das subjektive Krankheitsverständnis des Patienten berücksichtigt?	Die individuellen Reha-Ziele werden mit dem Patienten gemeinsam festgelegt und in der Patientenakte dokumentiert und im Behandlungsprozess überprüft bzw. abgeändert.  Die Reha-Ziele müssen ergebnisorientiert, konkret und ressourcenorientiert sein und werden durch die verantwortlichen Fachtherapeuten auf die Therapieebene heruntergebrochen.  Dabei sollen informelles Selbstbestimmungsrecht, Verpflichtung zur Zusammenarbeit und medizinische Aufklärung berücksichtigt werden.	8.5	3 (2)

6.2.2.12	Haben alle an der Behandlung beteiligten Mitarbeiter Kenntnis von den individuellen Reha-Zielen?	<p>Die an der Behandlung beteiligten Mitarbeiter stimmen die individuellen Reha-Ziele in den verschiedenen Therapiebereichen aufeinander ab (im Rahmen von Team-Sitzungen, Fallkonferenzen, Supervision) und überprüfen die Zielerreichung im Verlauf der Behandlung.</p> <p>Die Reha-Ziele sind so zu dokumentieren, dass sie den beteiligten Mitarbeitern zugänglich und bekannt sind.</p>	8.5	5.2 (3)
6.2.2.13	Gibt es Regelungen, für welche Patienten eine Pflegeplanung zu erstellen ist, und verfügt die Einrichtung über ein Instrument der Pflegeplanung und Pflegedokumentation?	<p>Pflegebedürftige Patienten werden in der Regel nicht in Einrichtungen der Suchtrehabilitation behandelt.</p> <p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Für den Bereich Adaption trifft die Anforderung nicht zu.</p>	8.5	

## 6.2.3 Behandlung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.3.1	Werden Reha-Zielkataloge, wenn diese für einzelne Indikationen / Indikationspektren vorliegen, verwendet?	Behandlungspläne einschließlich der Darlegung entsprechender Therapieziele (Reha-Zielkataloge) sind für die wesentlichen und unterscheidbaren Indikationsgruppen in der Einrichtung vorzuhalten. Die jeweiligen Therapieziele sind individuell mit dem Patienten auszuhandeln.	8.5	3 (2)
6.2.3.2	Erfolgt in der Einrichtung eine eindeutige Kennzeichnung der erbrachten Rehaleistungen?	z.B. Begleitdokumentation, Verwendung von eindeutigen Patientenziffern, Datum und Name der Abteilung und des Therapeuten	8.5	5.2 (5)
6.2.3.3	Sind Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungsfrist und Beseitigung von Patientenaufzeichnungen klar geregelt?	Handhabung und Verteilersystem der rehabilitandenbezogenen Dokumente sind eindeutig geregelt, die Dokumente sind jederzeit auffindbar, verfügbar, auf dem neuesten Stand und archiviert.  Die Anforderungen des Datenschutzes sind erfüllt.	8.5	5.2 (5)
6.2.3.4	Ist sichergestellt, dass patientenbezogene Dokumente und Daten nur dann herausgegeben werden, wenn die Herausgabe rechtmäßig ist?	Hierbei sind die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes zu berücksichtigen (z.B. bei Anforderungen durch Krankenkassen, Ämter, Anrufe bzgl. der Anwesenheit von Patienten)	8.5	5.2 (5)
6.2.3.5	Wird die Verlaufsdokumentation der relevanten Therapieabteilungen systematisch geführt?	Insbesondere Anamnese, Vorbefunde, Diagnostik, Reha-Ziele, Pflege, Verordnung, Verlauf, Abschlussbefund, Nachsorge	8.5	
6.2.3.6	Sind die Behandlungsteams aus den relevanten Berufsgruppen zusammengesetzt und arbeiten sie interdisziplinär?		8.5	3 (3)
6.2.3.7	Haben alle an der Behandlung beteiligten Mitarbeiter Zugang zu den für ihre Behandlung erforderlichen Informationen?	Die Anforderungen des Datenschutzes müssen berücksichtigt werden.	8.5	5.2 (5)

6.2.3.8	Beginnen die Therapien innerhalb von 24 Stunden?	<b>Für ganztägig ambulant:</b> Beginnen die Therapien spätestens am 2. Behandlungstag?	8.5	5.2 (1)
6.2.3.9	Werden alle verordneten Therapien in der Patientendokumentation vollständig dokumentiert?		8.5	
6.2.3.10	Ist der Rehafortschritt in den einzelnen Schritten aus der Patientendokumentation erkennbar?		8.5	5.2 (1)
6.2.3.11	Hält die Einrichtung dem Indikationsspektrum entsprechende Angebote zur Gesundheitsinformation, -motivation und -schulung vor?	Angebote in den Einrichtungen können z.B. sein: Vorträge zur Suchtmittel-Abhängigkeit, Nikotinabhängigkeit, Ernährung und Gesundheit, Stress und Entspannungsverfahren, indikative Therapieangebote (z.B. zur Raucherentwöhnung, zur Stressbewältigung). Die vorhandenen Angebote zur Gesundheitsinformation, -motivation und -schulung werden beschrieben.	8.5	6 (1)
6.2.3.12	Wird von der Einrichtung Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt?	Das Copyright ist zu beachten.	8.5	6 (1)
6.2.3.13	Gibt es eine Regelung für eine gesunde Ernährung von Patienten?  Gibt es spezielle Kostformen und ist die Kostform Bestandteil des Rehabilitationskonzeptes?	Die Regelungen zur gesunden Ernährung orientieren sich an ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen.  <b>Für Adaption:</b>  Im Bereich der Adaption liegt der Schwerpunkt in der Regel auf der Selbstversorgung der Patienten.	8.5	

6.2.3.14	Existieren – neben der rehaspezifischen Behandlung – infrastrukturelle Angebote, die den Reha-Prozess unterstützen können (z.B. Freizeitangebote, kulturelle/seelsorgerische Angebote)?  Wird über Angebote der Selbsthilfe informiert?	Diese Anforderung gilt nur für stationäre Einrichtungen!	8.5	
6.2.3.15	Werden im Behandlungsteam insbesondere diejenigen Patienten besprochen, deren sozialmedizinische Beurteilung problematisch ist?		8.5	11 (2)
6.2.3.16	Gibt es spezielle einzel- oder gruppentherapeutische Therapieangebote für besondere Zielgruppen?	z.B. Therapieangebote wie BORA, MBOR	8.5	6 (2)
6.2.3.17	Werden die Patienten über die Möglichkeit der Beschwerde unterrichtet (z.B. in der Begrüßungsveranstaltung)?		8.5	6 (1) 7 (1)
6.2.3.18	Besteht die Möglichkeit einer realitätsnahen (praxisnahen) Erprobung der Leistungsfähigkeit (z. B. interne oder externe Belastungserprobungen)?	Die Erprobung der Leistungsfähigkeit kann durch internes Training im Rahmen der Arbeitstherapie oder durch externe Praktika erfolgen. Darüber hinaus sind auch Belastungserprobungen im Rahmen der Rückfallprophylaxe (z.B. durch Heimfahrten) oder Expositionsübungen möglich.	8.5	
6.2.3.19	Werden die Angehörigen bei Bedarf in die Behandlung einbezogen?	Die Einrichtung beschreibt im Behandlungskonzept ihre Angebote zum Einbezug von Angehörigen. Hierzu gehören Angebote von Einzel- oder Paargesprächen, Gruppenveranstaltungen, Schulungen, Informationen	8.5	
6.2.3.20	Falls relevant: Ist der Umgang der Patienten geregelt, für die ein gesetzlicher Betreuer bestellt ist oder notwendig ist?		8.5	
6.2.3.21	Gibt es Regelungen für die Verlängerungen einer Reha-Maßnahme (Vertragsänderung)?		8.5	5.2 (1)

## 6.2.4 Überprüfung der Behandlung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.4.1	Findet die Besprechung des Behandlungsteams regelmäßig statt?	Festgelegt sein müssen: - Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit) - Tagesordnung - Form der Dokumentation (Protokoll, Patientenakte, etc.) - An- und Abwesenheitsregelung - Gesprächsleitung	8.5	11 (2)
6.2.4.2	Entspricht die Visitenfrequenz den festgelegten Vorgaben und externen Anforderungen?	Zu beachten sind z.B.: Vorgaben der Fachgesellschaften und Leistungsträger  <b>Für Adaption:</b> Im Bereich der Adaption wird der Patient an das örtliche Arzt- bzw. Facharztsystem herangeführt.  <b>Für ganztägig ambulant:</b> Im Bereich ganztägig ambulant ist eine Regelung der Sprechstundenzeiten bzw. von Visiten ausreichend.	8.5	5.2 (1)
6.2.4.3	Stehen den Patienten Arztsprechstundenzeiten zur Verfügung?  Besteht auch außerhalb der festgelegten Visiten- und Sprechstundenzeiten für den Patienten die Möglichkeit, zeitnah mit entsprechend qualifizierten Einrichtungsmitarbeitern ein ärztliches oder therapeutisches Gespräch zu führen?	<b>Für Adaption:</b> Im Bereich der Adaption kann hinsichtlich von Terminen außerhalb der vereinbarten Sprechstunden auch das örtliche Arzt- und Facharztsystem genutzt werden. Ein zeitnahes therapeutisches Gespräch ist bei Bedarf in der Einrichtung zu realisieren.	8.5	
6.2.4.4	Gibt es Regelungen, den individuellen Rehaplan anzupassen, falls sich Änderungen oder neue Problembereiche ergeben?	Die Einrichtung muss während der gesamten Reha Zwischenergebnisse mit den Reha-Zielen abgleichen und ggf. die Behandlung anpassen und dies dokumentieren.	8.5	5.2 (1)

6.2.4.5	Werden die Patienten rechtzeitig über Änderungen von Behandlungen informiert?		8.5	6 (1)
6.2.4.6	Werden die Patienten angemessen über die Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen informiert?		8.5	6 (1)
6.2.4.7	Werden die erstellten Pflegestandards und die relevanten Expertenstandards eingehalten?	Falls zutreffend	8.5	

### 6.2.5 Entlassung und Nachsorge

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.5.1	Berücksichtigt die Vorbereitung der Entlassung für die Patienten umfassende Informationen über Unterstützungsmöglichkeiten nach der Reha?	Diese können u.a. umfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Möglichkeiten von Selbsthilfegruppen</li> <li>- Angebote der Heil- und Hilfsmittelversorgung</li> <li>- Beratungsstellenangebote</li> <li>- Psychotherapeutische Nachsorgeangebote</li> <li>- weitergehende therapeutische Versorgung?</li> </ul>	8.5	6 (5)
6.2.5.2	Werden ggf. der niedergelassene Arzt, Betriebsarzt, ambulante Pflegedienste (auch Home Care), Therapeuten, Leistungsträger oder Angehörige im Zusammenhang mit der Entlassung von der Einrichtung informiert?	Die Einrichtung hat ihr Schnittstellenmanagement zu den Nachbehandlern beschrieben. Die Einrichtung kennt die Anforderungen, die von den Nachbehandlern an sie gestellt werden.	8.5	6 (5)



6.2.5.3	Gibt es Regelungen für die Organisation der postrehabilitativen Behandlung und Betreuung einschließlich der Berücksichtigung der Behandlungskonzepte von Leistungsträgern?	<p>Die postrehabilitative Behandlung ist integraler Bestandteil des Behandlungskonzeptes. Die Regelung der postrehabilitativen Behandlung betreffen z.B. Vermittlung in Selbsthilfegruppen, ambulante Beratungs- und Behandlungsstellen, Adaptionseinrichtungen.</p> <p>Es besteht beispielsweise eine Zusammenarbeit mit Leistungsträgern zur Sicherung weiterführender Leistungen wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Rehaberatern der Rentenversicherer</li> <li>- Arbeitsagenturen/Jobcenter</li> <li>- Berufshelfern der BG</li> <li>- Berufsförderungswerken</li> </ul>	8.5	6 (5)
6.2.5.4	Gibt es Regelungen für die Entlassung (auch vorzeitige Entlassungen) aus einer Reha-Maßnahme?	<p>Es gibt festgelegte Verfahren für die Entlassung eines Patienten. Die Verantwortlichkeit für das Management der Entlassung ist geregelt.</p> <p>Das Entlassungsgespräch sollte frühestens 3 Tage vor Entlassung stattfinden.</p>	8.5	5.2 (1)
6.2.5.5	Wird die Entlassung frühzeitig geplant und die notwendigen Maßnahmen eingeleitet?		8.5	
6.2.5.6	Wird der Patient über die Ergebnisse der Abschlussuntersuchung informiert?	<p><b>Für Adaption:</b></p> <p>Am Ende der Adaptionphase findet ein Entlassgespräch statt.</p>	8.5	6 (1)
6.2.5.7	Werden für die Beurteilung des Rehaerfolges Assessment-Instrumente eingesetzt?		8.5	9 (1)
6.2.5.8	Erfolgt eine ggf. erforderliche sozialmedizinische Beurteilung durch einen Arzt mit sozialmedizinischer Kompetenz?	Die sozialmedizinische Beurteilung wird mit dem Patienten besprochen.	7.2	

6.2.5.9	Werden die vereinbarten Reha-Ziele (z.B. Zielerreichungsgrad) am Ende der Reha überprüft und bewertet?			9 (3) 6 (4)
6.2.5.10	Gehen die Informationen und Abschlussbefunde der therapeutischen Abteilungen in die Gesamtbeurteilung der Rehamaßnahmen und den Entlassungsbericht ein?			9 (3)
6.2.5.11	Enthält der bei der Entlassung mitgegebene Arztbrief (z. B. Kurzbericht) Angaben zu Diagnose, Belastbarkeit, Arbeitsfähigkeit und ggf. anderen pathologischen Befunden (z. B. Labor) bzw. kurzfristig umzusetzenden Empfehlungen?	Der nachbehandelnde Arzt erhält einen Kurzbrief mit allen relevanten Informationen. Der Kurzbrief wird dem Patienten bei der Entlassung mitgegeben.	8.5	6 (5)
6.2.5.12	Ist die Vorgehensweise für die Überprüfung und Freigabe des Entlassungsberichtes geregelt und wird sie eingehalten?	Die Verantwortlichkeit für die Überprüfung und Freigabe des Entlassungsberichtes ist in der Einrichtung verbindlich zu regeln. Der Entlassungsbericht wird vom zuständigen Arzt (in der Regel der leitende Arzt) geprüft und vor dem Versand durch ihn genehmigt.	8.5	5.2 (5)
6.2.5.13	Ist der durchschnittliche Zeitraum zwischen Entlassung und Übersendung des Entlassungsberichtes angemessen im Hinblick auf die Funktion des Berichtes?	Der Zeitraum zwischen Entlassung und Übersendung des Entlassungsberichtes wird in der Einrichtung dokumentiert.  Es ist eine zeitnahe Übersendung des Berichtes anzustreben (gemäß den Vorgaben der Leistungsträger).	8.5	5.2 (5)
6.2.5.14	Werden die aktuellen Anforderungen der Leistungsträger an die Erstellung eines Entlassungsberichtes berücksichtigt?	z.B.: Anforderungen der DRV an den ärztlichen Entlassungsbericht (Leitfaden sowie die Anforderungen aus dem Peer-Review Verfahren) etc.	8.5	5.2 (5)

## 7 Messung, Analyse und Bewertung

### 7.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.1.1	Werden die Ergebnisse von Begehungen zum Gebäude, Arbeitsschutz, Hygiene und Datenschutz (oder Ergebnisse von Ausschüssen), Anforderungen und Visitationen von Leistungsträgern und Begehungen von Behörden berücksichtigt?	<p>Beschreibung des Dokumentationssystems sowie Maßnahmen zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlich geforderten Anforderungen (z.B. Medizinprodukte, Hygiene, Brandschutz).</p> <p>Die Maßnahmen zur Einhaltung der gesetzlich und behördlich geforderten Anforderungen werden beschrieben. Nach Möglichkeit wird die Einhaltung nachgewiesen.</p>	8.7	5.2 (2)

7.1.2	<p>Umfassen die Überwachung und Messung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wesentliche qualitätsrelevante Leistungen der rehabilitandenbezogenen Prozesse und die Kernprozesse unterstützenden Prozesse</li> <li>- den systematischen und regelmäßigen Einsatz von Assessment-Instrumenten bei Aufnahme und Entlassung zur Ergebnismessung</li> <li>- Ergebnisse der überprüften Reha-Zielerreichung</li> <li>- die Zufriedenheit der Patienten in Hinblick auf Leistungsangebot und erbrachte Leistungen</li> <li>- die Belange von allen relevanten Kunden (Rehabilitanden, Leistungsträger und Interessenspartner) sowie ihre Erwartungen und Bedürfnisse</li> <li>- die Auswertungen der externen Qualitätssicherungsverfahren unter Berücksichtigung eigener Ergebnisse</li> <li>- die jährliche Überprüfung von Leitbild, Einrichtungskonzept und Indikations-/zielgruppenspezifischen Rehakonzepten</li> <li>- Beschwerden von Patienten?</li> </ul> <p>Werden geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahrt (z.B. im Rahmen der Managementbewertung)?</p>	<p>An dieser Stelle wird das gesamte Patientenkollektiv (oder Teilgruppen) betrachtet um die Rehaleistungen als Ganzes zu bewerten.</p> <p>Die individuelle Betrachtung des Rehaprozesses eines einzelnen Patienten wird unter Kap. 6 behandelt.</p> <p><b>Für Adaption und ganztägig ambulant:</b></p> <p>Die Ergebnisse externer QS-Maßnahmen entfallen weitgehend für den Bereich der Adaption bzw. entfallen teilweise für den Bereich der ganztägig ambulanten Behandlung, da die derzeitigen Instrumente von QS-Verfahren (Peer-Review, Patientenbefragung, Bewertungskennzahlen) nicht für den Bereich der Adaption spezifiziert wurden bzw. in der ganztägig ambulanten Behandlung die notwendigen Fallzahlen nicht erreicht werden.</p>	9.1	<p>1 (6)</p> <p>2 (8)</p> <p>3 (1,6, 7)</p> <p>5.4 (1-4)</p> <p>6 (4)</p> <p>7 (2)</p> <p>8 (1,2)</p> <p>9 (1-9)</p>
-------	--	--	-----	--

7.1.3	<p>Findet eine Analyse der Ergebnisse aus Überwachung und Messung statt und wird sie verwendet, um</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Konformität der Rehaprozesse und der unterstützenden Prozesse</li> <li>- den Grad der Kundenzufriedenheit</li> <li>- die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> <li>- die Wirksamkeit der Planung</li> <li>- die Wirksamkeit zur Vermeidung von Risiken und die Nutzung von Chancen</li> <li>- die Leistung externer Dienstleister</li> <li>- den Bedarf an Verbesserungen festzustellen und zu bewerten?</li> </ul>	<p>Hier wird die Analyse und Bewertung der zuvor unter 7.1.2 erhobenen Ergebnisse beschrieben.</p> <p>Die Einrichtung legt fest auf welche Art und Weise sie die erhobenen Ergebnisse analysiert und bewertet.</p> <p>Die Bewertung findet Eingang in die Managementbewertung.</p>	9.1	
7.1.4	<p>Findet eine EDV-gestützte Basisdokumentation der Patientendaten statt (mindestens: soziodemographische Daten, Verweildauer, Diagnosen, sozialmedizinische Parameter, Leistungsdaten, Entlassungsbeurteilung, Zwischenfälle und besondere Ereignisse)?</p>	<p>Eine suchtspezifische Orientierungshilfe gibt der Deutsche Kerndatensatz zur Dokumentation im Bereich der Suchtkrankenhilfe (Hrsg.: DHS)</p> <p>Für die Psychosomatik gibt es entsprechende Datensysteme, die fakultativ eingesetzt werden.</p>	9.1	5.2 (1)

7.1.5	Gibt es Regelungen für die Auswertung der Basisdokumentation (Ergebnisse, Umgang mit Abweichungen etc.)?	<p>Das Vorgehen ist festgelegt, der Ablauf dokumentiert. Dieses beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es findet eine kontinuierliche einrichtungsinterne Auswertung der Daten statt.</li> <li>- Die Daten erfüllen entsprechende Qualitätskriterien bezüglich Missingdata (vgl. beispielsweise die Vorgaben des FVS für suchtspezifische Erhebungen).</li> <li>- Die Daten von suchtspezifischen Einrichtungen/Abteilungen stehen für einrichtungsübergreifende Auswertungen (z. B. für den FVS) zur Verfügung und gehen in die Nationale Suchthilfestatistik für Deutschland ein.</li> </ul> <p><b>Für ganztägig ambulant:</b></p> <p>Eine Regelung für die Auswertung der Basisdokumentation ist für den Bereich der ganztägig ambulanten Behandlung Psychosomatik nicht verpflichtend.</p>	9.1	5.2 (1) 9 (5,6)
-------	--	--	-----	--------------------

7.1.6	Wird von Fachkliniken für Alkohol- und Medikamentenabhängigkeit kontinuierlich eine Routine-1-Jahres-Katamnese als Totalerhebung durchgeführt?	<p>Die Durchführung einer entsprechenden Routinekatamnese ist im Suchtbereich für Fachkliniken für Alkohol- und Medikamentenabhängige verpflichtend und kann von Fachkliniken für Drogenabhängige, Adaptionseinrichtungen, teilstationären Einrichtungen und Ambulanzen fakultativ erhoben werden. In der Psychosomatik sind katamnestische Untersuchungen zum Behandlungserfolg ebenfalls fakultativer Art. Eine suchtspezifische Orientierungshilfe gibt der Deutsche Kerndatensatz zur Dokumentation und Katamnese im Bereich der Suchtkrankenhilfe (Hrsg.: DHS).</p> <p><b>Für Adaption und ganztägig ambulant:</b></p> <p>Die Durchführung einer Katamnese ist für die Adaption und die ganztägig ambulante Behandlung in der Fachrichtung Psychosomatik nicht verpflichtend.</p>	9.1	5.3 (3) 9 (3,6)
7.1.7	Gibt es Regelungen für die Auswertung der Katamnese in Fachkliniken für Abhängigkeitserkrankungen?	<p>Das Vorgehen der Katamneseauswertung ist im Suchtbereich festgelegt, der Ablauf dokumentiert. Dieses beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es findet eine jährliche einrichtungsinterne Auswertung der Daten gemäß DGSS-Standards statt.</li> <li>- Die Daten erfüllen entsprechende Qualitätskriterien bezüglich Missingdata (z. B. Kriterien des FVS).</li> <li>- Die Daten stehen für einrichtungsübergreifende Auswertungen (z. B. FVS) zur Verfügung</li> </ul>	9.1	

## 7.2 Umgang mit Fehlern

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.2.1	<p>Ergreift die Einrichtung beim Auftreten von Fehlern Maßnahmen zur Überwachung und zur Beseitigung des Fehlers und geht mit den Folgen um?</p> <p>Liegen hierzu dokumentierte Informationen vor?</p>	<p>Definition: Beseitigung des Fehlers (Nichtkonformität) = Korrektur (bei z.B. falscher Gruppenzuordnung von Patienten, fehlerhaftem Medikamentenstellen, falschen Therapieverordnungen, unvollständig ausgefüllten Formularen, fehlerhaften Medizinprodukten).</p> <p>Die Einrichtung legt Verantwortlichkeiten und Befugnisse zum Umgang mit Fehlern fest.</p>	8.7 10.2	10 (3)



7.2.2	<p>Gibt es ein Verfahren für Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Fehlerursachen?</p> <p>Werden Korrekturmaßnahmen systematisch durchgeführt und werden dabei folgende Aspekte berücksichtigt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bewertung des Handlungsbedarfs für Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern</li> <li>- Überprüfung und Analyse des Fehlers</li> <li>- Ermittlung der Ursachen</li> <li>- Ermittlung vergleichbarer vorhandener Fehler oder Fehlermöglichkeiten (systematischer Fehler)</li> <li>- Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen</li> <li>- Fehler, ergriffene (Sofort)Maßnahmen samt Entscheider sowie Ergebnisse der Korrekturmaßnahme werden als dokumentierte Information vorgehalten</li> <li>- Prüfung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahme</li> <li>- falls notwendig die Anpassung der bei der Planung des Prozesses bestimmten Risiken und Chancen</li> <li>- falls erforderlich die Anpassung des QMS</li> <li>- ggf. Benachrichtigung des Patienten</li> </ul>	<p>Definition: Beseitigung der Fehlerursache = Korrekturmaßnahme</p> <p>Auslöser für Korrekturmaßnahmen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fehlermeldungen</li> <li>- Beschwerden</li> <li>- Auditergebnisse</li> <li>- Prozessbewertungen</li> <li>- Managementbewertung</li> <li>- Komplikationen, Infektionen, Zwischenfälle</li> <li>- Veränderte gesetzliche und behördliche Vorgaben</li> </ul> <p>Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p>	10.2 8.7	10 (1, 2, 3)
-------	--	--	-------------	--------------

## 7.3 Umgang mit Rückmeldungen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.3.1	Werden Rückmeldungen der interessierten Parteien und Mitarbeiter berücksichtigt, bewertet und werden ggf. Verbesserungen abgeleitet?	<p>Dies können z.B. Rückmeldungen sein von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leistungsträgern (z.B. Ergebnisse aus QS-Programmen)</li> <li>- Patienten (z.B. Patientenbefragung)</li> <li>- Mitarbeitern (z.B. im Rahmen eines innerbetrieblichen Vorschlagswesens)</li> <li>- Vor- und Nachbehandler</li> <li>- Lieferanten</li> </ul>	10.1	5.5 (2)
7.3.2	Existiert eine dokumentierte Information zum Umgang mit den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung der Leistungsträger?	<p>Diese umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse der Ergebnisse und dokumentiertes Ziehen von Konsequenzen</li> <li>- Dokumentierte Festlegungen zu den Ergebnisauswertungen</li> <li>- Berücksichtigung im internen QM</li> </ul> <p><b>Für Adaption und ganztägig ambulant:</b></p> <p>Die Ergebnisse externer QS-Maßnahmen entfallen weitgehend für den Bereich der Adaption bzw. entfallen teilweise für den Bereich der ganztägig ambulanten Behandlung, da die derzeitigen Instrumente von QS-Verfahren (Peer-Review, Patientenbefragung, Bewertungskennzahlen) nicht für den Bereich der Adaption spezifiziert wurden bzw. in der ganztägig ambulanten Behandlung die notwendigen Fallzahlen nicht erreicht werden.</p>		8 (2,3,4)

7.3.3	Existiert eine dokumentierte Information zum Umgang mit Beschwerden?	<p>Von der Einrichtung sind die schriftlichen Regelungen und Verantwortlichkeiten zum Beschwerdemanagement dargelegt (Erfassung, Behebung und Bearbeitung).</p> <p>Von der Einrichtung wird dargelegt, dass die Beschwerden einzeln und statistisch erfasst, die Ursachen analysiert, geeignete Korrekturmaßnahmen bewertet und erforderliche Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.</p> <p>Die Mitarbeiter sind für den Umgang mit Beschwerden geschult, sie bewerten die ergriffenen Korrekturmaßnahmen und setzen die sie betreffenden auch um.</p>	9.1	7 (1,2)
-------	--	--	-----	---------

#### 7.4 Interne Audits

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.4.1	<p>Verfügt die Einrichtung über ein schriftliches Auditprogramm zur Durchführung interner Audits mit dem Zweck festzustellen ob das QM-System</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den Anforderungen der Einrichtung an ihr QM-System und den Anforderungen dieses Leitfadens gerecht wird</li> <li>- wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird?</li> </ul>	Die Einrichtung führt einen schriftlichen Plan zur regelhaften Selbstprüfung der wesentlichen Prozesse.	9.2	5.4 (1)

7.4.2	<p>Werden bei der Planung und Durchführung der Audits folgende Kriterien berücksichtigt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auditumfang</li> <li>- Audithäufigkeit</li> <li>- Auditmethoden</li> <li>- rechtzeitige Benachrichtigung beteiligter Personen</li> <li>- Verantwortlichkeiten</li> <li>- Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche</li> <li>- Änderungen mit Einfluss auf die Einrichtung</li> <li>- Ergebnisse früherer Audits und Dauer bis zur Umsetzung von erforderlichen Korrekturmaßnahmen</li> <li>- die dokumentierte Information zu den durchgeführten Audits und Umsetzung der sich daraus ergebenden Maßnahmen</li> </ul>	<p>Die Teilnehmer sind informiert über Termin, Dauer und Ablauf der internen Überprüfungen.</p> <p>Die internen Überprüfungen werden regelmäßig mindestens einmal jährlich, unter Einbeziehung der Ergebnisse aus vorangegangenen Überprüfungen, durchgeführt.</p> <p>Die Dauer für die Überprüfung des gesamten QM-Systems überschreitet nicht den Zeitraum von drei Jahren.</p>	9.2	5.4 (1, 3,4)
7.4.3	<p>Werden die Internen Audits von Mitarbeitern durchgeführt, die in Bezug auf den Auditprozess objektiv und unparteilich sind?</p>	<p>Die Einrichtung weist das erforderliche qualifizierte Personal (z.B. fachliche, methodische, soziale Kompetenz) für die Audits nach.</p> <p>Die Qualifikation kann u.a. durch Schulungen und Trainings erlangt werden.</p>	9.2	5.4 (2)
7.4.4	<p>Werden die Ergebnisse der internen Qualitätsaudits der zuständigen Leitung sowie den betroffenen Mitarbeitern zugänglich gemacht?</p>	<p>Korrekturbedarf bzw. Korrektorempfehlungen sollen konkret benannt und begründet werden.</p>	9.2	
7.4.5	<p>Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicher, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen zeitnah ergriffen werden?</p>	<p>Die Umsetzung der ergriffenen Maßnahmen muss nachvollziehbar sein.</p>	9.2	5.4 (4, 5)

## 7.5 Managementbewertung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.5.1	<p>Wird im Rahmen der Managementbewertung mindestens einmal jährlich das QM-System durch die oberste Leitung bewertet?</p> <p>Liegt die Managementbewertung als dokumentierte Information vor?</p>	<p>Die interne Managementbewertung überprüft einmal jährlich, ob das QM-System geeignet ist, die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele der Einrichtung zu realisieren und die Anforderungen entsprechend weiterzuentwickeln.</p>	9.3	5.3 (1)
7.5.2	<p>Wird bei der Planung und Durchführung der Managementbewertung folgendes behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen</li> <li>- Veränderung von ausgewählten externen und internen Themen</li> <li>- Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von interessierten Parteien</li> <li>- Erfüllungsgrad der Qualitätsziele</li> <li>- Leistungen der patientenbezogenen und unterstützenden Prozesse</li> <li>- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen, auch die der externen Qualitätssicherung</li> <li>- Auditergebnisse</li> <li>- Leistungen von externen Dienstleistern</li> <li>- Angemessenheit der eingesetzten Ressourcen</li> <li>- Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken</li> <li>- Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> <li>- Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen</li> <li>- betriebswirtschaftliche Kennzahlen</li> <li>- Status von Korrekturmaßnahmen (z.B. Fehler, Komplikationen, Infektionen, Zwischenfälle)</li> </ul>	<p>Die Einrichtungsleitung muss das QM-System der Einrichtung jährlich bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Einrichtung sicherzustellen.</p> <p>Die hier aufgeführten Inhalte können um weitere einrichtungsspezifische Themen ergänzt werden.</p> <p>Ein geeignetes Instrument ist z.B. die "Managementbewertung nach DEGEMED/FVS".</p>	9.3	5.3 (1) 5.4 (4)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Status von Vorbeugungsmaßnahmen (Präventionen, Standards, etc.)</li> <li>- Mitarbeiterorientierung (z.B. Fluktuationen, Fehlzeiten)</li> <li>- Ideen und Vorschläge</li> <li>- Möglichkeiten von Verbesserungen</li> </ul>			
7.5.3	<p>Enthält die Managementbewertung als Ergebnis Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderungsbedarf für die Qualitätspolitik</li> <li>- Änderungsbedarf für die Qualitätsziele</li> <li>- Änderungsbedarf für das QM-System</li> <li>- Verbesserungsmöglichkeiten (z.B. in Bezug auf Anforderungen von Patienten, Leistungsträger und weiteren Interessenpartnern)</li> <li>- ggf. erforderliche Änderungen der strategischen Ausrichtung</li> <li>- Bedarf an Ressourcen</li> </ul>	<p>Von identifiziertem Korrektur- und Verbesserungsbedarf werden nach Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet.</p> <p>Laufende Verbesserungsmaßnahmen werden überwacht.</p> <p>Durchgeführte Verbesserungsmaßnahmen werden bewertet.</p>	9.3	5.3 (2)

## 8 Strategische Verbesserung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
8.1	<p>Welche Chancen der Verbesserung hat die Einrichtung bestimmt und berücksichtigt?</p> <p>Werden hierzu Ergebnisse von Analysen, Bewertungen und Managementbewertung genutzt?</p>	<p>Ziel ist die Erfüllung der Anforderung von Patienten und interessierten Parteien sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit.</p> <p>Dies muss beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Verbesserung der Rehaleistung, um die Anforderungen der Patienten zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen und die Patientenzufriedenheit zu erhöhen</li> <li>- die Korrektur, Verhinderung und Verringerung unerwünschter Auswirkungen</li> <li>- die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> </ul> <p>Instrumente können z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- betriebliches Vorschlagswesen</li> <li>- Fehlermanagement</li> <li>- Qualitätszirkel</li> <li>- Verbesserungsprojekte</li> <li>- Korrekturmaßnahmen</li> </ul>	10.1	
8.2	<p>Wird die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems ständig verbessert?</p>	<p>Hier wird dargestellt, wie die Anwendung der Instrumente des QM auf eine ständige Verbesserung des Systems einwirkt.</p> <p>Zur umfassenden Nutzung der Problemlösungskompetenz der Mitarbeiter werden interne Qualitätszirkel oder analoge Formen innerbetrieblicher Arbeitskreise eingesetzt.</p> <p>Die Rehabilitationseinrichtung hat Korrekturmaßnahmen und Empfehlungen für Verbesserungen aus der internen Ergebnismessung abgeleitet.</p>	10.3	9 (9,10)

## 9 Neu- und Weiterentwicklung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
9.1	Werden Instrumente des Projektmanagements bei wesentlichen Neu- und Weiterentwicklungen von Dienstleistungen (z.B. Reha- und Behandlungskonzepte) angewendet?	<p>Im Vorfeld der Konzeption und Einführung neuer Konzepte und Angebote sind der Bedarf, die erforderliche personelle und sachliche Ausstattung, das Kosten- und Nutzenverhältnis und die jeweiligen Realisierungschancen zu erheben und zu dokumentieren.</p> <p>Die hier beschriebenen Anforderungen an das Projektmanagement beziehen sich auf die Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen, nicht jedoch auf Anforderungen an das Projektmanagement im Allgemeinen (hier kann von den beschriebenen Anforderungen abgewichen werden).</p>	8.3	



9.2	Erfolgt unter Berücksichtigung der einhergehenden Chancen und Risiken eine dem Umfang und der Bedeutung der Neu- bzw. Weiterentwicklung angemessene Projektplanung?	<p>Hierbei muss folgendes berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art, Dauer und Umfang des Projektes</li> <li>- erforderliche Projektphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen des Projektplans</li> <li>- erforderliche Tätigkeiten zur Projektverifizierung (z.B. Umfeld- und Risikoanalyse) und -validierung (z.B. regelmäßige Überprüfung von Meilensteinen und Rahmenbedingungen)</li> <li>- Verantwortlichkeiten und Befugnisse von Projektleiter und -team</li> <li>- die dem Projekt übergeordnete Steuerungsebene</li> <li>- interner und externer Ressourcenbedarf</li> <li>- Notwendigkeit der Steuerung von Schnittstellen</li> <li>- Einbindung von interessierten Parteien</li> <li>- Anforderungen an die Integration in den Alltag der Rehaeinrichtung</li> <li>- Bewertung der Chancen und Risiken</li> </ul>	8.3	
9.3	Hat die Einrichtung die Anforderungen bestimmt, die für die Dienstleistung, die neu bzw. weiter entwickelt werden soll, von wesentlicher Bedeutung sind?	<p>Zu berücksichtigen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen von z.B. Rehabilitanden, Leistungsträger, Interessenpartner, rehabilitationswissenschaftlicher Standard, Leitlinien, Normen, Behörden, Gesetzen, etc.</li> <li>- Informationen aus vorangegangenen vergleichbaren Projekten</li> <li>- mögliche Risiken im Rahmen der neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistung</li> </ul> <p>Diese Anforderungen müssen Teil der Projektdokumentation sein.</p>	8.3	

9.4	Hat die Einrichtung vor Projektbeginn die wesentlichen Rahmenbedingungen festgelegt?	<p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Genehmigter Projektauftrag</li> <li>- Benennung von Projektleiter und Projektteam</li> <li>- Festlegung erforderlicher Ressourcen</li> <li>- Projektziele</li> <li>- Projektplan (unter Festlegung von Meilensteinen, Verantwortlichkeiten und Zeitfenstern)</li> <li>- Umfang der Projektdokumentation (z.B. Fotoprotokolle, Sitzungsprotokolle, Formulare, Software)</li> <li>- Freigabe der Umsetzung</li> <li>- Umsetzung in der Praxis und ggf. Schulung der Mitarbeiter</li> <li>- Evaluation der Ergebnisse und ggf. Anpassung</li> <li>- ggf. Neuerstellung bzw. Anpassung der Dokumentation (z.B. Verfahrensanweisungen)</li> </ul>	8.3	
9.5	Erfolgt eine angemessene Projektsteuerung?	<p>Hiermit soll sichergestellt werden, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die festgelegten Projektziele nicht aus dem Fokus geraten</li> <li>- Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die festgelegten Rahmenbedingungen und Anforderungen an die neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistungen eingehalten werden</li> <li>- jegliche notwendigen aus der Überprüfung sich ergebende Maßnahmen eingeleitet werden</li> <li>- dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.</li> </ul>	8.3	

9.6	Werden die Ergebnisse der Neu- und Weiterentwicklung als dokumentierte Information aufbewahrt?	<p>Diese muss umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nachvollziehbare Beurteilung der Entwicklungsergebnisse hinsichtlich ihrer Vorgaben (Verifizierung)</li> <li>- nachvollziehbare Überprüfung des Projektes in der Praxis, ob die Entwicklung in der Lage ist, die Anforderungen für den angegebenen oder bekannten beabsichtigten Einsatz zu erfüllen (Validierung)</li> </ul>	8.3	
9.7	Werden Änderungen, die sich während oder nach dem Projekt ergeben, unter Beachtung der festgelegten Rahmenbedingungen und Ziele ermittelt, überprüft und gesteuert?	<p>Dokumentierte Informationen müssen aufbewahrt werden zu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den Entwicklungsänderungen</li> <li>- den Ergebnissen von Überprüfungen</li> <li>- der Autorisierung der Änderungen</li> <li>- den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen</li> </ul> <p>Die Dokumentation kann auch in Form eines Protokolls erfolgen.</p>	8.3	

## V Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen

Zu folgenden Punkten sollten dokumentierte Informationen vorliegen:

Nr.	Dokumentierte Information
1.3.1	Anwendungsbereich/Geltungsbereich des QMS
1.3.2	Nicht zutreffende Anforderungen zum FVS/DEGEMED Leitfaden
1.3.8	Einrichtungskonzept
6.1.6	Rehakonzepte
6.1.11	Behandlungskonzepte (bei spezifischen Indikationsgruppen)
1.3.10	QM-Handbuch mit patientenbezogenen wesentlichen Kernprozessen sowie wesentlichen Schlüsselprozessen inkl. deren Überwachung zu Aufnahme, Diagnostik, Therapie, Entlassung, Fehlermanagement, Beschwerdemanagement sowie von der Einrichtung festgelegten relevanten unterstützenden Prozessen
1.3.15	Qualitätsorientierte Kennzahlen zu den Kern- und wesentlichen Schlüsselprozessen nebst festgelegten relevanten unterstützenden Prozessen
2.1.3	Maßnahmen zur Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen sowie der Nachweis deren Umsetzung
2.2.1	Leitbild
2.3.1	Qualitätspolitik
2.4.3	Organigramm
2.4.8	Benennung QM-Beauftragter inkl. Aufgabenbeschreibung und Qualifikationsanforderungen
2.5.4	Qualitätsziele
3.1.2.2	Nachweis der Qualifikationen und Kompetenzen der Mitarbeiter
3.1.2.3	Absolvierte Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen und die Teilnehmer
3.1.2.6	Erste-Hilfe-Plan
3.1.2.9	Überprüfung Notfallkoffer/Defibrillator
3.1.2.10	Regelung für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter nebst Nachweis über die Einarbeitung
3.2.1.6	Dokumentation von Verlust oder Beschädigung von Eigentum vom Kunden oder externen Anbietern

3.2.2.7	Bewertung externer Dienstleister und Lieferanten inkl. ggf. abgeleiteter Maßnahmen
6.2.1.2	Aufnahme von Patienten
7.1.2	Nachweis zum Umgang mit den Ergebnissen der Messung
7.3.2	Nachweis zum Umgang mit den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung
7.2.1 7.2.2	Nachweis über Nichtkonformität von Dienstleistungen inkl. Maßnahmen, Sonderfreigaben nebst Entscheider und Ergebnisse der Korrekturmaßnahme
7.3.3	Umgang mit Beschwerden
7.4.1, 7.4.2	Auditprogramm, Ergebnisse von Audits samt Umsetzung der Maßnahmen
7.5.1, 7.5.3	Managementbewertung
9.5 - 9.7	Projektdokumentation

## VI Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen

Diese Aufstellung ist beispielhaft und jeweils dem aktuellen Stand anzupassen, sie ist auf entsprechende einrichtungsspezifische Anforderungen zu übertragen und hat nicht den Anspruch auf Vollständigkeit! Die Einrichtung benötigt ein geregeltes System, nach dem die aktuellen Änderungen gesetzlicher Anforderungen erfasst, im eigenen Bereich umgesetzt und auf Wirksamkeit überprüft werden.

**Datenschutz:** Gibt es einen Datenschutzbeauftragten? Werden in der Einrichtung im Umgang mit Daten die datenschutzrechtlichen Anforderungen berücksichtigt? Werden in der IT-Administration Zugriffsberechtigungen behandelt? In welchen Abständen findet die Datensicherung statt? Wie wird die Aufbewahrung der Datensicherungen durchgeführt (Tresor, Hitzebeständigkeit)? Liegt ein öffentliches und internes Verfahrensverzeichnis zum Datenschutz vor? Schulung/Beratung von Mitarbeitern; Kontrollen der Bestimmungen; Gesetzliche Meldepflichten.

**Hygiene:** Existieren für relevante Abteilungen (z. B. Küche, Stationen, Behandlungsbereiche, Bäderabteilung und Schwimmbadtechnik, Labor, Apotheke, Sterilisation) Regelungen zur Hygiene: z.B. Hygienebeauftragter, Hygienefachkraft, Krankenhaushygieniker, Hygienebegehungen, Hygienekommission, Hygiene-Ordner und Hygienepläne mit Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen, Umgang mit multiresistenten Keimen (MRSA), Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Sterilisation (incl. Sporenproben) und Lagerung von Sterilgut, Überprüfung Lüftungstechnischer Anlagen, Wasserhygiene (Legionellen), Entsorgung von infiziertem Material.

Wird eine entsprechende Prüfliste geführt und sind die Verantwortlichen benannt?

Werden die Bestimmungen der Hygieneverordnung des betreffenden Bundeslandes und des Infektionsschutzgesetzes (u.a. dokumentierte Unterweisungen) sowie die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes berücksichtigt?

Werden im Bereich der Küche die Anforderungen der **HACCP und der Lebensmittelhygiene** berücksichtigt, z.B. Prüfungen von Lieferanten und Wareneingängen, Prüfung der Essensausgaben, Kontrollen der Warenlagerung (auch Kühlhaustemperaturen, Rückstellproben) und hygienische Anforderungen bei der Bearbeitung von Lebensmitteln, Lieferantenbewertung, Hygiene und Arbeitskleidung, Kennzeichnungspflichten?

**Arbeitssicherheit:** Finden notwendige Begehungen und Beratungen hinsichtlich der Arbeitssicherheit (dokumentierter Arbeitssicherheits-Ausschuss 4-mal/Jahr) statt? Sind die notwendigen Fachkräfte für Arbeitssicherheit und Sicherheitsbeauftragte benannt worden? Liegen die Gefährdungsbeurteilungen der einzelnen Arbeitsplätze vor? Wird die Biostoffverordnung bei der Umsetzung der Arbeitssicherheit berücksichtigt? Werden die empfohlenen Maßnahmen umgesetzt? Werden die notwendigen arbeitsmedizinischen Untersuchungen durchgeführt und dokumentiert? Wird für die Umsetzung des Arbeitsschutzes eine entsprechende Prüfliste geführt (DGUV V3 Prüfung, Prüfung von elektrisch betriebenen Pflegebetten, Wartung von Aufzügen, etc.)?

Ausbildungsnachweise der Mitarbeiter/Fremdfirmen zur Durchführung der DGUV V3 Prüfungen und der Bettenprüfung nach der VDE 0751 etc.? Sind die Regelungen zur Erstellung und Einhaltung der Biostoffverordnung vorhanden?

Ist der Umgang mit Gefahrstoffen geregelt? Existiert ein Gefahrstoffkataster und wird dieses regelmäßig geprüft und aktualisiert (Beschaffung, Prüfung auf Ersatzstoffe, Vorliegen von Sicherheitsdatenblättern und ggf. Betriebsanweisungen, Gefährdungsbeurteilungen, Unterweisung von Mitarbeitern)?

Sind die **Arbeitsschutzbestimmungen** den Mitarbeitern zugänglich? (Aushangpflichtige Gesetze)

**MPBetreibV:** Gibt es Regelungen für die Umsetzung der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**? z.B.: Medizinprodukteverantwortlicher, Medizinproduktebeauftragter, ggf. Gerätebeauftragte, Geräteliste, Gerätehandbücher, Bestandsverzeichnis, Ersteinweisung des Beauftragten, Einweisung der Anwender, Meldung von Vorkommnissen, Kennzeichnung von defekten Geräten, Geräteüberwachung und Unterlagen mit Übersicht der Geräte mit Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) laut Anlage 1 MPBetreibV und Übersicht der Geräte mit Messtechnischen Kontrollen (MTK) laut Anlage 2 MPBetreibV.

**Brandschutz:** Existieren geeignete Maßnahmen zur Verhütung und zum Verhalten im Falle von Bränden? Werden Brandschutzunterweisungen jährlich durchgeführt? Werden die gesetzlichen Auflagen des jeweiligen Bundeslandes berücksichtigt? Ist die Brandschutzordnung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt?

Gibt es einen Betriebsbeauftragten für **Abfall** und Regelungen zur Abfallentsorgung? Wie ist die Entsorgung von infektiösem Material geregelt?

**Arzneimittel:** Existieren Regelungen für Transport, Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Herstellung von Arzneimitteln und wie werden diese umgesetzt? Finden regelmäßige Kontrollen der Arzneimittelbestände statt? Werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet? Werden die Bestimmungen des BTM-Gesetzes berücksichtigt? (Bestellwesen, Lagerung, BTM-Buch)?

**Transfusionsgesetz** (falls zutreffend): Werden die Regelungen des Transfusionsgesetzes und die Richtlinien der BÄK und Leitlinien der BÄK berücksichtigt? Transfusionsverantwortlicher und -beauftragter Arzt, Aufklärung des Patienten, Dokumentation und Einverständnis, Meldewesen (jährlich an Landesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut); Qualitätsbeauftragter für Transfusionswesen, Durchführungsleitlinien zur Gabe von Blut und Blutprodukten.

Gibt es Regelungen zum Umgang mit Blut und Blutkomponenten oder Plasmaderivaten? (z. B. Plasmaproteine, wie Tetagam; Erythrozytenkonzentrate)

Existiert ein Qualitätsmanagementsystem für das Transfusionswesen in der Einrichtung? Liegt ein Handbuch zum Transfusionswesen vor? Werden unerwünschte Ereignisse durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch erfasst (Komplikationsstatistik)?

**Röntgenverordnung** (falls zutreffend): Werden die Anforderungen der Röntgenverordnung berücksichtigt? Strahlenschutzverantwortlicher und -beauftragter, Unterweisung von Mitarbeitern und Röntgenuntersuchungen anordnenden Ärzten, Konstanzprüfungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, Aufbewahrung von Röntgenuntersuchungen, Nachweisführung über 10 Jahre bei verliehenen Filmen, Umgang mit Kontrastmitteln (Lagerung), Wartung und Reinigung der Röntgenanlage und Entwicklungsmaschine (s.a. MPBetreibV), Überwachung der Mitarbeiter, Überwachung von Dosimetern.



## VII Übersicht über die Qualitätskriterien der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Im Rahmen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) wurden nach § 20 Abs. 2a SGB IX (neu § 38 SGB IX) grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vereinbart. Diese sind mit Stand vom 30.04.2015 nachfolgend aufgeführt. Darauf wurde in dem Auditleitfaden unter „Anforderungen“ Bezug genommen.

<b>Grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 20 SGB IX</b>		
1	<b>Teilhabeorientiertes Leitbild</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezug zum Unternehmenszweck (Rehabilitation) (1)</li> <li>• Beteiligung der Mitarbeiter (2)</li> <li>• Schriftlich festgelegt (3)</li> <li>• Kommunikation des Leitbildes (4)</li> <li>• Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern (5)</li> <li>• Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (6)</li> </ul>
2	<b>Einrichtungskonzept</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse) (1)</li> <li>• Darstellung des Leistungsspektrums (2)</li> <li>• Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie) (3)</li> <li>• Vereinbarkeit mit dem anerkannten fachwissenschaftlichen Diskussionsstand (4)</li> <li>• Schriftlich festgelegt (5)</li> <li>• Verbindlich vereinbart (6)</li> <li>• Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern (7)</li> <li>• Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (8)</li> </ul>
3	<b>Indikationszielgruppenspezifisches Rehabilitationskonzept</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftlich festgelegte Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe der Behandlungskonzepte (1)</li> <li>• Definierte Rehabilitationsziele, Transparenz der Rehabilitationsziele für alle Beteiligten (2)</li> <li>• Interdisziplinärer Rehabilitationsansatz (3)</li> <li>• ICF-basiert und teilhabeorientiert (4)</li> <li>• Schriftlich festgelegte, indikationsspezifische und funktionsorientierte Behandlungskonzepte (5)</li> <li>• Messung/Überprüfung der Therapiezielerreichung (6)</li> <li>• Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (7)</li> </ul>
4	<b>Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der Einrichtung</b>	<p><b>4.1 Verantwortlichkeit für das interne QM auf der Leitungsebene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschriebene Organisationsstruktur des Qualitätsmanagements einschließlich Verpflichtung der obersten Leitungsebene (1)</li> <li>• Angaben zur Verantwortlichkeit bei der Entwicklung von Qualitätszielen, der Qualitätsplanung, Überwachung und Bewertung (2)</li> <li>• Bereitstellung angemessener personeller und sachlicher Ressourcen für das Qualitätsmanagement (3)</li> </ul> <p><b>4.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QM-Beauftragter)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestellung eines qualifizierten Qualitätsmanagementbeauftragten mit den erforderlichen Ressourcen (1)</li> <li>• Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation und Erfahrung (2)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestimmung und Bereitstellung der erforderlichen zeitlichen Ressourcen (3)</li> <li>• Schriftliche Benennung mit Aufgabenbeschreibung und Befugnissen (4)</li> <li>• Transparenz der Aufgaben und Befugnisse (5)</li> </ul>
5	<b>Basiselemente eines Qualitätsmanagementsystems</b>	<p><b>5.1 Organisationsstruktur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindeutige Verantwortungszuordnung in den Prozessen (1)</li> <li>• Stellenbeschreibungen/Aufgabenbeschreibungen (2)</li> <li>• Organigramm (3)</li> </ul> <p><b>5.2 Dokumentation, verantwortliche Kontrolle und Steuerung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung und kontinuierliche Überwachung der rehabilitandenbezogenen, wesentlichen Kernprozesse in den Bereichen Aufnahme, Diagnose, Therapie und Überleitung einschließlich der relevanten Teil- und Unterstützungsprozesse (1)</li> <li>• Beschreibung des Dokumentationssystems sowie Maßnahmen zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlich geforderten Anforderungen (z.B. Medizinprodukte, Hygiene, Brandschutz) (2)</li> <li>• Internes Schnittstellenmanagement (3)</li> <li>• Ausrichtung des Prozessmanagements an fachlichen Qualitätsstandards (4)</li> <li>• Lenkung der rehabilitandenbezogenen Dokumente (5)</li> </ul> <p><b>5.3 Entwicklung von Qualitätszielen auf der Basis der internen Managementbewertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige interne Managementbewertung und Ableitung messbarer Qualitätsziele auf Grundlage der internen Ergebnismessungen (1)</li> <li>• Bewertung und Ableitung von Maßnahmen sowie deren Überwachung (2)</li> <li>• Transparenz der Qualitätsziele und Zielerreichung in der Einrichtung (3)</li> </ul> <p><b>5.4 Regelmäßige Selbstprüfung wesentlicher Prozesse</b> (z.B. interne Audits oder Self-Assessments)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfungsplan (1)</li> <li>• Bereitstellung von qualifiziertem Personal (2)</li> <li>• Dokumentation der Prüfung (3)</li> <li>• Umgang mit Ergebnissen (4)</li> <li>• Korrekturmaßnahmen (5)</li> </ul> <p><b>5.5 Mitarbeiterbeteiligung aller Ebenen und Bereiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Festgelegte, transparente und verbindliche Kommunikationsstrukturen (1)</li> <li>• Umfassende Einbeziehung und differenzierte Beteiligung der Mitarbeiter im QM und Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. regelmäßige Schulungen und andere Informationsmaßnahmen zum QM) (2)</li> <li>• Angaben zum Mitarbeiter-Feedback (3)</li> </ul>
6	<b>Beziehungen zu Rehabilitanden/ Bezugspersonen/ Angehörigen, Behandlern, Leistungsträgern/ Selbsthilfe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information der Rehabilitanden (1)</li> <li>• Einbeziehung der Erwartungen, Wünsche und Bedürfnisse der Rehabilitanden (2)</li> <li>• Abstimmung verschiedener Interessenslagen (Rehabilitand, Behandler, Leistungsträger, Selbsthilfe) (3)</li> <li>• Reha-Zielvereinbarungen und gemeinsame Auswertung (4)</li> <li>• Schnittstellenmanagement zu Vor- und Nachbehandlern (5)</li> </ul>

7	<b>Systematisches Beschwerdemanagement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschriebenes Verfahren und beschriebener Prozess einschließlich Verantwortlichkeiten (1)</li> <li>• Statistik, Auswertung, Analyse und Konsequenzen (2)</li> </ul>
8	<b>Externe Qualitätssicherung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherungsverfahren (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) (1)</li> <li>• Analyse der Ergebnisse und dokumentiertes Ziehen von Konsequenzen (2)</li> <li>• Schriftliche Festlegungen zu den Ergebnisauswertungen (3)</li> <li>• Berücksichtigung im internen QM (4)</li> </ul>
9	<b>Interne Ergebnismessung und -analyse (Verfahren)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rehabilitandenbezogener Einsatz von Assessments bei Aufnahme und Entlassung (1)</li> <li>• Leistungen der rehabilitandenbezogenen und unterstützenden Prozesse (Prozessqualität) (2)</li> <li>• Therapiezielerreichung (Ergebnisqualität) (3)</li> <li>• Daten aus der Umsetzung einschlägiger gesetzlicher und behördlicher Forderungen (4)</li> <li>• Arbeiten mit qualitätsorientierten Kennzahlen (5)</li> <li>• Ergebnisse zu Qualitätszielen (6)</li> <li>• Ermittlung der Rehabilitandenzufriedenheit (7)</li> <li>• Rückmeldungen von Kunden (Rehabilitanden, Leistungsträger und Interessenspartner) (8)</li> <li>• Interne Qualitätszirkel und analoge Formen (9)</li> <li>• Ableitung von Korrekturmaßnahmen und Empfehlungen für Verbesserungen (10)</li> </ul>
10	<b>Fehlermanagement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzept zum Fehlermanagement (1)</li> <li>• Statistik, Auswertung und Analyse (2)</li> <li>• Konsequenzen, Korrekturmaßnahmen (3)</li> <li>• Vorbeugungsmaßnahmen (4)</li> </ul>
11	<b>Interne Kommunikation und Personalentwicklung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige Konferenzen der Mitglieder der Einrichtungsleitung und der Klinikleitung mit der nachgeordneten Ebene (1)</li> <li>• Regelmäßige Besprechungen von Teams und Stationen bzw. der Einrichtungsleitung nachgeordneter Ebene mit ihren Mitarbeitern (z.B. Fallbesprechungen) (2)</li> <li>• Regelmäßige interne Teamfortbildungen (3)</li> <li>• Regelmäßiges Reanimationstraining und schriftlich ausgearbeiteter „Erste-Hilfe-Plan“ (4)</li> <li>• Schriftlich ausgearbeitete Regelungen für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter (5)</li> <li>• Erhebung des Fortbildungsbedarfs, Planung und Durchführung der Fort- und Weiterbildung (6)</li> </ul>

## VIII Glossar

**Zur Beachtung:** Im vorliegenden Glossar wird erläutert, in welcher Bedeutung die Autoren der Checkliste die unten aufgeführten Begriffe gebrauchen. Die aufgeführten Erläuterungen sind nicht als allgemeine verbindliche Definitionen zu verstehen

<b>Abweichung</b>	Unterschied zwischen einem Erwartungswert und dem Ergebnis. Eine Abweichung tritt z. B. im Verfahren des Audits auf. Dabei unterscheidet man zwischen kritischen und unkritischen Abweichungen. Erstere wirken sich auf das Ergebnis der Dienstleistung aus und beeinträchtigen dieses. Unkritische Abweichungen haben keine gravierende Auswirkung auf das Ergebnis, aber stimmen nicht mit den Anforderungen des FVS/DEGEMED-Auditleitfadens überein und müssen abgestellt werden.
<b>Audit</b>	Es handelt sich dabei um einen systematischen und unabhängigen Prozess. Ziel ist es, Auditnachweise zu erlangen und zu prüfen, inwieweit die Anforderungen des FVS/DEGEMED-Auditleitfadens erfüllt werden. Dabei wird beurteilt, ob die Maßnahmen im Qualitätsmanagement angemessen und wirksam sind und die festgelegten Ziele erreichen. Ein weiteres Kriterium stellt die Notwendigkeit von Maßnahmen dar.
<b>BAR</b>	Die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation mit Sitz in Frankfurt ist ein Zusammenschluss der Rehabilitationsträger. Nach § 20 Abs. 2a SGB IX alt bzw. § 38 SGB IX neu vereinbaren diese im Rahmen der BAR grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie ein einheitliches unabhängiges Zertifizierungsverfahren für stationäre Rehabilitationseinrichtungen.
<b>Behandlungskonzept</b>	Dokumentierte Information über indikationsspezifische und funktionsorientierte Konzepte zu verschiedenen Krankheitsbildern (z.B. pathologisches Glücksspiel, komorbide Erkrankungen).
<b>Chance</b>	Möglichkeit, dass ein günstiges Ergebnis eintritt.
<b>DEGEMED</b>	Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. mit Sitz in Berlin
<b>DHS</b>	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V., mit Sitz in Hamm
<b>Dokumentierte Informationen</b>	Der Begriff der „Dokumentierten Information“ ersetzt als neuer Sammelbegriff die bisher verwendeten Begriffe „dokumentiertes Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ und wird für alle Informationen verwendet, die dokumentiert werden müssen. Die Einrichtung entscheidet über das Medium, z.B. Papier, elektronisch, Bild etc.
<b>Einrichtung</b>	Organisation bzw. Organisationseinheit in der Rehabilitation (Rehabilitationsklinik, Fachklinik, ambulantes Rehabilitationszentrum etc.) In der Checkliste diejenige Organisationseinheit, die ein Qualitätsmanagement einführt und entwickelt. Hinweis: das FVS/DEGEMED-Verfahren sieht als organisatorische Einheit immer eine „gesamte Einrichtung/Klinik“ vor. Die Zertifizierung von „Einrichtungs-/Klinik-Teilen“ wie z. B. Abteilungen, Fachbereichen oder Servicebereichen ist nach dem FVS/DEGEMED-Verfahren nicht möglich.

<b>Einrichtungskonzept</b>	Dokumentierte Information, die die Grundlagen und die Ausgestaltung der rehabilitativen Behandlung in der <u>gesamten</u> Einrichtung beschreibt.
<b>Entwicklung</b>	<p>Darunter wird im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 die Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen und Produkten verstanden. Im Bereich der Rehabilitation beziehen sich Neu- und Weiterentwicklung im Wesentlichen auf die Entwicklung neuer Reha- und Behandlungskonzepte. Das vom Auditleitfaden geforderte Instrument zur Realisierung einer Neu- und Weiterentwicklung ist das Projektmanagement.</p> <p>Im Gegensatz zum FVS/DEGEMED Auditleitfaden 4.0 und der DIN EN ISO 9001:2008 kann die Entwicklung nicht mehr ausgeschlossen werden.</p>
<b>Expertenstandard in der Pflege</b>	Ein Expertenstandard ist ein Instrument der Qualitätsentwicklung. Er trifft Aussagen zu bestimmten Pflegeproblemen, die das aktuelle Wissen in Pflegewissenschaft und Pflegepraxis berücksichtigen, und enthält Handlungsrichtlinien, auf die sich ausgewählte Vertreter der Berufsgruppe geeinigt haben. Er wird durch das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) veröffentlicht.
<b>Fehlermanagement</b>	Festlegung und Umsetzung von Maßnahmen bei Nichterfüllung einer Forderung: Die Forderung ergibt sich aus den eigenen Ansprüchen (Leitbild, Konzepte), Zwischenfällen (Behandlungsfehler), vorausgesetzten Erwartungen, Nichteinhalten von Prozessen, Anforderungen über Leistungsträger (Beschwerden von Patienten) und Interessenpartner.
<b>FVS</b>	Fachverband Sucht e.V. mit Sitz in Bonn
<b>Gesellschaft</b>	Alle diejenigen, welche von der Organisation betroffen sind. Davon werden abgegrenzt die Patienten, die Leistungsträger, die Mitarbeiter und weitere Interessenpartner.
<b>ICF</b>	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der WHO (2002).
<b>Interessierte Parteien</b>	<p>Unter Interessierten Parteien werden in diesem Auditleitfaden z.B. verstanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienten</li> <li>- Leistungsträger</li> <li>- Angehörige</li> <li>- Zuweisende Ärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser etc.</li> <li>- Sozialdienste, Beratungsstellen, Servicestellen</li> <li>- weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten</li> <li>- ambulante Pflegedienste und Home-Care-Versorgung</li> <li>- Selbsthilfegruppen</li> <li>- Träger der Einrichtung</li> <li>- Mitarbeiter</li> <li>- Lieferanten und externe Dienstleister</li> </ul>

<b>Kennzahlen</b>	<p>Merkmalswert, der zur Überwachung eines Prozesses oder Ergebnisses dient. Dabei handelt es sich um eine Verhältniszahl. Wichtige Kennzahlen sollten für die Leitung der Einrichtung unterjährig analysiert werden (Kennzahlensystematik). Hierzu können gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientenorientierte Kennzahlen wie z.B. Patientenstruktur, Ergebnisse der Patientenbefragung, Beschwerdestatistik</li> <li>- Leistungsträgerorientierte Kennzahlen wie z.B. Antrittsrate / Laufzeit / Wartezeit, Laufzeit E-Berichte, Leistungsmengen (KTL-Statistik) und Re-Integration ins Erwerbsleben</li> <li>- Mitarbeiterorientierte Kennzahlen wie z.B. AU-Tage bzw. Fehltage, Überstunden, Personalfuktuation und Personalentwicklung.</li> <li>- Betriebswirtschaftliche Kennzahlen wie z.B. Stellenschlüssel, Daten zur Kostenstruktur (inkl. Medikamentenkosten), Vergütungssatz(entwicklung), Belegungsdaten, Verweildauer, Fallzahlen (bezogen auf Diagnosen) und Budgetcontrolling.</li> </ul>
<b>Kontext der Einrichtung</b>	<p>Kombination interner und externer Faktoren und Bedingungen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise der Einrichtung hinsichtlich ihrer Dienstleistungen, Investitionen und interessierten Parteien haben.</p>
<b>Kontinuierliche Verbesserung (KVP)</b>	<p>Methode des Qualitätsmanagements, die die Systematik des Plan, Do, Check und Act zur Nachverfolgung ihrer Maßnahmen, Qualitätsziele und Projekte verwendet. Man reagiert nicht nur in Krisenzeiten mit Maßnahmen der Umstrukturierung, sondern nutzt auch die „ruhigen“ Zeiten zur Steigerung der Qualität der Rehabilitation. Siehe auch PDCA-Zyklus.</p>
<b>Korrekturmaßnahmen</b>	<p>Maßnahme zur Beseitigung von Fehlern oder Beschwerden. Dabei wird nach der Dringlichkeit der Beseitigung unterschieden. Siehe auch Fehlermanagement.</p>
<b>Leitbild, teilhabeorientiert</b>	<p>Das teilhabeorientierte Leitbild veranschaulicht den Mitarbeitern, Patienten, und weiteren interessierten Parteien Ziele und Werte der Einrichtung. Es beschreibt Grundsätze und Wertvorstellungen für das Handeln in der Einrichtung.</p>
<b>Leistungsträger</b>	<p>Leistungsträger werden als interessierte Parteien betrachtet. Leistungsträger der Rehabilitation sind z.B. DRV, GKV, GUV, Beihilfe und PKV.</p>
<b>Leitlinien</b>	<p>Hierunter fallen die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) veröffentlichten Leitlinien.</p> <p>Diese Leitlinien sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die Leitlinien sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.</p>
<b>Management</b>	<p>Gesamtheit der Prozesse, Verfahren und Instrumente, mit welchen eine Organisation sicherstellt, dass sie alle zum Erreichen ihrer Ziele oder Erfüllung äußerer Anforderungen erforderlichen Aufgaben bewältigt.</p>

<b>Managementbewertung</b>	Eine systematische, jährliche Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung der Einrichtung zur Unternehmenssteuerung.
<b>Oberste Leitung</b>	Die oberste Leitung verfügt über alle zum Management der Organisation notwendigen strategischen und operativen Entscheidungskompetenzen.
<b>P-D-C-A-Zyklus</b>	Methode des Qualitätsmanagement zur kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse und Leistungen einer Einrichtung. PDCA steht für Plan, Do, Check und Act.
<b>Pflegestandard</b>	Pflegestandards sind einrichtungsinterne Vorgaben, die das Ziel und die Qualität der Pflegeleistung bei einer genau begrenzten Maßnahme definieren. Pflegestandards legen in der Regel tätigkeitsbezogen fest, was die Pflegepersonen in einer konkreten Situation leisten sollen.
<b>Projektmanagement</b>	Im Rahmen einer Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen und Produkten sind die Methoden des Projektmanagements anzuwenden.
<b>Prozess</b>	Eine Folge von Tätigkeiten mit einem definierten Start und Ende, die i.d.R. über verschiedene Bereiche gehen, und einen Nutzen bzw. einen Wert schaffen (wertschöpfende Prozesse).
<b>QM-Beauftragter</b>	Der namentlich benannte QM-Beauftragte ist für den Aufbau, die Betreuung und Weiterentwicklung des QM-Systems zuständig. Er berichtet routinemäßig unmittelbar der Leitung der Einrichtung. Die Bereitstellung der erforderlichen zeitlichen und materiellen Mittel für den QM-Beauftragten wird transparent dargestellt.
<b>Qualitätsbericht / Qualitätskompass</b>	Der FVS bietet für die Veröffentlichung des Qualitätsprofils mit dem „Strukturierten Qualitätsbericht nach DEGEMED/FVS“ und dem „Qualitätskompass nach FVS/DEGEMED“ geeignete Instrumente an. Zur Erstellung der Berichte liefert z.B. die „Managementbewertung nach DEGEMED/FVS“ eine entsprechende Datenbasis.
<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>	Auch Managementhandbuch: Es handelt sich um eine Sammlung dokumentierter Informationen, welches das Qualitätsmanagementsystem der Einrichtung beschreibt.
<b>Qualitätsmanagementsystem</b>	Das Qualitätsmanagementsystem zielt darauf ab, dass Systemqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität in einer Einrichtung geplant, geprüft und verbessert werden. Ziel eines Qualitätsmanagementsystems ist eine dauerhafte Verbesserung der Unternehmensleistung.
<b>Qualitätsziele</b>	Qualitätsziele sind festgelegte Ziele der Einrichtung im Hinblick auf die Güte von Produkten und Dienstleistungen. Sie werden aus der Qualitätspolitik und gem. des Leitbildes abgeleitet. Qualitätsziele müssen messbar, terminorientiert und vor allen Dingen realistisch sein.
<b>Regelung</b>	Eine Regelung strukturiert einen Ablauf/Prozess. Sie kann in unterschiedlicher Form vorliegen z.B. schriftlich, elektronisch, mündliche Absprache, Bild.

<b>Rehakonzept</b>	Dokumentierte Information über ein indikations- bzw. zielgruppenspezifisches Konzept für eine medizinische Fachabteilung (z.B. Neurologie, Orthopädie, Psychosomatik, Abhängigkeitserkrankungen).
<b>Reha-Therapiestandards</b>	Die Deutsche Rentenversicherung hat auf der Basis der KTL-Daten Therapiestandards für die verschiedenen Indikationsbereiche formuliert.
<b>Risiko</b>	Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis
<b>Zertifizierung</b>	Überprüfung einer Einrichtung durch eine „dritte“ von dem Unternehmen unabhängige Institution (akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft). Dabei wird als Prüfungsgrundlage der Auditleitfaden FVS/DEGEMED verwendet.
<b>Zertifizierungsgesellschaft</b>	Unabhängige akkreditierte Organisation, die die Überprüfung einer Norm vornimmt. Normgrundlage sind die DIN EN ISO 9001 (Akkreditierung durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung in Deutschland) und die Anforderungen der DEGEMED/des FVS (Kooperationsvertrag).



## **IX Qualitätsgrundsätze von Rehabilitationseinrichtungen, die sich am Zertifizierungsverfahren in den Bereichen „Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“ nach FVS/DEGEMED beteiligen**

### **Präambel**

Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation in den Indikationsbereichen „Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“, die sich am Zertifizierungsverfahren nach FVS/DEGEMED beteiligen, verpflichten sich, die nachfolgend aufgeführten Qualitätsgrundsätze in ihren Einrichtungen einzuhalten sowie deren Umsetzung kontinuierlich sicherzustellen und zu überprüfen. Sie sehen in der Beachtung dieser Qualitätsgrundsätze einen wichtigen Schritt, eine hohe Versorgungsqualität in der medizinischen Rehabilitation auf der Basis anerkannter rehabilitationsspezifischer Standards in einem angemessenen Preis-Leistungs-Verhältnis zu gewährleisten und weiterzuentwickeln.

### **1. Das Ziel, die Teilhabe am Arbeitsleben und an der Gesellschaft zu fördern, ist bestimmend für das gesamte Rehabilitationsgeschehen.**

- 1.1 In der Rehabilitation Abhängigkeitskranker und der Psychosomatik werden auf der Grundlage umfassender und individualisierter Behandlungskonzepte vorhandene körperliche, psychische und seelische Beeinträchtigungen behandelt und entsprechende Ressourcen der Patienten gefördert.
- 1.2 Im Rahmen der medizinischen Rehabilitation Abhängigkeitskranker und psychosomatischer Erkrankungen werden Menschen, die nach den international gültigen Klassifikationssystemen (ICD, DSM) als erkrankt einzustufen sind, behandelt. Zielsetzung ist es, rehabilitationsbedürftigen Menschen weitgehende und wirkungsvolle Möglichkeiten zur Teilhabe am Arbeitsleben und an der Gesellschaft zu sichern. Als Teilziele können hierzu z.B. benannt werden:
  - Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit,
  - Stabilisierung der körperlichen, geistigen und seelischen Verfassung,
  - Förderung der Funktionsfähigkeit und der Entwicklung psychosozialer Kompetenzen,
  - Entwicklung von Selbstwirksamkeitsüberzeugungen,
  - dauerhafte Abstinenz und Rückfallprävention (bei Abhängigkeitserkrankungen).
- 1.3 Das Ziel, die Teilhabe zu fördern, beinhaltet eine übergreifende Orientierung der Rehabilitation an einem biopsychosozialen Krankheits- und Ressourcenmodell, in dessen Rahmen der Rehabilitand in die Lage versetzt werden soll, ein möglichst selbstbestimmtes Leben in der Gesellschaft zu führen.

### **2. Rehabilitation ist ein integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung.**

- 2.1 Die medizinische Rehabilitation stellt ein komplexes Teilsystem der Gesundheitsversorgung dar. Die beteiligten Einrichtungen streben an, im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Zusammenarbeit mit vor- und nachbehandelnden Stellen und Einrichtungen so zu gestalten, dass möglichst gleitende und nahtlose Übergänge bestehen.

Sie verpflichten sich darüber hinaus, erprobte und erfolgreiche Vorgehensweisen aufzugreifen und deren Umsetzung zu fördern.

- 2.2 In den Einrichtungen wird ein aktiver Einbezug der Rehabilitanden in den Gesundungsprozess gewährleistet. Im Behandlungsprozess werden auch längerfristige Zielsetzungen, welche die Teilhabe am Arbeitsleben und an der Gesellschaft betreffen, entsprechend berücksichtigt.

### **3. Die Bedeutung und Erfolge der Rehabilitation sowie der volkswirtschaftliche Nutzen werden über eine entsprechende Öffentlichkeitsarbeit dargestellt.**

- 3.1 Die Einrichtungen setzen sich zum Ziel, vorhandene Ergebnisse zur Wirksamkeit und Effizienz der Rehabilitation, (z. B. über Auswertungen einer Basisdokumentation, der Patientenbefragungen) in Berichten und wissenschaftlichen Publikationen etc. der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.
- 3.2 Das Verständnis in der Bevölkerung für den Nutzen einer adäquaten und effizienten Rehabilitation wird durch aktive Maßnahmen gefördert. Hierzu gehört z. B. Presseinformationen zu entsprechenden Anlässen herauszugeben, Öffentlichkeitsarbeit zu betreiben. Im Rahmen dieser Aktivitäten wird auch auf die Wirtschaftlichkeit, Qualität und Effektivität der medizinischen Rehabilitationsleistungen an entsprechender Stelle hingewiesen.

### **4. Eine qualifizierte Rehabilitation erfolgt auf der Basis differenzierter therapeutischer Konzepte.**

- 4.1 Eine fachgerechte Behandlung basiert auf rehabilitationsspezifischen Behandlungskonzepten. In den Behandlungskonzepten werden die beruflichen, psychischen, somatischen und sozialen Aspekte, welche mit der Abhängigkeitserkrankung bzw. der psychosomatischen Erkrankung in Beziehung stehen, entsprechend berücksichtigt.
- 4.2 In der Behandlung arbeiten Ärzte der verschiedenen Fachrichtungen, Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychotherapeutische Medizin, Psychologische Psychotherapeuten, Psychologen, Sozialarbeiter mit einer entsprechenden Zusatzqualifikation, Arbeits- und Ergotherapeuten, Sport- und Gymnastiklehrer etc. in einem Behandlungsteam zusammen. Dadurch wird eine interdisziplinäre und ganzheitliche Behandlung gewährleistet.
- 4.3 Entsprechend den Veränderungen der Indikationen und Zielgruppen sowie den wissenschaftlichen Erkenntnissen werden die Konzepte angepasst oder, falls erforderlich, neu entwickelt.

## **5. Die Rehabilitanden stehen im Mittelpunkt aller Bemühungen des Rehabilitationsteams und Managements.**

- 5.1 In einem individuellen Behandlungsplan werden die differenzierten Rehabilitationsziele beschrieben. Grundlage hierfür bildet eine rehabilitationsspezifische Diagnostik.
- 5.2 Das Verständnis der Rehabilitanden für die Sinnhaftigkeit und die Notwendigkeit ist die Voraussetzung für die aktive Mitgestaltung des Rehabilitationsverlaufs. Das Ziel der Einrichtungen muss es sein, über die Interaktion mit den Rehabilitanden deren Wünsche und Erwartungen in den Rehabilitationsprozess einzubringen. Darüber hinaus werden, falls erforderlich, auch Angehörige in den Rehabilitationsprozess einbezogen.
- 5.3 Die Anforderungen von Kostenträgern, Zuweisern, Nachbehandlern und sonstigen Beteiligten werden entsprechend berücksichtigt.

## **6. Eine angemessene Strukturqualität ist Voraussetzung für eine hochwertige Rehabilitation.**

- 6.1 Eine entsprechende Strukturqualität der Einrichtungen, die sich u. a. an rehabilitationswissenschaftlichen Erkenntnissen zu orientieren hat, ist eine wesentliche Voraussetzung, um eine qualitativ hochwertige Rehabilitation zu sichern.
- 6.2 Die fachliche Leitung weist eine ausgewiesene Kompetenz in der Behandlung der jeweiligen Erkrankung auf. Die Einrichtungen stehen unter ärztlicher Verantwortung.
- 6.3 Grundlagen für die personelle und die technisch-apparative Ausstattung sowie die Servicequalität sind die mit den Kosten- und Leistungsträgern abgeschlossenen Versorgungsverträge bzw. die in der Empfehlungsvereinbarung Sucht und entsprechende publizierte Strukturanforderungen.
- 6.4 Der individuelle Rehabilitationsverlauf wird durch das therapeutische Milieu in den Einrichtungen unterstützt und gefördert.

## **7. Die Durchführung der Rehabilitation erfordert ein fundiertes Management in den Einrichtungen.**

- 7.1 Das Management in den Einrichtungen zur Rehabilitation muss unter Berücksichtigung betriebswirtschaftlicher Aspekte dafür Sorge tragen, dass eine qualitativ hochwertige Behandlung realisiert werden kann.
- 7.2 Zu den Managementaufgaben gehört auch die Einführung und Weiterentwicklung eines rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagementsystems.
- 7.3 Zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems werden in den Einrichtungen entsprechende organisatorische Strukturen geschaffen, wie z. B. die Verantwortung in der Leitung, Qualitätsbeauftragte, Qualitätsausschüsse sowie die Einrichtung und Förderung weiterer Arbeitsgruppen (z. B. Qualitätszirkel, Projektgruppen).
- 7.4 Die Umsetzung der Qualitätsziele und -anforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden in regelmäßigen Abständen überprüft.

**8. Die Effektivität und Effizienz der Rehabilitation werden systematisch überprüft.**

- 8.1 Zur Überprüfung der Wirksamkeit der Rehabilitationskonzepte und -praxis wird in qualifizierten Einrichtungen zur Rehabilitation eine Basisdokumentation erhoben. Darüber hinaus führen Fachkliniken für Alkohol- und Medikamentenabhängige Routine-1-Jahres-Katamnesen als Totalerhebung durch, des Weiteren können wissenschaftliche Studien zum Verlauf, den Ergebnissen und der Effizienz der Rehabilitation durchgeführt werden. Neue therapeutische Konzepte und deren Wirkungen werden systematisch evaluiert.
- 8.2 Voraussetzung für eine effektive Behandlung ist, dass diese qualifiziert und differenziert, an den individuellen Bedürfnissen der Rehabilitanden orientiert, und mit einer angemessenen Dauer erfolgt.

**9. Die Behandlung nutzt nachweisbar den Rehabilitanden, der Volkswirtschaft und der Gesellschaft.**

- 9.1. Durch die Behandlung werden Krankheitsfolgekosten (z. B. akutmedizinische Behandlung, Arbeitsunfähigkeit) verringert und eine krankheitsbedingte Frühberentung verzögert. Darüber hinaus wird die Leistungsfähigkeit erkrankter Erwerbstätiger wiederhergestellt bzw. gefördert. Die Einrichtungen der qualifizierten medizinischen Rehabilitation tragen damit zur Sicherung des Wirtschaftsstandorts Deutschland bei.
- 9.2. Die Behandlung ermöglicht es den Patienten darüber hinaus ein würdevolles, zufriedenes und sinnerfülltes Leben in unserer Gesellschaft zu führen. Soziale und familiäre Belastungen und Probleme, die aus der Erkrankung resultieren, werden abgebaut.
- 9.3. Die Einhaltung sozialetischer Grundsätze in unserer Gesellschaft wird durch die medizinische Rehabilitation gefördert.

**10. Die Weiterentwicklung einer indikationsgeleiteten medizinischen Rehabilitation wird von den Einrichtungen gefördert.**

- 10.1 Die Weiterentwicklung einer indikationsgeleiteten medizinischen Rehabilitation wird, orientiert an den Bedürfnissen der Rehabilitanden sowie an zukünftigen gesellschaftlichen und sozialen Anforderungen, auf allen Handlungsebenen kontinuierlich gefördert.