

AUDITLEITFADEN nach DEGEMED

Internes Qualitätsmanagement
für ambulante und stationäre
Rehabilitationseinrichtungen

Auditleitfaden 6.0

- 6. Auflage 2016 -



zum Zertifizierungsverfahren nach DEGEMED

Basierend auf der
DIN EN ISO 9001:2015
und der im Rahmen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
erarbeiteten Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach
§ 20 Abs. 2a SGB IX (Stand 30.04.2015)

Inhaltsverzeichnis

I.	Vorwort des Herausgebers	4
II.	Übersicht Auditleitfäden DEGEMED und FVS	8
III.	Beziehung: DEGEMED Auditleitfaden 6.0 zur DIN EN ISO 9001:2015	9
IV.	Beziehung: DEGEMED Auditleitfaden 6.0 zum BAR-Manual	10
V.	Hinweise zum DEGEMED Auditleitfaden 6.0	11
VI.	Auditleitfaden mit Hinweisen für die Praxis	12
1	Strategie und Kontext der Einrichtung.....	12
1.1	Strategie	12
1.2	Interessierte Parteien.....	12
1.3	QM-System.....	13
2	Führung	19
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
3	Ressourcen	27
3.1	Personelle Ressourcen.....	27
3.1.1	Allgemeines	27
3.1.2	Kompetenz.....	28
3.1.3	Wissen	30
3.1.4	Bewusstsein.....	32
3.2	Sachliche Ressourcen	33
3.2.1	Allgemeines	33
3.2.2	Beschaffung.....	34
4	Kommunikation.....	37
5	Dokumentierte Informationen.....	39
6	Rehaprozesse	41
6.1	Planung der Rehaprozesse	41
6.2	Durchführung der Rehabilitation	44
6.2.1	Vorbereitung der Aufnahme.....	44
6.2.2	Aufnahme / Diagnostik.....	45
6.2.3	Behandlung.....	48
6.2.4	Überprüfung der Behandlung	50
6.2.5	Entlassung und Nachsorge.....	51

7	Messung, Analyse und Bewertung	53
7.1	Allgemeines	53
7.2	Umgang mit Fehlern	55
7.3	Umgang mit Rückmeldungen	56
7.4	Interne Audits.....	57
7.5	Managementbewertung	58
8	Strategische Verbesserung	60
9	Neu- und Weiterentwicklung	61
VII.	Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen	64
VIII.	Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen	65
IX.	Übersicht über die Qualitätskriterien der Bundesarbeitsgemeinschaft (BAR) für Rehabilitation an ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement	67
X.	Glossar	71

I. Vorwort des Herausgebers

Der DEGEMED Auditleitfaden 6.0

Seit der Veröffentlichung des Auditleitfadens Version 5.0 der DEGEMED im Dezember 2009 hat sich das DEGEMED-Verfahren weiterhin bewährt und seine Rolle als Marktführer unter den durch die BAR anerkannten Zertifizierungsverfahren im Bereich der Rehabilitation behauptet.

Im Mittelpunkt der 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 klinikspezifischen Qualitätsmanagement-Anforderungen. Damit werden eine kontinuierliche Qualitätsentwicklung in den Einrichtungen und eine transparente Darstellung ihrer Leistungen erreicht.

Bei der Einführung des Verfahrens in der zweiten Hälfte der 90er-Jahre – als dem in Deutschland ersten rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-System mit Zertifizierung – erfolgte eine konsequente Ausrichtung an den Qualitätsgrundsätzen der DEGEMED, so dass der Auditleitfaden frühzeitig eine starke Prozess- und Ergebnisorientierung erhielt, die in der vorliegenden, nunmehr sechsten Version weiter akzentuiert worden ist.

Der DEGEMED Auditleitfaden 6.0 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.

Wie bislang wurden die im Umgang mit dem DEGEMED-Zertifizierungsverfahren gewonnenen praktischen Erfahrungen sowie die Ergebnisse aktueller Entwicklungen in der Rehabilitation der letzten Jahre aufgegriffen, um die Version 6.0 des Auditleitfadens weiterhin praxisnah und für alle Rehabilitationseinrichtungen relevant zu gestalten.

Die DIN EN ISO 9001:2015 wurde im Jahr 2015 gründlich überarbeitet. Sie beinhaltet einen verstärkten prozessorientierten Ansatz, der sich am PDCA-Modell (Plan-Do-Check-Act oder Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln) ausrichtet und hebt die Verantwortung der Leitung und das risikobasierte Denken hervor. Außerdem bringt sie diverse formale Vereinfachungen und sachliche Konkretisierungen mit sich. Ein Teil der Überarbeitungen zielt darauf ab, die Norm stärker an die Erbringung von Dienstleistungen zu adaptieren, ein Schritt, den das Zertifizierungsverfahren der DEGEMED schon 1998 vorweg genommen hatte.

Das Zertifizierungsverfahren der DEGEMED eignet sich für alle Rehabilitationseinrichtungen, unabhängig davon, ob es sich um stationäre und/oder ambulant tätige Einrichtungen handelt und steht allen Rehabilitationseinrichtungen offen, gleich, ob sie Mitglied in der DEGEMED sind oder nicht.

Von Nichtmitgliedern der DEGEMED wird bei Nutzung des Verfahrens eine Lizenz-/Nutzungsgebühr von 1.000,00 € erhoben. Diese fällt pro Zertifizierungszeitraum von drei Jahren an.

Für die Bereiche „Abhängigkeitserkrankungen“ sowie „Soziotherapie chronisch Kranker“ haben die DEGEMED und der Fachverband Sucht (FVS) in enger Kooperation separate Auditleitfäden vorgelegt.

Anmerkungen zur Struktur

Aufbau und Gliederung des Auditleitfadens 6.0 orientieren sich weiterhin an der Struktur der kürzlich revidierten DIN EN ISO 9001:2015 und wurden 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 ein einheitliches, an der DIN EN ISO 9001:2015 orientiertes Qualitätsmanagementsystem aufbauen und einheitlich zertifizieren lassen. 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 die DEGEMED zur Integration von unterschiedlichen Leistungsbereichen im Gesundheitswesen nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit 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 Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung sowohl von Risiken als auch Chancen zielt auf die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, auf verbesserte Ergebnisse und die Vermeidung von negativen Auswirkungen ab. Risiken müssen hierbei nicht nur abgewandt werden, sondern können auch bewusst eingegangen werden, um Chancen zu nutzen.

Die neue Norm enthält keinen separaten Abschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen, da es eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems ist, als vorbeugendes Instrument zu wirken. Das hier angewandte risikobasierte Denken hat zu einer höheren Flexibilität als in der DIN EN ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Informationen und Verantwortlichkeiten geführt.

Zwar muss die Rehaeinrichtung Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen, jedoch sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement und kein dokumentierter Risikomanagementprozess vorgeschrieben.

Nicht alle Prozesse in der Rehaeinrichtung beinhalten den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Einrichtung, den Rehaprozess möglichst effektiv zu gestalten, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Rehaeinrichtungen gleich. Deshalb ist die Einrichtung für die Ausgestaltung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos selbst verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.

Bei der Anpassung des internen Qualitätsmanagementsystems an den DEGEMED Auditleitfaden 6.0 müssen im Rahmen der Prozessrevision die im Auditleitfaden benannten relevanten Prozesse (Kap. 1.3.10) auf Chancen und Risiken bewertet werden.

Die Neuerungen des DEGEMED Auditleitfadens 6.0

Folgende DIN EN ISO 9001:2015 basierten Neuerungen wurden in den DEGEMED Auditleitfaden 6.0 integriert:

- Orientierung an der Gliederung der neuen DIN EN ISO wobei jedoch der PDCA-Zyklus im DEGEMED Auditleitfaden innerhalb eines Kapitels abgebildet wurde.
- Stärkere Verpflichtung der Leitung hinsichtlich des QM-Systems.
- Mehr Möglichkeiten der Einrichtung bezüglich der Ausgestaltung des QM-Systems und stärkere Ausrichtung an der Strategie.
- Anforderungen zur Bestimmung des Kontexts der Einrichtung, die die Bestimmung der interessierten Parteien und ihrer für das QM-System relevanten Anforderungen umfassen, 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“ kann nicht mehr ausgeschlossen werden.
- 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.
- Erhöhung der Anforderungen an die Steuerung ausgegliederter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

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

Darüber hinaus wurden folgende weitere Veränderungen realisiert:

- Die Indikationsspezifischen Anforderungen werden in der Version 6.0 nicht mehr aufgeführt, vielmehr wird nunmehr auf die Anforderungen entsprechender medizinischer Fachgesellschaften verwiesen.
- Die Anforderungen einzelner Leistungsträger werden in der Version 6.0 nicht mehr aufgeführt, vielmehr wird nunmehr auf die Anforderungen des jeweils federführenden Leistungsträgers verwiesen.
- 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

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

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

Daher empfiehlt die DEGEMED den Anwendern des DEGEMED-Verfahrens die Nutzung dieser Instrumente für ihr Public Reporting.

Danksagung

Abschließend möchten wir all denen Dank sagen, die die vorliegende Version 6.0 des DEGEMED-Verfahrens mit gestaltet, weiterentwickelt und unterstützt haben:

- Rudolf Bachmeier, QM/QS, Johannesbad Holding, Bad Füssing
- Dr. Reinhart Butsch, QM-Beauftragter, Wicker-Gruppe, Bad Wildungen
- Carolin Ewert, QM-Beauftragte, Kliniken Hartenstein GmbH & Co. KG, Bad Wildungen
- Christiane Fröhlich, Ass. Geschäftsführung, Gesundheitspartner Hann. Münden
- Björn Gollée, Geschäftsführung, Kirchberg-Klinik, Bad Lauterberg
- Petra Huber, QM-Beauftragte, Klinik Königstein der KVB, Königstein
- Andrea Hunnius, QM-Beauftragte Dr. Becker Klinikgesellschaft, Köln
- Gabriele Janetz, QM-Beauftragte, Klinik Höhenried gGmbH, Bernried
- Michael Krollpfeiffer, QM-Beauftragter, Klinikzentrum Mühlengrund GmbH, Bad Wildungen
- Ricarda Lorenz, Geschäftsführerin, Thermalbad Wiesenbad
- Berit Wichmann, Zentrale QM-Koordinatorin, RehaZentren der DRV Baden-Württemberg gGmbH, Stuttgart

sowie

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

Berlin, im Juni 2016

Christof Lawall

Geschäftsführer der DEGEMED



II Übersicht Auditleitfäden DEGEMED und FVS

Die DEGEMED e.V. hat mit ihrem Partnerverband Fachverband Sucht e.V. mehrere Auditleitfäden für die Prüfung von Qualitätsmanagementsystemen entwickelt. Dadurch können alle Bereiche der Rehabilitation durch ein kompetentes und in langjähriger Erfahrung bewährtes Zertifizierungsverfahren abgedeckt werden.

DEGEMED-Auditleitfaden 6.0

für ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen

- 6. Auflage 2016 -



Auditleitfaden 5.0 nach FVS / DEGEMED

für die Bereiche

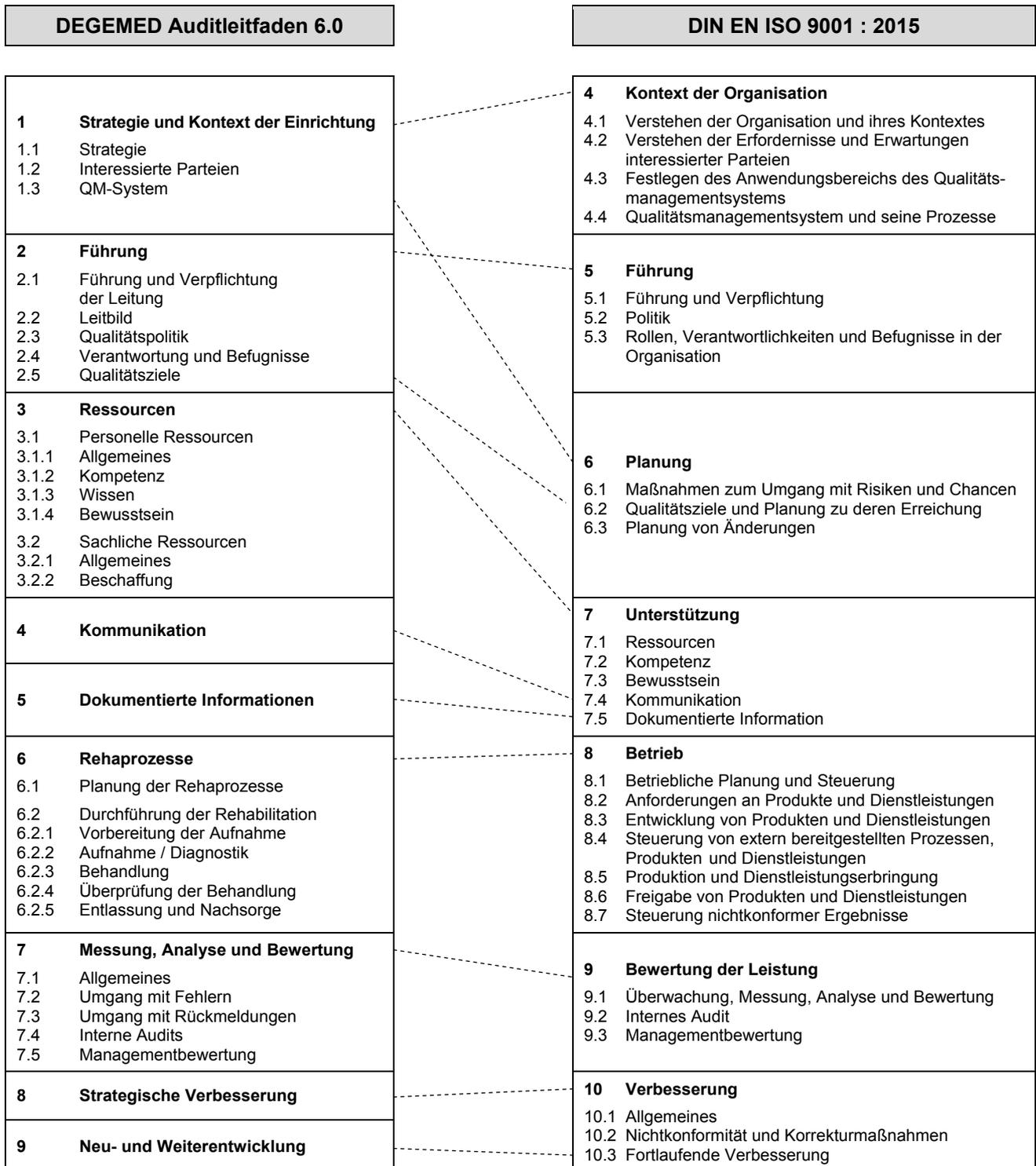
„Abhängigkeitserkrankungen“ und „Psychosomatik“

(ganztäglich ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen)

- 5. Auflage 2016 -



III. Beziehungen der Kapitel des DEGEMED Auditleitfadens 6.0 zur DIN EN ISO 9001:2015



IV. Beziehungen der Kapitel des DEGEMED Auditleitfadens 6.0 zum BAR Manual nach § 20 Abs. 2a SGB IX



V. Hinweise zum DEGEMED Auditleitfaden 6.0

Mit diesem Fragenkatalog wird der Inhalt des Zertifizierungsverfahrens der DEGEMED konkretisiert. Der Auditleitfaden dient sowohl dem Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System) und der Zertifizierungsvorbereitung der Rehabilitationseinrichtungen (z. B. im Sinne eines Self-Assessments) als auch der Bewertung durch externe Auditoren.

Der Auditleitfaden hat die folgende einheitliche Gliederung:

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 indikationsspezifischen 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"> - der Leistungsträger - den gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen - dem jeweiligen Einrichtungskonzept - den indikationsspezifischen Anforderungen - den Anforderungen der definierten interessierten Parteien <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>	7.1	2 (3) 5.1 (2)
	↓	↓	↓	↓
	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

VI. 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"> - Extern: Gesetzliche, technische, wettbewerbliche, marktbezogene, kulturelle und soziale Themen - Intern: Wirtschaftliche Themen, Vorgaben des Trägers 	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 Qualitätsmanagementsystem (QM-System) relevanten Anforderungen dieser Parteien bestimmt?	Interessierte Parteien können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> - Patienten - Leistungsträger - Angehörige - Zuweisende Ärzte und Krankenhäuser - Sozialdienste, Beratungsstellen, Servicestellen - weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten - ambulante Pflegedienste und Home-Care-Versorgung - Selbsthilfegruppen - Träger der Einrichtung - Mitarbeiter - Lieferanten und externe Dienstleister 	4.2	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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"> - Sozialgesetzgebung - Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement - Rehabilitations-Richtlinie - Reha-Therapiestandards und Leitlinien von Fachgesellschaften - Vertragliche Vereinbarungen und Mitteilungen der Leistungsträger - Strukturanforderungen des Leistungsträgers 	4.2	

1.3 QM-System

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.1	Hat die Einrichtung ein QM-System eingeführt und dessen Geltungsbereich definiert? Liegt der Geltungsbereich des QM-Systems als dokumentierte Information vor?	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 ambulanten Rehabilitation notwendig sind. Assoziierte Verfahren (wie z.B. Präventions- und Nachsorgeleistungen) können Bestandteil der DEGEMED-Zertifizierung sein, können aber auch ausgeschlossen werden. Sollen weitere Unternehmensbereiche (z.B. öffentliches Thermalbad), die im Rahmen dieses QM-Systems beschrieben werden, zertifiziert werden, so kann dies nach DIN EN ISO 9001 erfolgen.	4.3	
1.3.2	Erfüllt die Einrichtung sämtliche Anforderungen des DEGEMED Auditleitfadens, die innerhalb des festgelegten Geltungsbereiches zutreffen? Liegen ggf. nicht zutreffende Anforderungen zum DEGEMED Auditleitfaden als dokumentierte Information vor?	Die Einrichtung muss begründen und dokumentieren, wenn sie Anforderungen des Auditleitfadens für nicht zutreffend hält, z.B. nächtlicher Bereitschaftsdienst bei ambulanten Rehaeinrichtungen. Nicht zutreffende Anforderungen dürfen die Erbringung der Rehaleistung nicht beeinträchtigen.	4.3	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.3	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>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"> - Chancen / Risiken bestimmen - Chancen / Risiken bewerten - Maßnahmen aus den Chancen / Risiken ableiten - Wirksamkeit dieser Maßnahmen überprüfen <p>Mögliche Instrumente zur Chancen- und Risikenbestimmung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brainstorming - SWOT-Analyse - Aufwand-/Nutzenabschätzungen - Projektrisiken identifizieren - kundenspezifische Risikomappe - Umfeldanalyse 	6.1	
1.3.4	Geht die Einrichtung bei Änderungen am QM-System geplant und systematisch vor?	<p>Berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen - die Integrität des QM-Systems - die Verfügbarkeit von Ressourcen - die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen 	6.3	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.5	Hat die Einrichtungsleitung geplant, wie sie die Ergebnisse der Risiken- und Chancenbestimmung 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"> - Vermeiden von Risiken - ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen - Beseitigen der Risikoquelle - Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen - Risikoteilung - bewusste Entscheidung zur Beibehaltung des Risikos <p>Chancen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Übernahme neuer Praktiken - Einführung neuer Indikationen - Erschließung neuer Patientengruppen - Aufbau von Partnerschaften - Einsatz neuer Therapiemethoden 	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	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.8	Hält die Einrichtung ihren Rehabilitationsauftrag, ihr Aufgabenverständnis und die daraus folgenden Leistungen in Form eines Einrichtungskonzeptes als schriftlich dokumentierte Information vor?	<p>Das Einrichtungskonzept soll folgende Punkte enthalten bzw. Eigenschaften ausweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse) - Darstellung des Leistungsspektrums - Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie) - Vereinbarkeit mit dem anerkannten fachwissenschaftlichen Diskussionsstand - Verbindlich vereinbart - Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern - Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung und Aktualisierung 	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-Handbuches (QM-Handbuch)" vor?</p>	<p>Kernprozesse der Behandlung sind Aufnahme, Diagnostik, Therapie und Entlassung.</p> <p>Wesentliche Schlüsselprozesse sind mindestens Fehler - und Beschwerdemanagement.</p> <p>Die wesentlichen unterstützenden Prozesse legt die Einrichtung selber fest, z.B. Beschaffung, Wartung und Instandhaltung, Küche, Service, Hausreinigung.</p> <p>Hierzu sollten die Prozesse bezüglich Relevanz, Fehleranfälligkeit und möglichem 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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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. zwischen verschiedenen Abteilungen und Funktionsbereichen wie Aufnahmeprozess Pflege <> Reinigungsprozess der Hauswirtschaft)	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"> - mit welcher Methode die Messung vorgenommen wird - zu welchen Zeitpunkten die Messung erfolgt und wann diese ausgewertet wird - dass sie bei Bedarf Anpassungen vornimmt? 	<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: E-Berichtslaufzeit, 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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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	<p>Hat die Einrichtung die notwendigen personellen und materiellen Ressourcen geplant?</p>	<p>Ein Stellenplan dient als Grundlage für die Personalbedarfsdeckung und Personalentwicklung.</p> <p>Die Einrichtung weist das erforderliche qualifizierte Personal für die regelmäßigen 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?	<p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems (z.B. Managementbewertung) - Festlegung von Qualitätspolitik und Qualitätszielen in Übereinstimmung mit der strategischen Ausrichtung der Einrichtung - Integration der QMS-Anforderungen in die Geschäftsprozesse der Einrichtung - Förderung eines prozessorientierten Ansatzes und des risikobasierten Denkens - Bereitstellung der erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen zur Umsetzung des QM-Systems - Vermittlung der Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements und dessen Erfüllung - Sicherstellen, dass die beabsichtigten Ergebnisse erzielt werden - Personen einzusetzen, anzuleiten und zu unterstützen, damit diese zum QM-System beitragen - Förderung von Verbesserung - Unterstützung von Führungskräften bezüglich ihrer Führungsrolle 	5.1	4.1 (1-3)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.1.2	<p>Verpflichtet sich die Einrichtungsleitung, die Anforderungen von Patienten, Leistungsträgern und weiterer Interessenspartnern 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"> - Bestimmung und Erfüllung der Kundenanforderungen (z.B. Reha-Therapiestandards der DRV) - Berücksichtigung der Risiken und Chancen in Hinblick auf die Kundenanforderungen - Fokussierung auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit - Teilnahme an den relevanten externen Qualitätssicherungsverfahren <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"> - Hygiene - Medizinprodukte - Arbeitsschutz und betriebliches Eingliederungsmanagement BEM - Datenschutz - Brandschutz - Arzneimittelsicherheit / BTM - Strahlenschutz 	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 Rehazielle.</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 Mitarbeiter die Inhalte verstehen und in der Alltagspraxis umsetzen?</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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.2.3	Wird das Leitbild den Patienten, Kooperationspartnern, Interessenten und der Öffentlichkeit kommuniziert?	Veröffentlichung auf der Homepage, Veröffentlichung im Qualitätsbericht etc. Das Leitbild ist zielgruppenspezifisch in Entstehung und Weiterentwicklung nach innen und außen nachvollziehbar und plausibel.	5.2	1 (4)

2.3 Qualitätspolitik

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.3.1	Hat die Einrichtungsleitung eine Qualitätspolitik festgelegt? Liegt die Qualitätspolitik als dokumentierte Information vor? Ist die Qualitätspolitik innerhalb der Einrichtung bekanntgemacht und verstanden und wird sie angewendet? Ist die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar, soweit angemessen?	Die Qualitätspolitik kann im Rahmen des Leitbildes dargestellt werden und muss - an den Kontext der Einrichtung angepasst sein und deren strategische Ausrichtung unterstützen - einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bieten - eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthalten - eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems enthalten	5.2	

2.4 Verantwortung und Befugnisse

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.4.1	Hat die Einrichtungsleitung die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Einrichtung festgelegt und bekannt gemacht?	Die Einrichtungsleitung stellt sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> - die Anforderungen dieses Leitfadens erfüllt werden - die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern - über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten an die Einrichtungsleitung berichtet wird - die Kundenorientierung innerhalb der gesamten Einrichtung gefördert wird - die Funktionstüchtigkeit auch bei Änderungen des QM-Systems aufrechterhalten bleibt 	5.3	5.1 (1) 5.2 (3)
2.4.2	Sind die Verantwortlichkeiten im Rahmen eines Organigramms für alle Arbeitsbereiche zugewiesen? Ist die Darstellung verständlich und leicht nachvollziehbar?	Das Organigramm stellt die Aufbauorganisation der Einrichtung graphisch dar und dient als Orientierungshilfe über die Führungsebenen sowie die einzelnen Funktions- und Tätigkeitsbereiche und Zuständigkeiten. Das Organigramm umfasst die Verantwortlichkeiten für alle qualitätsrelevanten Arbeitsbereiche.	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 Aufgabenbeschreibungen für Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben?	Die Stellen- bzw. Aufgabenbeschreibung ist die verbindliche Darstellung eines Arbeitsplatzes mit Angabe der Rechte, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Stelleninhaber. Die Anforderungen an die Stelleninhaber sind transparent dargestellt, die Befugnisse sind klar geregelt und sichern reibungslose Arbeitsabläufe.	5.3	5.1 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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?	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.		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	Liegen 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">- Koordination für die Erstellung des sogenannten "QM-Handbuchs"- Durchführung von QM-Schulungen und Beratungen für Mitarbeiter- Begleitung von Selbstbewertungs- und Zertifizierungsprozessen 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?	<p>Die Qualitätsziele müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - im Einklang mit Qualitätspolitik / Leitbild stehen - messbar sein (qualitativ oder quantitativ) - zutreffende Anforderungen berücksichtigen - für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Steigerung der Kundenzufriedenheit relevant sein - überwacht werden - vermittelt werden - soweit erforderlich, aktualisiert werden 	6.2	4.1 (2) 5.3 (3)
2.5.2	Berücksichtigen die Qualitätsziele die Anforderungen der Patienten, Leistungsträger und weiterer Interessenspartner?	<p>Bei der Festlegung von Qualitätszielen werden auch die Anforderungen der Leistungsträger sowie entsprechende Rückmeldungen aus deren Qualitätssicherungsprogrammen einbezogen.</p> <p>Anforderungen von weiteren interessierten Parteien (z.B. niedergelassenen Ärzten, ambulanten Beratungs- und Behandlungsstellen, behördlichen Stellen, Krankenhäusern, etc.) werden ebenfalls berücksichtigt.</p>		
2.5.3	Werden bei der Erstellung der Qualitätsziele die Ergebnisse der vorangegangenen Managementbewertung berücksichtigt?			5.3 (1)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
2.5.4	Liegen die Qualitätsziele der Einrichtung als dokumentierte Information vor?	<p>Die dokumentierte Information muss umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - was getan wird - evtl. erforderliche Ressourcen - wer verantwortlich ist - wann sie erreicht sein sollen - 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 zu 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 indikationsspezifischen 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"> - der Leistungsträger - den gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen - dem jeweiligen Einrichtungskonzept - den indikationsspezifischen Anforderungen - den Anforderungen der definierten interessierten Parteien <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>	7.1	2 (3) 5.1 (2)
3.1.1.2	<p>Verfügen die Ärzte über die von den Leistungsträgern geforderten Gebiets-, Schwerpunkts- und Zusatzbezeichnungen?</p>	<p>Die Anforderungen der Leistungsträger können sich im Einzelfall unterscheiden.</p>		
3.1.1.3	<p>Existieren Regelungen der Dienstplangestaltung sowie für Vertretungen bei Abwesenheit?</p>	<p>Die Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Erstellung von Dienstplänen müssen klar geregelt sein.</p> <p>Darüber hinaus müssen Vertretungsregelungen bei Abwesenheit vorgehalten werden, insbesondere fachärztliche Vertretungen.</p>	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 dargestellt. 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 Rehabilitationseinrichtung legt fest, in welcher Form und Häufigkeit diese durchgeführt werden.	7.2	11 (3)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.2.6	<p>Liegt ein Erste-Hilfe-Plan (Ablaufplan medizinischer Notfall) als schriftlich dokumentierte Information vor?</p> <p>Werden regelmäßige Reanimationstrainings für Mitarbeiter sowie Schulungen zum Umgang mit Notfällen durchgeführt?</p>	<p>Die Einrichtung hat festgelegt, welche Mitarbeiter in welcher Form und Häufigkeit an dem Reanimations-training teilnehmen.</p>	8.7	11 (4)
3.1.2.7	<p>Werden neue Mitarbeiter in das Notfallmanagement eingewiesen?</p>	<p>Die Einweisung muss dokumentiert sein.</p>	8.7	
3.1.2.8	<p>Sind ortsfeste Notrufanlagen ausreichend installiert?</p>		8.7	
3.1.2.9	<p>Existieren ein einsatzbereiter Notfallkoffer mit Intubationsbesteck sowie ein Defibrillator?</p>	<p>Der Notfallkoffer muss regelmäßig überprüft werden, die Überprüfung muss dokumentiert sein.</p>	8.7	
3.1.2.10	<p>Gibt es schriftliche dokumentierte Informationen für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter in ihren Arbeitsbereich, in 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, das sie für die Durchführung der Dienstleistungen benötigt?	Wissen geht über die formale Qualifikation und Kompetenz hinaus und beinhaltet z.B. <ul style="list-style-type: none"> - das Kennen von tatsächlichen Zusammenhängen, die für die Betriebsorganisation relevant sind - Erfahrungsschatz der Mitarbeiter - Kontakte der Mitarbeiter - Wissen außerhalb der erforderlichen Kompetenz - Erfahrungen mit interessierten Parteien 	7.1	
3.1.3.2	Eignet sich die Einrichtung Wissen von extern an?	Dies kann erfolgen z.B. durch: <ul style="list-style-type: none"> - Zeitungen/Zeitschriften - Normen - Zusammenarbeit mit Universitäten - Mitarbeit in externen Gremien - Konferenzen, Fachtagungen und Kongressen, Messen 	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?	Das kann erfolgen z. B. durch: <ul style="list-style-type: none"> - Prozessbeschreibungen - Teambesprechungen - Einarbeitung neuer Mitarbeiter durch erfahrene Mitarbeiter - Lessons Learned in Projekten - Supervisionsteams - Coaching - Referate nach Schulungen - Informationsveranstaltungen - Führungskräfte Sitzungen - Intranet - Think Tanks - Lernzentren - Kommunikationskonzept 	7.1	5.5 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.3.4	Sind den relevanten Mitarbeitern die entsprechenden Leitlinien und Therapie-standards bekannt?	<p>Übereinstimmung mit den Rahmen-vorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie)</p> <p>Es wird dargestellt, auf welche Rah-menvorgaben der Leistungsträger Bezug genommen wird, welche Leit-linien zur Rehabilitation z.B. in das Konzept der Einrichtung eingebun-den sind und den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt werden.</p>	7.4	2 (3)
3.1.3.5	<p>Sind die Rehakonzepte auf allen relevan-ten Ebenen bekannt?</p> <p>Überprüft die Einrichtung den Kenntnis-stand ihrer Mitarbeiter hinsichtlich der Rehakonzepte?</p>	<p>Die Rehakonzepte berücksichtigen einen interdisziplinären Rehabilitati-onsansatz. Die Mitarbeiter der rele-vanten Berufsgruppen verstehen sich als interdisziplinäres Reha-Team.</p> <p>Die Kenntnis der Rehakonzepte wird z.B. im Rahmen von Fallbesprechun-gen, Fachsupervisionen, internen Audits etc. überprüft.</p>	7.4	5.5 (1) 3 (3)
3.1.3.6	Finden regelmäßig Schulungen zum Qualitätsmanagement statt?	<p>Umfassende Einbeziehung und diffe-renzierte Beteiligung der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und Ein-satz geeigneter Instrumente (z.B. re-gelmäßige Schulungen und andere Informationsmaßnahmen zum Qua-litätsmanagement).</p> <p>Die Mitarbeiter aller Bereiche und Berufsgruppen werden in das inter-ne Qualitätsmanagement einbezo-gen. Sie haben die Möglichkeit, Optimierungspotentiale in das Quali-tätsmanagement einzubringen.</p> <p>Sie sind über das QM-System infor-miert. Die Einrichtung verfügt dazu über festgelegte Informations- und Partizipationsinstrumente (z.B. Fort-bildungen, Vorschlagswesen).</p>	7.3	5.5 (2) 5.5 (3)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.3.7	Beteiligen sich Mitarbeiter der Einrichtung an wissenschaftlichen Tagungen oder wesentlichen Fachkongressen, an „externen Qualitätszirkeln“ oder ähnlichen Arbeitsgremien?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Gremien sie beteiligt sein will.	7.1	
3.1.3.8	Sind Ärzte, Pflegende und Therapeuten Mitglieder in Fachgesellschaften? Ist die Einrichtung Mitglied eines Fachverbandes?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Fachgesellschaften und 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?	Dies kann z.B. sein: - Schulungen / Fortbildungen - Erfahrungsaustausch - Schnittstellengespräche	7.1	

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?	Die sachliche Ausstattung beinhaltet u.a. <ul style="list-style-type: none"> - Gebäude, Wegeleitsystem, Arbeitsplatz und Versorgungseinrichtungen - angemessene Barrierefreiheit - Diagnose- und Therapieeinrichtungen, Medizinprodukte - Informations- und Kommunikationstechnik - Fuhrpark 	7.1	6 (2) 6 (3)
3.2.1.2	Wird durch geeignete Maßnahmen die Instandhaltung der Einrichtung gewährleistet?	z.B. durch einen Instandhaltungsplan	7.1	
3.2.1.3	Welche zur Leistungserbringung notwendigen unterstützenden Prozesse wurden ermittelt und wie werden sie in der Einrichtung umgesetzt? Werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Leistung berücksichtigt? Werden ausreichende Ressourcen und geeignete Mittel zur Verfügung gestellt?	Unterstützende Prozesse können sein: <ul style="list-style-type: none"> - Verwaltung - Service - Hausreinigung - Küche - Haustechnik - Wartung und Instandhaltung - Versorgung und Entsorgung - Arzneimittel und Hilfsmittelversorgung - Umweltschutz - Gesetzliche Bereiche (z.B. Hygiene, Arbeitsschutz, Gefahrstoffe, Strahlenschutz, Datenschutz, Brandschutz) - Medizintechnik - Vertragswesen - Transporteinrichtungen - IT 	7.1	5.2 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.2.1.4	<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>	Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum von externen Dienstleistern (z.B. geleaste Geräte, Stomaversorgung, Hilfsmittel von Sanitätshäusern etc.) muss eine Mitteilung an diesen erfolgen.	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 dem externen Dienstleister mitgeteilt?	<p>Die Einrichtung muss den externen Dienstleistern ihre Anforderungen mitteilen in Bezug auf</p> <ul style="list-style-type: none"> - die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen - die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen - die erforderliche Kompetenz einschließlich Qualifikation der Personen - die Zusammenarbeit mit der Einrichtung - die Steuerung und Überwachung der erbrachten Leistung durch die Einrichtung 	8.4	
3.2.2.3	Hat die Einrichtung Kriterien zur Auswahl der Lieferanten / externen Dienstleister festgelegt?		8.4	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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, Rechnungs-prüfung)?	z.B. für Medikamente, Medizinpro- dukte, Hilfsmittel, Pflegematerialien, Lebensmittel, Geräte und Instru- mente	8.4	
3.2.2.6	Existieren Regelungen für die Beschaf- fung von relevanten Dienstleistungen?	Solche Dienstleistungen können z.B. sein: Labor, Apotheke, Konsilärzte, exter- ner ärztlicher Bereitschaftsdienst, externer Datenschutzbeauftragter, Betriebsarzt, Hygienefachkraft, FASI, externe Speiseversorgung, Gebäude- und Wäschereinigung, Haustechnik, IT-Dienstleister Bezüglich Konsilärzten sollte z.B. ge- regelt sein: Liste der Konsilärzte, Verträge, Anforderungsprofile, Be- wertung der Konsilärzte.	8.4	
3.2.2.7	Gibt es eine regelmäßige Bewertung der qualitätsrelevanten Lieferanten und ex- ternen Dienstleister? Werden ggf. Maßnahmen abgeleitet, nachverfolgt und als dokumentierte In- formation vorgehalten?	Die Einrichtung legt fest, welche Lie- feranten und Dienstleister wie oft und nach welchen Kriterien bewert- et werden sollen. Bewertungskriterien können sein: Preis-Leistungsverhältnis, Service- qualität, Produktqualität, Schnellig- keit der Lieferung, Reklamationsan- zahl	8.4	9 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.2.2.8	<p>Ist definiert, welche Maßnahmen zur Steuerung für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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? 	<p>Werden Prozesse ausgegliedert (z.B. Outsourcing, externe Lieferanten, ärztliche Leistungen) oder Produkte extern bereitgestellt (z.B. Stoma, 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</p> <p>Die Verantwortung, die Kundenanforderungen sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen, kann dabei nicht weitergegeben werden.</p>	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 Rehaeinrichtung?	z.B. Temperaturaufzeichnungen, Hygienepläne, Sicherheitsdatenblätter etc.	8.4 8.5	

4 Kommunikation

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
4.1	Ist die interne Kommunikationsstruktur festgelegt?	<p>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.</p> <p>Die Mitarbeiter sind über alle sie betreffenden Sachverhalte aktuell und umfassend informiert.</p> <p>Festgelegt sein muss wer mit wem wann worüber wie kommuniziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit) - Tagesordnung - Protokollführung - An- und Abwesenheitsregelung - Gesprächsleitung <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>	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"> - Teambesprechungen - Fallbesprechungen - Übergaben 	7.4	11 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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"> - Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit) - Tagesordnung - Form der Dokumentation der Ergebnisse - An- und Abwesenheitsregelung - Gesprächsleitung <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"> - Informationen über die Dienstleistung - Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen - Rückmeldungen einschließlich Beschwerden - die Handhabung oder Behandlung von Kundeneigentum, sofern zutreffend - spezifische Anforderungen an Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend 	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. VII 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"> - die Größe der Einrichtung und die Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse und Dienstleistungen - die Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen - die Kompetenz der Personen 	7.5	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
5.3	Ist die Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Informationen geregelt?	<p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer) - ein angemessenes Format (Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z.B. Papier, elektronisch) - eine angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit 	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"> - verfügbar und für die Verwendung geeignet sein - angemessen geschützt sein (Datenschutz, Zugriffsberechtigungen) - vor unsachgemäßen Gebrauch und unbeabsichtigten Änderungen geschützt sein <p>Folgende Tätigkeiten müssen dazu, falls zutreffend, berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung - Ablage, Speicherung und Erhaltung - Überwachung von Änderungen - Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib 	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 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?	z.B.: Passen die geplanten Therapiemengen zu den personellen Ressourcen?	8.1	
6.1.3	Stellt die Einrichtung sicher, dass: - geplante Änderungen gelenkt werden, - Auswirkungen unbeabsichtigter Änderungen bewertet werden und ggf. Maßnahmen eingeleitet werden um unbeabsichtigte Auswirkungen zu reduzieren?	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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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?	<p>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.</p> <p>Die Lenkung der qualitätsrelevanten Prozesse orientiert sich an reha-bilitationsspezifischen Fachstandards.</p>	8.1	5.2 (4)
6.1.6	Liegt für die Fachabteilung (z.B. Neurologie, Orthopädie etc.) ein indikations-/zielgruppenspezifisches und interdisziplinäres Rehakonzept als dokumentierte Information vor?	<p>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.</p> <p>Das gesamte Spektrum der möglichen Leistungen zur Rehabilitation und Teilhabe wird dargestellt, auf relevante Kontraindikationen wird eingegangen.</p> <p>Die Vorgaben der Leistungsträger hinsichtlich Umfang und Inhalt sind zu beachten.</p>	8.1	3 (4)
6.1.7	Legt die Einrichtung die Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe von Rehakonzepten fest?	<p>Die Rehakonzepte liegen in schriftlicher Form vor.</p> <p>Sie umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe.</p>	8.2	3 (1)
6.1.8	Wird das Personal vor der Freigabe von Änderungen des Rehakonzeptes entsprechend geschult bzw. darüber informiert?		8.2	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.1.9	Gehen die Rehakonzepte in angemessener Weise auf Verlaufsdiagnostik, Behandlung und Therapieangebote, auf die jeweiligen Behandlungsziele und auf Maßnahmen der Einrichtung zur Reha-Nachsorge ein?	Im Rehakonzept wird dargelegt, welche Reha-Ziele erreicht werden sollen, welche diagnostischen Verfahren und Therapien eingesetzt werden und wie eine Zusammenarbeit mit nachstationären Angeboten (z.B. Selbsthilfegruppen, ambulante Beratungs- und Behandlungsstellen) gestaltet wird.	8.2	
6.1.10	Enthält das Rehakonzept eine Verweildauerplanung und Hinweise für Verlängerungen?		8.2	
6.1.11	Liegen für die häufigsten Krankheitsbilder indikationsspezifische und funktionsorientierte Behandlungskonzepte (z.B. Schlaganfall, Depression, Hüft- und Knie TEP) als dokumentierte Informationen vor?	Die Konzepte der therapeutischen Leistungen sind schriftlich dargelegt und indikationsspezifisch und insbesondere funktions- bzw. fähigkeitsorientiert im Sinne der ICF und Teilhabezielsetzung ausgerichtet, ggf. sind zielgruppenspezifische Besonderheiten zu berücksichtigen. Sie umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe.	8.2	3 (1, 4, 5)
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?	Auf relevante Kontraindikationen wird eingegangen, zielgruppenspezifische Besonderheiten werden berücksichtigt.	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.	8.5	5.2 (4)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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 Patienten berücksichtigt werden und wie dabei den besonderen Bedürfnissen behinderter und von Behinderung bedrohter Frauen, Männer und Kindern Rechnung getragen wird.	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. Falls relevant: Der Umgang mit Patienten, für die ein gesetzlicher Betreuer bestellt oder notwendig ist, ist geregelt.		6 (3)
6.1.18	Ist der Umgang mit sterbenden und verstorbenen Patienten in der Einrichtung geregelt?	Nur falls relevant.	8.5	

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 an AHB-Verfahren werden umgesetzt (z.B. ärztliche Prüfung der Rehafähigkeit, Art des Transportes, Activities of daily living).	8.5	5.2 (1)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.1.3	Existiert eine Regelung wie mit Eilfällen umgegangen wird, damit eine zügige Aufnahme erreicht wird?		8.5	
6.2.1.4	Erhalten die Patienten geeignete Informationen zu ihrer Reha?	Die Einrichtung hat die organisatorische Sicherstellung der ausreichenden/erforderlichen Information der Patienten über alle für die Rehabilitation wichtigen Belange zu gewährleisten (z.B. Hausprospekt, Hausordnung, informationelles Selbstbestimmungsrecht, Datenschutz, Verpflichtung zur Zusammenarbeit, Abläufe in der Rehabilitation, medizinische Aufklärung)	8.5	6 (1)
6.2.1.5	Ist die Anreise von Patienten in der Einrichtung organisiert?	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	Erfolgt die Aufnahme durch einen Arzt innerhalb von 24 Stunden?		8.5	
6.2.2.2	Ist sichergestellt, dass ein fehleingewiesener Patient in Abstimmung mit dem Leistungsträger einer adäquaten anderen Behandlung zugeleitet wird und ist der Vorgang geregelt?		8.5 8.2	5.2 (1)
6.2.2.3	Wird der Patient dem verantwortlichen Facharzt innerhalb von drei Tagen nach Aufnahme vorgestellt?		8.5	
6.2.2.4	Werden bei Aufnahme systematisch und regelhaft Assessment-Instrumente zur Ergebnismessung eingesetzt?		8.5	9 (1)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.2.5	Existieren Regelungen für die von Patienten mitgebrachten Medikamente, Hilfsmittel sowie zum Umgang mit sonstigem Privateigentum?	<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	
6.2.2.6	Gibt es Regelungen für die Aufklärung von Patienten über vorgesehene diagnostische und therapeutische Verfahren?	<p>Die Aufklärung des Patienten muss in der Patientenakte dokumentiert werden.</p> <p>Das Patientenrechtegesetz ist zu berücksichtigen.</p>	8.5	6 (1)
6.2.2.7	Findet im Rahmen der Aufnahme eine Planung zur Eingangs- und Verlaufsdagnostik statt?		8.5	
6.2.2.8	Wird mit der geplanten Eingangs- und Verlaufsdagnostik spätestens am Tag nach der Aufnahme begonnen?		8.5	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.2.9	Orientiert sich die Diagnostik an Reha-Zielen?	Biographie, klinische Anamnese und Funktionsanamnese müssen bezogen auf die rehaspezifischen Reha-Ziele 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)	8.5	
6.2.2.10	Werden allgemeingültige Klassifikationssysteme eingesetzt (z.B. ICD, ICF, Barthel, FIM)? Werden diese Verfahren sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung eingesetzt?		8.5	9 (1)
6.2.2.11	Wird versucht Patienten frühzeitig zu erkennen, deren sozialmedizinische Problematik besondere therapeutische Maßnahmen erfordert?		8.5	
6.2.2.12	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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.2.13	Haben alle an der Behandlung beteiligten Mitarbeiter Kenntnis von den individuellen Reha-Zielen?	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. Die Reha-Ziele sind so zu dokumentieren, dass sie den beteiligten Mitarbeitern zugänglich und bekannt sind.	8.5	5.2 (3)
6.2.2.14	Gibt es Regelungen, für welche Patienten eine Pflegeplanung zu erstellen ist, und verfügt die Einrichtung über ein Instrument der Pflegeplanung und Pflegedokumentation?	Diese Anforderung gilt nur für stationäre Einrichtungen!	8.5	

6.2.3 Behandlung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.3.1	Erfolgt in der Einrichtung eine eindeutige Kennzeichnung der erbrachten Reha-Leistungen?	z.B. Begleitdokumentation, Verwendung von eindeutigen Patientenkennziffern, Datum und Name der Abteilung und des Therapeuten	8.5	5.2 (5)
6.2.3.2	Sind Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungsfrist und Beseitigung von Patientenaufzeichnungen klar geregelt?	Handhabung und Verteilersystem der patientenbezogenen 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)
6.2.3.3	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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.3.4	Wird die Verlaufsdocumentation der relevanten Therapieabteilungen systematisch geführt?	Insbesondere Anamnese, Vorbefunde, Diagnostik, Reha-Ziele, Pflege, Verordnung, Verlauf, Abschlussbefund, Nachsorge	8.5	
6.2.3.5	Sind die Behandlungsteams aus den relevanten Berufsgruppen zusammengesetzt und arbeiten sie interdisziplinär?		8.5	3 (3)
6.2.3.6	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)
6.2.3.7	Nur für stationäre Einrichtungen: Beginnen die Therapien innerhalb von 24 Stunden? Nur für ganztägig ambulante Einrichtungen: Beginnen die Therapien spätestens am 2. Behandlungstag?		8.5	
6.2.3.8	Werden alle verordneten Therapien in der Patientendokumentation vollständig dokumentiert?		8.5	
6.2.3.9	Ist der Rehafortschritt in den einzelnen Schritten aus der Patientendokumentation erkennbar?		8.5	5.2 (1)
6.2.3.10	Hält die Einrichtung dem Indikationspektrum entsprechende Angebote zur Gesundheitsinformation, -motivation und -schulung vor?	Angebote in den Einrichtungen können sein: - Vorträge zu Ernährung und Gesundheit - Stressbewältigung und Entspannungsverfahren - indikative Therapieangebote (z.B. zur Rauchentwöhnung)	8.5	6 (1)
6.2.3.11	Wird von der Einrichtung Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt?	Das Copyright ist zu beachten.	8.5	6 (1)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.3.12	Gibt es eine Regelung für eine gesunde Ernährung von Patienten? Gibt es spezielle Kostformen? Werden Patienten im Umgang mit gesunder Ernährung beraten und geschult?	Die Regelungen zur gesunden Ernährung orientieren sich an ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen.	8.5	
6.2.3.13	Existieren – neben der rehaspezifischen Behandlung – infrastrukturelle Angebote, die den Reha-Prozess unterstützen können (Freizeitangebote, kulturelle/seelsorgerische Angebote und Angebote der Selbsthilfe)?	Diese Anforderung gilt nur für stationäre Einrichtungen!	8.5	

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	8.5	
6.2.4.3	Stehen den Patienten regelmäßig Sprechstundenzeiten beim Arzt, Oberarzt und Chefarzt (nach Vereinbarung) zur Verfügung?	In der Psychosomatik auch beim behandelnden Psychotherapeuten / Psychologen	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	
6.2.4.5	Werden die Patienten rechtzeitig über Änderungen von Behandlungen informiert?		8.5	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.4.6	Werden die Patienten angemessen über die Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen informiert?		8.5	
6.2.4.7	Werden die erstellten Pflegestandards und die relevanten Expertenstandards eingehalten?		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"> - Möglichkeiten von Selbsthilfegruppen - Angebote der Heil- und Hilfsmittelversorgung - Beratungsstellenangebote - Psychotherapeutische Nachsorgeangebote - weitergehende therapeutische Versorgung 	8.5	
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 Klinik 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?	Die postrehabilitative Behandlung ist integraler Bestandteil des Rehakonzeptes. Es besteht beispielsweise eine Zusammenarbeit mit Leistungsträgern zur Sicherung weiterführender Leistungen wie z.B. <ul style="list-style-type: none"> - mit Rehaberatern der Rentenversicherer - Arbeitsagenturen/Jobcenter - Berufshelfern der BG - Berufsförderungswerken 	8.5	6 (5)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.5.4	Gibt es Regelungen für die Entlassung (auch vorzeitige Entlassungen) aus einer Reha-Maßnahme?	Das Entlassungsgespräch sollte frühestens 3 Tage vor Entlassung stattfinden.	8.5	5.2 (1)
6.2.5.5	Wird der Patient über die Ergebnisse der Abschlussuntersuchung informiert?		8.5	
6.2.5.6	Werden für die Beurteilung des Reha-erfolges Assessment-Instrumente eingesetzt?		8.5	9 (1)
6.2.5.7	Erfolgt eine ggf. erforderliche sozialmedizinische Beurteilung durch einen Arzt mit sozialmedizinischer Kompetenz?	Das Ergebnis der sozialmedizinischen Beurteilung wird mit dem Patienten besprochen.	7.2	
6.2.5.8	Werden die vereinbarten Reha-Ziele (z.B. Zielerreichungsgrad) am Ende der Reha überprüft und bewertet?			9 (3) 6 (4)
6.2.5.9	Gehen die Informationen und Abschlussbefunde der therapeutischen Abteilungen in die Gesamtbeurteilung der Reha-Maßnahmen und den Entlassungsbericht ein?			9 (3)
6.2.5.10	Enthält der bei der Entlassung mitgegebene Arztbrief (z. B. Kurzbericht) Angaben zu Diagnose, Belastbarkeit, Arbeitsfähigkeit, Medikation und anderen pathologischen Befunden (z. B. Labor) bzw. kurzfristig umzusetzenden Empfehlungen?		8.5	
6.2.5.11	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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
6.2.5.12	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	
6.2.5.13	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)
6.2.5.14	Gehen in den Entlassungsbericht nur die tatsächlich durchgeführten Leistungen ein?		8.5	

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?	Beschreibung des Dokumentationsystems sowie Maßnahmen zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlich geforderten Anforderungen (z.B. Medizinprodukte, Hygiene, Brandschutz). Die Maßnahmen zur Einhaltung der gesetzlich und behördlich geforderten Anforderungen werden beschrieben. Nach Möglichkeit wird die Einhaltung nachgewiesen.	8.7	5.2 (2)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.1.2	<p>Umfassen Überwachung und Messung</p> <ul style="list-style-type: none"> - wesentliche qualitätsrelevante Leistungen der patientenbezogenen Prozesse und die Kernprozesse unterstützenden Prozesse - den systematischen und regelmäßigen Einsatz von Assessment-Instrumenten bei Aufnahme und Entlassung zur Ergebnismessung - Ergebnisse der überprüften Reha-Zielerreichung - die Zufriedenheit der Patienten in Hinsicht auf Leistungsangebot und erbrachte Leistungen - die Belange von allen relevanten Kunden (Patienten, Leistungsträger und Interessenspartner) sowie ihre Erwartungen und Bedürfnisse - die Auswertungen der externen Qualitätssicherungsverfahren unter Berücksichtigung eigener Ergebnisse - die jährliche Überprüfung von Leitbild, Einrichtungskonzept und Indikations-/zielgruppenspezifischen Rehakonzepten - Beschwerden von Patienten? <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>	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"> - die Konformität der Rehaprozesse und der unterstützenden Prozesse - den Grad der Kundenzufriedenheit - die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems - die Wirksamkeit der Planung - die Wirksamkeit zur Vermeidung von Risiken und die Nutzung von Chancen - die Leistung externer Dienstleister - den Bedarf an Verbesserungen festzustellen und zu bewerten? 	<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	

7.2 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"> - Bewertung des Handlungsbedarfs für Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern - Überprüfung und Analyse des Fehlers - Ermittlung der Ursachen - Ermittlung vergleichbarer vorhandener Fehler oder Fehlermöglichkeiten (systematischer Fehler) - Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen - Fehler, ergriffene (Sofort)maßnahmen samt Entscheider sowie Ergebnisse der Korrekturmaßnahme werden als dokumentierte Information vorgehalten - Prüfung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahme - falls notwendig die Anpassung der bei der Planung des Prozesses bestimmten Risiken und Chancen - falls erforderlich die Anpassung des QMS - ggf. Benachrichtigung des Patienten 	<p>Definition: Beseitigung der Fehlerursache = Korrekturmaßnahme</p> <p>Auslöser für Korrekturmaßnahmen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fehlermeldungen - Beschwerden - Auditergebnisse - Prozessbewertungen - Managementbewertung - Komplikationen, Infektionen, Zwischenfälle - Veränderte gesetzliche und behördliche Vorgaben <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"> - Leistungsträgern (z.B. Ergebnisse aus Qualitätssicherungsprogrammen) - Patienten (z.B. Patientenbefragung) - Mitarbeitern (z.B. im Rahmen eines innerbetrieblichen Vorschlagswesens) - Vor- und Nachbehandler - Lieferanten 	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"> - Analyse der Ergebnisse und dokumentiertes Ziehen von Konsequenzen - Dokumentierte Festlegungen zu den Ergebnisauswertungen - Berücksichtigung im internen QM 		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"> - den Anforderungen der Einrichtung an ihr QM-System und den Anforderungen dieses Leitfadens gerecht wird - wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird? 	<p>Die Einrichtung führt einen schriftlichen Plan zur regelhaften Selbstprüfung der wesentlichen Prozesse.</p>	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"> - Auditumfang - Audit Häufigkeit - Auditmethoden - rechtzeitige Benachrichtigung beteiligter Personen - Verantwortlichkeiten - Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche - Änderungen mit Einfluss auf die Einrichtung - Ergebnisse früherer Audits und Dauer bis zur Umsetzung von erforderlichen Korrekturmaßnahmen - dokumentierte Informationen zu den durchgeführten Audits und Umsetzung der daraus resultierenden Maßnahmen 	<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>	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. Korrekturempfehlungen 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"> - Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen - Veränderung von ausgewählten externen und internen Themen - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von interessierten Parteien - Erfüllungsgrad der Qualitätsziele - Leistungen der patientenbezogenen und unterstützenden Prozesse - Ergebnisse von Überwachungen und Messungen, auch die der externen Qualitätssicherung - Auditergebnisse - Leistungen von externen Dienstleistern - Angemessenheit der eingesetzten Ressourcen - Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken - Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems - Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen - betriebswirtschaftliche Kennzahlen - Status von Korrekturmaßnahmen (z.B. Fehler, Komplikationen, Infektionen, Zwischenfälle) - Status von Vorbeugungsmaßnahmen (Präventionen, Standards, etc.) - Mitarbeiterorientierung (z.B. Fluktuationen, Fehlzeiten) - Ideen und Vorschläge - Möglichkeiten von Verbesserungen 	<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)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
7.5.3	<p>Enthält die Managementbewertung als Ergebnis Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderungsbedarf für die Qualitätspolitik - Änderungsbedarf für die Qualitätsziele - Änderungsbedarf für das QM-System - Verbesserungsmöglichkeiten (z.B. in Bezug auf Anforderungen von Patienten, Leistungsträger und weiteren Interessenspartnern) - ggf. erforderliche Änderungen der strategischen Ausrichtung - Bedarf an Ressourcen 	<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"> - die Verbesserung der Rehaleistung, um die Anforderungen der Patienten zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen und die Patientenzufriedenheit zu erhöhen - die Korrektur, Verhinderung und Verringerung unerwünschter Auswirkungen - die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems <p>Instrumente können z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - betriebliches Vorschlagswesen - Fehlermanagement - Qualitätszirkel - Verbesserungsprojekte - Korrekturmaßnahmen 	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"> - Art, Dauer und Umfang des Projektes - erforderliche Projektphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen des Projektplans - erforderliche Tätigkeiten zur Projektverifizierung (z.B. Umfeld- und Risikoanalyse) und -validierung (z.B. regelmäßige Überprüfung von Meilensteinen und Rahmenbedingungen) - Verantwortlichkeiten und Befugnisse von Projektleiter und -team - die dem Projekt übergeordnete Steuerungsebene - interner und externer Ressourcenbedarf - Notwendigkeit der Steuerung von Schnittstellen - Einbindung von interessierten Parteien - Anforderungen an die Integration in den Alltag der Rehaeinrichtung - Bewertung der Chancen und Risiken 	8.3	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
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"> - Anforderungen von z.B. Patienten, Leistungsträgern, Interessenspartnern, rehabilitationswissenschaftlichen Standards, Leitlinien, Normen, Behörden, Gesetzen, etc. - Informationen aus vorangegangenen vergleichbaren Projekten - mögliche Risiken im Rahmen der neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistung <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"> - Genehmigter Projektauftrag - Benennung von Projektleiter und Projektteam - Festlegung erforderlicher Ressourcen - Projektziele - Projektplan (unter Festlegung von Meilensteinen, Verantwortlichkeiten und Zeitfenstern) - Umfang der Projektdokumentation (z.B. Fotoprotokolle, Sitzungsprotokolle, Formulare, Software) - Freigabe der Umsetzung - Umsetzung in der Praxis und ggf. Schulung der Mitarbeiter - Evaluation der Ergebnisse und ggf. Anpassung - ggf. Neuerstellung bzw. Anpassung der Dokumentation (z.B. Verfahrensanweisungen) 	8.3	

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
9.5	Erfolgt eine angemessene Projektsteuerung?	<p>Hiermit soll sichergestellt werden, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - die festgelegten Projektziele nicht aus dem Fokus geraten - Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die festgelegten Rahmenbedingungen und Anforderungen an die neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistungen eingehalten werden - jegliche notwendigen aus der Überprüfung sich ergebende Maßnahmen eingeleitet werden - dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden. 	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"> - nachvollziehbare Beurteilung der Entwicklungsergebnisse hinsichtlich ihrer Vorgaben (Verifizierung) - 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) 	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"> - den Entwicklungsänderungen - den Ergebnissen von Überprüfungen - der Autorisierung der Änderungen - den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen <p>Die Dokumentation kann auch in Form eines Protokolls erfolgen.</p>	8.3	

VII. Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen

Nr.	Dokumentierte Information
1.3.1	Anwendungsbereich / Geltungsbereich des QM-Systems
1.3.2	Nicht zutreffende Anforderungen zum DEGEMED Auditleitfaden 6.0
1.3.8	Einrichtungskonzept
6.1.6	Rehakonzepte
6.1.11	Behandlungskonzepte
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
3.1.2.10	Regelung für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter nebst Nachweis über die Einarbeitung
3.2.1.4	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
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
7.4.2	Ergebnisse von Audits samt Umsetzung der Maßnahmen
7.5.1, 7.5.3	Managementbewertung
9.5 - 9.7	Projektdokumentation

VIII. Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen

Diese Aufstellung ist beispielhaft 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.

<p>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 Verzeichnisse zum Datenschutz vor? Schulung/Beratung von Mitarbeitern; Kontrollen der Bestimmungen; Gesetzliche Meldepflichten.</p>
<p>Hygiene: Existieren für relevante Abteilungen (z. B. Küche, Stationen, Behandlungsbereiche, Bäderabteilung und Schwimmbadtechnik, Labor, Apotheke, Sterilisation) Regelungen zur Hygiene: 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.</p> <p>Wird eine entsprechende Prüfliste geführt und sind die Verantwortlichen benannt?</p> <p>Werden die Bestimmungen der Hygieneverordnung des betreffenden Bundeslandes und des Infektionsschutzgesetzes (u.a. dokumentierte Unterweisungen) sowie die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes berücksichtigt?</p>
<p>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?</p>
<p>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.)?</p> <p>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?</p> <p>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)?</p>
<p>Sind die Arbeitsschutzbestimmungen den Mitarbeitern zugänglich? (Aushangpflichtige Gesetze)</p>

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 (Beinahe-) 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 QM-System 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.

IX. Übersicht über die Qualitätskriterien der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) an ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement

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

Grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 20 SGB IX		
1	Teilhabeorientiertes Leitbild	<ul style="list-style-type: none"> - Bezug zum Unternehmenszweck (Rehabilitation) (1) - Beteiligung der Mitarbeiter (2) - Schriftlich festgelegt (3) - Kommunikation des Leitbildes (4) - Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern (5) - Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (6)
2	Einrichtungskonzept	<ul style="list-style-type: none"> - Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse) (1) - Darstellung des Leistungsspektrums (2) - Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Reha-Richtlinie) (3) - Vereinbarkeit mit dem anerkannten fachwissenschaftlichen Diskussionsstand (4) - Schriftlich festgelegt (5) - Verbindlich vereinbart (6) - Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern (7) - Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (8)
3	Indikations- / zielgruppenspezifisches Reha- bilitationskonzept	<ul style="list-style-type: none"> - Schriftlich festgelegte Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe der Behandlungskonzepte (1) - Definierte Rehabilitationsziele, Transparenz der Rehabilitationsziele für alle Beteiligten (2) - Interdisziplinärer Rehabilitationsansatz (3) - ICF-basiert und teilhabeorientiert (4) - Schriftlich festgelegte, indikationsspezifische und funktionsorientierte Behandlungskonzepte (5) - Messung/Überprüfung der Therapiezielerreichung (6) - Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung, Aktualisierung (7)

<p>4</p>	<p>Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der Einrichtung</p>	<p>4.1 Verantwortlichkeit für das interne QM auf der Leitungsebene</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschriebene Organisationsstruktur des Qualitätsmanagements einschließlich Verpflichtung der obersten Leitungsebene (1) - Angaben zur Verantwortlichkeit bei der Entwicklung von Qualitätszielen, der Qualitätsplanung, Überwachung und Bewertung (2) - Bereitstellung angemessener personeller und sachlicher Ressourcen für das Qualitätsmanagement (3) <p>4.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QM-Beauftragter)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bestellung eines qualifizierten Qualitätsmanagementbeauftragten mit den erforderlichen Ressourcen (1) - Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation und Erfahrung (2) - Bestimmung und Bereitstellung der erforderlichen zeitlichen Ressourcen (3) - Schriftliche Benennung mit Aufgabenbeschreibung und Befugnissen (4) - Transparenz der Aufgaben und Befugnisse (5)
<p>5</p>	<p>Basiselemente eines Qualitätsmanagement-Systems</p>	<p>5.1 Organisationsstruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eindeutige Verantwortungszuordnung in den Prozessen (1) - Stellenbeschreibungen/Aufgabenbeschreibungen (2) - Organigramm (3) <p>5.2 Dokumentation, verantwortliche Kontrolle und Steuerung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung und kontinuierliche Überwachung der patientenbezogenen, wesentlichen Kernprozesse in den Bereichen Aufnahme, Diagnose, Therapie und Überleitung einschließlich der relevanten Teil- und Unterstützungsprozesse (1) - Beschreibung des Dokumentationssystems sowie Maßnahmen zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlich geforderten Anforderungen (z.B. Medizinprodukte, Hygiene, Brandschutz) (2) - Internes Schnittstellenmanagement (3) - Ausrichtung des Prozessmanagements an fachlichen Qualitätsstandards (4) - Lenkung der rehabilitandenbezogenen Dokumente (5) <p>5.3 Entwicklung von Qualitätszielen auf der Basis der internen Managementbewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regelmäßige interne Managementbewertung und Ableitung messbarer Qualitätsziele auf Grundlage der internen Ergebnismessungen (1) - Bewertung und Ableitung von Maßnahmen sowie deren Überwachung (2) - Transparenz der Qualitätsziele und Zielerreichung in der Einrichtung (3)

		<p>5.4 Regelmäßige Selbstprüfung wesentlicher Prozesse (z.B. interne Audits oder Self-Assessments)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfungsplan (1) - Bereitstellung von qualifiziertem Personal (2) - Dokumentation der Prüfung (3) - Umgang mit Ergebnissen (4) - Korrekturmaßnahmen (5) <p>5.5 Mitarbeiterbeteiligung aller Ebenen und Bereiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Festgelegte, transparente und verbindliche interne Kommunikationsstrukturen (1) - Umfassende Einbeziehung und differenzierte Beteiligung der Mitarbeiter im QM und Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. regelmäßige Schulungen und andere Informationsmaßnahmen zum QM) (2) - Angaben zum Mitarbeiter-Feedback (3)
6	Beziehungen zu Rehabilitanden / Bezugspersonen / Angehörigen, Behandlern, Leistungsträgern / Selbsthilfe	<ul style="list-style-type: none"> - Information der Rehabilitanden (1) - Einbeziehung der Erwartungen, Wünsche und Bedürfnisse der Rehabilitanden (2) - Abstimmung verschiedener Interessenslagen (Rehabilitand, Behandler, Leistungsträger, Selbsthilfe) (3) - Reha-Zielvereinbarungen und gemeinsame Auswertung (4) - Schnittstellenmanagement zu Vor- und Nachbehandlern (5)
7	Systematisches Beschwerdemanagement	<ul style="list-style-type: none"> - Beschriebenes Verfahren und beschriebener Prozess einschließlich Verantwortlichkeiten (1) - Statistik, Auswertung, Analyse und Konsequenzen (2)
8	Externe Qualitätssicherung	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherungsverfahren (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) (1) - Analyse der Ergebnisse und dokumentiertes Ziehen von Konsequenzen (2) - Schriftliche Festlegungen zu den Ergebnisauswertungen (3) - Berücksichtigung im internen QM (4)

9	Interne Ergebnismessung und -analyse (Verfahren)	<ul style="list-style-type: none"> - Rehabilitandenbezogener Einsatz von Assessments bei Aufnahme und Entlassung (1) - Leistungen der rehabilitandenbezogenen und unterstützenden Prozesse (Prozessqualität) (2) - Therapiezieleerreichung (Ergebnisqualität) (3) - Daten aus der Umsetzung einschlägiger gesetzlicher und behördlicher Forderungen (4) - Arbeiten mit qualitätsorientierten Kennzahlen (5) - Ergebnisse zu Qualitätszielen (6) - Ermittlung der Rehabilitandenzufriedenheit (7) - Rückmeldungen von Kunden (Rehabilitanden, Leistungsträger und Interessenspartner) (8) - Interne Qualitätszirkel und analoge Formen (9) - Ableitung von Korrekturmaßnahmen und Empfehlungen für Verbesserungen (10)
10	Fehlermanagement	<ul style="list-style-type: none"> - Konzept zum Fehlermanagement (1) - Statistik, Auswertung und Analyse (2) - Konsequenzen, Korrekturmaßnahmen (3) - Vorbeugemaßnahmen (4)
11	Interne Kommunikation und Personalentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> - Regelmäßige Konferenzen der Mitglieder der Einrichtungsleitung und der Klinikleitung mit der nachgeordneten Ebene (1) - Regelmäßige Besprechungen von Teams und Stationen bzw. der Einrichtungsleitung nachgeordneten Ebene mit ihren Mitarbeitern (z.B. Fallbesprechungen) (2) - Regelmäßige interne Teamfortbildungen (3) - Regelmäßiges Reanimationstraining und schriftlich ausgearbeiteter „Erste-Hilfe-Plan“ (4) - Schriftlich ausgearbeitete Regelungen für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter (5) - Erhebung des Fortbildungsbedarfs, Planung und Durchführung der Fort- und Weiterbildung (6)

X. Glossar

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.

Abweichung	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 DEGEMED-Auditleitfadens überein und müssen abgestellt werden.
Audit	Es handelt sich dabei um einen systematischen und unabhängigen Prozess. Ziel ist es, Auditcheckliste zu erlangen und zu prüfen, inwieweit die Anforderungen des 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.
BAR	Die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation mit Sitz in Frankfurt ist ein Zusammenschluss der Rehabilitationsträger. Nach § 20 Abs. 2a SGB IX vereinbaren diese im Rahmen der BAR grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie ein einheitliches unabhängiges Zertifizierungsverfahren für stationäre Rehabilitationseinrichtungen.
Behandlungskonzept	Dokumentierte Information über indikationsspezifische und funktionsorientierte Konzepte zu verschiedenen Krankheitsbildern (z.B. Schlaganfall, Depression, Hüft- und Knie TEP).
Chance	Möglichkeit, dass ein günstiges Ergebnis eintritt.
DEGEMED	Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. mit Sitz in Berlin
Dokumentierte Informationen	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.
Einrichtung	Organisation bzw. Organisationseinheit in der Rehabilitation (Rehabilitationsklinik, Fachklinik, ambulantes Rehabilitationszentrum etc.) In der Checkliste diejenige Organisationseinheit, die ein QM-System entwickelt und einführt. Hinweis: Das DEGEMED/FVS-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 DEGEMED/FVS-Verfahren nicht möglich.

Einrichtungskonzept	Dokumentierte Information, die die Grundlagen und die Ausgestaltung der rehabilitativen Behandlung in der <u>gesamten</u> Einrichtung beschreibt.
Entwicklung	<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 DEGEMED Auditleitfaden 5.0 und der DIN EN ISO 9001:2008 kann die Entwicklung nicht mehr ausgeschlossen werden.</p>
Expertenstandard in der Pflege	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.
Fehlermanagement	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.
FVS	Fachverband Sucht e.V. mit Sitz in Bonn
Gesellschaft	Alle diejenigen, welche von der Organisation betroffen sind. Davon werden abgegrenzt die Patienten, die Leistungsträger, die Mitarbeiter und weitere Interessenpartner.
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der WHO (2002).
Interessierte Parteien	<p>Unter Interessierten Parteien werden in diesem Auditleitfaden z.B. verstanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienten - Leistungsträger - Angehörige - Zuweisende Ärzte und Krankenhäuser - Sozialdienste, Beratungsstellen, Servicestellen - weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten - ambulante Pflegedienste und Home-Care-Versorgung - Selbsthilfegruppen - Träger der Einrichtung - Mitarbeiter - Lieferanten und externe Dienstleister

<p>Kennzahlen</p>	<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"> - Patientenorientierte Kennzahlen wie z.B. Patientenstruktur, Ergebnisse der Patientenbefragung, Beschwerdestatistik - Leistungsträgerorientierte Kennzahlen wie z.B. Antrittsrate / Laufzeit / Wartezeit, Laufzeit E-Berichte, Leistungsmengen (KTL-Statistik) und Re-Integration ins Erwerbsleben - Mitarbeiterorientierte Kennzahlen wie z.B. AU-Tage bzw. Fehltage, Überstunden, Personalfuktuation und Personalentwicklung. - Betriebswirtschaftliche Kennzahlen wie z.B. Stellenschlüssel, Daten zur Kostenstruktur (inkl. Medikamentenkosten), Vergütungssatz(entwicklung), Belegungsdaten, Verweildauer, Fallzahlen (bezogen auf Diagnosen) und Budgetcontrolling.
<p>Kontext der Einrichtung</p>	<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>
<p>Kontinuierliche Verbesserung (KVP)</p>	<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>
<p>Korrekturmaßnahmen</p>	<p>Maßnahme zur Beseitigung von Fehlern oder Beschwerden. Dabei wird nach der Dringlichkeit der Beseitigung unterschieden. Siehe auch Fehlermanagement.</p>
<p>Leitbild, teilhabeorientiert</p>	<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>
<p>Leistungsträger</p>	<p>Leistungsträger werden als interessierte Parteien betrachtet. Leistungsträger der Rehabilitation sind z.B. DRV, GKV, GUV, Beihilfe und PKV.</p>
<p>Leitlinien</p>	<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>

Management	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.
Managementbewertung	Eine systematische, jährliche Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung der Einrichtung zur Unternehmenssteuerung.
Oberste Leitung	Die oberste Leitung verfügt über alle zum Management der Organisation notwendigen strategischen und operativen Entscheidungskompetenzen.
P-D-C-A-Zyklus	Methode des Qualitätsmanagements zur kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse und Leistungen einer Einrichtung. PDCA steht für Plan, Do, Check und Act.
Pflegestandard	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.
Projektmanagement	Im Rahmen einer Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen und Produkten sind die Methoden des Projektmanagements anzuwenden.
Prozess	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).
QM-Beauftragter	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.
Qualitätsbericht / Qualitätskompass	Die DEGEMED bietet für die Veröffentlichung des Qualitätsprofils mit dem „Strukturierten Qualitätsbericht nach DEGEMED/FVS“ und dem „Qualitätskompass nach DEGEMED/FVS“ geeignete Instrumente an. Zur Erstellung der Berichte liefert die „Managementbewertung nach DEGEMED/FVS“ die Datenbasis.
Qualitätsmanagement-Handbuch	Auch Managementhandbuch: Es handelt sich um eine Sammlung dokumentierter Informationen, welches das Qualitätsmanagementsystem der Einrichtung beschreibt.
Qualitätsmanagementsystem	Das QM-System zielt darauf ab, dass Systemqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität in einer Einrichtung geplant, geprüft und verbessert werden. Ziel eines QM-Systems ist eine dauerhafte Verbesserung der Unternehmensleistung.

Qualitätsziele	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.
Regelung	Eine Regelung strukturiert einen Ablauf/Prozess. Sie kann in unterschiedlicher Form vorliegen z.B. schriftlich, elektronisch, mündliche Absprache, Bild.
Rehakonzept	Dokumentierte Information über ein indikations- bzw. zielgruppen-spezifisches Konzept für eine medizinische Fachabteilung (z.B. Neurologie, Orthopädie).
Reha-Therapiestandards	Die Deutsche Rentenversicherung hat auf der Basis der KTL-Daten Therapiestandards für die verschiedenen Indikationsbereiche formuliert.
Risiko	Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis
Zertifizierung	Überprüfung einer Einrichtung durch eine „dritte“ von dem Unternehmen unabhängige Institution (akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft). Dabei wird als Prüfungsgrundlage der Auditleitfaden DEGEMED/FVS verwendet.
Zertifizierungsgesellschaft	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).