

Fachverband Sucht+ e.V.

Fachverband für Sucht plus Psychosomatik

D E G E M E D

*Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Rehabilitation*

Neuer Auditleitfaden nach
DEGEMED und FVS+

Gemeinsame Infoveranstaltung
von DEGEMED und FVS+

Ausgangssituation

Auditleitfaden DEGEMED und FVS+/DEGEMED

- Grundlage für das DEGEMED bzw. FVS+ Zertifizierungsverfahren
- Zertifizierungsverfahren sind DIN ISO basiert und enthalten die durch die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) erarbeiteten „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 37 SGB IX“ (BAR-Vereinbarung)
- Letzte Überarbeitung der Auditleitfäden in 2015 (DEGEMED 6.0 und FVS+/DEGEMED 5.0) im Rahmen der Revision der DIN EN ISO 9001

Problemstellung

- Anpassung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 37 SGB IX (Veröffentlicht am 01. Juli 2025), mit neuen Vorgaben u.a. zu/zum
 - Anforderungen an ein QM-System, mit
 - Risiken und Chancen
 - Gewaltschutz in Einrichtungen
 - Wissen
 - Zertifizierungsverfahren, mit
 - Zeitaufwand für Zertifizierungsaudits



=> QM-Auditleitfäden müssen überarbeitet werden!

Qualitätsmanagement und Zertifizierung

Vereinbarung nach § 37 Abs. 3 SGB IX

In der durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) eingefügten Vorschrift zur Qualitätssicherung ist festgelegt, dass die Spitzenverbände der Rehabilitationsträger nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 3 bis 5 SGB IX im Rahmen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie ein einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren vereinbaren, mit dem die erfolgreiche Umsetzung des Qualitätsmanagements in regelmäßigen Abständen nachgewiesen wird.

Zur Erfüllung dieser gesetzlichen Aufgabenstellung sind auf der Ebene der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation erarbeitet worden:

- Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 37 Abs. 3 SGB IX (incl. „Grundsätzliche Anforderungen“, Manual und Festlegungen zum Zertifizierungsverfahren) [download PDF](#)

<https://www.bar-frankfurt.de/themen/qualitaetsmanagement/zertifizierung.html>

Ziele bei der Überarbeitung der Auditleitfäden

Überarbeitung der Auditleitfäden:

- Anpassungen aufgrund der Überarbeitung der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 37 Abs. 3 SGB IX
- Anpassungen aufgrund neuer Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015
- Kennzeichnung von DIN EN ISO Anforderungen auf die verzichtet werden kann, wenn eine **BAR anerkannte Zertifizierung** nach DEGEMED bzw. FVS+/DEGEMED **ohne** ein DIN ISO Zertifikat angestrebt wird
- Präzisierungen und Reduktion bestehender Redundanzen in den Auditleitfäden

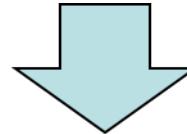
Keine Änderung der Auditleitfäden in:

- Design (Spalten Fragen/Anforderungen und Hinweise für die Praxis)
- Fragestellung: Offene und geschlossene Fragen je nach Eignung

Überarbeitung der Auditleitfäden Gremien

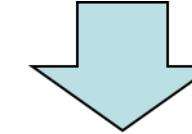
Überarbeitung Auditleitfaden

DEGEMED Auditleitfaden



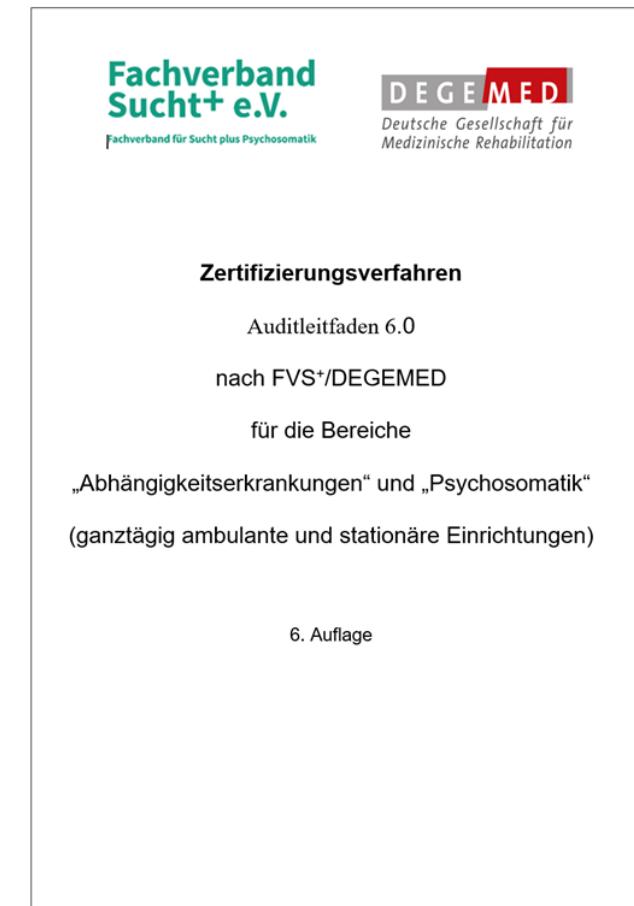
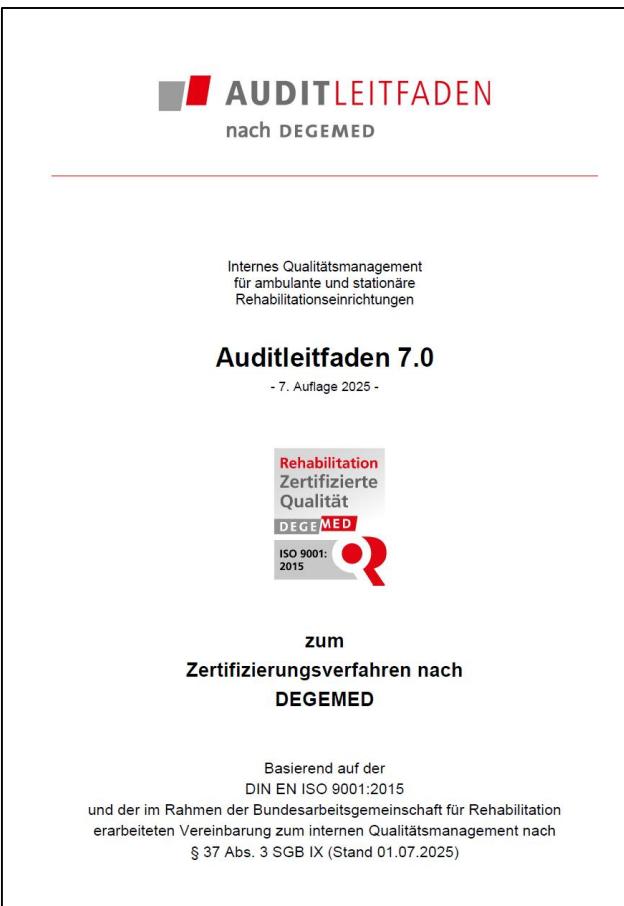
Vorstandsausschuss Qualität
der DEGEMED

FVS+ Auditleitfaden



Arbeitsgruppe
Zertifizierungsverfahren des FVS+

Neue Auditleitfäden



Neuerungen in den Auditleitfäden QM-Verfahren ohne DIN EN ISO Zertifikat

Kennzeichnung von DIN EN ISO Anforderungen auf die verzichtet werden kann, wenn eine **BAR anerkannte Zertifizierung** nach DEGEMED bzw. FVS+/DEGEMED **ohne** ein DIN ISO Zertifikat angestrebt wird

=> Anforderungen in grau hinterlegten Zeilen
gelten nur für die zusätzliche Zertifizierung
nach DIN EN ISO 9001:2015.

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
1.3.10	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	
	↓	↓	↓	↓
	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
	Die graue Hinterlegung einer Zeile bedeutet:	Diese Anforderung gilt nur bei einer zusätzlichen Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015	DIN EN ISO 9001:2015	

Neuerungen in den Auditleitfäden neue DIN EN ISO Anforderung

- Integration neuer Anforderungen in der DIN EN ISO 9001:2015 (Zusatzanforderungen (AMD 1:2024-02) zum Umgang mit Klimawandel
=> Zusatzanforderungen in den Kapiteln
4.1 Verstehen der Organisation und
Ihres Kontextes
4.2 Verstehen der Erfordernisse und
Erwartungen interessierter Parteien

Anpassung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

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? <u>Hierbei ist der Klimawandel zu berücksichtigen.</u>	Diese können z.B. sein: - 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? <u>Hierbei sind die Auswirkungen des Klimawandels auf die Anforderungen der interessierten Parteien zu berücksichtigen.</u>	Interessierte Parteien können z.B. sein: - Patienten - Leistungsträger - Angehörige - Zuweisende Ärzte und Krankenhäuser	4.2	

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

2. Einrichtungskonzept

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung:

2 (1) Einrichtungskonzept

Es werden Aussagen gemacht zur Trägerstruktur und zu den Rahmenbedingungen (z. B. geographische Lage, Größe, Indikation, **Aspekte der Barrierefreiheit**)

Anpassung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

1.3.9	Hält die Einrichtung ihren Rehabilitationsauftrag, ihr Aufgabenverständnis und die daraus folgenden Leistungen in Form eines Einrichtungskonzeptes als schriftlich dokumentierte Information (z.B. als Bestandteil des Rehabilitationskonzeptes) vor?	Das Einrichtungskonzept soll folgende Punkte enthalten bzw. Eigenschaften ausweisen: - Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse, u.a. auch die Aspekte der Barrierefreiheit)	4.1	2 (1-8)
-------	---	---	-----	---------

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

5. Basiselemente eines QMS

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung:

5.2 (2) Beschreibung des Dokumentationssystems sowie
Maßnahmen zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlich
geforderten Anforderungen (z.B. Medizinprodukte; Hygiene;
Brandschutz; **Datenschutz; Arbeitsschutz; Gewaltschutz**)

Anpassung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

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 gem. DSGVO- Brandschutz- Arzneimittelsicherheit / BTM- Strahlenschutz- Gewaltschutz	7.1	5.2 (2)
-------	---	--	-----	---------

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

6. Beziehungen zu

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung: 6 (3) Gewährleistung von Gewaltschutz

Neue Anforderung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

6.1.17	<p>Setzt die Einrichtung ein auf sie bezogenes Gewaltschutzkonzept um?</p>	<p>Das Gewaltschutzkonzept berücksichtigt insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none">- die zu treffenden Maßnahmen zur Gewaltprävention- die einzuleitenden Maßnahmen bei Verdachtsfällen und bei akuten Gewaltfällen- die Festlegung von festen Ansprechpersonen zur Umsetzung des Gewaltschutzes innerhalb der Einrichtung- die Einbindung des Gewaltschutzes als festen Bestandteil in das Fort- und Weiterbildungskonzept für das Fachpersonal <p>Die Überprüfung und Aktualisierung des Konzepts erfolgt in regelmäßigen Abständen.</p>	6 (3)
--------	--	--	-------

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

10. Risiko- und Chancenmanagement

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung:

Neuer Abschnitt **10 Risiko- und Chancenmanagement**

- 10 (1) Konzept zum Risiko- und Chancenmanagement
- 10 (2) Regelungen in Schriftform
- 10 (3) Dokumentation und Analyse
- 10 (4) Einbezug von Mitarbeitenden

Risiko und Chancen ist seit der Revision der DIN EN ISO 9001:2015 Thema in den Auditleitfäden von DEGEMED und FVS⁺

=> Präzisierungen und Ergänzungen in den Auditleitfäden von
DEGEMED und FVS⁺

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

10. Risiko- und Chancenmanagement

Anpassung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

1.3.4	<p><u>Hat die Einrichtung schriftliche Regelungen und Verantwortlichkeiten zum Risiko- und Chancenmanagement dargelegt?</u></p> <p><u>Liegt hierzu eine dokumentierte Information vor?</u></p>	<p>In der dokumentierten Information sind z.B. die Instrumente zur präventiven Fehleranalyse, zur Risikoeinschätzung sowie zur Erkennung von Chancen beschrieben.</p> <p><u>Vorgehensweise:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Chancen / Risiken bestimmen- Chancen / Risiken bewerten- Maßnahmen aus den Chancen / Risiken ableiten- Wirksamkeit dieser Maßnahmen überprüfen	6.1	10 (1, 2, 3)
-------	--	---	-----	--------------

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

10. Risiko- und Chancenmanagement

Neue Anforderung im DEGEMED und FVS+/DEGEMED-Auditleitfaden

3.1.4.3	Werden Mitarbeitende ins Risiko- und Chancenmanagement einbezogen?	Mitarbeitende werden regelmäßig über Maßnahmen, die sich aus dem Risiko- und Chancenmanagement ergeben, informiert und ggf. auch geschult, insbesondere bezüglich der Instrumente zur Erhebung von Kennzahlen bezüglich der Risiko- und Chanceneinschätzung. Rückmeldungen von Mitarbeitenden finden Berücksichtigung im Rahmen des Risiko- und Chancenmanagements.	10 (4)
---------	--	--	--------

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung

12 (7) Wissen

Neuerungen in der BAR-Vereinbarung: 12 (7) Sicherung von Wissen innerhalb der Einrichtung

Wissen ist seit der Revision der DIN EN ISO 9001:2015 Thema in den
Auditleitfäden von DEGEMED und FVS⁺
=> Hinweis auf Wissensmatrix von DEGEMED und FVS⁺

3.1.3 Wissen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN	BAR
3.1.3.1	Hat die Einrichtung das Wissen ermittelt, dass sie für die Durchführung der Dienstleistungen benötigt (z.B. mit der Wissensmatrix von FVS ^{+/DEGEMED})?	<p>Wissen geht über die formale Qualifikation und Kompetenz hinaus und beinhaltet z.B.</p> <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	12 (7)

VII. Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen

- 1.3.4 Regelungen und Verantwortlichkeiten zum Risiko- und Chancenmanagement
- 6.1.17 Dokumentation der Anforderungen zum Gewaltschutz. Diese kann im Einrichtungskonzept, Organigramm, Fort- und Weiterbildungsplan etc. erfolgen.
- 6.2.1.2 Aufnahme von Patienten

Besonderheiten im Auditleitfaden 6.0 des FVS+

- Berücksichtigung der Besonderheiten der Rehabilitation bei Abhängigkeitserkrankungen, u.a.
 - im Bereich der personellen Anforderungen (Abschnitt 3)
 - mit Anforderungen zu Basisdokumentation und Katamnesen (Abschnitt 7)
- Zusätzliche Differenzierungen in den Anforderungen bei speziellen Versorgungsformen bei Abhängigkeitserkrankungen
 - Adoptionsbehandlungen
 - Ganztagsambulante Rehabilitationen

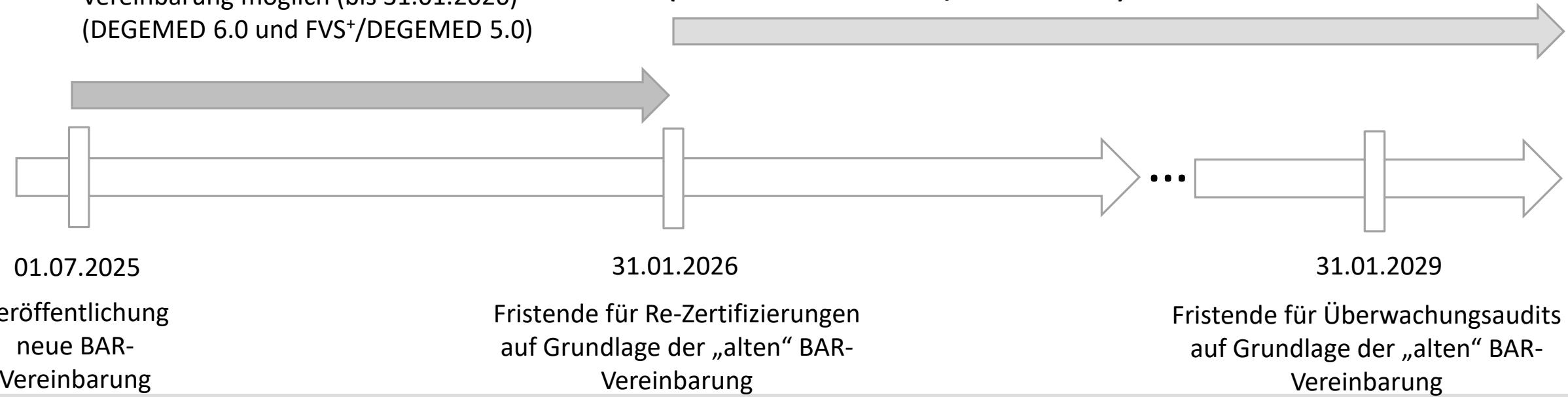
=> Aber weiterhin **hohe Übereinstimmung der Anforderungen im FVS+ Auditleitfaden mit den Anforderungen im Auditleitfaden DEGEMED 7.0!**

QM-Zertifizierungen nach Veröffentlichung der neuen BAR-Vereinbarung

- Fristen zur Umsetzung der neuen BAR-Vereinbarung

Re-Zertifizierungen nach „alter“ BAR-Vereinbarung möglich (bis 31.01.2026)
(DEGEMED 6.0 und FVS+/DEGEMED 5.0)

ab 01.02.2026:
**Re-Zertifizierungen nur noch nach „neuer“ BAR-Vereinbarung möglich
(DEGEMED 7.0 und FVS+/DEGEMED 6.0)**



Zertifizierungen der Verfahren von DEGEMED und FVS⁺

3 Möglichkeiten der Zertifizierung

Zertifizierung nach
DEGEMED oder
FVS⁺/DEGEMED
+
DIN EN ISO 9001
durch akkreditierte
Zertifizierungsstellen

Zertifizierung nach
DEGEMED oder
FVS⁺/DEGEMED
+
DIN EN ISO 9001
durch nicht akkreditierte
Zertifizierungsstellen

Zertifizierung nach
DEGEMED oder
FVS⁺/DEGEMED
ohne
DIN EN ISO 9001
durch nicht akkreditierte
Zertifizierungsstellen

Erhalt der Qualität der Zertifizierung durch die Vorgaben der Herausgebenden Stellen und der BAR auch im nicht-akkreditierten Bereich

Mögliche Zertifizierungsstellen im Verfahren von DEGEMED und FVS+

Zertifizierungsstellen mit Akkreditierung bei der DAkkS



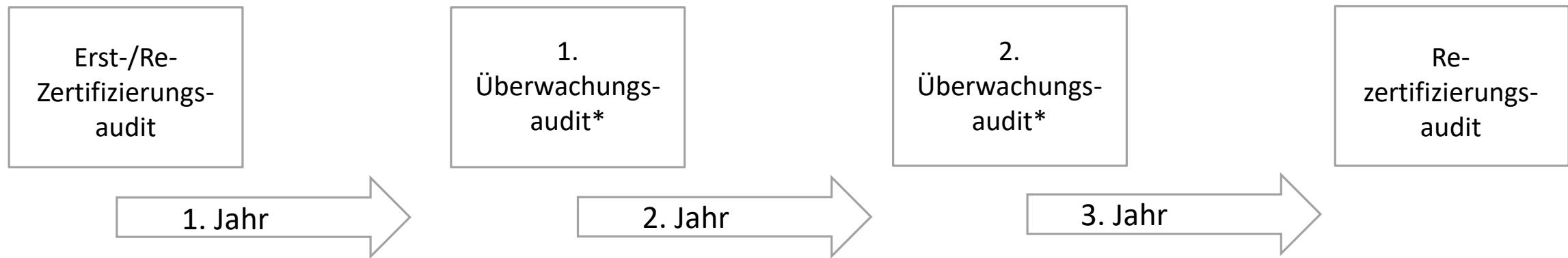
Zertifizierungsstellen ohne Akkreditierung



* TÜV Austria nur im DEGEMED-Verfahren

Auditzyklen und -zeiten in den Zertifizierungsverfahren von DEGEMED und FVS+

**Zertifizierung nach DEGEMED oder FVS+/DEGEMED und DIN EN ISO 9001
(Vorgaben gemäß DIN EN ISO 17021)**

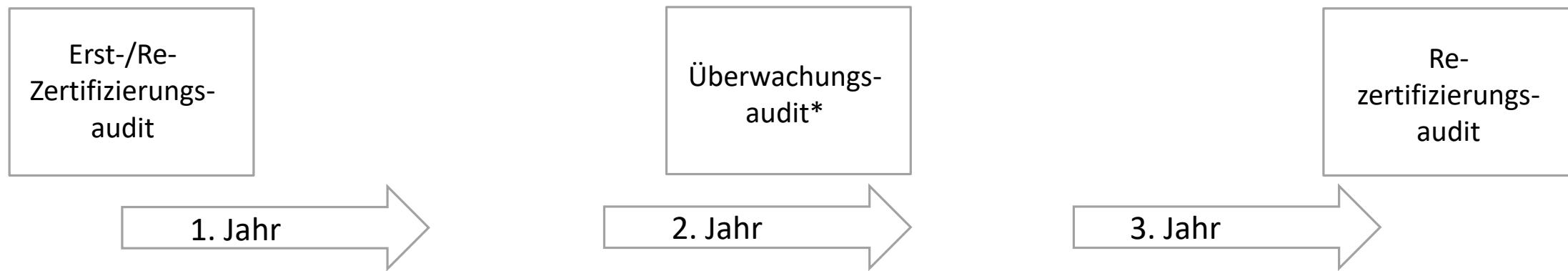


**Die Ermittlung der Auditdauer erfolgt durch die Zertifizierer auf der Grundlage der Vorgaben des IAF MD 5:2023
(Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen)**

* DIN EN ISO 17021: 9.3.2.2 Überwachungsaudits müssen mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden

Auditzyklen und -zeiten in den Zertifizierungsverfahren von DEGEMED und FVS⁺

Zertifizierung nach DEGEMED oder FVS⁺/DEGEMED ohne DIN EN ISO 9001
(Vorgaben gemäß neuer BAR Vereinbarung § 6 Abs. 1)



Die Ermittlung der Auditdauer erfolgt durch die Zertifizierer auf der Basis der durch die herausgebenden Stellen DEGEMED und FVS⁺ gem. § 6 Abs. 1 der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 37 Abs. 3 SGB IX der BAR erstellten Übersichtstabelle Auditzeiten.

* Überwachungsaudits sind spätestens nach Ablauf der Hälfte der 3-jährigen Laufzeit durchzuführen. Die Durchführung erfolgt in der Regel in Präsenz

Danksagung

Abschließend möchten wir all denen Dank sagen, die die Version 7.0 des DEGEMED Verfahrens mitgestaltet, weiterentwickelt und unterstützt haben:

- Rudolf Bachmeier, Bereichsleiter Qualitäts- und Prozessmanagement, Johannesbad Holding, Bad Füssing
- Dr. Reinhart Butsch, Qualitätsmanagement, Wicker-Gruppe, Bad Wildungen
- Carolin Ewert, QM-Beauftragte, Kliniken Hartenstein GmbH & Co. KG, Bad Wildungen
- Andrea Hunnius, QM-Beratung Hunnius, Mainz
- Gabriele Janetz, QM-Beratung, SimplifyU GmbH, Garmisch-Partenkirchen
- Christof Lawall, Geschäftsführer der DEGEMED, Berlin
- Antje Pilz, QM-Beauftragte, Nds. Staatsbad Pyrmont Betriebsges. mbH, Bad Pyrmont

und für die Version 6.0 des FVS+/DEGEMED Verfahrens zusätzlich neben den oben genannten Mitgliedern des Vorstandsausschusses Qualität der DEGEMED

- Dr. Janina Dyba, Stv. Geschäftsführerin, Fachverband Sucht+ e.V. (FVS+), Bonn
- Peter Schauerte, Geschäftsführer Fachverband Sucht+ e.V. (FVS+), Bonn

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Dr. Reinhart Butsch
Zentrales Qualitätsmanagement

Wicker-Gruppe, Bad Wildungen
+49 163 40 84 998
r.butsch@wicker.de



Rudolf Bachmeier
Bereichsleiter Qualitäts- und
Prozessmanagement
Johannesbad Holding, Bad Füssing
+49 151 426 782 28
rudolf.bachmeier@johannesbad.com

Fachverband Sucht+ e.V.

Fachverband für Sucht plus Psychosomatik

DEGEMED

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Rehabilitation



Vielen
Dank!
