

Internes Qualitätsmanagement-/  
Zertifizierungsverfahren  
für ambulante und stationäre  
Einrichtungen der Soziotherapie

Auditleitfaden für den Bereich  
Soziotherapie chronisch Kranker

3. Auflage

## Impressum (3. Auflage)

Danksagung der Herausgeber:

Diese dritte Auflage wurde insbesondere unter Mitwirkung folgender Personen erstellt:

- Franz Herder, AHG Allgemeine Hospitalgesellschaft, Düsseldorf
- Rosemarie Sauer, AHG Allgemeine Hospitalgesellschaft, Haus Welchenberg, Grevenbroich
- Dr. Volker Weissinger, Fachverband Sucht e.V. (FVS), Bonn

Einbezogen wurden darüber hinaus die folgenden Zertifizierungsgesellschaften:

DIOcert, EQ ZERT, LGA InterCert

**Internes Qualitätsmanagement-/Zertifizierungsverfahren für ambulante und stationäre Einrichtungen der Psychotherapie: Auditleitfaden für den Bereich Psychotherapie chronisch Kranker, Fachverband Sucht e.V., 3. Auflage, Bonn 2016**

© **Fachverband Sucht e.V., 2016**

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

Fachverband Sucht e.V.  
Walramstraße 3  
53175 Bonn  
Tel.: 0228-26 15 55  
Fax: 0228-21 58 85

E-Mail: Sucht@Sucht.de

<http://www.sucht.de/>

3. Auflage

Vertrieb: Steht als Download zur Verfügung unter  
<http://www.sucht.de/qualitaetsmanagement.html>

## Inhalt

	Seite	
<b>I</b>	<b>Vorwort der Herausgeber</b>	<b>5</b>
<b>II</b>	<b>Beziehung: FVS Soziotherapie Auditleitfaden 3.0 zur DIN ISO EN 9001:2015</b>	<b>8</b>
<b>III</b>	<b>Hinweise zum FVS Auditleitfaden Soziotherapie 3.0</b>	<b>9</b>
<b>IV</b>	<b>Auditleitfaden mit Hinweisen für die Praxis</b>	<b>10</b>
<b>1</b>	<b>Strategie und Kontext der Einrichtung</b>	<b>10</b>
1.1	Strategie	10
1.2	Interessierte Parteien	10
1.3	QM-System	11
<b>2</b>	<b>Führung</b>	<b>15</b>
2.1	Führung und Verpflichtung der Leitung	15
2.2	Leitbild	17
2.3	Qualitätspolitik	18
2.4	Verantwortung und Befugnisse	18
2.5	Qualitätsziele	20
<b>3</b>	<b>Ressourcen</b>	<b>22</b>
3.1	Personelle Ressourcen	<b>22</b>
3.1.1	Allgemeines	22
3.1.2	Kompetenz	23
3.1.3	Wissen	24
3.1.4	Bewußtsein	26
3.2	Sachliche Ressourcen	27
3.2.1	Allgemeines	27
3.2.2	Beschaffung	28
<b>4</b>	<b>Kommunikation</b>	<b>30</b>
<b>5</b>	<b>Dokumentierte Information</b>	<b>31</b>

<b>6</b>	<b>Behandlungs-/Betreuungsprozesse</b>	<b>33</b>
6.1	Planung der Behandlungs-/Betreuungsprozesse	33
6.2	Durchführung der Behandlungs- und Betreuungsverfahren	36
6.2.1	Vorbereitung der Aufnahme	36
6.2.2	Aufnahme	37
6.2.3	Betreuung	40
6.2.4	Überprüfung der Betreuung	42
6.2.5	Entlassung	43
<b>7</b>	<b>Messung, Analyse und Bewertung</b>	<b>44</b>
7.1	Allgemeines	44
7.2	Umgang mit nicht konformen Prozessen (Fehlern)	46
7.3	Umgang mit Rückmeldungen	47
7.4	Interne Audits	48
7.5	Managementbewertung	49
<b>8</b>	<b>Strategische Verbesserung</b>	<b>51</b>
<b>9</b>	<b>Neu- und Weiterentwicklung</b>	<b>52</b>
<b>V</b>	<b>Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen</b>	<b>55</b>
<b>VI</b>	<b>Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen</b>	<b>57</b>
<b>VII</b>	<b>Glossar</b>	<b>59</b>
<b>VIII</b>	<b>Qualitätsgrundsätze</b>	<b>64</b>

# I Vorwort der Herausgeber

## **Qualitätsentwicklung in soziotherapeutischen Einrichtungen für chronisch mehrfach beeinträchtigte Abhängigkeitskranke**

Die Psychiatrie Enquête-Kommission im Jahre 1975 stellte gravierende qualitative Mängel in der Versorgung psychisch Kranker und suchtkranker Menschen fest und gab entscheidende Impulse für eine Verbesserung der Versorgungssituation insbesondere chronifizierter Patienten. Seit Ende der 1970er Jahre entstanden daraufhin zunehmend soziotherapeutische Einrichtungen für chronisch mehrfach beeinträchtigte Abhängigkeitskranke.

Diese soziotherapeutischen Einrichtungen zeichneten sich von Beginn an durch einen hohen Qualitätsanspruch aus. Die räumliche und sachliche Ausstattung sowie die Qualifikation der Mitarbeiter wurden speziell auf diese Personengruppe und ihre Bedürfnisse ausgerichtet. Der Qualitätsanspruch wird dadurch untermauert, dass sie sich wissenschaftlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur Überprüfung, Modifizierung und Weiterentwicklung ihrer Therapiekonzepte unterziehen.

Die Einführung einrichtungsübergreifender Qualitätsmanagementsysteme stellt eine wichtige Weiterentwicklung dar. So enthält der nachfolgende „Auditleitfaden für den Bereich Soziotherapie chronisch Kranker“, wesentliche Elemente für den Aufbau und die Weiterführung eines Qualitätsmanagementsystems und trägt dazu bei, die Qualitätsentwicklung auf einer breiten Basis voranzutreiben.

Das Spektrum der zu Betreuenden in den soziotherapeutischen Einrichtungen ist groß. Es umfasst Klienten, die aufgrund ihrer körperlichen, psychiatrisch-neurologischen und sozialen Mehrfachbeeinträchtigungen auf eine dauerhafte und intensive stationäre Betreuung und Behandlung angewiesen sind. Es beinhaltet weiterhin Menschen mit entwicklungsfähigen Ressourcen und Kompetenzen für ein weitgehend autonomes Leben bis hin zu Klienten mit einer psychisch-, geistigen Beeinträchtigung und / oder Abhängigkeitserkrankung, die in eigener Wohnung leben können, aber ambulante Hilfe in Form von Begleitung und Unterstützung in der alltagspraktischen Lebensgestaltung benötigen.

Die Menschen innerhalb dieses Spektrums brauchen unterschiedliche Hilfen, Fördermöglichkeiten und Betreuungsangebote. Diesen Anforderungen wird durch eine zunehmende Spezialisierung und Differenzierung innerhalb der soziotherapeutischen Einrichtungen, der Entwicklung weiterführender externer Angebote und Konzepte sowie durch Qualifizierung und Schulung der Mitarbeiter Rechnung getragen. Dabei ist - wie auch im Bundesteilhabegesetz (Teil 2 SGB IX) betont - Zielsetzung, jede Form der Betreuung an dem individuellen Hilfebedarf des jeweils zu betreuenden Menschen auszurichten.<sup>1</sup>

---

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

Soziotherapeutische Einrichtungen halten demnach, je nach Betreuungsbedarf, unterschiedliche Standards vor:

- Behindertengerechte Ausstattung für stark körperlich Beeinträchtigte
- Räumliche Orientierungshilfen für desorientierte Menschen
- Intensive Betreuung bei ausgeprägter psychiatrischer Komorbidität sowie fachärztliche psychiatrisch-neurologisch und medikamentöse Behandlung
- Spezifische Unterstützung für ältere abhängigkeitskranke Menschen mit deutlich reduzierten körperlichen und kognitiven Fähigkeiten, oftmals auch aktivierende und mobilisierende Pflege bis hin zu einer professionellen Sterbebegleitung
- Außenwohngruppenangebote für diejenigen Bewohner, die eine intensive stationäre Betreuung nicht mehr benötigen und als Übergang und Vorbereitung zu einem selbständigen und unabhängigen Leben genutzt werden können.
- Ambulant Betreutes Wohnen für Menschen mit einer geistigen oder psychischen Behinderung und / oder einer Abhängigkeitserkrankung, die keiner Form der stationären Betreuung bedürfen.

Zielsetzung der soziotherapeutischen Einrichtungen ist, eine bedarfsgerechte, qualifizierte und differenzierte Versorgung für chronisch mehrfach beeinträchtigte Menschen zu gewährleisten. Dies erfordert unter anderem eine individuelle therapeutische Hilfeplanung, die sich vorwiegend an den vorhandenen Potentialen und Ressourcen ausrichtet und diese gezielt fördert. Die Methoden in der Soziotherapie sind therapieschulenübergreifend, sie sind handlungsorientiert und hauptsächlich auf die Erlangung konkreter Alltagskompetenzen und Förderung der Teilhabe am sozialen und gesellschaftlichen Leben bezogen.

Angesichts begrenzter finanzieller Ressourcen im Sozial- und Gesundheitswesen ergibt sich zunehmend die Notwendigkeit, die Inhalte und die Struktur der angebotenen Leistungen, ihre Qualität und ihre Wirksamkeit transparent zu machen und zu belegen. Durch die Einführung von strukturierten Qualitätsmanagement- und Zertifizierungssystemen wird einerseits eine verbesserte Dokumentation der geleisteten Arbeit möglich und andererseits die kontinuierliche Verbesserung der bestehenden Konzepte gesichert. Eine konsequente Qualitätspolitik wirkt sich somit auf verschiedenen Bereiche aus:

- Auf die Qualität der Behandlung und Betreuung der Hilfebedürftigen
- Auf die Qualität der Arbeit für die Mitarbeiter
- Auf die Qualität der Dienstleistung für die Kosten- und Leistungsträger

Mit dem vorliegenden Auditleitfaden möchten die Herausgeber Anstöße zu weiteren Qualitätsentwicklungsprozessen in soziotherapeutischen Einrichtungen geben. Der Ansatz basiert auf dem Fachverband Sucht e.V.-Zertifizierungsverfahren, welches ursprünglich zusammen mit der DEGEMED für das stationäre Setting in der Rehabilitation von Abhängigkeitserkrankungen entwickelt wurde. Dieses ist im Bereich der medizinischen Rehabilitation offiziell von der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation als Qualitätsmanagement-Verfahren anerkannt (s. [www.BAR-frankfurt.de](http://www.BAR-frankfurt.de)), der Fachverband Sucht e.V. ist dafür die herausgebende Stelle.

Das Verfahren wurde auf den Bereich der Soziotherapie übertragen, es orientiert sich an den DIN-EN-ISO Normen unter Einbeziehung von EFQM-Kategorien spezifische Anforderungen an soziotherapeutische Einrichtungen. Das Verfahren eignet sich nicht nur als Grundlage zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 und den Fachverband Sucht e.V.-Richtlinien, sondern kann

auch als Grundlage für den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 76 SGB XII alt bzw. § 125 ff. SGB IX neu, nach welchen die Träger der Sozialhilfe mit dem Träger der Einrichtung Grundsätze und Maßstäbe für die Wirtschaftlichkeit und die Qualitätssicherung der Leistungen sowie für den Inhalt und das Verfahren zur Durchführung von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen – vor dem Hintergrund von entsprechenden Rahmenverträgen auf Landesebene nach § 79 SGB XII alt bzw. § 131 SGB IX neu – Vereinbaren.

Die neue Version 3.0 des Qualitätsmanagementverfahrens beinhaltet drei zentrale Änderungen:

1. **Zuständigkeit:** Der Fachverband Sucht e.V. ist zukünftig alleiniger Herausgeber des Verfahrens.
2. Das Verfahren wird nun in zwei Varianten angeboten: Zum einen mit einer zusätzlichen DIN EN ISO Zertifizierung, zum anderen ohne eine solche Zusatzzertifizierung. Der Unterschied besteht insbesondere darin, dass bei einer zusätzlichen DIN EN ISO Zertifizierung über den allgemeinen verbindlichen 3-jährigen Rezertifizierungszyklus hinaus auch jährliche Überwachungsaudits erforderlich sind, welche durch eine externe Zertifizierungsgesellschaft durchzuführen sind. Inhaltlich gibt es keine Unterschiede zwischen den beiden Varianten.
3. Es erfolgte eine Anpassung an die neue DIN EN ISO Norm 9001:2015. Dadurch wurden die Struktur und auch einzelne Inhalte angepasst.

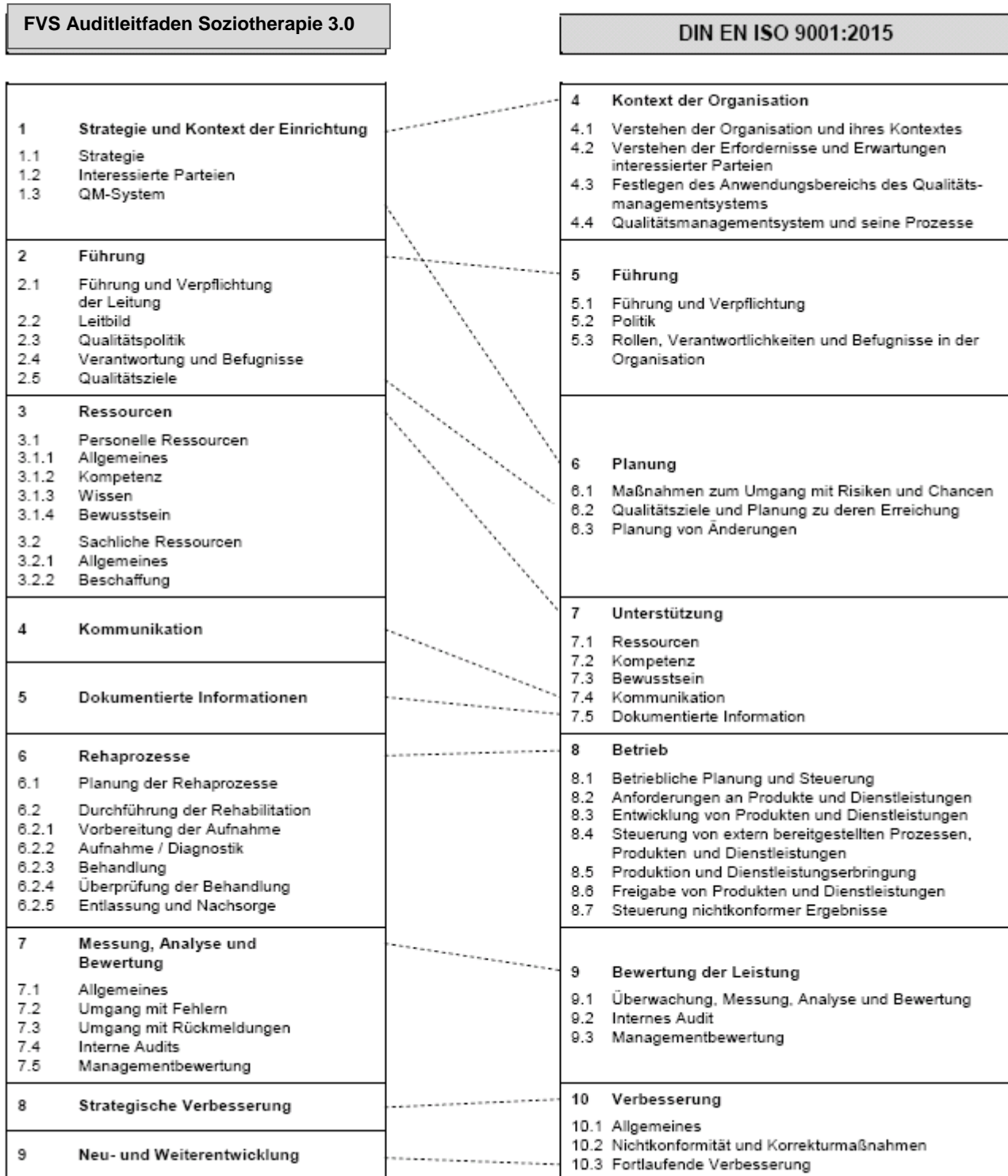
Der FVS hat zudem ein spezielles LOGO entwickelt, welches die nach diesem Zertifizierungsverfahren zertifizierten Einrichtungen verwenden können.

Es ist wünschenswert, dass dieses Verfahren zum Qualitätsmanagement die Qualitätsentwicklungsprozesse in soziotherapeutischen Einrichtungen unterstützt und von den Praktikern vor Ort als hilfreich erlebt wird.

Dr. Volker Weissinger  
Geschäftsführer  
Fachverband Sucht e.V.



## II Beziehung: FVS Auditleitfaden Soziotherapie 3.0 zur DIN EN ISO 9001:2015





### III Hinweise zum FVS Auditleitfaden Soziotherapie 3.0

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

Der Auditleitfaden hat eine einheitliche Gliederung:

## 3 Ressourcen

### 3.2 Sachliche Ressourcen

#### 3.2.1 Allgemeines

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

## IV Auditleitfaden mit Hinweisen für die Praxis

### 1 Strategie und Kontext der Einrichtung

#### 1.1 Strategie

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

#### 1.2 Interessierte Parteien

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
1.2.1	Hat die Einrichtung die interessierten Parteien und die für ihr QM-System relevanten Anforderungen dieser Parteien bestimmt?	Interessierte Parteien können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Klienten</li> <li>– Leistungsträger</li> <li>– Angehörige</li> <li>– Zuweisende Ärzte und psychischen Einrichtungen,</li> <li>– Sozialdienste, Beratungsstellen, gesetzliche Betreuer</li> <li>– weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten,</li> <li>– ambulante Dienste</li> <li>– Selbsthilfegruppen</li> <li>– Mitarbeiter</li> <li>– Träger der Einrichtung</li> </ul>	4.2
1.2.2	Werden die unter 1.1.1 und 1.2.1 genannten Anforderungen auf Aktualität überprüft und überwacht?	Anforderungen können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sozialgesetzgebung</li> <li>– Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement</li> <li>– Leitlinien von Fachgesellschaften</li> <li>– Vertragliche Vereinbarungen und Mitteilungen der Leistungsträger</li> <li>– Strukturanforderungen des Leistungsträgers</li> </ul>	4.2

## 1.3 QM-System

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
1.3.1	<p>Hat die Einrichtung ein QM-System eingeführt und dessen Geltungsbereich definiert?</p> <p>Liegt der Geltungsbereich des QM-Systems als dokumentierte Information vor?</p>	<p>Die Einrichtung selbst definiert, für welche Bereiche und Prozesse in ihrem Betrieb das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) gilt. Der Geltungsbereich muss alle Bereiche und Prozesse umfassen, die für die Erbringung einer stationären oder ambulanten Leistung notwendig sind.</p> <p>Sollen weitere Unternehmensbereiche (z.B. ambulante Dienste), die im Rahmen dieses QM-Systems beschrieben werden, zertifiziert werden, so kann dies nach ISO 9001 erfolgen.</p>	4.3
1.3.2	<p>Erfüllt die Einrichtung sämtliche Anforderungen des FVS-Auditleitfadens, die innerhalb des festgelegten Geltungsbereiches zutreffen?</p> <p>Liegen ggf. nicht zutreffende Anforderungen zum FVS-Auditleitfaden als dokumentierte Information vor?</p>	<p>Die Einrichtung muss begründen und dokumentieren, wenn sie Anforderungen des Auditleitfadens für nicht zutreffend hält. Nicht zutreffende Anforderungen dürfen die Erbringung der Betreuungsleistung nicht beeinträchtigen.</p>	4.3
1.3.3	<p>Hat die Einrichtung bei der Planung des QM-Systems Risiken und Chancen bestimmt bezüglich der zuvor festgelegten strategisch relevanten Themen und Anforderungen der interessierten Parteien?</p>	<p>Die Einrichtungsleitung muss Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen planen mit dem Ziel, die Handlungsfähigkeit der Einrichtung zu erhalten und zu verbessern. Es sind jedoch keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich.</p> <p>Vorgehensweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chancen / Risiken bestimmen</li> <li>– Chancen / Risiken bewerten</li> <li>– Maßnahmen aus den Chancen / Risiken ableiten</li> <li>– Wirksamkeit dieser Maßnahmen überprüfen</li> </ul> <p>Mögliche Instrumente zur Chancen- und Risikenbestimmung sind z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aufwand-/Nutzenabschätzungen</li> <li>– Projektrisiken identifizieren</li> <li>– kundenspezifische Risikomappe</li> <li>– Brainstorming</li> <li>– Umfeldanalyse</li> </ul>	6.1

1.3.4	Geht die Einrichtung bei Änderungen am QM-System geplant und systematisch vor?	Berücksichtigt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen</li> <li>– die Integrität des Qualitätsmanagementsystems</li> <li>– die Verfügbarkeit von Ressourcen</li> <li>– die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen</li> </ul>	6.3
1.3.5	Hat die Einrichtungsleitung geplant, wie sie die Ergebnisse der Risiken- und Chancen-Bestimmung bewertet, ob und welche Maßnahmen sie daraus ableitet und wie sie die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft?	Zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vermeiden von Risiken</li> <li>– ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen</li> <li>– Beseitigen der Risikoquelle</li> <li>– Ändern der Konsequenzen oder der Wahrscheinlichkeit</li> <li>– Risikoteilung</li> <li>– bewusste Entscheidung zur Beibehaltung des Risikos</li> </ul> Chancen können sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Übernahme neuer Praktiken</li> <li>– Einführung neuer Indikationen</li> <li>– Erschließung neuer Klientengruppen</li> <li>– Aufbau von Partnerschaften</li> <li>– Einsatz neuer Behandlungs- und Betreuungsmethoden</li> </ul>	6.1
1.3.6	Hat die Einrichtung im Rahmen der Bewertung der Risiken festgelegt, welche Notfallpläne sie benötigt?	z.B. für Brand, Bombendrohung, Ausfall der Infrastruktur, Pandemie, Haftungsrisiko, etc.	6.1
1.3.7	Existiert ein Hygienemanagement in der Einrichtung?	Die länderspezifischen Vorgaben des Gesetzgebers sowie das Infektionsschutzgesetz sind zu berücksichtigen. Die Verantwortlichen sind benannt, es finden regelmäßige Hygieneunterweisungen statt.	6.1
1.3.8	Hält die Einrichtung ihren Behandlungs- und Betreuungsauftrag, ihr Aufgabenverständnis und die daraus folgenden Leistungen in Form eines Einrichtungskonzeptes als schriftliche dokumentierte Information vor?	An das Einrichtungskonzept sind z.B. folgende Anforderungen gestellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aussagen zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse)</li> <li>– Darstellung des Leistungsspektrums</li> <li>– Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger</li> <li>– Vereinbarkeit mit dem anerkannten fachwissenschaftlichen Diskussionsstand</li> <li>– Transparenz im Unternehmen und gegenüber Partnern</li> <li>– Regelmäßige interne Überprüfung, Anpassung und Aktualisierung</li> </ul> Des Weiteren sind zur Überprüfung des Einrichtungskonzeptes die Vorgaben der Leistungsträger zu beachten.	4.1

1.3.9	Hat die Einrichtung festgelegt, welche Produkte und Dienstleistungen extern beschafft werden?	Beschreibung der angewandten Verfahren unter 3.2.2.	4.4
1.3.10	Hat die Einrichtung nachvollziehbar dargestellt, welche Kernprozesse und wesentlichen unterstützenden Prozesse in welcher Art und Weise dokumentiert und regelmäßig überwacht werden?  Liegen dokumentierte Informationen in Form eines sogenannten "Qualitätsmanagement-Handbuches (QM-Handbuchs)" vor?	Kernprozesse sind insbesondere: Aufnahme, Behandlungs-/und Betreuungsplanung, Behandlung-/Betreuung und Entlassung. Wesentliche Schlüsselprozesse sind mindestens Fehler – und Beschwerdemanagement.  Hierzu sollten die Prozesse bezüglich Relevanz, Fehleranfälligkeit und möglichen Schaden betrachtet werden  Das sogenannte "QM-Handbuch" kann in unterschiedlicher Form dargestellt werden, z.B. Prozesslandkarte, Checklisten, Flussdiagrammen, Tabellen, Filme, Fotos, Verfahrensanweisungen, Software.	4.4
1.3.11	Sind Prozessverantwortliche benannt?	Zu den einzelnen Prozessen sind die jeweils zugeordneten verantwortlichen Personen benannt.	4.4
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
1.3.13	Hat die Einrichtung Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse bestimmt?	Von der Einrichtung ist dargestellt, wie die interne Zusammenarbeit geregelt ist, z.B. Wechselwirkung der verschiedenen Betreuungsprozesse (z.B.: Betreuungsverlauf, Tagesstruktur, medizinische Betreuung)	4.4
1.3.14	Bestimmt die Einrichtung die erwarteten Ergebnisse aller Kernprozesse sowie relevanter Schlüssel- und Unterstützungsprozesse (gem. 1.3.10) und was überwacht und gemessen werden soll?  Legt die Einrichtung fest, - mit welcher Methode die Messung vorgenommen wird - zu welchen Zeitpunkten die Messung erfolgt und wann diese ausgewertet wird - dass sie bei Bedarf Anpassungen vornimmt?	Von der Betreuungseinrichtung ist dargestellt, in welcher Art und Weise, die betreuungsbezogenen wesentlichen Kernprozesse dokumentiert und regelmäßig überwacht werden. Im sogenannten "QM-Handbuch" sind all diese Maßnahmen und Prozesse nachvollziehbar dargestellt. 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 sind z.B. der individuelle Hilfeplan (IHP) und Daten der Basisdokumentation. Die Einrichtung entscheidet darüber, in welcher Form die Ergebnisse dokumentiert und aufbewahrt werden.	4.4 9.1

1.3.15	<p>Ist festgelegt, für welche Schlüssel- und Kernprozesse Kennzahlen hinterlegt werden?</p> <p>Hält die Einrichtung als dokumentierte Information vor, mit welchen qualitätsorientierten Kennzahlen sie arbeitet?</p>	<p>Wichtige Kennzahlen (z.B. Daten der Basisdokumentation) 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
1.3.16	Hat die Einrichtung Instrumente zur Überwachung und Verbesserung festgelegt?	Hierzu gehören u.a.: Interne Audits, Beschwerdemanagement, Steuerung nicht konformer Prozesse, Vorschläge und Ideen von Mitarbeitern.	9
1.3.17	Hat die Einrichtung die notwendigen personellen und materiellen Ressourcen geplant?	<p>Ein Stellenplan dient als Grundlage für die Personalbedarfsdeckung und Personalentwicklung.</p> <p>Die Einrichtung weist das erforderliche qualifizierte Personal für die regelhaften internen Audits nach (z.B. fachliche, methodische, soziale Kompetenz).</p> <p>Planung materieller Ressourcen können umfassen: Umsetzung der Strukturvorgaben der Leistungsträger, Wirtschaftsplan, Investitionsplanung.</p>	4.4;  7.1

## 2 Führung

### 2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung

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

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



## 2.2 Leitbild

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
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 gesetzlich geforderte Teilhabeorientierung der Behandlungs- und Betreuungsverfahren 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 Behandlungskonzept sowie die Betreuungsziele.</p> <p>Die Teilhabeorientierung der Einrichtung wird im Leitbild deutlich, die Ziele und Werte der Behandlungs- und Betreuungseinrichtung, 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
2.2.2	<p>Ist das Leitbild allen Mitarbeitern bekannt?</p> <p>Stellt die Leitung sicher, dass die Inhalte von den Mitarbeitern verstanden und in der Alltagspraxis umgesetzt werden?</p>	<p>Das Leitbild wird den Mitarbeitern durch Informationsveranstaltungen, Aushänge etc. bekannt gemacht, in regelmäßigen Sitzungen besprochen. Die Mitarbeiter kennen die für ihre Arbeitsbereiche relevanten Inhalte des Leitbildes.</p>	5.2
2.2.3	<p>Wird das Leitbild den Klienten, Kooperationspartnern, Interessenten und der Öffentlichkeit kommuniziert?</p>	<p>Veröffentlichung auf der Homepage, in Informationsschriften etc.</p> <p>Das Leitbild ist zielgruppenspezifisch in Entstehung und Weiterentwicklung nach innen und außen nachvollziehbar und plausibel.</p>	5.2

## 2.3 Qualitätspolitik

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

## 2.4 Verantwortung und Befugnisse

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
2.4.1	Hat die Einrichtungsleitung die Verantwortungen, Befugnisse innerhalb der Einrichtung festgelegt und bekannt gemacht?	<p>Die Einrichtungsleitung stellt sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Anforderungen dieses Leitfadens erfüllt werden</li> <li>– die Prozesse die beabsichtigten Ergebnissen liefern</li> <li>– über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten an die Einrichtungsleitung berichtet wird</li> <li>– die Kundenorientierung innerhalb der gesamten Einrichtung gefördert wird</li> <li>– die Funktionstüchtigkeit auch bei Änderungen des QM-Systems aufrechterhalten bleibt</li> </ul>	5.3
2.4.2	<p>Sind die Verantwortlichkeiten im Rahmen eines Organigramms für alle Arbeitsbereiche zugewiesen?</p> <p>Ist die Darstellung verständlich und leicht nachvollziehbar?</p>	<p>Das Organigramm stellt die Aufbauorganisation der Einrichtung graphisch dar und dient als Orientierungshilfe über die Führungsebenen sowie die einzelnen Funktions- und Tätigkeitsbereiche und Zuständigkeiten.</p> <p>Das Organigramm umfasst die Verantwortlichkeiten für alle qualitätsrelevanten Arbeitsbereiche.</p>	5.3
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

2.4.4	Existieren Stellen- oder prozessorientierte Aufgabenbeschreibungen für Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben?	Die stellen- bzw. prozessorientierte Aufgabenbeschreibung ist die verbindliche Darstellung der Rechte, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Stelleninhaber bzw. der Prozessbeteiligten. Die Anforderungen an die Stelleninhaber bzw. Prozessbeteiligten sind transparent dargestellt, die Befugnisse sind klar geregelt und sichern reibungslose Arbeitsabläufe.	5.3
2.4.5	Werden die erforderlichen Ressourcen für das QMS 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
2.4.6	Sind die für das QM-System verantwortlichen Personen (z.B. QM-Beauftragter) benannt und sind diese mit den erforderlichen Ressourcen ausgestattet?	Werden die Verantwortlichkeiten für das QM-System geklärt und hierfür z.B. ein qualifizierter Qualitätsmanagementbeauftragter (QM-Beauftragter) benannt und mit den erforderlichen Ressourcen ausgestattet?	5.3
2.4.7	Ist gewährleistet, dass die für das QM System verantwortlichen Personen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen?	Die Einrichtung weist die erforderliche Qualifikation und Erfahrung nach und sorgt für eine kontinuierliche Fortbildung.	5.3
2.4.8	Liegen für diese benannte zuständige Person, z.B. QM-Beauftragten, eine Aufgabenbeschreibung und eine Ernennung in Form einer schriftlichen dokumentierten Information vor?	Die Einrichtungsleitung kann Aufgaben, beispielsweise an einen QM-Beauftragten, delegieren, wie z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Koordination für die Erstellung des sogenannten "QM-Handbuchs"</li> <li>– Durchführung von QM-Schulungen und Beratungen für Mitarbeiter</li> <li>– Begleitung von Selbstbewertungs- und Zertifizierungsprozessen</li> </ul> <p>Die Verantwortlichkeit verbleibt jedoch bei der Leitung.</p> <p>Die Ernennung kann auch im Arbeitsvertrag dokumentiert sein.</p>	7.1
2.4.9	Sind für alle Mitarbeiter die Aufgaben und Befugnisse der benannten Personen, z.B. QM-Beauftragten transparent?	Allen Beteiligten werden die Aufgaben und Befugnisse in geeigneter Form vermittelt.	7.1

## 2.5 Qualitätsziele

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
2.5.1	Legt die Einrichtungsleitung strategische Qualitätsziele fest auf deren Basis operative Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse entwickelt werden?	Die Qualitätsziele müssen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– im Einklang mit Qualitätspolitik / Leitbild stehen</li> <li>– messbar sein (qualitativ oder quantitativ)</li> <li>– zutreffende Anforderungen berücksichtigen</li> <li>– für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Steigerung der Kundenzufriedenheit relevant sein</li> <li>– überwacht werden</li> <li>– vermittelt werden</li> <li>– soweit erforderlich, aktualisiert werden</li> </ul>	6.2
2.5.2	Berücksichtigen die Qualitätsziele die Anforderungen der Klienten, Leistungsträger und weiterer Interessentpartner?	Bei der Festlegung von Qualitätszielen werden auch die Anforderungen der Leistungsträger einbezogen. Ebenfalls werden Anforderungen von weiteren interessierten Parteien (z.B. behördlichen Stellen, etc.) berücksichtigt.	6.2
2.5.3	Werden bei der Erstellung der Qualitätsziele die Ergebnisse der vorangegangenen Managementbewertung berücksichtigt?	z.B.: Reflexion der Jahresziele und Planung der nachfolgenden Jahresziele. Beides fließt in die Managementbewertung ein.	6.2
2.5.4	Liegen die Qualitätsziele der Einrichtung als dokumentierte Information vor?	Die dokumentierte Information muss umfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– was getan wird</li> <li>– evtl. erforderliche Ressourcen</li> <li>– wer verantwortlich ist</li> <li>– wann es erreicht sein soll</li> <li>– wie die Ergebnisse bewertet werden</li> </ul>	6.2
2.5.5	Wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen?	Den Mitarbeitern müssen die Qualitätsziele und konkrete Maßnahmen zur deren Umsetzung in ihrem jeweiligen Arbeitsfeld bekannt sein, z.B. in dem sie diese mit erarbeiten und/ oder über Teambesprechungen, Mitarbeiterversammlungen darüber informiert werden	7.3

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 ggf. 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
-------	---	---	-----

### 3 Ressourcen

#### 3.1 Personelle Ressourcen

##### 3.1.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
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 der Leistungsträger,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen,</li> <li>– den indikationsspezifischen Anforderungen und</li> <li>– dem jeweiligen Einrichtungskonzept.</li> </ul> <p>Kriterien zur Grund- und Zusatzqualifikation des Personals sind in der Heimpersonalverordnung enthalten. Darüber hinaus sind spezifische Anforderungen an die personelle Ausstattung und fachliche Qualifikation aufgrund indikationsspezifischer Besonderheiten und entsprechender Einrichtungskonzepte möglich. Der Stellenplan der Einrichtung wird regelmäßig überprüft, darüber hinaus wird ein Fort- und Weiterbildungsplan erstellt.</p>	7.1
3.1.1.2	Verfügen die Leitung der Einrichtung und die leitenden Mitarbeiter der Betreuung über eine angemessene fachliche Qualifikation?		
3.1.1.3	Existiert eine Regelung für die Stellvertretung der Einrichtungsleitung?	Ein Stellvertreter/Stellvertreterin für die Einrichtungsleitung ist zu benennen.	
3.1.1.4	Wird entsprechend den rechtlichen Vorgaben ein qualifizierter Nachtdienst oder ein Hintergrunddienst bereitgehalten?	<p>Im stationären Bereich wird i.d.R. ein Präsenzdienst/Nachtdienst vorgehalten.</p> <p>Im Bereich der ambulanten Betreuung kann das Modell der Rufbereitschaft genutzt werden. Es existiert ein Notfallplan.</p>	
3.1.1.5	Ist in der Einrichtung die Betreuung in einem multiprofessionellen Team gesichert?	Hierzu gehören u.a. Sozialpädagogen, Sozialarbeiter, Sporttherapeuten, Arbeitstherapeuten, Heilpädagogen, examinierte Pflegekräfte, usw.	
3.1.1.6	Existieren Regelungen der Dienstplangestaltung sowie für Vertretungen im Krankheitsfall?	Die Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Erstellung von Dienstplänen müssen klar geregelt sein. Darüber hinaus müssen Vertretungsregelungen im Krankheitsfall vorgehalten werden.	7.1

## 3.1.2 Kompetenz

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
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 Leitungskräfte, Veränderungen von Prozessen und Ausrüstungen, Erfüllung von zutreffenden Gesetzen und behördlichen Bestimmungen).	7.2
3.1.2.2	Hat die Einrichtung die Qualifikationen und Kompetenzen der vorhandenen Mitarbeiter ermittelt und führt sie eine dokumentierte Information hierzu?	z.B. Qualifikationsmatrix, Schul- und Berufsausbildung, sowie zusätzlichen Qualifikationen, Fertigkeiten und Erfahrungen	7.2
3.1.2.3	Leitet die Einrichtung aus dem ermittelten Qualifikationsbedarf einen Schulungs- und Fortbildungsplan ab und wird dieser umgesetzt?  Werden Schulungspläne und die Teilnahme als dokumentierte Information nachgewiesen?	Die realisierten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen und die Teilnehmer werden dokumentiert und dargelegt. Die Fortbildungsplanung berücksichtigt neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis. Aktuelle Fachliteratur, Fachzeitschriften und Programme über Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten sind verfügbar.	7.2
3.1.2.4	Wie beurteilt die Einrichtung die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen?	z.B. Wissensabfrage oder Feedback. Die Wirksamkeit der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen (z.B. Erlangung spezifischer Kompetenzen durch externe Anbieter) wird in der Einrichtung beurteilt. Hierzu werden Rückmeldungen / Bewertungen durch die betreffenden Mitarbeiter in Form einer dokumentierten Information (Bewertungsbogen) eingeholt und ausgewertet. Die Ergebnisse fließen in die Managementbewertung ein.	7.2.
3.1.2.5	Werden regelmäßige interne Teamfortbildungen durchgeführt?	Die Einrichtung legt fest, in welcher Form und Häufigkeit diese durchgeführt werden.	7.2
3.1.2.6	Liegt ein Erste-Hilfe-Plan (Ablaufplan medizinischer Notfall) sowie ein Plan für technische Notfälle als schriftlich dokumentierte Information vor?  Werden regelmäßig Ersthelferkurse für Mitarbeiter sowie Schulungen / Unterweisungen zum Umgang mit Notfällen durchgeführt?	Die Einrichtung hat festgelegt, welche Mitarbeiter in welcher Form und Häufigkeit an Ersthelferkursen und sonstigen relevanten Unterweisungen teilnehmen.	8.7

3.1.2.7	Werden neue Mitarbeiter in das Notfallmanagement eingewiesen?	Die Einweisung muss dokumentiert sein	8.7
3.1.2.8	Existiert ein einsatzbereiter Notfallkoffer?  Liegt die Überprüfung des Notfallkoffers als dokumentierte Information vor?	Der Koffer muss regelmäßig überprüft werden, die Prüfung ist zu dokumentieren.	8.7
3.1.2.9	Gibt es schriftliche Regelungen für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter in ihren Arbeitsbereich, in das QMS und die gesetzlichen Grundlagen? Wie wird die Einarbeitung neuer Mitarbeiter dokumentiert?  Wird eine schriftliche dokumentierte Information über die Einarbeitung neuer Mitarbeiter erbracht?	Es existiert eine Regelung, wie neue Mitarbeiter in ihren Aufgabenbereich sachkundig und zeitlich angemessen eingearbeitet werden (z.B. Paten-System, Checklisten). Darüber hinaus erhalten die Mitarbeiter Unterlagen (z.B. Leitbild und Aussagen zur Qualitätspolitik, Konzeption, entsprechende dokumentierte Information (z.B.: Auszüge aus dem QMH), Stellenbeschreibung, gesetzliche Grundlagen etc.).	7.2

### 3.1.3 Wissen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
3.1.3.1	Hat die Einrichtung das Wissen ermittelt, dass 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"> <li>– das Kennen von tatsächlichen Zusammenhängen, die für die Betriebsorganisation relevant sind</li> <li>– Erfahrungsschatz der Mitarbeiter</li> <li>– Kontakte der Mitarbeiter</li> <li>– Wissen außerhalb der erforderlichen Kompetenz</li> <li>– Erfahrungen mit Interessenspartnern</li> </ul>	7.1
3.1.3.2	Eignet sich die Einrichtung Wissen von extern an?	Dies kann erfolgen durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zeitungen</li> <li>– Normen</li> <li>– Zusammenarbeit mit Universitäten / Fachhochschulen</li> <li>– Mitarbeit in externen Gremien</li> <li>– Konferenzen, Fachtagungen und Kongressen, Messen</li> </ul>	7.1
3.1.3.3	Stellt die Einrichtung das erforderliche Wissen zur Verfügung, sichert sie dieses und stellt sie es den relevanten Personen zur Verfügung?	Das kann erfolgen z. B. durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prozessbeschreibungen</li> <li>– Teambesprechungen</li> <li>– Einarbeitung neuer Mitarbeiter durch erfahrene Mitarbeiter</li> <li>– Supervisionsteams</li> <li>– Coaching</li> <li>– Referate nach Schulungen</li> <li>– Informationsveranstaltungen</li> <li>– Führungskräfte Sitzungen</li> <li>– Intranet</li> <li>– Kommunikationskonzept</li> </ul>	7.1



3.1.3.4	Sind den relevanten Mitarbeitern die entsprechenden Behandlungs- und Betreuungsverfahren sowie das Einrichtungskonzept bekannt?	Übereinstimmung mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger ist gewährleistet. Es wird dargestellt, auf welche Rahmenvorgaben der Leistungsträger Bezug genommen wird, welche Leitlinien zu Behandlungs- und Betreuungsverfahren z.B. in das Konzept der Einrichtung eingebunden sind und den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt werden.	7.4
3.1.3.5	Sind die Behandlungs-/Betreuungskonzepte auf allen relevanten Ebenen bekannt? Überprüft die Einrichtung den Kenntnisstand ihrer Mitarbeiter hinsichtlich der Behandlungs-/Betreuungskonzepte?	Die Behandlungs- und Betreuungskonzepte berücksichtigen einen interdisziplinären Behandlungs- und Betreuungsverfahrensansatz. Die Mitarbeiter der relevanten Berufsgruppen verstehen sich als interdisziplinäres Betreuungsteam. Die Kenntnis der Behandlungs-/Betreuungskonzepte wird z.B. im Rahmen von Fallbesprechungen, Fachsupervisionen, internen Audits etc. überprüft.	7.4
3.1.3.6	Finden regelmäßig Schulungen zum Qualitätsmanagement statt?	Umfassende Einbeziehung und differenzierte Beteiligung der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. regelmäßige Schulungen und andere Informationsmaßnahmen zum Qualitätsmanagement). Die Mitarbeiter aller Bereiche und Berufsgruppen werden in das interne Qualitätsmanagement einbezogen. Sie haben die Möglichkeit, Optimierungspotentiale in das Qualitätsmanagement einzubringen. Sie sind über das QM-System informiert. Die Einrichtung verfügt dazu über festgelegte Informations- und Partizipationsinstrumente (z.B. Fortbildungen, Vorschlagswesen).	7.3
3.1.3.7	Beteiligen sich Mitarbeiter der Einrichtung an wissenschaftlichen Tagungen oder wesentlichen Fachkongressen, an „externen Qualitätszirkeln“ oder ähnlichen Arbeitsgremien bzw. wird Einrichtungsmitarbeitern die Teilnahme ermöglicht?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Gremien sie beteiligt sein will.	7.1
3.1.3.8	Sind leitende Mitarbeiter Mitglieder in Fachgesellschaften oder ist die Einrichtung Mitglied eines Fachverbandes?	Die Einrichtung legt fest, in welchen Verbänden sie beteiligt sein will.	7.1

3.1.3.9	Stellt die Einrichtung sicher, dass bei Veränderung der Anforderungen ggf. erforderliches Zusatzwissen erlangt und kommuniziert wird?	Dies kann z.B. sein: – Schulungen – Fortbildungen – Fachbibliothek, Internetzugang – Erfahrungsaustausch – Schnittstellengespräche	7.1
3.1.3.10	Wird sichergestellt, dass neue Erkenntnisse zu diagnostischen Verfahren und Behandlungsmaßnahmen in die Betreuungskonzepte einfließen?	Neue Erkenntnisse werden z.B. über die Auswertung wissenschaftlicher Literatur, behandlungsrelevante Leitlinien, Auswertung von Kongress- und Tagungsteilnahmen etc. gewonnen.	7.2

#### 3.1.4 Bewusstsein

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
3.1.4.1	Wie 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

## 3.2 Sachliche Ressourcen

### 3.2.1 Allgemeines

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
3.2.1.1	Hat die Einrichtung die sachliche Ausstattung, die sie zur Erreichung der Anforderungen von Klienten und interessierten Parteien benötigt, ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten?	<p>Die sachliche Ausstattung beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gebäude, Arbeitsplatz und angeschlossene Versorgungseinrichtungen</li> <li>– Therapieeinrichtungen, Versorgungs- und Verwaltungseinrichtungen, unterstützende Dienstleistungen (z.B. Transport, Kommunikation, externe Dienstleistungen).</li> <li>– Medizinprodukte und angemessene Barrierefreiheit</li> </ul> <p>Die Ausstattung muss entsprechend den Anforderungen der Leistungsträger und dem einrichtungsspezifischen soziotherapeutischen Konzept (z.B. Zahl der Betreuungs- und Funktionsräume, Einrichtungen zur Arbeits- und Beschäftigungstherapie) gestaltet sein.</p>	7.1
3.2.1.2	Entspricht die räumliche und sachliche Ausstattung den indikationsspezifischen Anforderungen?	Die räumliche und sachliche Ausstattung muss den Qualitätsanforderungen der Leistungsträger sowie den Behandlungsanforderungen, entsprechen.	
3.2.1.3	Wird durch geeignete Maßnahmen die Instandhaltung der Einrichtung gewährleistet?	z.B. durch einen Instandhaltungsplan bzw. durch regelmäßige Begehungen und Überprüfung des Gebäudezustandes (innen und außen) durch die Leitung und qualifiziertem Mitarbeiter.	7.1
3.2.1.4	<p>Welche zur Leistungserbringung notwendigen unterstützenden Prozesse wurden ermittelt und wie werden sie in der Einrichtung umgesetzt?</p> <p>Werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Leistung berücksichtigt?</p> <p>Werden ausreichende Ressourcen und geeignete Mittel zur Verfügung gestellt?</p>	<p>Unterstützende Prozesse können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Verwaltung</li> <li>– Service</li> <li>– Hausreinigung</li> <li>– Küche</li> <li>– Haustechnik</li> <li>– Wartung und Instandhaltung</li> <li>– Versorgung und Entsorgung</li> <li>– Arzneimittel und Hilfsmittelversorgung</li> <li>– Umweltschutz</li> <li>– Gesetzliche Bereich (z.B. Hygiene, Arbeitsschutz, Gefahrstoffe, Strahlenschutz, Datenschutz, Brandschutz)</li> <li>– Medizintechnik</li> <li>– Vertragswesen</li> <li>– Transporteinrichtungen</li> <li>– IT</li> </ul>	7.1

3.2.1.5	Wird eine Bewertung hinsichtlich der Erfüllungbarkeit von Leistungsanforderungen unterstützender Prozesse vorgenommen?		
3.2.1.6	Übernimmt die Einrichtung Verantwortung für Eigentum von externen Dienstleister und kennzeichnet, verifiziert, schützt und sichert sie dieses angemessen?  Bewahrt die Einrichtung bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum dokumentierte Informationen darüber auf, was sich ereignet hat?	Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum von externen Dienstleistern (z.B. geleaste Geräte, med. Hilfsmittel) muss eine Mitteilung an diesen erfolgen.	8.5

### 3.2.2 Beschaffung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
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, etc.)	8.4
3.2.2.2	Werden die Anforderungen zur Leistungserbringung relevanter externer Arbeiten den externen Dienstleister mitgeteilt?	Die Einrichtung muss den externen Dienstleister ihre Anforderungen in Bezug auf folgendes mitteilen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen</li> <li>– die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen</li> <li>– die erforderliche Kompetenz einschließlich Qualifikation der Personen</li> <li>– die Zusammenarbeit mit der Einrichtung</li> <li>– die Steuerung und Überwachung der erbrachten Leistung durch die Einrichtung</li> </ul>	8.4
3.2.2.3	Hat die Einrichtung Kriterien zur Auswahl der Lieferanten / externen Dienstleister festgelegt?		8.4
3.2.2.4	Wird festgelegt, welche Lieferanten und externen Dienstleister zugelassen sind?	Dies kann z.B. über eine Liste, Datenbank oder über Prozessbeschreibungen erfolgen	8.4

3.2.2.5	Existieren Regelungen für die Beschaffung, die Freigabe, den Umgang und die Lagerung von Produkten (z.B. Angebots-einholung, Bestellung, Lieferungsnachhaltung und -prüfung, Rechnungsprüfung)?	z. B. für Medikamente, Medizinprodukte, Pflegematerialien, Lebensmittel, Geräte und Instrumente	8.4
3.2.2.6	Existieren Regelungen für die Beschaffung von relevanten Dienstleistungen?	Solche Dienstleistungen können z.B. sein:  Labor, Apotheke, Konsilärzte, externer Datenschutzbeauftragter, Betriebsarzt, FASI, Gebäude- und Wäschereinigung, Haustechnik, IT-Dienstleister  Regelung der Zusammenarbeit mit Konsilärzten: z.B. Liste der Konsilärzte, Verträge	8.4
3.2.2.7	Gibt es eine regelmäßige Bewertung der qualitätsrelevanten Lieferanten und externen Dienstleister?  Werden ggf. Maßnahmen abgeleitet, nachverfolgt und als dokumentierte Information vorgehalten?	Die Einrichtung legt fest, welche Lieferanten und Dienstleister wie oft und nach welchen Kriterien bewertet werden sollen. Bewertungskriterien können sein: Preis-Leistungsverhältnis, Servicequalität, Produktqualität, Schnelligkeit der Lieferung, Reklamationsanzahl	8.4
3.2.2.8	Ist definiert, welche Maßnahmen zur Steuerung für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn  – Produkte und Dienstleistungen den Patienten direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Einrichtung bereitgestellt werden – ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Einrichtung von einem externen Anbieter bereitgestellt wird?	Werden Prozesse ausgegliedert (z.B. Outsourcing, externe Lieferanten), müssen Art und Umfang der Leistung, Lenkung und Überwachung festgelegt sein und durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden; z. B. Lieferantenbewertung, Qualifikationsnachweise von Dienstleistern, Zertifikate, Lieferantenaudit.  Die Verantwortung, die Kundenanforderungen sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen, kann dabei nicht weitergegeben werden.	8.4
3.2.2.9	Berücksichtigt die Einrichtung hierbei die Anforderungen von Kundenbelangen sowie zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen?		8.4
3.2.2.10	Gewährleistet die Einrichtung, dass die Erbringer von ausgegliederten Prozessen mit den für sie relevanten Prozessabläufen der Einrichtung vertraut sind?		8.4

3.2.2.11	Sind Qualitätsaufzeichnungen von Lieferanten in den Fällen, wo dies sinnvoll oder notwendig ist, Bestandteil der Qualitätsaufzeichnungen der Betreuungseinrichtung?	Dies sind z.B. Temperaturaufzeichnungen, Hygienepläne, Sicherheitsdatenblätter etc.	8.4 8.5
----------	---	---	------------

## 4 Kommunikation

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
4.1	Ist die interne Kommunikationsstruktur festgelegt?	Die interne Kommunikation umfasst alle geplanten und strukturierten Kommunikationsmedien und -gremien zum Informationsaustausch der Mitarbeiter untereinander und mit der Führung der Einrichtung. Ein regelmäßiger, an den Erfordernissen der Behandlungs- und Betreuungsprozesse orientierter Informationsfluss innerhalb der Einrichtung ist in allen Belangen sichergestellt	7.4
4.2	Ist sichergestellt, dass den Mitarbeitern notwendige Informationen für ihre Betreuungs-/ Dienstleistungserbringung bekannt sind?	Relevante Informationen zum Behandlungs-/ bzw. Betreuungsprozess des Klienten werden regelmäßig und im erforderlichen Umfang interdisziplinär ausgetauscht, z.B: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Teambesprechungen</li> <li>– Fallbesprechungen etc.</li> <li>– Übergaben</li> <li>– Supervision</li> </ul>	7.4
4.3	Finden regelmäßige Besprechungen zwischen der Einrichtungsleitung und der nachgeordneten Ebene (z.B. Bereichsleitung) statt?	Festgelegt sein muss: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit)</li> <li>– Tagesordnung</li> <li>– Form der Dokumentation der Ergebnisse</li> <li>– An- und Abwesenheitsregelung</li> <li>– Gesprächsleitung</li> </ul> <p>Die Umsetzung der vereinbarten Aufgaben und Beschlüsse wird geprüft und sichergestellt.</p> <p>Die Behandlungs- und Betreuungseinrichtung 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

4.4	Hat die Einrichtung wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den interessierten Parteien festgelegt und verwirklicht (s. a. 1.2.1)?	Die Einrichtung hat die Regeln beschrieben, nach denen die ggf. verschiedenen Interessenlagen der an der Behandlungs- und Betreuungsverfahren Beteiligten abgestimmt werden, z.B. für: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die Dienstleistung</li> <li>– Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen</li> <li>– Rückmeldungen einschließlich Beschwerden</li> <li>– die Handhabung oder Behandlung von Kundeneigentum, sofern zutreffend</li> <li>– spezifische Anforderungen an Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend</li> </ul>	8.2
-----	--	---	-----

## 5 Dokumentierte Information

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
5.1	Kann die Einrichtung die in diesem Auditleitfaden geforderten dokumentierten Informationen nachweisen?	Es wird unterschieden zwischen Informationen und dokumentierten Informationen. Der Begriff "Dokumentierte Information" wird für alle Informationen verwendet, die nachgewiesen werden müssen.  Die geforderten dokumentierten Informationen gehen aus diesem Leitfaden hervor. Ferner sind sie im Kapitel V aufgelistet.	7.5
5.2	Hat die Einrichtung entschieden, welche weiteren Informationen sie dokumentieren will?	Für diese Entscheidung sind maßgeblich: <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Größe der Einrichtung und die Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse und Dienstleistungen</li> <li>– die Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen</li> <li>– die Kompetenz der Personen</li> </ul>	7.5

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



## 6 Behandlungs-/Betreuungsprozesse

### 6.1 Planung der Behandlungs-/Betreuungsprozesse

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.1.1	Wie hat die Einrichtung die notwendigen Prozesse zur Behandlung und die unterstützenden Prozesse geplant, verwirklicht und gesteuert?	Die einrichtungsspezifischen Prozesse können z.B. mittels Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen oder Flussdiagrammen beschrieben werden. Hierbei werden Kernprozesse der Behandlung / Betreuung (z.B. Bettendisposition, Aufnahme, Diagnostische Verfahren, Steuerung der Betreuungsprozesse, Entlassung) sowie unterstützende Prozesse (Beschaffung, Wartung u. Instandhaltung, Küche, Service, Hausreinigung) berücksichtigt. Die Gestaltung der Kernprozesse erfolgt in der Regel interdisziplinär.	8.1
6.1.2	Ist das Ergebnis der Planung für die Abläufe der Einrichtung geeignet?	Bei der Planung der Behandlungs-/Betreuungsprozesse muss Ablauf und Inhalt von Betreuungsmaßnahmen mit den strukturellen Bedingungen der Einrichtung im Einklang stehen. So müssen z.B. die geplanten Betreuungsumfänge mit den personellen Ressourcen möglich sein.	8.1
6.1.3	Stellt die Einrichtung sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> <li>– geplante Änderungen gelenkt werden,</li> <li>– Auswirkungen unbeabsichtigter Änderungen bewertet werden und</li> <li>– ggf. Maßnahmen eingeleitet werden um unbeabsichtigte Auswirkungen zu reduzieren?</li> </ul>	z.B.: Änderung der Öffnungszeiten des Speisesaals erfordern ggf. Anpassungen der übrigen Betreuungsprozesse	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. Behandlungs-/Betreuungsziele, etc.	8.1

6.1.5	Ist festgelegt, welche Aufzeichnungen und Kennzahlen erforderlich sind, um die zur Behandlung / Betreuung der Klienten erforderlichen Prozesse überprüfen zu können bzw. um sicherzustellen, dass die Durchführung der Betreuung gemäß Vorgaben erfolgt?	Bei der Planung der Behandlungs-/Betreuungsprozesse wird festgelegt, welche Aufzeichnungen (z.B. Elektronische Klientenakte) erfolgen müssen, um die Prozesse überprüfen zu können und die Rückverfolgung des Prozesses sicherzustellen.  Die Lenkung der qualitätsrelevanten Prozesse orientiert sich an gesetzlich festgelegten Fachstandards.	8.1
6.1.6	Liegt für die Einrichtung ein schriftlich ausgearbeitetes indikations-/zielgruppenspezifisches und interdisziplinäres Behandlungs-/Betreuungskonzept vor?  Die Vorgaben der Leistungsträger hinsichtlich Umfang und Inhalt sind zu beachten.	Die Behandlungs-/Betreuungskonzepte basieren auf dem bio-psycho-sozialen Modell der internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) und setzen die gesetzlich formulierten Anforderungen an die Teilhabe um.  Neben dem Einrichtungskonzept können auch weitere Zielgruppenkonzepte spezifiziert vorliegen.	8.1
6.1.7	Legt die Einrichtung die Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe von Einrichtungskonzepten fest?	Die Einrichtungskonzepte liegen in schriftlicher Form vor. Sie umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe.	8.2
6.1.8	Wird das Personal vor der Freigabe von Konzept - Änderungen (Einrichtungs- und Behandlungs-/Betreuungskonzepte) entsprechend geschult bzw. darüber informiert?		8.2
6.1.9	Werden im Einrichtungskonzept in angemessener Weise bspw. die diagnostischen Verfahren, Behandlungs- und Betreuungsangebote, auf deren jeweiligen Ziele sowie weiterführende Maßnahmen zur Nachsorge bei Verlegung oder Entlassung dargelegt?	In den Behandlungs-/Betreuungseinrichtungen wird dargelegt, welche individuellen Ziele für den Klienten erreicht werden sollen, welche diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommen können und welche Betreuungsangebote bzw. Unterstützungsangebote zur Verfügung stehen. Des Weiteren wird dargelegt, wie die Zusammenarbeit mit Interessenspartnern bzw. externen Anbietern (Selbsthilfegruppen, Suchtambulanz, ABW, andere Einrichtung) während und in der Vorbereitung zur nachstationären Betreuung gestaltet werden kann.	8.2

6.1.10	Liegen für die in der Einrichtung behandelten Krankheitsbilder schriftlich festgelegte indikations- und funktionsorientierte Betreuungskonzepte vor?	<p>Die Konzepte sollen sich am biopsychosozialen Krankheits- und Ressourcenmodell der ICF orientieren. Die Betreuungskonzepte umfassen insbesondere folgende Elemente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einzel- und Gruppengespräche</li> <li>– ärztliche Behandlung</li> <li>– Physiotherapie</li> <li>– Sport- und Bewegungsangebote</li> <li>– Arbeitstherapie</li> <li>– Beschäftigungstherapie</li> <li>– Soziotherapie und Sozialberatung</li> <li>– Arbeit mit Angehörigen (nur auf Wunsch des Klienten)</li> <li>– indikative und spezialisierte Angebote (z.B. Stressbewältigungskurse, Selbstsicherheitstraining, Frauengruppe)</li> <li>– Gesundheitsinformationen</li> <li>– Ernährungsschulung</li> </ul> <p>Die Konzepte umfassen Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe</p>	8.2
6.1.11	Werden in den Betreuungskonzepten die Anforderungen der Leistungsträger und die aktuellen Leitlinien der maßgeblichen Fachgesellschaften entsprechend berücksichtigt?	Die Konzepte werden kontinuierlich intern weiterentwickelt und an die Anforderungen der Kosten-/Leistungsträger angepasst.	8.2
6.1.12	Sind Hinweise zum Umgang mit indikationsspezifischen Risikofaktoren und Komplikationen vorhanden?	<p>Die Einrichtung sollte über ein abgestimmtes Konzept zum Umgang mit Rückfällen verfügen (inkl. statistischer Erfassung). Das Konzept sollte allen in der Betreuung tätigen Mitarbeitern bekannt sein.</p> <p>Auf relevante Kontraindikationen wird eingegangen, zielgruppenspezifische Besonderheiten werden berücksichtigt.</p>	8.2
6.1.13	Sind im Indikationsspektrum Aufnahmen im stationären Bereich mit einer Pflegestufe, gemäß der Pflegeversicherung nach SGB XI möglich?	Sobald Klienten im stationären Bereich mit einer Pflegestufe aufgenommen werden, sind für diese Klienten eine Pflegeplanung, geeignete Maßnahmen, und geeignetes Personal, gemäß SGB XI bereit zu stellen. Dies kann durch internes oder externes qualifiziertes Personal gewährleistet werden. Die erforderlichen Pflegestandards müssen erstellt, und gemäß den soziotherapeutischen Anforderungen ausgerichtet werden.	8.5

6.1.14	Werden bei der Planung des Betreuungsprozesses die berechtigten Wünsche der Klienten berücksichtigt?	Die Einrichtung hat die Regeln beschrieben, nach denen die berechtigten Wünsche der Klienten berücksichtigt werden.	8.2
6.1.15	Hat die Einrichtung die Regeln beschrieben, nach denen die ggf. verschiedenen Interessenlagen der an der Betreuung Beteiligten abgestimmt werden?	z.B. Einbeziehung von Vorbehandlern, Selbsthilfegruppen, gesetzlicher Betreuern, von Angehörigen, ggf. Beziehungen, etc.	
6.1.16	Ist der Umgang mit sterbenden und verstorbenen Klienten in der Einrichtung geregelt?	Die wesentlichen Schritte können z.B. in einem Konzept bzw. Ablauf zum Umgang mit Klienten, die sich im Sterbeprozess befinden vorliegen und mit den Mitarbeitern kommuniziert werden. Der Umgang mit verstorbenen Klienten muss geregelt sein (Checkliste, Ablaufbeschreibung der wesentlichen Maßnahmen, die einzuleiten sind)	8.5
6.1.17	Ist in den Behandlungs-/Betreuungskonzepten die Beteiligung und Mitwirkung der Klienten vorgesehen?	In den Behandlungs-/Betreuungskonzepten ist zu verankern, in welcher Art und Weise die Beteiligung und Mitwirkung des Klienten im Behandlungs-/Betreuungsprozess erfolgt; (z.B. über einen schriftlichen Betreuungsvertrag zwischen der Einrichtung und Klient). Dabei sind die länderspezifischen Vorgaben entsprechend zu beachten.	8.2
6.1.18	Werden bei der Planung von Behandlungs- und Betreuungsprozessen diese mit den Anforderungen anderer Prozesse abgestimmt, sodass es nicht zu gegenseitigen Beeinträchtigungen kommt?		8.1

## 6.2 Durchführung der Behandlungs- und Betreuungsverfahren

### 6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.2.1.1	Werden bei Anmeldung der Klienten 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
6.2.1.2	Gibt es eine dokumentierte Information zur Aufnahme von Klienten und wird diese regelhaft überwacht?	Falls relevant: Spezielle Aufnahme-Anforderungen werden umgesetzt (z.B. fachärztliche Stellungnahme).	8.5
6.2.1.3	Gibt es Regelungen für das Vorgehen bei Ausschlusskriterien und Kontraindikationen?		

6.2.1.4	Existiert eine Regelung wie mit Eilfällen umgegangen wird, damit eine zügige Aufnahme erreicht wird?		8.5
6.2.1.5	Erhalten die Klienten geeignetes Informationsmaterial zu ihrer Betreuungsmaßnahme bereits vor der Aufnahme?	Hierzu gehören z.B. Einrichtungsprospekt, Informationen über spezielle Behandlungs- und Betreuungsangebote.	8.5
6.2.1.6	Ist die Anreise von Klienten in der Einrichtung organisiert?	Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmittel, Abholdienst, Zeitpunkt	8.5

## 6.2.2 Aufnahme

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.2.2.1	Ist gewährleistet, dass mit dem Klienten am Tag der Aufnahme ein Gespräch durchgeführt wird?	Entscheidend sind hierbei die Prüfung der Aufnahmekriterien, des psychischen Befindens (z.B. Ausschluss von Suizidalität) und die Abklärung offener Fragen zur Medikation sowie eine Suchtmittelkontrolle.	8.5
6.2.2.2	Findet das Erstgespräch mit dem Bezugstherapeuten spätestens am Tag nach der Aufnahme statt?		8.5
6.2.2.3	Ist sichergestellt, dass ein Klient, der nicht den Indikationsanforderungen entspricht einer adäquaten anderen Behandlung zugeleitet wird und ist der Vorgang geregelt?	Dies beinhaltet auch die Meldung an den Leistungsträger.	8.5 8.2
6.2.2.4	Wird eine Erstuntersuchung durch den verantwortlichen Hausarzt innerhalb von drei Tagen nach Aufnahme terminiert?	Verfahren ist geregelt.	8.5
6.2.2.5	Finden Eingangsdiagnostische Verfahren und eine Planung zu weiteren diagnostischen Verfahren im Behandlungs-/Betreuungsverlauf statt?	Falls ja, muss aus der Verfahrensbeschreibung / Prozessbeschreibung der Diagnostischen Verfahren hervorgehen, wie die weitere Planung diagnostischer Maßnahmen, nach den Eingangsdiagnostischen Verfahren erfolgt.	8.5

6.2.2.6	<p>Existieren Regelungen für die von Klienten mitgebrachten Medikamente, Hilfsmittel sowie zum Umgang mit sonstigem Privateigentum?</p> <p>Existieren Regelungen, wie mit den von Klienten, Auftraggebern oder Vorbehandlern bereitgestellten Unterlagen (Befunde, Röntgenbilder o. a.) zu verfahren ist?</p>	<p>Eigentum des Klienten ist zu kennzeichnen, zu verifizieren und zu schützen.</p> <p>Im Falle von verlorengangenen, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum muss dies dem Klienten 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.</p> <p>Eine eindeutige Zuordnung der Medikamente zum jeweiligen Klienten muss bei der Lagerung gegeben sein. Die Einrichtung muss sorgfältig mit dem Eigentum des Klienten umgehen, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet.</p>	8.5
6.2.2.7	Gibt es Regelungen für die Aufklärung von Klienten über vorgesehene diagnostischen Verfahren und die Betreuungsplanung?	Die Aufklärung des Klienten muss in der Klientenakte dokumentiert werden.	8.5
6.2.2.8	Orientieren sich die diagnostischen Verfahren an der Betreuungsplanung und den Betreuungszielen?	Biographie und Funktionsanamnese müssen bezogen auf die Betreuungsziele 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, zur Erhebung des Ausmaßes der Veränderungsbereitschaft und Abstinenzsicherheit müssen vorhanden sein).	8.5
6.2.2.9	<p>Werden allgemeingültige Klassifikationssysteme (z.B. ICD, ICF) sowie andere Verfahren eingesetzt?</p> <p>Werden diese Verfahren sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung eingesetzt?</p>		8.5

6.2.2.10	Wird versucht, Klienten frühzeitig zu erkennen, deren sozialmedizinische Problematik besondere therapeutische Maßnahmen erfordert?		8.5
6.2.2.11	Werden gemeinsam mit jedem Klienten individuelle Betreuungsziele formuliert und dokumentiert sowie die Art der Betreuung besprochen und wird dabei das subjektive Krankheitsverständnis des Klienten berücksichtigt?	Die individuellen Betreuungsziele werden mit dem Klienten gemeinsam festgelegt und in der Klientenakte dokumentiert und im Behandlungsprozess überprüft bzw. abgeändert. Die Betreuungsziele müssen ergebnisorientiert, konkret und ressourcenorientiert sein und werden durch die verantwortlichen Fachpersonal auf die Betreuungsebene heruntergebrochen.  Dabei sollen informelles Selbstbestimmungsrecht, Verpflichtung zur Zusammenarbeit und medizinische Aufklärung berücksichtigt werden.	8.5
6.2.2.12	Haben alle an der Behandlung/Betreuung beteiligten Mitarbeiter Kenntnis von den individuellen Betreuungszielen?	Die an der Betreuung beteiligten Mitarbeiter stimmen die individuellen Betreuungsziele in den verschiedenen Betreuungsbereichen aufeinander ab (im Rahmen von Team-Sitzungen, Fallkonferenzen, Supervision) und überprüfen die Zielerreichung im Verlauf der Behandlung. Die Betreuungsziele sind so zu dokumentieren, dass sie den beteiligten Mitarbeitern zugänglich und bekannt sind.	
6.2.2.13	Gibt es Regelungen, für welche Klienten ein Pflegeplan zu erstellen ist? Verfügt die Einrichtung über ein Instrument der Pflegeplanung und -dokumentation?	Pflegebedürftige Klienten werden in der Regel nicht in Einrichtungen der Soziotherapie behandelt. Sobald Klienten im stationären Bereich mit einer Pflegestufe aufgenommen werden, sind für diese Klienten eine Pflegeplanung, geeignete Maßnahmen, und geeignetes Personal, gemäß SGB XI bereit zu stellen. Dies kann durch internes oder externes qualifiziertes Personal gewährleistet werden. Die erforderlichen Pflegestandards müssen erstellt, und gemäß den soziotherapeutischen Anforderungen ausgerichtet werden.	

## 6.2.3 Betreuung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.2.3.1	Werden Betreuungs-/Zielkataloge, wenn diese für einzelne Indikationen / Indikationsspektrum vorliegen, verwendet?	Betreuungspläne einschließlich der Darlegung entsprechender Betreuungsziele (Betreuungs-Zielkataloge) sind für die wesentlichen und unterscheidbaren Indikationsgruppen in der Einrichtung vorzuhalten. Die jeweiligen Betreuungsziele sind individuell mit dem Klienten auszuhandeln (z.B. in Form des IHP's und einer daraus resultierenden Ziel- und Betreuungsplanung mit dem Klienten).	8.5
6.2.3.2	Erfolgt in der Einrichtung eine eindeutige Kennzeichnung der erbrachten Betreuungsleistungen?	z.B. Begleitdokumentation, Verwendung von eindeutigen Klientenkennziffern, Datum und Zuordnung zu den jeweiligen Betreuungsleistungen.	8.5
6.2.3.3	Sind Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungsfrist und Beseitigung von Klientenaufzeichnungen klar geregelt?	Handhabung und Verteilersystem der klientenbezogenen Dokumente sind eindeutig geregelt, die Dokumente sind jederzeit auffindbar, verfügbar, auf dem neuesten Stand und archiviert. Die Anforderungen des Datenschutzes sind erfüllt.	8.5
6.2.3.4	Ist sichergestellt, dass klientenbezogene 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 Klienten)	8.5
6.2.3.5	Wird die Verlaufsdokumentation der relevanten Fachbereiche systematisch geführt?	Insbesondere Anamnese, Vorbefunde, diagnostische Verfahren, Betreuungsziele, (Pflege), Verordnung, Tagesstruktur, Entlassung	8.5
6.2.3.6	Sind die Fachbereichsteams aus den relevanten Berufsgruppen zusammengesetzt, und arbeiten sie interdisziplinär?		8.5
6.2.3.7	Haben alle an der Betreuung beteiligten Mitarbeiter Zugang zu den für ihre Betreuungsleistungen erforderlichen Informationen?	Die Anforderungen des Datenschutzes müssen berücksichtigt werden.	8.5



6.2.3.8	Werden alle geplanten Betreuungsmaßnahmen in der Klientendokumentation vollständig dokumentiert?	Die dokumentierte Information aus der Klientenakte fließt aus den einzelnen Fachbereichen zusammen und findet sich in der Fortschreibung (Folgeantrag IHP) in komprimierter Form wieder	8.5
6.2.3.9	Ist der Fortschritt in der Betreuungsentwicklung in den einzelnen Schritten aus der Klientendokumentation erkennbar?		8.5
6.2.3.10	Hält die Einrichtung ein dem Indikationsspektrum entsprechendes Angebot der Gesundheitsinformation, -motivation und -schulung vor?	Angebote in den Einrichtungen können z.B. sein: Vorträge zur Suchtmittel-Abhängigkeit, Nikotinabhängigkeit, Ernährung und Gesundheit, Stress und Entspannungsverfahren, indikative Therapieangebote (z.B. zur Rauchentwöhnung, zur Stressbewältigung). Die vorhandenen Angebote zur Gesundheitsinformation, -motivation und -schulung werden beschrieben.	8.5
6.2.3.11	Wird von der Einrichtung Informationsmaterial zur Verfügung gestellt?		8.5
6.2.3.12	Werden Klienten im Umgang mit gesunder Ernährung beraten und geschult und steht eine „Trainingsküche“ zur Verfügung?	Klienten erhalten die Möglichkeit unter Anleitung - auch spezifische Mahlzeiten - selbst zuzubereiten und somit die Schulungskonzepte praktisch umzusetzen.  Gibt es eine Regelung für gesunde Ernährung und ist die Zubereitung von speziellen Kostformen Bestandteil des Einrichtungskonzeptes (Hauswirtschaftskonzept)?	8.5
6.2.3.13	Existieren – neben der einrichtungsspezifischen Betreuung – infrastrukturelle Angebote, die den Betreuungsprozess unterstützen können (Freizeitangebote, kulturelle/seelsorgerische Angebote)?	Die Einrichtung legt im Betreuungskonzept dar, wie die vorhandenen Freizeitangebote in den Betreuungsprozess integriert werden. Die Nutzung von (externen) Freizeitangeboten ist vor dem Hintergrund des Betreuungsverlaufs und der Abwägungen zwischen Gefährdung und Bewährung (z.B. Ausgangsregelungen, Situationen mit hohem Gefährdungspotential) zu treffen.	8.5
6.2.3.14	Werden im Behandlungsteam insbesondere diejenigen Klienten besprochen, deren sozialmedizinische Beurteilung problematisch ist?		8.5
6.2.3.15	Gibt es spezielle einzel- oder gruppenorientierte Betreuungsangebote für besondere Zielgruppen?	z.B. indikative Gruppen oder Einzelförderungsangebote	8.5

6.2.3.16	Werden die Klienten über die Möglichkeit der Beschwerde unterrichtet (z.B. durch Gespräch bei der Aufnahme, ggf. durch Aushang)?	Regelungen sind dokumentiert.	8.5
6.2.3.17	Werden die Angehörigen bei Bedarf und mit Einverständnis des Klienten in die Betreuung einbezogen?	Regelungen sind dokumentiert.	8.5
6.2.3.18	Ist der Umgang der Klienten, für die ein gesetzlicher Betreuer bestellt ist oder notwendig ist, geregelt.	Die Verankerung der Zusammenarbeit und der Aufgabenverteilung ist in den jeweiligen Prozessen der Betreuung (z.B. Anmeldung, Aufnahme, Betreuung, Entlassung) festzulegen. Regelungen sind dokumentiert.	8.5
6.2.3.19	Gibt es Regelungen für die Verlängerungen einer Betreuungs-Maßnahme (Vertragsänderung)?	Regelungen sind dokumentiert.	8.5

#### 6.2.4 Überprüfung der Betreuung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.2.4.1	Findet die Besprechung der Fachbereiche regelmäßig statt?	Festgelegt sein müssen: – Termine (Wochentag, Uhrzeit, Dauer, Häufigkeit) – Tagesordnung – Form der Dokumentation (Protokoll, Klientenakte, etc.) – An- und Abwesenheitsregelung – Gesprächsleitung	8.5
6.2.4.2	Ist der Ablauf der Verfahren, Medikamentenstellen/Kontrolle und Ausgabe, sowie der Medikamentenbestellung für die Klienten geregelt und dokumentiert?		
6.2.4.3	Gibt es Regelungen, den individuellen Betreuungsplan anzupassen, falls sich Änderungen oder neue Problembereiche ergeben?	Die Einrichtung muss während der gesamten Behandlungs-/Betreuungsmaßnahme Zwischenergebnisse mit den Betreuungszielen abgleichen und ggf. die Betreuung anpassen und dies dokumentieren.	8.5
6.2.4.4	Werden die Klienten rechtzeitig über Änderungen von Betreuungsmaßnahmen informiert?	Regelungen sind dokumentiert.	8.5
6.2.4.5	Werden die Klienten angemessen über die Ergebnisse der individuellen Betreuungsplanung bzw. der Überprüfung der Zielerreichung desselben informiert?	Regelungen sind dokumentiert.	8.5

6.2.4.6	Wird im Bedarfsfall geprüft, ob Leistungen des SGB XI abrufbar sind?	Hier ist die Aufforderung des Leistungsträgers gemeint, eine Abklärung durch den MDK zur Erteilung einer Pflegestufe und/oder der Bewilligung zur Erhaltung von Betreuungsleistungen (§ 45a, SGB XI) vorzunehmen, falls der Klient aufgrund seiner Diagnosen einen solchen Bedarf aufweist. Das Verfahren zur Antragstellung und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.	8.5
---------	--	--	-----

## 6.2.5 Entlassung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
6.2.5.1	Berücksichtigt die Vorbereitung der Entlassung für die Klienten umfassende Informationen über Unterstützungsmöglichkeiten nach der Behandlungs-/Betreuungsmaßnahme?	Diese können u.a. umfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Möglichkeiten von Selbsthilfegruppen</li> <li>– Angebote der Heil- und Hilfsmittelversorgung</li> <li>– Beratungsstellenangebote</li> <li>– ambulante Nachsorgeangebote</li> <li>– weitergehende Versorgung z.B. Ambulant Betreutes Wohnen (ABW)</li> </ul>	8.5
6.2.5.2	Werden ggf. der niedergelassene Arzt, ambulante Pflegedienste, Therapeuten, Leistungsträger oder Angehörige im Zusammenhang mit der Entlassung von der Einrichtung informiert?	Die Einrichtung hat ihr Schnittstellenmanagement zu Nachbehandlern /Leistungsträgern und Kooperationspartnern beschrieben. Die Einrichtung kennt die Anforderungen, die von den Nachbehandlern/Leistungsträgern und Kooperationspartner an sie gestellt werden.	8.5
6.2.5.3	Erfolgt eine unverzügliche und angemessene Information an Weiterbehandler, Leistungsträger oder Angehörige im Zusammenhang mit der Entlassung?	Es ist geregelt, welche Informationen an Weiterbehandler, Leistungsträger, behördliche Stellen oder Angehörige gegeben werden. Hierbei sind die datenschutzrechtlichen Grundlagen zu beachten.	8.5
6.2.5.4	Gibt es Regelungen für die Entlassung (auch vorzeitige Entlassungen) aus einer Behandlungs-/Betreuungsmaßnahme?	Es gibt festgelegte Verfahren für die Entlassung eines Klienten. Die Verantwortlichkeit für das Management der Entlassung ist geregelt.	8.5

6.2.5.5	Wird die Entlassung frühzeitig geplant und die notwendigen Maßnahmen eingeleitet? Berücksichtigt die Vorbereitung der Entlassung für die Klienten umfassende Informationen über die Möglichkeiten z.B. einer weitergehenden Folgebetreuung (z.B. (Ambulantes Betreutes Wohnen), Selbsthilfegruppen, Beratungsstellenangebote, etc.	Der Prozess der Entlassung ist festgelegt und alle erforderlichen Abläufe für die dokumentierte Information beschrieben.	8.5
6.2.5.6	Werden die Vereinbarten Betreuungsziele (z.B. Zielerreichungsgrad) am Ende der Behandlungs-/Betreuungsmaßnahme überprüft und bewertet?		
6.2.5.7	Wie ist sichergestellt, dass der Klient sein Eigentum bei einer Entlassung ausgehändigt bekommt?		8.5
6.2.5.8	Werden die aktuellen Anforderungen der Leistungsträger an die Erstellung eines Entlassberichtes bzw. an die Abmeldung des Klienten berücksichtigt?	z.B.: Anforderungen der Sozialhilfeträger etc.	8.5

## 7 Messung, Analyse und Bewertung

### 7.1 Allgemeines

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

7.1.2	<p>Umfassen die Überwachung und Messung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wesentliche qualitätsrelevante Leistungen der kundenbezogenen Prozesse und die Kernprozesse unterstützenden Prozesse</li> <li>– den systematischen und regelmäßigen Einsatz von Fragebögen zur Ergebnismessung</li> <li>– Ergebnisse der überprüften Zielerreichung</li> <li>– die Zufriedenheit der Klienten in Hinblick auf Leistungsangebot und erbrachte Leistungen</li> <li>– die Belange von allen relevanten Kunden (Klienten, Leistungsträger und Interessenspartner) sowie ihre Erwartungen und Bedürfnisse</li> <li>– die Auswertungen der externe Qualitätssicherungsverfahren unter Berücksichtigung eigener Ergebnisse</li> <li>– die jährliche Überprüfung von Leitbild, Einrichtungskonzept und Indikations-/zielgruppenspezifische Behandlungs-/Betreuungskonzepten</li> <li>– Beschwerden von Klienten?</li> </ul> <p>Werden geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahrt (z.B. im Rahmen der Managementbewertung)?</p>	<p>An dieser Stelle wird das gesamte Klientenkollektiv (oder Teilgruppen) betrachtet um die Betreuungsleistungen als Ganzes zu bewerten</p> <p>Die individuelle Betrachtung des Behandlungs-/Betreuungsprozesses eines einzelnen Klienten wird unter Kap. 6 behandelt.</p>	9.1
7.1.3	<p>Findet eine Analyse der Ergebnisse aus Überwachung und Messung statt und wird sie verwendet, um</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Konformität der Behandlungs-/Betreuungsprozesse und der unterstützenden Prozesse</li> <li>– den Grad der Kundenzufriedenheit</li> <li>– die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> <li>– die Wirksamkeit der Planung</li> <li>– die Wirksamkeit zur Vermeidung von Risiken und die Nutzung von Chancen</li> <li>– die Leistung externer Dienstleister</li> <li>– den Bedarf an Verbesserungen festzustellen und zu bewerten?</li> </ul>	<p>Hier wird die Analyse und Bewertung der zuvor unter 7.1.2 erhobenen Ergebnisse beschrieben.</p> <p>Die Einrichtung legt fest auf welche Art und Weise sie die erhobenen Ergebnisse analysiert und bewertet.</p> <p>Die Bewertung findet Eingang in die Managementbewertung</p>	9.1

7.1.4	Findet eine EDV-gestützte Basisdokumentation der Klientendaten statt (mindestens: soziodemographische Daten, Verweildauer, Diagnosen, sozialmedizinische Parameter, Leistungsdaten, Entlassungsbeurteilung, Zwischenfälle und besondere Ereignisse)?	Eine suchtspezifische Orientierungshilfe gibt der deutsche Kerndatensatz zur Dokumentation im Bereich der Suchtkrankenhilfe (Hrsg.: DHS)	9.1
7.1.5	Gibt es Regelungen für die Auswertung der Basisdokumentation (Ergebnisse, Umgang mit Abweichungen etc.)?	Das Vorgehen ist festgelegt, der Ablauf dokumentiert. Dieses beinhaltet: – Es findet eine kontinuierliche einrichtungsinterne Auswertung der Daten statt. – Die Daten erfüllen entsprechende Qualitätskriterien bezüglich Missingdata (vgl. beispielsweise die Vorgaben des FVS für suchtspezifische Erhebungen) – Die Daten von suchtspezifischen Einrichtungen/Abteilungen stehen für einrichtungsübergreifende Auswertungen (z. B. für den FVS) zur Verfügung und gehen in die Nationale Suchthilfestatistik für Deutschland ein.	9.1

## 7.2 Umgang mit nicht konformen Prozessen (Fehlern)

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
7.2.1	Ergreift die Einrichtung beim Auftreten von Fehlern Maßnahmen zur Überwachung und zur Beseitigung des Fehlers und geht mit den Folgen um?  Liegen hierzu dokumentierte Informationen vor?	Definition: Beseitigung des Fehlers (Nichtkonformität) = Korrektur (bei z.B. falscher Gruppenzuordnung von Klienten, ungeeignete Einschätzung des Hilfebedarfs, unvollständig ausgefüllten Formularen, fehlerhaften Medizinprodukten)  Die Einrichtung legt Verantwortlichkeiten und Befugnisse zum Umgang mit Fehlern fest.	8.7 10.2

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

### 7.3 Umgang mit Rückmeldungen

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
7.3.1	<p>Werden Rückmeldungen der interessierten Parteien und Mitarbeiter berücksichtigt, bewertet und werden ggf. Verbesserungen abgeleitet?</p>	<p>Dies können z.B. Rückmeldungen sein von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Leistungsträgern (z.B. Ergebnisse aus QS-Programmen)</li> <li>– Klienten (z.B. Klientenbefragung)</li> <li>– Mitarbeitern (z.B. im Rahmen eines innerbetrieblichen Vorschlagswesens)</li> <li>– Vor- und Nachbehandler</li> <li>– Lieferanten</li> </ul>	10.1

7.3.2	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
-------	--	--	-----

#### 7.4 Interne Audits

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
7.4.1	<p>Verfügt die Einrichtung über ein schriftliches Auditprogramm zur Durchführung interner Audits mit dem Zweck festzustellen, ob das QM-System</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– den Anforderungen der Einrichtung an ihr QM-System und den Anforderungen dieses Leitfadens gerecht wird</li> <li>– wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird</li> </ul>	Die Einrichtung führt einen schriftlichen Plan zur regelhaften Selbstprüfung der wesentlichen Prozesse.	9.2
7.4.2	<p>Werden bei der Planung und Durchführung der Audits folgende Kriterien berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auditumfang</li> <li>– Audit Häufigkeit</li> <li>– Auditmethoden</li> <li>– rechtzeitige Benachrichtigung beteiligter Personen</li> <li>– Verantwortlichkeiten</li> <li>– Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche</li> <li>– Änderungen mit Einfluss auf die Einrichtung</li> <li>– Ergebnisse früherer Audits und Dauer bis zur Umsetzung von erforderlichen Korrekturmaßnahmen</li> <li>– die dokumentierte Information zu den durchgeführten Audits und deren Umsetzung</li> </ul>	Die Teilnehmer sind informiert über Termin, Dauer und Ablauf der internen Überprüfungen. Die internen Überprüfungen werden regelmäßig mindestens einmal jährlich, unter Einbeziehung der Ergebnisse aus vorangegangenen Überprüfungen, durchgeführt. Die Dauer für die Überprüfung des gesamten QM-Systems überschreitet nicht den Zeitraum von drei Jahren.	9.2



7.4.3	Werden interne Qualitätsaudits von Personal durchgeführt, das eine entsprechende Qualifikation besitzt und soweit möglich unabhängig von der direkten Leitung der auditierten Bereiche (Objektivität und Unparteilichkeit) ist?	Die Einrichtung weist das erforderliche qualifizierte Personal (z.B. fachliche, methodische, soziale Kompetenz) für die Audits nach.  Die Qualifikation kann u.a. durch Schulungen und Trainings erlangt werden.	9.2
7.4.4	Werden die Ergebnisse der internen Qualitätsaudits der zuständigen Leitung sowie den betroffenen Mitarbeitern zugänglich gemacht?	Korrekturbedarf bzw. -empfehlungen sollen konkret benannt und begründet werden.	9.2
7.4.5	Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicher, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen schnellstmöglich ergriffen werden?	Die Umsetzung der ergriffenen Maßnahmen muss nachvollziehbar sein.	9.2

## 7.5 Managementbewertung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
7.5.1	Wird im Rahmen der Managementbewertung mindestens einmal jährlich das QM-System durch die oberste Leitung bewertet?  Liegt die Managementbewertung als dokumentierte Information vor?	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.	9.3

7.5.2	<p>Wird bei der Planung und Durchführung der Managementbewertung folgendes behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen</li> <li>– Veränderung von ausgewählten externen und internen Themen</li> <li>– die Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von interessierten Parteien</li> <li>– den Erfüllungsgrad der Qualitätsziele</li> <li>– Leistungen der kundenbezogenen und unterstützenden Prozesse</li> <li>– Ergebnisse von Überwachungen und Messungen, auch die der externen Qualitätssicherung</li> <li>– Auditergebnisse</li> <li>– die Leistung von externen Dienstleistern</li> <li>– die Angemessenheit der eingesetzten Ressourcen</li> <li>– die Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken</li> <li>– Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> <li>– Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen</li> <li>– betriebswirtschaftliche Kennzahlen</li> <li>– Status von Korrekturmaßnahmen (z.B. Fehler, Komplikationen, Infektionen, Zwischenfälle)</li> <li>– Status von Vorbeugungsmaßnahmen (Präventionen, Standards, etc.)</li> <li>– Mitarbeiterorientierung (z.B. Fluktuationen, Fehlzeiten)</li> <li>– Ideen und Vorschläge</li> <li>– Möglichkeiten von Verbesserungen?</li> </ul>	<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>	9.3
7.5.3	<p>Enthält die Managementbewertung als Ergebnis Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Änderungsbedarf für die Qualitätspolitik</li> <li>– Änderungsbedarf für die Qualitätsziele</li> <li>– Änderungsbedarf für das QM-System</li> <li>– Verbesserungsmöglichkeiten (z.B. in Bezug auf Anforderungen von Klienten, Leistungsträger und weiteren Interessenpartnern)</li> <li>– ggf. erforderliche Änderungen der strategischen Ausrichtung</li> <li>– Bedarf an Ressourcen?</li> </ul>	<p>Von identifiziertem Korrektur- und Verbesserungsbedarf werden nach Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet. Laufende Verbesserungsmaßnahmen werden überwacht. Durchgeführte Verbesserungsmaßnahmen werden bewertet.</p>	9.3

## 8 Strategische Verbesserung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
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 Klienten und interessierten Parteien sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit</p> <p>Dies muss beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Verbesserung der Betreuungsleistung, um die Anforderungen der Klienten zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen und die Klientenzufriedenheit zu erhöhen</li> <li>– die Korrektur, Verhinderung und Verringerung unerwünschter Auswirkungen</li> <li>– die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems</li> </ul> <p>Instrumente können z.B. sein: betriebliches Vorschlagswesen, Umgang mit Nonkonformität (Fehlermanagement), Qualitätszirkel, Verbesserungsprojekte und Korrekturmaßnahmen</p>	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 können interne Qualitätszirkel oder analoge Formen innerbetrieblicher Arbeitskreise eingesetzt werden.</p> <p>Die Behandlungs- und Betreuungseinrichtung hat Korrekturmaßnahmen und Empfehlungen für Verbesserungen aus der internen Ergebnismessung abgeleitet.</p>	10.3

## 9 Neu- und Weiterentwicklung

Nr.	Anforderungen	Hinweise für die Praxis	DIN EN ISO
9.1	Werden Instrumente des Projektmanagements bei wesentlichen Neu- und Weiterentwicklungen von Dienstleistungen (z.B. Behandlungs-/Betreuungskonzept) 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 eingehenden Chancen und Risiken eine dem Umfang und der Bedeutung der Neu- bzw. Weiterentwicklung angemessene Projektplanung?	<p>Hierbei muss folgendes berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Art, Dauer und Umfang des Projektes</li> <li>– erforderliche Projektphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen des Projektplans</li> <li>– erforderliche Tätigkeiten zur Projektverifizierung (z.B. Umfeld- und Risikoanalyse- und -validierung (z.B. regelmäßige Überprüfung von Meilensteinen und Rahmenbedingungen)</li> <li>– Verantwortlichkeiten und Befugnisse von Projektleiter und -team</li> <li>– die dem Projekt übergeordnete Steuerungsebene</li> <li>– interner und externer Ressourcenbedarf</li> <li>– Notwendigkeit der Steuerung von Schnittstellen</li> <li>– Einbindung von interessierten Parteien</li> <li>– Anforderungen an die Integration in den Alltag der Betreuungseinrichtung</li> <li>– Bewertung der Chancen und Risiken</li> </ul>	8.3

9.3	Hat die Einrichtung die Anforderungen bestimmt, die für die Dienstleistung, die neu bzw. weiter entwickelt werden soll, von wesentlicher Bedeutung sind?	<p>Zu berücksichtigen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Festlegung von Anforderungen (Klienten, Leistungsträger, Interessenpartner, Leitlinien, Normen, Behörden, Gesetze, etc.)</li> <li>– Informationen aus vorangegangenen vergleichbaren Projekten</li> <li>– Berücksichtigung möglicher Risiken im Rahmen der neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistung</li> </ul> <p>Diese Anforderungen müssen Teil der Projektdokumentation sein.</p>	8.3
9.4	Hat die Einrichtung vor Projektbeginn die wesentlichen Rahmenbedingungen festgelegt?	<p>Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Genehmigter Projektauftrag</li> <li>– Benennung von Projektleiter und Projektteam</li> <li>– Festlegung erforderlicher Ressourcen</li> <li>– Projektziele</li> <li>– Projektplan (unter Festlegung von Meilensteinen, Verantwortlichkeiten und Zeitfenstern)</li> <li>– Umfang der Projektdokumentation (z.B. Fotoprotokolle, Sitzungsprotokolle, Formulare, Software)</li> <li>– Freigabe der Umsetzung</li> <li>– Umsetzung in der Praxis und ggf. Schulung der Mitarbeiter</li> <li>– Evaluation der Ergebnisse und ggf. Anpassung</li> <li>– Ggf. Neuerstellung bzw. Anpassung der Dokumentation (z.B. Verfahrensanweisungen)</li> </ul>	8.3
9.5	Erfolgt eine angemessene Projektsteuerung?	<p>Hiermit soll sichergestellt werden, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die festgelegten Projektziele nicht aus dem Fokus geraten</li> <li>– Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die festgelegten Rahmenbedingungen und Anforderungen an die neu bzw. weiter entwickelten Dienstleistungen eingehalten werden</li> <li>– jegliche notwendigen aus der Überprüfung sich ergebende Maßnahmen eingeleitet werden</li> <li>– dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.</li> </ul>	8.3

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

## V Liste der erforderlichen dokumentierten Informationen

Nr.	Dokumentierte Information
1.3.1	Anwendungsbereich/Geltungsbereich des QMS
1.3.2	Nicht zutreffende Anforderungen zum FVS Leitfaden
1.3.8	Einrichtungskonzept
6.1.6	Behandlungs-/Betreuungskonzepte
1.3.10	QM-Handbuch mit patientenbezogenen wesentlichen Kernprozessen sowie wesentlichen Schlüsselprozessen inkl. deren Überwachung zu Aufnahme, Behandlungs-/Betreuungsplanung, Behandlung/Betreuung, 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 der Verantwortlichkeit für das QM-System (z.B. QM-Beauftragter) inkl. Aufgabenbeschreibung und Qualifikationsanforderungen
2.5.4	Qualitätsziele
3.1.2.2	Nachweis der Qualifikationen und Kompetenzen der Mitarbeiter
3.1.2.3	Absolvierte Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen und die Teilnehmer
3.1.2.6	Erste-Hilfe-Plan
3.1.2.9	schriftliche dokumentierte Information über die Einarbeitung neuer Mitarbeiter
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
6.2.1.2	dokumentierte Information zur Aufnahme von Klienten
7.1.2	Nachweis zum Umgang mit den Ergebnissen der Messung
7.3.2	Nachweis zum Umgang mit den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung
7.2.1 7.2.2	Nachweis über Nichtkonformität von Dienstleistungen inkl. Maßnahmen, Sonderfreigaben nebst Entscheider und Ergebnisse der Korrekturmaßnahme
7.3.3	Umgang mit Beschwerden
7.4.1	schriftliches Auditprogramm zur Durchführung interner Audits
7.4.2	Ergebnisse von Audits samt Umsetzung der Maßnahmen
7.5.1, 7.5.3	Managementbewertung
9.5 - 9.7	Projektdokumentation



## VI Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen

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

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

**Hygiene:** Existieren für relevante Abteilungen (z. B. Küche, Wohnbereiche, Behandlungsbereiche) Regelungen zur Hygiene: Hygienebeauftragter, Hygienefachkraft, Hygienebegehungen und Hygienepläne mit Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen, Umgang mit multiresistenten Keimen (MRSA), Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Überprüfung Lüftungstechnischer Anlagen, Wasserhygiene (Legionellen), Entsorgung von infiziertem Material.

Wird eine entsprechende Prüfliste geführt und sind die Verantwortlichen benannt?

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

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

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

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

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

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

**MPBetreibV:** Gibt es Regelungen für die Umsetzung der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**? z.B.: Medizinprodukteverantwortlicher, Medizinproduktebeauftragter, ggf. Gerätebeauftragte, Geräteliste, Gerätehandbücher, Bestandsverzeichnis, Ersteinweisung des Beauftragten, Einweisung der Anwender, Meldung von (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)?

## VII Glossar

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

<b>Abweichung</b>	Unterschied zwischen einem Erwartungswert und dem Ergebnis. Eine Abweichung tritt z. B. im Verfahren des Audits auf. Dabei unterscheidet man zwischen kritischen und unkritischen Abweichungen. Erstere wirken sich auf das Ergebnis der Dienstleistung aus und beeinträchtigen dieses. Unkritische Abweichungen haben keine gravierende Auswirkung auf das Ergebnis, aber stimmen nicht mit den Anforderungen des FVS-Auditleitfadens überein und müssen abgestellt werden.
<b>Audit</b>	Es handelt sich dabei um einen systematischen und unabhängigen Prozess. Ziel ist es, Auditnachweise zu erlangen und zu prüfen, inwieweit die Anforderungen des FVS-Auditleitfadens erfüllt werden. Dabei wird beurteilt, ob die Maßnahmen im Qualitätsmanagement angemessen und wirksam sind und die festgelegten Ziele erreichen. Ein weiteres Kriterium stellt die Notwendigkeit von Maßnahmen dar.
<b>Betreuungskonzept</b>	Dokumentierte Information über indikationsspezifische und funktionsorientierte Konzepte zu verschiedenen Betreuungsbildern
<b>Chance</b>	Möglichkeit, dass ein günstiges Ergebnis eintritt.
<b>DEGEMED</b>	Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. mit Sitz in Berlin
<b>DHS</b>	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V., mit Sitz in Hamm
<b>Dokumentierte Informationen</b>	Der Begriff der „Dokumentierten Information“ ersetzt als neuer Sammelbegriff die bisher verwendeten Begriffe „dokumentiertes Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ und wird für alle Informationen verwendet, die dokumentiert werden müssen. Die Einrichtung entscheidet über das Medium, z.B. Papier, elektronisch, Bild etc.
<b>Einrichtung</b>	Organisation bzw. Organisationseinheit in der Soziotherapie (Soziotherapeutische Zentren für stationäre Betreuung, Außenwohngruppen, ambulante Betreuung etc.) In der Checkliste diejenige Organisationseinheit, die ein Qualitätsmanagement einführt und entwickelt. Hinweis: das FVS-Verfahren sieht als organisatorische Einheit immer eine „gesamte Einrichtung“ vor. Die Zertifizierung von „Einrichtungsteilen“ wie z. B. Abteilungen, Fachbereichen oder Servicebereichen ist nach dem FVS-Verfahren nicht möglich.
<b>Einrichtungskonzept</b>	Dokumentierte Information, die die Grundlagen und die Ausgestaltung der soziotherapeutischen Betreuung in der <u>gesamten</u> Einrichtung beschreibt.

<b>Entwicklung</b>	<p>Darunter wird im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 die Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen und Produkten verstanden. Das vom Auditleitfaden geforderte Instrument zur Realisierung einer Neu- und Weiterentwicklung ist das Projektmanagement.</p> <p>Im Gegensatz zum FVS Auditleitfaden 2.0 und der DIN EN ISO 9001:2008 kann die Entwicklung nicht mehr ausgeschlossen werden.</p>
<b>Fehlermanagement</b> (die neue DIN ISO 9001/2015 spricht in diesem Zusammenhang von „nicht konformen Prozessen“)	<p>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.</p>
<b>FVS</b>	<p>Fachverband Sucht e.V. mit Sitz in Bonn</p>
<b>Gesellschaft</b>	<p>Alle diejenigen, welche von der Organisation betroffen sind. Davon werden abgegrenzt die Patienten, die Leistungsträger, die Mitarbeiter und weitere Interessenpartner.</p>
<b>ICF</b>	<p>Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der WHO (2002).</p>
<b>Interessierte Parteien</b>	<p>Unter Interessierten Parteien werden in diesem Auditleitfaden z.B. verstanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klienten</li> <li>- Leistungsträger</li> <li>- Angehörige</li> <li>- Ärzte, Psychotherapeuten, gesetzliche Betreuer, Krankenhäuser</li> <li>- Sozialdienste, Beratungsstellen, Servicestellen</li> <li>- weiterbehandelnde Ärzte, Einrichtungen und Therapeuten</li> <li>- ambulante Pflegedienste und Home-Care-Versorgung</li> <li>- Selbsthilfegruppen</li> <li>- Träger der Einrichtung</li> <li>- Mitarbeiter</li> <li>- Lieferanten und externe Dienstleister</li> </ul>

<b>Kennzahlen</b>	<p>Merkmalswert, der zur Überwachung eines Prozesses oder Ergebnisses dient. Dabei handelt es sich um eine Verhältniszahl. Wichtige Kennzahlen sollten für die Leitung der Einrichtung unterjährig analysiert werden (Kennzahlensystematik). Hierzu können gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klientenorientierte Kennzahlen wie z.B. Klientenstruktur, Ergebnisse der Klientenbefragung, Beschwerdestatistik</li> <li>- Leistungsträgerorientierte Kennzahlen wie z.B. Aufenthaltsdauern/ Anzahl der Betreuungsleistungen, Leistungsmengen und Anzahl Entlassungen</li> <li>- Mitarbeiterorientierte Kennzahlen wie z.B. AU-Tage bzw. Fehltage, Überstunden, Personalfuktuation und Personalentwicklung.</li> <li>- Betriebswirtschaftliche Kennzahlen wie z.B. Stellenschlüssel, Daten zur Kostenstruktur, Vergütung der Leistungen, Belegungsdaten, Verweildauer, Fallzahlen und Budgetcontrolling.</li> </ul>
<b>Kontext der Einrichtung</b>	Kombination interner und externer Faktoren und Bedingungen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise der Einrichtung hinsichtlich ihrer Dienstleistungen, Investitionen und interessierten Parteien haben.
<b>Kontinuierliche Verbesserung (KVP)</b>	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.
<b>Korrekturmaßnahmen</b>	Maßnahme zur Beseitigung von Fehlern oder Beschwerden. Dabei wird nach der Dringlichkeit der Beseitigung unterschieden. Siehe auch Fehlermanagement.
<b>Leitbild, teilhabeorientiert</b>	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.
<b>Leistungsträger</b>	Leistungsträger sind die jeweiligen Sozialhilfeträger
<b>Leitlinien</b>	<p>Hierunter fallen die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) veröffentlichten Leitlinien.</p> <p>Diese Leitlinien sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die Leitlinien sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.</p>
<b>Management</b>	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.
<b>Management-bewertung</b>	Eine systematische, jährliche Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung der Einrichtung zur Unternehmenssteuerung.

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

<b>Zertifizierung</b>	Überprüfung einer Einrichtung durch eine „dritte“ von dem Unternehmen unabhängige Institution (akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft). Dabei wird als Prüfungsgrundlage der Auditleitfaden FVS verwendet.
<b>Zertifizierungsgesellschaft</b>	Unabhängige akkreditierte Organisation, die die Überprüfung einer Norm vornimmt. Normgrundlage sind die DIN EN ISO 9001 (Akkreditierung durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung in Deutschland) und die Anforderungen der des FVS (Kooperationsvertrag).

## **VIII Qualitätsgrundsätze von Soziotherapeutischen Einrichtungen , die sich am Zertifizierungsverfahren im Bereich „Abhängigkeitserkrankungen“ nach Fachverband Sucht e.V. beteiligen**

### **Präambel**

Die Mitglieder des FVS verpflichten sich, die nachfolgend aufgeführten Qualitätsgrundsätze in ihren soziotherapeutischen Einrichtungen einzuhalten, sowie deren Umsetzung kontinuierlich sicherzustellen und zu überprüfen. Sie sehen in der Beachtung dieser Qualitätsgrundsätze einen wichtigen Schritt, eine hohe Versorgungsqualität in der Eingliederungshilfe nach §§ 53, 54 SGB XII auf der Basis anerkannter soziotherapeutischer Standards in einem angemessenen Preis-Leistungs-Verhältnis zu gewährleisten und weiter zu entwickeln.

1. Das Ziel der Soziotherapie nach den Richtlinien der §§ 53, 54 SGB XII (Eingliederungshilfe) ist bestimmend für die soziotherapeutische Betreuungspraxis im stationären Bereich sowie im Ambulant Betreuten Wohnen.
  - 1.1 Das Hauptziel der Soziotherapie ist die Hinführung der Klienten zu einem zufriedenen, abstinenten Leben durch die Entwicklung einer realistischen Lebensplanung.
  - 1.2 Die Aufgabe der Soziotherapie ist schließlich aber nicht zuletzt die Vermeidung einer abhängigen und unwürdigen Lebensweise. Dies ordnet sich in den Diskurs um die Sinnhaftigkeit schwer- und schwerstbehinderten Lebens ein.
  - 1.3 Die Soziotherapie führt nach schweren körperlichen und psychischen Erkrankungen, nach eingreifenden akutmedizinischen Behandlungen sowie bei chronischen Krankheitsverläufen und Behinderungen zur höchstmöglichen Wiederherstellung der körperlichen und psychischen Gesundheit, zur Verbesserung kognitiver Fähigkeiten und zur Förderung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben.
  - 1.4 Das Ziel der soziotherapeutischen Maßnahme erfordert deshalb eine übergreifende Orientierung an einem bio-psycho-sozialem Krankheitsmodell, um die Betroffenen in die Lage zu versetzen, ein soweit wie möglich selbstbestimmtes, sozial integriertes Leben innerhalb oder außerhalb einer Einrichtung führen zu können.
  
2. Soziotherapie ist ein integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung.
  - 2.1 Die Soziotherapie stellt ein komplexes Teilsystem der Gesundheitsversorgung dar. Die Überwindung der noch bestehenden Schnittstellenproblematik in der Versorgungskette wird aktiv durch regionale und überregionale Modelle sowie durch die Transparenz des Indikationsspektrums und des Betreuungs- und Behandlungsangebotes gegenüber Kooperationspartnern gefördert.



- 2.2 Soziotherapie wird neben medizinischen und psychotherapeutischen Maßnahmen als eine wesentliche Methode bei der Behandlung chronischer Erkrankungen gesehen.
  - 2.3 Auf individueller Ebene wird dies durch partizipative Begleitung der Klienten im Gesundungsprozess gewährleistet. Dies geschieht durch eine individuelle Behandlungsplanung und intensive begleitende medizinische Betreuung und Versorgung.
3. Die Bedeutung und Erfolge der Soziotherapie sowie der volkswirtschaftliche Nutzen werden über umfassende Öffentlichkeitsarbeit dargestellt.
    - 3.1 Die Einrichtungen setzen sich zum Ziel, die Ergebnisse der Wirksamkeit und Effizienz der Soziotherapie zum Beispiel über Auswertungen einer Basisdokumentation und wissenschaftlicher Publikationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.
    - 3.2. Das Verständnis in der Bevölkerung und in der Fachöffentlichkeit für den Nutzen einer adäquaten Soziotherapie wird durch aktive Maßnahmen gefördert. Presseinformation und Öffentlichkeitsarbeit werden als unverzichtbare Aufgaben aller Mitglieder des Fachverband Sucht e.V. gesehen.
    - 3.3. Die qualifizierte Soziotherapie als komplexe Dienstleistung muss den Kostenträgern und der interessierten Öffentlichkeit als preiswürdige Leistung zur Kenntnis gebracht werden.
  4. Eine qualifizierte Soziotherapie erfolgt auf der Basis differenzierter therapeutischer Konzepte.
    - 4.1 In einer konzeptgestützten Soziotherapie sind die für eine fachgerechte Behandlung zu berücksichtigenden soziotherapiespezifischen Problembereiche und Behandlungsansätze ausgewiesen und berücksichtigt. Die Mitwirkung und Mitbestimmung der Klienten sowie die medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der verschiedenen Krankheiten müssen in solchen Konzepten berücksichtigt werden.
    - 4.2 Psychologen, Pädagogen, Sozialarbeiter; Sozialpädagogen, Arbeitstherapeuten und qualifiziertes Pflegepersonal arbeiten dazu in einem multidisziplinären Team unter Hinzuziehung von Medizinern verschiedener Fachgebiete zusammen mit dem Ziel einer interdisziplinären und ganzheitlichen Behandlung und Betreuung.
    - 4.3. Entsprechend den Veränderungen der Indikationen und Zielgruppen werden die Konzepte angepasst oder, wo erforderlich, neu entwickelt.
  5. Die Klienten stehen im Mittelpunkt aller Bemühungen des Teams und des Managements.
    - 5.1 Der Kernprozess der Soziotherapie ist die Wiederherstellung der Fähigkeit der einzelnen Klienten, ein - soweit wie möglich - selbstbestimmtes Leben in der Gemeinschaft zu führen. Zur Erreichung dieser Zielsetzung wird ein individueller Hilfeplan auf der Basis einer differenzierten Diagnostik und Behandlungsplanung erstellt.

- 5.2 Das Verständnis der Klienten für die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit des soziotherapeutischen Konzeptes ist die Voraussetzung für die aktive Mitgestaltung des Betreuungsverlaufes. Das Ziel muss sein, über die Interaktion mit dem Klienten deren Wünsche und Erwartungen in den Betreuungsprozess mit einzubringen.
- 5.3. Die Anforderungen von Kostenträgern, einweisenden Stellen, nachbehandelnden Stellen, Angehörigen und den sonstigen Beteiligten in der Versorgungskette sollen in Bezug zu diesem Hauptziel möglichst ausgewogen und zufriedenstellend erfüllt werden.
  
6. Eine angemessene Strukturqualität ist Voraussetzung für eine hochwertige soziotherapeutische Betreuung.
  - 6.1 Die Bereitstellung und Anpassung der Strukturqualität der Einrichtungen nach wissenschaftlichen Erkenntnissen und Fortschritten ist als Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Soziotherapie zu sichern.
  - 6.2 Für die fachliche Leitung ist eine ausgewiesene Kompetenz (zum Beispiel nach der Heimpersonalverordnung) und dem entsprechenden Fachgebiet erforderlich.
  - 6.3. Grundlagen für die personelle und die technisch - apparative Ausstattung sowie die Servicequalität sind die mit den Kosten- und Leistungsträgern abgeschlossenen Vereinbarungen.
  - 6.4. Dabei wird der individuelle Betreuungsverlauf durch die Servicequalität und das therapeutische Milieu unterstützt und gefördert.
  
7. Die Durchführung der Soziotherapie erfordert ein fundiertes Qualitätsmanagement
  - 7.1 Das Management für die Einrichtungen der Soziotherapie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen betriebswirtschaftlich fundiert sein. Das Management ist verantwortlich für die konzeptionell dargelegte Durchführung der soziotherapeutischen Maßnahmen. Die Orientierung erfolgt sowohl an den Bedürfnissen der Klienten als auch an wirtschaftlichen Erfordernissen.
  - 7.2. Zu den Managementaufgaben gehört die Einführung und Weiterentwicklung eines soziotherapiespezifischen Qualitätsmanagementsystems.
  - 7.3. Zentrale Merkmale eines solchen Qualitätsmanagementsystems sind die Schaffung der entsprechenden organisatorischen Strukturen. Zum Beispiel die genaue Festlegung der Verantwortung der Leitung, die Ernennung eines Qualitätsbeauftragten, die Initiierung von Qualitätsausschüssen sowie die Einrichtung und Förderung von Qualitätszirkeln und Projektgruppen.
  - 7.4. Die Umsetzung der Qualitätsforderungen in die Praxis und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden in einer qualifizierten soziotherapeutischen Einrichtung in regelmäßigen Abständen überprüft.

8. Die Effektivität und Effizienz der Soziotherapie werden systematisch überprüft.
  - 8.1. Zur Überprüfung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der soziotherapeutischen Konzepte in der Praxis werden in einer qualifizierten Einrichtung zur Soziotherapie wissenschaftliche Studien zum Verlauf und zu den Ergebnissen der Soziotherapie durchgeführt. Neue therapeutische Konzepte und deren Wirkung werden systematisch evaluiert.
  - 8.2. Kennzeichen einer qualifizierten Soziotherapie ist eine hohe Effizienz. Diese wird durch eine den individuellen Bedürfnissen der Klienten angepasste Intensität der Maßnahmen, durch fachliche Differenziertheit und eine angemessene Dauer des Betreuungsverlaufes erreicht.
  
9. Die Ergebnisse der Soziotherapie müssen nachweisbar den betroffenen Menschen, der Volkswirtschaft und der Gesellschaft nutzen.
  - 9.1 Die Bewertung der Qualität der Soziotherapie erstreckt sich auf drei Bereiche: Nutzen für den einzelnen Betroffenen, Integration des einzelnen Klienten in ein soziales Umfeld und Nutzen für die Volkswirtschaft.
  - 9.2. Der Nutzen ergibt sich aus der Verringerung von Krankheitsfolgekosten und Reduzierung von Kosten durch psychiatrische oder somatische Behandlung in Fachkliniken und in Akutkrankenhäusern.
  - 9.4 Die Einhaltung der sozialemischen Grundsätze unserer Gesellschaft wird gefördert.
  
10. Förderung der Weiterentwicklung der Soziotherapie.
  - 10.1 Die kontinuierliche Weiterentwicklung der Soziotherapie an die Bedürfnisse von chronisch Suchtkranken sowie an zukünftige gesellschaftliche und soziale Anforderungen wird durch Unterstützung auf allen Handlungsebenen gefördert.