



**TÜVRheinland**®  

---

**LGAI**

**01 100 1400741  
01 988 1400741**

**Bericht zum Audit gemäß**

**Auditleitfaden 5.0 nach FVS/DEGEMED,  
ISO 9001:2015**

**für das Unternehmen**

**My Way Betty Ford Klinik GmbH**

**Heinrich-von-Bibra-Str. 35**

**97769 Bad Brückenau**

**Deutschland**

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

**Inhaltsverzeichnis**

**1      Auditergebnis ..... 3**

**2      Geltungsbereich ..... 4**

2.1    Unternehmensbeschreibung..... 4

2.2    Geltungsbereich der Zertifizierung ..... 4

**3      Änderungen im Managementsystem / Prüfung der Vertragsgrundlage .... 5**

**4      Feststellungen ..... 5**

4.1    Positive Feststellungen ..... 6

4.2    Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung..... 8

**5      Termine ..... 11**

**6      Annex FVS/DEGEMED / ISO 9001 ..... 12**

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

**Leitender Auditor** : Markus Schinkel

**Auditoren** : Markus Schinkel, Johannes Ewert, Dr. Winfried Koch

**Beauftragter des Kunden** : Sven Marquardt, Tanja Brähler

**Institutskennzeichen (IK-Nummer)** : 260 961 467

**Auditdatum** : 02.05.2023 - 03.05.2023

### 1 Auditergebnis

Die Funktionalität des Managementsystems wurde durch ein angemessen ausgewähltes Auditteam vor Ort im Unternehmen stichprobenartig überprüft. Dies gilt insbesondere für die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Normforderungen und den Beschreibungen in der Managementsystemdokumentation. Ebenso wurden die Besonderheiten der unternehmerischen Tätigkeiten und die zutreffenden Forderungen von Gesetzen und behördlichen Vorschriften und anderer übergeordneter Dokumente berücksichtigt. Dies geschah stichprobenhaft u.a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen. Auditfeststellungen und Hinweise zur Verbesserung sind in den Kapiteln 4 dieses Berichts beschrieben.

<input type="checkbox"/>	Im letzten Audit wurden Nichtkonformitäten festgestellt, die nachweislich behoben wurden. Die dazu durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden verifiziert.									
<input type="checkbox"/>	In Rahmen eines Audits Stufe 1 wurde die Zertifizierungsfähigkeit festgestellt. Festgestellte Schwachstellen wurden beseitigt und Korrekturen dazu nachgewiesen.									
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Im aktuellen Audit wurden keine Nichtkonformitäten festgestellt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard(s):</th> <th>Anzahl wesentlicher NCs</th> <th>Anzahl untergeordneter NCs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FVS/DEGEMED 5.0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>ISO 9001</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Standard(s):	Anzahl wesentlicher NCs	Anzahl untergeordneter NCs	FVS/DEGEMED 5.0	0	0	ISO 9001	1	0
Standard(s):	Anzahl wesentlicher NCs	Anzahl untergeordneter NCs								
FVS/DEGEMED 5.0	0	0								
ISO 9001	1	0								
<input type="checkbox"/>	Aufgrund wesentlicher Nichtkonformitäten (Nr. x) zu einzelnen Normforderungen ist zur Überprüfung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen die Durchführung eines Nachaudits erforderlich (voraussichtlicher Termin: dd.mm.yyyy).									
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Die Organisation hat ein effektives rehaspezifisches Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der auf der Ebene der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) getroffenen Festlegungen zu den „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsspezifisches Qualitätsmanagement nach § 37 SGB IX“ aufgebaut und umgesetzt.</p> <p>Gemäß der Auditziele bestätigen die Auditoren, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen der FVS/DEGEMED, der DIN EN ISO 9001:2015 und somit die Anforderungen der BAR erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.</p>									

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Das Auditorenteam empfiehlt daher (vorbehaltlich der erforderlichen Bearbeitung von Nichtkonformitäten, siehe separaten Bericht zu Nichtkonformitäten):

<input checked="" type="checkbox"/>	Die Erteilung der neuen Zertifikate.
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufnahme der Änderungen (s. Kap. 3) in den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung oder Erteilung der Zertifikate erst nach erfolgreichem Abschluss des Nachaudits.

## 2 Geltungsbereich

### 2.1 Unternehmensbeschreibung

Die My Way Betty Ford Klinik ist eine Fachklinik für Privatpatienten und Selbstzahler mit Alkohol-, Medikamenten- und anderen stofflichen und nicht stoffgebundenen Abhängigkeiten, wie auch mit Doppeldiagnosen (z. B. psychiatrisch-psychosomatische Erkrankungen) und firmiert als GmbH & Co. KG.

Die Klinikleitung bildet sich aus dem Geschäftsführer, Herrn S. Gawinski, dem Verwaltungsdirektor Herrn S. Marquardt sowie der chefarztlichen Leitung Frau Dr. V. Graßnickel. Als QMB sind derzeit Frau Wollein und Frau Brähler eingesetzt. Die Klinik verfügt insgesamt über 47 Einzelzimmer, davon 6 Akutbetten zur Behandlung von intoxikierten Patienten.

Im Rahmen eines ganzheitlichen Therapiekonzeptes werden die Patienten anhand eines individuell zugeschnittenen Therapieplans in einzel- und gruppentherapeutischen Maßnahmen betreut. Das Ziel ist die Schaffung der Voraussetzungen für ein Leben ohne Suchtmittel. Die Therapieausschlusskriterien sind festgelegt und noch während des Aufenthaltes wird eine qualifizierte Nachbetreuung organisiert. Für die qualifizierte Betreuung der Patienten wird ein multiprofessionelles Team, bestehend aus Fachärzten der Gebiete Psychiatrie, Psychotherapie, Innere Medizin, sowie Psychologische Psychotherapeuten, Dipl.-Psychologen, examinierte Pflegekräfte, Coaching-Spezialisten, Kreativ- und Gestaltungstherapeuten, Musiktherapeuten, Bewegungstherapeuten und Physiotherapeuten sowie Sporttherapeuten vorgehalten.

Im Rahmen des Einführungsgesprächs wurden die wesentlichen Veränderungen der Klinik und des QM-Systems thematisiert. Die Anforderungen an die ISO 9001:2015 sowie des FVS/DEGEMED 5.0 Auditleitfadens waren hierbei ein Kernelement.

### 2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung

Geltungsbereich der Zertifizierung:	
Geltungsbereich der Zertifizierung: (für jeden Standard) <b>ISO 9001 und FVS/DEGEMED 5.0</b>	Stationäre ärztliche, therapeutische und pflegerische Betreuung suchtkranker Privatpatienten und Selbstzahler in Diagnostik und Behandlung sowie den Schnittstellen zu den zentralen Verwaltungs- und Versorgungseinrichtungen <b>Indikationsbereich:</b> Abhängigkeitserkrankungen (stationär) IK-Nr. 260 961 467
Normkapitel, die bei ISO 9001 keine Anwendung finden:	---

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Begründung der Nichtanwendbarkeit:	---
------------------------------------	-----

Die unternehmensweite Durchführung der internen Audits wurde mit positivem Ergebnis geprüft. Der oberste Managementsystembeauftragte hat ein entsprechendes Zugriffsrecht auf die verbundenen Unternehmen/Abteilungen. Im Audit wurde der Umstand des Mehrschichtbetriebes angemessen berücksichtigt und repräsentativ auditiert. Die Dienstleistungserbringung präsentiert sich grundsätzlich in allen Schichten gleichgerichtet. Es wurde die Früh- und Spätschicht auditiert und die Nachtschicht wurde durch Einsichtnahme in die QM- und Patientendokumentation begutachtet.

Ein Teil des Audits wurde mithilfe von ICT (Information and Communication Technology / Informations- und Kommunikationstechnologie) durchgeführt. Die angewandte Methode war wirksam, um die Auditziele zu erreichen.

Im Audit wurden die in der folgenden Tabelle entsprechend gekennzeichneten Standorte auditiert.

Zum Zertifikatumfang gehörende Standorte und deren Geltungsbereiche:

Standort Nr. (ZN-Zusatz)	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter (VZ)	Geltungsbereich und Prozesse	Standard(s)	Auditiert
01	My Way Betty Ford Klinik GmbH & Co.KG Heinrich-von-Bibra-Str. 35 97769 Bad Brückenau Deutschland	40	Stationäre ärztliche, therapeutische und pflegerische Betreuung suchtkranker Privatpatienten und Selbstzahler in Diagnostik und Behandlung sowie den Schnittstellen zu den zentralen Verwaltungs- und Versorgungseinrichtungen <b>Indikationsbereich:</b> Abhängigkeitserkrankungen (stationär) IK-Nr. 260 961 467	FVS/DEGEMED 5.0, 9001	<input checked="" type="checkbox"/>

### 3 Änderungen im Managementsystem / Prüfung der Vertragsgrundlage

Seit dem letzten Audit wurden keine wesentlichen Veränderungen am Managementsystem sowie der Managementsystemdokumentation durchgeführt. Die dem Audit zugrundeliegenden Auftragsdaten (u.a. zu Mitarbeiterzahlen, Geltungsbereich und Standorten) entsprechen der Unternehmenssituation.

Die Beschreibung des Geltungsbereiches im Zertifikat spiegelt den Geltungsbereich des Managementsystems angemessen wider.

Der Auditplan wurde während des Audits nicht geändert.

### 4 Feststellungen

Die Auditfeststellungen gemäß den auditierten Standards sind in diesem Bericht aufgeführt.

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch das Auditteam einschließlich der Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt. Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass Schwachstellen und Nichtkonformitäten vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

### 4.1 Positive Feststellungen

<b>FVS/DEGEMED 5.0, ISO 9001:2015</b>	
<b>1 Strategie und Kontext der Einrichtung</b>	
*4	
1.1 Strategie *4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Die Öffentlichkeitsarbeit wird durch Besuche von relevanten Kongressen erweitert.
1.2 Interessierte Parteien *4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Es werden jährliche strukturierte Mitarbeitergespräche durch den Verwaltungsdirektor durchgeführt.
1.3 QM-System *4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems *4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse *6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen *6.3 Planung von Änderungen *9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Eine systematische Erfassung der „Medikamentenstellfehler“ wird kontinuierlich durchgeführt und somit vom Risikomanagement erfasst.
<b>2 Führung</b>	
*5	
2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung *5.1 *5.2 Politik	---
2.2 Leitbild *5.2 Politik	---
2.3 Qualitätspolitik *5.2 Politik	---
2.4 Verantwortung und Befugnisse *5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation *7.1 Ressourcen	---
2.5 Qualitätsziele *6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung *7.3 Bewusstsein	---
<b>3 Ressourcen</b>	
*7.1	
3.1 Personelle Ressourcen *7.1.2 Personen *7.2 Kompetenz	Der Wechsel auf der Position der Chefärztin konnte sehr gut gemeistert werden.  Die Personalgewinnung gelingt recht gut und alle Stellen sind derzeit adäquat besetzt.  Ein neuer Supervisor konnte gewonnen werden.
3.1.1 Allgemeines	---
3.1.2 Kompetenz *7.2	Für das gesamte therapeutische Team werden DBT Schulungen angeboten.
3.1.3 Wissen *7.3 Bewusstsein *7.4 Kommunikation	---
3.1.4 Bewusstsein *7.3	---

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

<b>FVS/DEGEMED 5.0, ISO 9001:2015</b>	
3.2 Sachliche Ressourcen <i>*7.1.4 Prozessumgebung</i>	Die Pflichtunterweisungen können jetzt in einem Online-Format absolviert werden.
3.2.2 Beschaffung <i>*8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</i>	---
<b>4 Kommunikation</b> <i>*7.4 Kommunikation</i>	---
<b>5 Dokumentierte Informationen</b> <i>*7.5</i>	Die Unterlagen der Fachkraft für Arbeitssicherheit werden sehr aussagekräftig verfasst.
<b>6 Rehaprozesse</b> <i>*8 Betrieb</i>	
6.1 Planung der Rehaprozesse <i>*8.1 Betriebliche Planung und Steuerung *8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</i>	Die Belegungssituation/Auslastung ist stabil/gut.
6.2 Durchführung der Rehabilitation <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung *8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</i>	Die Dokumentation in der elektronischen Patientenakte erfolgt gut nachvollziehbar und schlüssig.
6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i>	---
6.2.2 Aufnahme / Diagnostik <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i>	---
6.2.3 Behandlung <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i>	---
6.2.4 Überprüfung der Behandlung <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i>	---
6.2.5 Entlassung und Nachsorge <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i>	---
<b>7 Messung, Analyse und Bewertung</b> <i>*9 Bewertung der Leistung</i>	
7.1 Allgemeines <i>*9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung *9.2 Internes Audit</i>	---
7.2 Umgang mit Fehlern <i>*8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</i>	---
7.3 Umgang mit Rückmeldungen <i>*9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</i>	Die Patientenorientierung hat einen hohen Stellenwert in der Klinik.  Die Patientenbefragung präsentiert sich mit guten Ergebnissen und einen hohem Rücklauf.
7.4 Interne Audits <i>*9.2 Internes Audit</i>	---
7.5 Managementbewertung <i>*9.3</i>	---

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

FVS/DEGEMED 5.0, ISO 9001:2015	
8 Strategische Verbesserung <i>*10 Verbesserung</i> <i>*10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</i>	---
9 Neu- und Weiterentwicklung <i>* 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen</i> <i>*10.3 Fortlaufende Verbesserung</i>	---

\*Überschrift, bzw. Nummerierung in DIN EN ISO 9001:2015

## 4.2 Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung

Die nachstehenden Empfehlungen und Hinweise des Auditteams sollen zur kontinuierlichen Verbesserung des Managementsystems beitragen.

FVS/DEGEMED 5.0 und ISO 9001:2015	
<b>1 Strategie und Kontext der Einrichtung</b> *4	
1.1 Strategie <i>*4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes</i>	---
1.2 Interessierte Parteien <i>*4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</i>	---
1.3 QM-System <i>*4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems</i> <i>*4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse</i> <i>*6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</i> <i>*6.3 Planung von Änderungen</i> <i>*9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</i>	<p>In den Prozessbeschreibungen sollten nicht die Ergebnisse der Kennzahlen dargestellt werden, hier sind ausschließlich die Zielwerte/Messkriterien von Bedeutung.</p> <p>In der Risikomatrix sollte nach Definition von Maßnahmen zur Risikominimierung eine erneute Risikobeurteilung (Restrisiko) erfolgen, hierbei sollten die ermittelten Kennzahlen, wie z.B. Medikamentenstellfehler, herangezogen werden.</p> <p>Die Verfahrensanweisungen könnten handlungsorientierter beschrieben werden (z.B. „VA-Risikobetrachtung“).</p>
<b>2 Führung</b> *5	
2.1 Führung und Verpflichtung der Leitung <i>*5.1</i> <i>*5.2 Politik</i>	---
2.2 Leitbild <i>*5.2 Politik</i>	---
2.3 Qualitätspolitik <i>*5.2 Politik</i>	---
2.4 Verantwortung und Befugnisse <i>*5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation</i> <i>*7.1 Ressourcen</i>	Die Stellenbeschreibung zum Sicherheitsbeauftragten sollte inhaltlich mit der DGUV-Information 211-042 "Sicherheitsbeauftragte" abgeglichen werden.



Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

<b>FVS/DEGEMED 5.0 und ISO 9001:2015</b>	
2.5 Qualitätsziele *6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung *7.3 Bewusstsein	---
<b>3 Ressourcen</b>	
<b>*7.1</b>	
3.1 Personelle Ressourcen *7.1.2 Personen *7.2 Kompetenz	---
3.1.1 Allgemeines	---
3.1.2 Kompetenz *7.2	Die Einarbeitungscheckliste des Pflegedienstes sollte noch um eine Zwischen- und Abschlussgesprächsdokumentation ergänzt werden, umso Ziele und nötige Anpassungen in der Einarbeitung zu dokumentieren.
3.1.3 Wissen *7.3 Bewusstsein *7.4 Kommunikation	---
3.1.4 Bewusstsein *7.3	---
3.2 Sachliche Ressourcen *7.1.4 Prozessumgebung	Die PC's sollten aus hygienischen Gründen nicht auf den Boden gestellt werden, eine Untertischmontage ist zu bevorzugen (Pflegestützpunkt).  Die Themen „Garten- und Parkpflege“ mit ihren Tätigkeiten sollten in der GBU „Haustechnik“ noch aufgegriffen werden.  Die DGUV-Vorschrift 70 „Fahrzeuge“ sollte bezüglich der vollständigen Umsetzung überprüft werden.  Die arbeitsbedingten Belastungen durch das manuelle Auswringen der Bodenwischtücher durch die Reinigungskräfte sollte durch die Fachkraft für Arbeitssicherheit aufgegriffen und ggf. Optimierungen eingeleitet werden.
3.2.2 Beschaffung *8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Die Qualitätssicherungsnachweise der ausgegliederten Prozesse sollten auf dem entsprechenden Dokument noch ergänzt werden, z.B. Zertifikate, Fachkundenachweise.
<b>4 Kommunikation</b>	
<b>*7.4 Kommunikation</b>	
<b>5 Dokumentierte Informationen</b> *7.5	Die Einarbeitungsmappe in der Pflege enthält teilweise nicht gelenkte Dokumente (Tagesabläufe).  Der Einsatz einer Dokumentenmanagementsoftware könnte zur Ressourcenschonung beitragen und die Effektivität steigern.  Die Dokumente der Reinigung sollten in Teilen aktualisiert bzw. gelenkt werden, z.B. Dosiertabelle MayMed My Clean FD, „Grundregeln für das Reinigungspersonal“, „Anwendung Reinigungsmittel“.  Die Änderungen in den Revisionsständen der gelenkten Dokumente sind nicht durchgängig nachvollziehbar.
<b>6 Repaprozesse</b>	
<b>*8 Betrieb</b>	
6.1 Planung der Repaprozesse *8.1 Betriebliche Planung und Steuerung *8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	---

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

<b>FVS/DEGEMED 5.0 und ISO 9001:2015</b>	
6.2 Durchführung der Rehabilitation *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung *8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	---
6.2.1 Vorbereitung der Aufnahme *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	---
6.2.2 Aufnahme / Diagnostik *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	---
6.2.3 Behandlung *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	---
6.2.4 Überprüfung der Behandlung *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	---
6.2.5 Entlassung und Nachsorge *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	---
<b>7 Messung, Analyse und Bewertung</b>	
<i>*9 Bewertung der Leistung</i>	
7.1 Allgemeines *9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung *9.2 Internes Audit	Die Rückverfolgbarkeit der Bearbeitung und Dokumentation von Hinweisen aus den Hygienebegehungen sollte optimiert werden.  Die bereits erfassten Laufzeiten der Arztbriefherstellung könnten als Kennzahl dargestellt und der Nachverfolgung eigener Qualitätsziele dienen.
7.2 Umgang mit Fehlern *8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	---
7.3 Umgang mit Rückmeldungen *9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	---
7.4 Interne Audits *9.2 Internes Audit	Auch der ärztliche und therapeutische Dienst sollte in das Auditprogramm aufgenommen werden.
7.5 Managementbewertung *9.3	Die Themen „Ressourcen“ sowie „Bewertung externer Anbieter“ (ausgelagerte Prozesse) sollten als separate Punkte in der Managementbewertung behandelt bzw. bewertet werden.  Die SWOT-Analyse sollte der Managementbewertung im Sinne der Darstellung des Kontextes vorangestellt werden.  Die Anlagen zur Managementbewertung werden derzeit nicht explizit angeführt.  Das Thema „Interne Audits“ sollte noch ausführlicher dargestellt und mit Kennzahlen untermauert werden.
8 Strategische Verbesserung *10 Verbesserung *10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	Zur besseren Nachverfolgung der Verbesserungsmaßnahmen könnte eine Maßnahmenübersicht/Maßnahmen-Matrix hilfreich sein.

# Auditbericht

## LGA InterCert GmbH



Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

FVS/DEGEMED 5.0 und ISO 9001:2015	
9 Neu- und Weiterentwicklung * 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen *10.3 Fortlaufende Verbesserung	---

\*Überschrift, bzw. Nummerierung in DIN EN ISO 9001:2015

### 5 Termine

**Fälligkeitsdatum (Due Date) für das nächste Audit** 18.06.2024

**Vereinbarter Termin für das nächsten Audit** 24.04.2024

03.05.2023

Datum

Markus Schinkel, Johannes Ewert, Dr. Winfried Koch

Leitender Auditor / Auditor(en)

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

### Annex FVS/DEGEMED / ISO 9001

Punkt	Auditergebnis
Strategie und Kontext der Einrichtung Kundenspezifische und andere Anforderungen	<p>Die Organisation hat die für sie relevanten internen und externen Themen bestimmt, die die folgenden Themenbereiche betreffen (Hinweis: Themenbereich können z.B. gesetzliche Vorgaben, Kooperationen, Wettbewerb, Öffentlichkeit sein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesetzlicher Kontext</li> <li>• technischer Kontext</li> <li>• soziokultureller Kontext</li> <li>• wirtschaftlicher Kontext</li> <li>• politischer Kontext</li> <li>• personeller Kontext</li> </ul> <p>Zu folgenden interessierten Parteien wurden deren Anforderungen an die Organisation bestimmt. Beispiele für solche Parteien sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesellschafter</li> <li>• Mitarbeiter</li> <li>• Kunden/Angehörige</li> <li>• Patienten</li> <li>• Zuweiser/Ärzte</li> <li>• Selbsthilfegruppen</li> <li>• Privatversicherungen/Behilfestellen</li> </ul> <p>Der Geltungsbereich des QM-Systems ist definiert und umfasst alle Bereiche und Prozesse, die für die Erbringung der Rehabilitationsleistung erforderlich sind.</p> <p>Risiken und Chancen wurden bestimmt und bewertet. Entsprechende Maßnahme sind abgeleitet und werden auf Wirksamkeit überprüft.</p> <p>Die Kernprozesse der Behandlung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationsprüfung/Aufnahme</li> <li>• Therapieplanung</li> <li>• Diagnostik und Therapiedurchführung</li> <li>• Entlassung/Nachsorge</li> </ul> <p>und die wesentlichen Schlüsselprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehler- und Beschwerdemanagement</li> <li>• Prozesslandkarte</li> <li>• Internes Audit</li> <li>• Projektmanagement</li> </ul> <p>liegen als dokumentierte Informationen in der QM-Dokumentation vor.</p> <p>Das Unternehmen hat seine Kunden definiert. Die Kundenanforderungen werden durch Befragungen der Kundengruppen ermittelt, die ausgewertet und im Unternehmen kommuniziert werden. Das Ziel einer kontinuierlichen Erhöhung der Kundenzufriedenheit wird dabei erfüllt.</p> <p>Bei der Leistungserbringung erfolgt eine regelmäßige Abfrage und Auswertung der Kundenanforderungen auch durch Einbeziehen der Mitarbeiter.</p>

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Punkt	Auditergebnis
	<p>Folgende Prozessanforderungen haben eine wesentliche Auswirkung auf die Produkt- oder Dienstleistungsqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationsprüfung/Aufnahme</li> <li>• Therapieplanung</li> <li>• Diagnostik und Therapiedurchführung</li> <li>• Entlassung/Nachsorge</li> <li>• Strukturmerkmale der Einrichtung</li> <li>• Personaleinsatz</li> <li>• Wissensstand und Qualifikation der Mitarbeiter</li> <li>• Medikamentenmanagement</li> <li>• Kommunikation</li> </ul> <p>Die wichtigsten gesetzlichen, behördlichen und Kundenanforderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitliniengerechte Therapie</li> <li>• MPDG, MPBetreibV, ApoG, ApBetrO, AMG, BtMG, BtMVV, DGSVO, IfSG, BioStoffV, ArbSchG, GefStoffV, ArbZG, ASiG, RiliBÄK, RöV, StrlSchV, KrG der Länder, MedHygVO der Länder, BGB, SGB V, SGB VII, SGB IX, SGB XII, MBO-Ä, DGUV-Vorschrift 2, KRINKO, DGKH, KHG, HACCP, LMHV</li> <li>• Richtlinien sowie Anforderungen der Fachgesellschaften und Berufsverbände</li> <li>• Einhaltung und Überwachung der Krankenhaushygiene und der risikorelevanten Expertenstandards</li> </ul>
Führung	<p>Die Geschäftsführung hat ihre Q-Politik im Leitbild beschrieben, für verbindlich erklärt und implementiert. Die Q-Politik ist angemessen und bildet einen Rahmen für die jeweiligen Q-Ziele. Sie verpflichtet alle Mitarbeiter zur ständigen Verbesserung des QM-Systems.</p> <p>Die wesentlichen Qualitätsziele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betriebswirtschaftlicher Erfolg und Erreichung einer durchschnittlichen Bettenbelegung von 42 Patienten</li> <li>• Verbesserung unseres Marketings</li> <li>• Zufriedene Patienten und Erhöhung des Rücklaufs der Patientenfragebögen</li> <li>• Zufriedene Mitarbeiter</li> <li>• Durchführung eines erfolgreichen Re-Zertifizierungsaudits</li> <li>• Qualität bei Einhaltung unserer Therapieanzahl-Vorgaben und bei Einhaltung der Zeitvorgaben zur Erstellung des ausführlichen Entlassungsberichtes</li> <li>• Erhöhung der Anzahl an Klinikbewertungen</li> </ul> <p>Hieraus werden messbare Qualitätsziele abgeleitet und im Review evaluiert. Verantwortlichkeiten sind im Rahmen eines Organigramms und durch Stellen- Aufgabenbeschreibungen beschrieben.</p> <p>Die Qualitätsmanagementbeauftragte verfügt über die erforderlichen Kenntnisse, sie wurden von der Geschäftsführung schriftlich ernannt.</p>

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Punkt	Auditergebnis
Ressourcen	<p>Die personelle Ausstattung und die Qualifikationen der Mitarbeiter orientiert sich an den Vorgaben der Leistungsträger, den gesetzlichen sowie behördlichen Vorgaben und entspricht dem Leistungsangebot der Einrichtung.</p> <p>Das Wissen und die Kompetenz der Mitarbeiter werden systematisch ermittelt und durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne/externe Schulungen</li> <li>• Teilnahme an Kongressen und Fachtagungen</li> <li>• Mitarbeitergespräche</li> <li>• Wissensmanagement</li> </ul> <p>angepasst und erweitert.</p> <p>Die sachlichen Ressourcen zur Erbringung der Rehabilitationsprozesse werden ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten.</p>
Kommunikation	<p>Die Kommunikation und der Informationsaustausch innerhalb der Organisation sind geregelt und die Mitarbeiter verfügen über die erforderlichen organisatorischen und patientenbezogenen Informationen um die Rehabilitationsdienstleistungen zu erbringen.</p> <p>Zur Unterstützung der Kommunikation werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine Kommunikationsmatrix</li> <li>• Protokolle</li> <li>• Tagesordnungen</li> </ul> <p>genutzt.</p>
Dokumentierte Informationen	<p>Die von dem Auditleitfaden und der Norm geforderten dokumentierten Informationen wurden im Audit nachgewiesen.</p> <p>Die Lenkung interner und externer dokumentierter Information ist festgelegt.</p>

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Punkt	Auditergebnis
Rehaprozesse inklusive ausgelagerte Prozesse	<p>Die vorhandenen Prozesse im Unternehmen wurden erkannt und festgelegt. Deren Abfolge und Wechselwirkungen sind dargestellt, sie werden entsprechend gelenkt. Die Prozesse werden mittels festgelegter Kennzahlen regelmäßig bewertet. Die bedeutsamen Prozesse zur Dienstleistungsrealisierung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anmeldung/Aufnahme</li> <li>• Diagnostik</li> <li>• Therapie</li> <li>• Entlassung/Nachsorge</li> </ul> <p>Folgende Prozesse/Dienstleistungen/Produkte werden extern bereitgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitssicherheit</li> <li>• Betriebsarzt</li> <li>• Hygiene</li> <li>• Datenschutz</li> <li>• Labor</li> <li>• Wäscherei</li> <li>• IT</li> <li>• Buchhaltung</li> <li>• Lohnbuchhaltung</li> <li>• Supervisor</li> <li>• Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</li> <li>• Arzneimittelversorgung</li> <li>• Wundmanagement</li> </ul> <p>Die Lenkung und Überprüfung dieser Prozesse erfolgt angemessen.</p>

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Punkt	Auditergebnis
Risikobasiertes Denken	<p>Die Anforderungen zum risikobasierten Denken werden in der Organisation wie folgt umgesetzt:</p> <p>Risikobasiertes Denken wurde für die folgenden Prozesse angewendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamentenmanagement</li> <li>• IT/Datensicherheit</li> </ul> <p>Beispiele für Risiken und Chancen der Prozesse sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlmedikation durch falsche Abgabe/Patientenschaden</li> <li>• Datenverlust/Imageschaden</li> </ul> <p>Beispiele für Maßnahmen, mit denen auf identifizierte Risiken reagiert wurde, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ständige Kontrolle durch die Ärzte und 4-Augenprinzip</li> <li>• Cyper-Versicherung abgeschlossen/Prüfrhythmus erhöht</li> </ul> <p>Beispiele für Risiken und Chancen in Bezug auf den Kontext der Organisation sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute medizinische Qualität</li> <li>• Lage bezüglich Personalgewinnung</li> </ul> <p>In Bezug auf das risikobasierte Denken werden folgende Werkzeuge verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoanalyse, z.B. Szenarioanalyse, Brainstorming, Risikoprozessanalyse, Internes Audit, SWOT-Analyse, FMEA</li> <li>• Risikomatrix</li> <li>• Risikomaßnahmenplan mit Controlling</li> <li>• Managementbewertung</li> </ul>
Messung, Analyse und Bewertung Internes Audit und Management Review	<p>Die Verfahren zum Umgang mit Informationen, Datenanalysen, Verbesserungsmaßnahmen und Reaktion auf Kundenäußerungen sind festgelegt und wirksam.</p> <p>Die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des Managementsystems wird anhand jährlich geplanter interner Audits gemessen. Diese Audits werden im Unternehmen zuverlässig durchgeführt. Die festgestellten internen Verbesserungen und Nichtkonformitäten wurden bis zum hier dokumentierten Audit behoben.</p> <p>Die Unternehmensleitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig und anforderungsgerecht um seine fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Das Managementreview vom 14.02.2023 wurde anforderungsgerecht und effektiv durchgeführt.</p>



# Auditbericht

## LGA InterCert GmbH



Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
My Way Betty Ford Klinik GmbH	FVS/DEGEMED 5.0 ISO 9001:2015	01 100 1400741 01 988 1400741	RA

Punkt	Auditergebnis
Strategische Verbesserung	Strategische Verbesserungen, unter anderem mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit, der Verhinderung unerwünschter Ereignisse und der Verbesserung der Leistung und des QM-Systems erfolgen systematisch. Dazu stehen folgende Instrumente zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betriebliches Vorschlagsmanagement</li> <li>• Fehlermanagement</li> <li>• Beschwerdemanagement</li> <li>• Qualitätszirkel</li> <li>• Projektmanagement</li> </ul>
Neu- und Weiterentwicklung	Neu- und Weiterentwicklungen werden mit Methoden des Projektmanagements zielgerichtet gesteuert.
Nutzung von Zertifikat und Logo	Die Nutzung von Logo und Zertifikat (z.B. auf Visitenkarten, Unternehmensbroschüren, Internetseiten, etc.) erfolgt anforderungsgerecht.

9001 Normforderung	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3		
FVS/DEGEMED	1.1	1.2	1.3	1.3	2.1	2.1	2.4	1.3	2.5	1.3		
Bewertung *	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Nr. der Nichtkonformität												
9001 Normforderung	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
FVS/DEGEMED	2.4	3.1	3.1	4	5	6.1	6.1	9	3.2	6.2	6.2	7.2
Bewertung *	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1
Nr. der Nichtkonformität							1					
9001 Normforderung	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3						
FVS/DEGEMED	7.3	7.4	7.5	8	8	9						
Bewertung *	1	1	1	1	1	1						
Nr. der Nichtkonformität												

- \* **Bewertung:** 1 = erfüllt  
2 = nicht auditiert in diesem Audit  
3 = Nichtkonformität (siehe Bericht zu Nichtkonformitäten)  
4 = nicht zutreffend