

Kriterien zum Erhalt des Qualitätssiegels mit EPA für medizinischen Einrichtungen

**Arzt- und Zahnarztpraxen, Medizinische Versorgungszentren,
Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen**

Version 4.0, Stand: August 2023

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

Hintergrund

Der vorliegende **Leitfaden** richtet sich an **Arzt- und Zahnarztpraxen sowie medizinische Versorgungszentren**, die das Europäische Praxisassessment als QM-System gewählt oder bereits schon eingeführt haben und umsetzen. Er gibt Auskunft darüber, welche Kriterien von den Praxen und MVZ zum Erhalt eines Qualitätssiegels erfüllt werden müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist. Das jeweils begleitende Dokument **„Qualitätskriterien für Arztpraxen, Zahnarztpraxen oder Medizinische Versorgungszentren“** (siehe Anhang) enthält grundsätzliche Informationen zur Vergabe des Qualitätssiegels inklusive Geltungsdauer. Im Anhang dieses Leitfadens findet sich die ausführliche Checkliste zu allen Kriterien.

Das Qualitätssiegel von Stiftung Praxissiegel e.V. erhalten Praxen/MVZ, die ein Qualitätsmanagement (QM)-System erfolgreich einführen bzw. eingeführt haben und definierte Anforderungen erfüllen. Zum QM-Verfahren „Europäisches Praxisassessment (EPA)“ gehören verschiedene Instrumente, wie ein strukturiertes Selbstassessment, die Mitarbeiter- und Patientenbefragungen, eine Begehung bzw. Ansicht der Räumlichkeiten (Visitation/Remote-Audit¹) sowie ein Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner (mit der MVZ-Leitung) und durch einen Visitor moderierte Feedbackgespräche im Team.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachdisziplinen gerecht zu werden, wurde das zuerst entwickelte EPA-System für Hausärzte als Basis herangezogen, für die Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente und Qualitätsindikatoren erweitert. Das EPA-System wurde im Jahr 2004 eingeführt und ist seitdem kontinuierlich weiterentwickelt worden.

Es werden bei EPA folgende Fachgruppen bzw. Versorgungsstrukturen unterschieden:

- EPA für Hausärzte
- EPA für Fachärzte (z.B. Augenheilkunde, Gynäkologie, Neurologie, Orthopädie)
- EPA für Zahnärzte
- EPA für Medizinische Versorgungszentren (MVZ)

Welches der genannten EPA-Systeme verwendet wird, entscheidet der Schwerpunkt der Praxis bzw. die Versorgungsstruktur. Die Auswahl erfolgt in Absprache mit dem QM-Systemanbieter (hier: das aQua-Institut, Göttingen). Bei den einzelnen fachgruppenspezifischen Systemen gibt es leichte Unterschiede, um den jeweiligen Anforderungen der Fachdisziplinen gerecht zu werden.

Entschließt sich eine Praxis oder ein MVZ, ein Qualitätssiegel nach dem EPA-Assessment erhalten zu wollen, müssen zunächst alle oben genannten Instrumente wie vorgegeben durchgeführt werden. Weiterhin muss die Praxis einen prozentualen Mindestgrad der im Assessment angewandten Indikatoren erfüllen und insbesondere sind anwendungsbezogene, sicherheitsrelevante Indikatoren zwingend zu erfüllen.

Anforderungen

Um ein Qualitätssiegel durch Stiftung Praxissiegel e.V. zu erhalten, werden die folgenden Aspekte geprüft und gefordert (untergliedert in Bereiche nach Buchstaben):

- A: Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des EPA-Assessments
- B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle eingesetzten Indikatoren von 60% bei einem Erst-Assessment bzw. 70 % bei einem Re-Assessment
- C: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien
- D: Zusätzliche Anforderungen beim Re-Assessment: Drei Qualitätsprojekte sind einzureichen

Beim MVZ:

- E: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien der MVZ-Leitung

¹ Nur bei bekannten Praxen (Bestandskunden) und nach Absprache möglich
www.praxissiegel.de

Bereich A: Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments

Der Bereich A umfasst die ordnungsgemäße Durchführung aller Bestandteile von EPA.

Zur ordnungsgemäßen Durchführung von EPA gehören folgende Bestandteile:

Bewertungen und Befragungen

- Schriftliche Befragung der Praxisinhaber mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliches Selbstassessment der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) durch den ärztlichen Ansprechpartner mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung der Patienten der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliche Befragung angestellter Mitarbeiter (ärztlich und nicht-ärztlich) mittels vorgegebener Fragebögen

Beim MVZ:

- Schriftliche Befragung der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung
- Schriftliche Befragung der Verwaltungsangestellten

Visitationen

- Begehung der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) durch einen zugelassenen, anerkannten Visitor².

Interview

- Der ärztliche Ansprechpartner wird vom Visitor im Rahmen des Assessments interviewt (Praxis bzw. MVZ-Einheit)

Beim MVZ:

- Interview mit der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung

Teambesprechung

- Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätszielen für die Praxis (bzw. für die MVZ-Einheit)

Beim MVZ:

- Moderierte Gesamtbesprechung mit allen Mitarbeitern des MVZ:
Vorstellung der Zielerreichung über die Qualitätsindikatoren, Aufzeigen von Perspektiven für die Weiterentwicklung des MVZ und Formulierung von konkreten Qualitätszielen für Qualitätsprojekte.

Die Praxis/ das MVZ muss sicherstellen, dass auch eine ausreichende Rücklaufquote der Befragungen erzielt werden kann. Zur ordnungsgemäßen Durchführung gehört außerdem, dass alle Fragen die im Rahmen der Erhebungsinstrumente, und im Interview gestellt werden, wahrheitsgemäß nach bestem Wissen beantwortet werden. Eingesetzte Dokumente (z.B. für die Qualitätsprojekte, Erhebungsinstrumente etc.) sind korrekt auszufüllen und zur Auswertung zu übermitteln. Die Verwendung pseudonymisierter Informationen für den Vergleich der EPA-Praxen/MVZ untereinander (Benchmarking) ist zu gewährleisten. Eingesetzte Materialien (z.B. Sammelbox, Rücksendekarton etc. sind für den bestimmten Zweck zu verwenden). Die Arbeit der Visitoren ist im Rahmen der Begehung zu unterstützen.

Bereich B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle Indikatoren

Um davon ausgehen zu können, dass die Praxis wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, die den Erhalt des Qualitätssiegels rechtfertigen, muss gewährleistet sein, dass die Praxis ein Mindestmaß über alle zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren erfüllt. Der Mindestzielerreichungsgrad bei einem Erst-Assessment liegt bei 60%, bei einem Re-Assessment bei 70 %. Eine Aussage, ob dieses Ziel erreicht wurde, erfolgt am Visitationstag, wenn der Visitor die vollständige Eingabe aller erhobenen Daten in die unterstützende Datenbank VISOTOOL[®] (internetbasiertes Verwaltungs- und Auswertungstool) getätigt hat.

² Bei Re-Assessments wird ein Visitor maximal nur dreimal in ein und derselben Praxis eingesetzt. Danach findet in der Regel ein Visitorenwechsel statt. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Praxis von den Erfahrungen verschiedener Visitoren profitiert.

Bereich C: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die als zentral und sicherheitsrelevant erachtet werden. Um ein Qualitätssiegel zu erhalten, dürfen aus diesem Grund bei bestimmten Kriterien keine Mängel in der Praxis bzw. im MVZ bei den Einheiten festgestellt werden.

Bereich D: Zusätzliche Anforderungen beim Re-Assessment

Ein erneuter Erhalt des Qualitätssiegels ist möglich, wenn fortlaufend die genannten Anforderungen (A bis C/E) erfüllt werden. Hierfür ist eine erneute Durchführung eines Assessments nach Ablauf von drei Jahren erforderlich. Beim Re-Assessment wird zudem geprüft, ob die Praxis während der letzten drei Jahre das eigene Qualitätsmanagement kontinuierlich weiterentwickelt hat. Dazu ist es erforderlich, dass sich die Einrichtung konkrete Qualitätsziele gesetzt hat. Die Formulierung der Ziele sollte nach Möglichkeit auf der Grundlage noch nicht-erfüllter Indikatoren erfolgen. Beim Re-Assessment wird geprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde. Die Praxis muss schriftlich darlegen, dass mindestens drei aus den Zielen abgeleitete, konkret durchgeführte Qualitätsentwicklungsprojekte mit Maßnahmen und deren Ergebnissen erfolgt sind.

Nur bei Medizinischen Versorgungszentren:

Bereich E: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien der MVZ-Leitung

Zusätzlich zu den unter C genannten „Praxis bzw. Einheiten-spezifischen Qualitätskriterien“ muss das gesamte MVZ weitere Qualitätskriterien, auf übergeordneter Ebene erfüllen. Diese Kriterien werden ebenfalls im Rahmen der Visitation überprüft.

Schritte zum Erhalt des Qualitätssiegels „Stiftung Praxissiegel“

1. Mit der Entscheidung das Europäische Praxisassessment durchzuführen, sollte möglichst gleichzeitig die Überlegung stattfinden, ob der Erhalt eines Qualitätssiegels angestrebt wird. In diesem Fall ist es sinnvoll schon während der Einführung des QM-Systems mit EPA die Bearbeitung noch nicht-erfüllter Qualitätskriterien zu starten.
2. Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Praxis/der medizinischen Einheit machen, Nachweise, die Rückschlüsse auf die Qualitätskriterien zulassen, überprüfen und Fragen zu den Arbeitsabläufen stellen. Der Visitor kann darüber hinaus auch in Gesprächen mit Mitarbeitern die „gelebte Umsetzung“ der Kriterien prüfen. Sofern schriftliche Nachweise gefordert sind, sollten diese am Tage der Visitation gesammelt vorliegen. Sind alle Kriterien erfüllt, erhält die Praxis/das MVZ die erforderlichen Unterlagen zur Beantragung des Qualitätssiegels vom QM-Anbieter (aQua-Institut bzw. dem jeweiligen Visitor (Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Qualitätskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).
3. Erfüllt eine Praxis/eine medizinische Einheit die Voraussetzungen, die zum Erhalt eines Qualitätssiegels nötig sind, zunächst nicht, so erhält die Praxis/medizinische Einheit eine Frist von sechs Wochen ab Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die MVZ-Leitung kann eine Frist von 10 Wochen in Anspruch nehmen, wenn es sich um ein „E-Kriterium handelt. Die Nachweise der Nachbesserung (z.B. Belege, Anmeldeunterlagen, Verfahrensanweisungen und -erläuterungen) werden an den QM-Anbieter (aQua-Institut) gesendet. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen sind dabei immer einzuhalten.
4. Um einen reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, wird dringend empfohlen, die Nachweise der Nachbesserung gesammelt zu übermitteln. Es bietet sich an, dass die Praxis/das MVZ hierfür einen Ansprechpartner benennt, der für die Koordination der Nachweise verantwortlich ist. Es entstehen mit der Nachbesserung aktuell keine zusätzlichen Gebühren und es erfolgt auch keine erneute Visitation.
5. Sofern alle Kriterien abschließend erfüllt sind, erhält die Praxis/das MVZ das Antragsformular für den Erhalt des Qualitätssiegels. Der Antrag muss schriftlich bei der Stiftung Praxissiegel e.V. gestellt werden. Die Zusendung des Qualitätssiegels erfolgt in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach Posteingang. Das Qualitätssiegel ist drei Jahre gültig und darf nur für den Gültigkeitszeitraum (z.B. bei Darstellung auf der Website) verwendet werden.

Hinweis:

Im Rahmen des EPA-Assessments werden unter anderem Teilaspekte wie z.B. zum Datenschutz und zur Datensicherheit sowie zur Arbeitsstättenverordnung behandelt. Neben diesen Themen umfasst die EPA-Visitation eine Vielzahl anderer praxisrelevanter Bereiche (z.B. Hygiene- und Medizinproduktmanagement).

Das EPA-Assessment mit der Überprüfung von Qualitätsaspekten die zum Erhalt des Qualitätssiegels „Stiftung Praxissiegel“ führen, sind nicht darauf ausgerichtet, eine speziell auf die Überprüfung von Datenschutz, Datensicherheit, der Arbeitsstättenverordnung oder andere fachbezogene Begehungen durch Fachexperten (wie z.B. Arbeitsschutz, Hygieneamt etc.) zu ersetzen.

Anhang

Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien auf Ebene der Medizinischen Einheit (Bereich C)

Qualitätskriterium C1		
Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig strukturierte Teambesprechungen durch		
Erläuterung	Teambesprechungen sind ein äußerst wichtiger Bestandteil der Kommunikation innerhalb der Praxis und sollten deshalb regelmäßig stattfinden. Die Mitglieder der Praxis tauschen sich hierbei auf verschiedenen Ebenen aus. Sichtweisen, Interessen und Bedürfnisse jedes einzelnen Teammitgliedes kommen hier zum Tragen. Es kann zielgerichtet über relevante Aspekte des Praxisalltags, der Praxisorganisation und des Qualitätsmanagements informiert werden. Teambesprechungen sind ein unverzichtbares Instrument zur Bildung eines Praxisteams und dienen der Weiterentwicklung der Praxis. Denn die Ideen engagierter Mitarbeiter sind eine der wichtigsten Quellen, um Prozesse zu optimieren oder Innovationen in der Arztpraxis anzustoßen und zu realisieren.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Qualitätsentwicklung, Qualitätspolitik
	Indikatoren	Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig strukturierte Teambesprechungen durch Teambesprechungen sind protokolliert und sind für alle Mitarbeiter/-innen verfügbar.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn mindestens viermal in den letzten 12 Monaten eine Teambesprechung mit allen Mitarbeitern der Praxis erfolgt ist.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss ein Protokoll (Kopie des schriftlichen Dokuments) der letzten Teambesprechung beim aQua-Institut eingereicht werden. Aus der Dokumentation soll hervorgehen: Wann die Teambesprechung stattgefunden hat. Wie viele Personen anwesend gewesen sind. Welche Themenpunkte behandelt wurden. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium C2		
Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft		
Erläuterung	Gemäß § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben die „Betreiber von Medizinprodukten, für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen (...)“. Ziel ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach § 12 ist „Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte der Betreiber ein Medizinproduktebuch (...) zu führen.“	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen/-mängeln
	Indikator	Es erfolgt eine regelmäßige Überprüfung der medizinischen Ausstattung nach geltenden rechtlichen Vorgaben: (Prüfplaketten und/oder Protokolle)
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn mindestens zu fünf medizinischen Geräten nach der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) Prüfnachweise wie Plaketten oder Protokolle vorliegen. Die Protokolle müssen das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthalten.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss ein schriftlicher Beleg des sicherheitstechnischen Dienstes über die durchgeführte Prüfung der medizinischen Ausstattung oder eine schriftliche Terminvereinbarung für die geplante Kontrolle beim aQua-Institut eingereicht werden. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium C3		
In der Praxis liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.		
Erläuterung	Gemäß Arbeitsschutzgesetz und der Berufsgenossenschaftlichen DGUV-Vorschrift 1 ist der Arbeitgeber verpflichtet, für Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz zu sorgen. Das wichtigste Instrument zur Umsetzung dieser Verpflichtung ist die Gefährdungsbeurteilung. Die Gefährdungsbeurteilung kann vom Arbeitgeber selbst oder von zuverlässigen und fachkundigen Personen, die gesondert damit beauftragt werden, durchgeführt werden. Die rechtliche Verantwortung für die Beurteilung bleibt aber in jedem Fall beim Arbeitgeber. Er ist verpflichtet, die Durchführung zu kontrollieren.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen /-mängeln
	Indikatoren	In der Praxis liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor Die Mitarbeiter/-innen wurden im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung über die möglichen Gefahren in der Praxis aufgeklärt und dies wurde dokumentiert
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die schriftliche Gefährdungsbeurteilung und ein Nachweis der letzten Mitarbeiterunterweisung zum Thema „Gefahren am Arbeitsplatz/Arbeitssicherheit“ vorliegen.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis dient eine Kopie der Gefährdungsbeurteilung und eine Kopie der Mitarbeiterunterweisung zur Arbeitsplatzsicherheit. Die beiden Dokumente bzw. das fehlende Dokument ist beim aQua-Institut einzureichen. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium C4		
Die Praxis analysiert, diskutiert und dokumentiert Patientenkritik und Beschwerden		
Erläuterung	Der direkte Umgang mit Beschwerden und Kritik ist ein hilfreiches Instrument zur Qualitätsverbesserung. Außerdem dient ein effektives Beschwerdemanagement der Patientenbindung. Ziel ist es, eine möglichst hohe Patientenzufriedenheit zu erreichen. Daher sollten Beschwerden grundsätzlich als Chance zur Weiterentwicklung der Praxis gesehen werden. Effektives Beschwerdemanagement bedeutet, dass die Ursache der Kritik analysiert und beseitigt wird. Und es bedeutet auch, dass alle im Praxisteam wissen, wie mit Beschwerden und anschließenden Maßnahmen umgegangen wird.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Beschwerdemanagement
	Indikator	Die Praxis analysiert, diskutiert und dokumentiert Patientenkritik und Beschwerden
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn aus den QM-Unterlagen der Praxis hervorgeht, dass Beschwerden aufgenommen werden. Das diese besprochen und das Maßnahmen ergriffen werden, um künftige Beschwerden zu vermeiden. Eine Anweisung oder eine Beschreibung soll diesen Prozess abbilden.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient eine Kopie oder ein Auszug aus dem QM-Handbuch der Praxis, indem dieser Ablauf beschrieben ist. Die Kopie ist beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C5		
Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen		
Erläuterung	<p>Im Rahmen des praxisinternen Qualitätsmanagements ist ein strukturiertes Risiko- und Fehlermanagement zu führen. Die Qualitätsmanagementrichtlinie stellt dar, dass der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ein Teil des Risikomanagements ist.</p> <p>Das Ziel ist es, die eigene Fehler- und Sicherheitskultur zu betrachten und auszubauen. Dazu gehört es: Fehlerquellen und Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten, zu bewältigen und zu überwachen. Wichtig ist, dass die Wahrscheinlichkeit für Fehler und Risiken gesenkt und die Patientensicherheit erhöht wird.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Fehler- und Risikomanagement
	Indikator	Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn in der Praxis ein praxisindividuelles, schriftliches Dokument zum Thema „Umgang mit Fehlern und Risiken“ vorliegt. Das Dokument soll darlegen, wie Fehler und Risiken in der Praxis identifiziert, analysiert, bewertet und wie Maßnahmen zur Vermeidung und Minderung getroffen bzw. ergriffen werden.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient ein schriftliches Dokument. Das schriftliche Dokument kann eine Verfahrensanweisung, eine Prozessbeschreibung oder eine tabellarische Aufstellung zum Fehler-/Risikomanagement sein. Der Nachweis ist beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C6		
Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten		
Erläuterung	<p>Jede Praxis sollte aus Gründen des Eigen- und Fremdschutzes vor Infektionen sowie aus haftungsrechtlichen Gründen einen eigenen Hygieneplan erstellen. In diesem Plan müssen alle hygienerlevanten Tätigkeiten einschließlich des Umgangs mit Patienten enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalhygiene (Arbeits- und Schutzkleidung, Schutzmittel, Händehygiene) • Lagerung von Sterilgut und Medizinprodukten • Lagerung von Arzneimitteln • Wundverband (Vorbereitung, Ablauf, Entsorgung) • Abfallkonzept • Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. Sterilisation • Reinigungs- und Desinfektionsplan für die Flächen und Böden <p>Dabei sind die Erfordernisse des Arbeitsschutzes, der Biostoffverordnung, des Infektionsschutzgesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu berücksichtigen. Der Hygieneplan muss jederzeit für alle Mitarbeiter einsehbar und aktuell sein sowie Angaben zu Verantwortlichkeiten enthalten.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz
	Indikator	Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn in der Praxis ein schriftlicher Hygieneplan verfügbar ist. Dieser regelt folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transport der verpackten, sterilen Instrumente, sowie die saubere, trockene und staubgeschützte Lagerung • Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände und kontaminierten Materials • Desinfektion der medizinischen Ausstattung • Desinfektion der Arbeits- und Kontaktflächen in den Räumen • Desinfektion oder Sterilisation gebrauchter Instrumente • Reinigung und Desinfektion der Hände/Handhygiene • Reinigung von in der Praxis anfallender Wäsche sowie Arbeits- und Schutzkleidung • Gebrauch von Schutzmaterialien <ul style="list-style-type: none"> – bei der Durchführung von Desinfektionsarbeiten und der Medizinproduktaufbereitung – bei Blutentnahmen, Injektionen, Infusionen, Punktionen und im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen – im Pandemiefall • Reinigung der Räume, Fußböden und Sanitäranlagen • Gebrauch der in der Praxis verwendeten Desinfektionsmittel auf Empfehlung der Listung des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) oder der Bekanntmachung des Robert-Koch-Institutes • Umgang mit Medikamenten (Anbruchdatum, Aufbewahrung, kontaminationsfreie Entnahme) 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis der Nachbesserung gilt eine schriftliche Darlegung des Hygieneplans mit allen für die Praxis relevanten Inhalten, einschließlich der Dokumentation der Verantwortlichkeiten. Der Plan ist in Kopie beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C7		
Die Praxis verfügt über eigene aktuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der gültigen medizinischen Prozesse (z.B. EKG anlegen, OP-Checkliste)		
Erläuterung	<p>Checklisten, Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Prozessbeschreibungen sind grundlegende QM-Instrumente. Sie bilden die Basis, um reibungslose Abläufe in der Praxis sicherzustellen. Prozesse lassen sich durch konkret dokumentierte Vorgaben gut organisieren. Für Operationen sind Checklisten Pflicht. Die Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichtet stationäre und ambulante Einrichtungen dazu, Sicherheitschecklisten bei allen operativen Eingriffen einzusetzen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder die unter Sedierung stattfinden.</p> <p>Um generell eine sichere Patientenversorgung zu gewährleisten, sollen medizinische Prozesse nach standardisierten Vorgaben erbracht werden.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Qualitätssicherung der medizinischen Prozesse
	Indikator	Die Praxis verfügt über eigene aktuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der gültigen medizinischen Prozesse (z.B. EKG anlegen, OP-Checkliste)
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn in der Praxis mindestens drei praxisindividuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zu den gültigen, d.h. in der Praxis durchgeführte med. Prozesse (diagnostisch und/oder therapeutisch) vorliegen. Führt die Praxis Operationen durch, so muss hierfür die entsprechende OP-Checkliste vorliegen.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis der Nachbesserung sind in Kopie drei Checklisten bzw. Verfahrensanweisungen zu aktuell durchgeführten medizinischen Prozessen beim aQua-Institut einzureichen. Bei Operationen ist eine Kopie der praxisindividuellen Sicherheitscheckliste vorzulegen. Dies ist beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C8		
Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, bei dem die Maßnahmen für den akuten medizinischen Notfall schriftlich festgelegt sind		
Erläuterung	Die wichtigsten Prozesse in der Praxis müssen geregelt sein und dazu gehört zwingend das Notfallmanagement. Ein gut strukturiertes Notfallmanagement anhand eines Notfallplans entscheidet über Leben und Tod eines Patienten oder auch eines Mitarbeiters.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Notfallmanagement
	Indikatoren	Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, bei dem die Maßnahmen für den akuten medizinischen Notfall schriftlich festgelegt sind.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Eine aktuelle, schriftliche Prozess- oder Ablaufbeschreibung (Notfallplan), aus der z.B. folgende Punkte hervorgehen, soll vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notfallnummern und Notfallmeldung: Wie erfolgt diese? • Wie ist ein lebensbedrohlicher Zustand zu erkennen? • Wo steht der Notfallkoffer? • Wer ist zuständig für die Notfallausrüstung? • Wie ist der Ablauf der Notfallrettung? • Wie sind die Zuständigkeiten geregelt? 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis muss die Prozessbeschreibung oder der Notfallplan oder eine praxisindividuelle Checkliste in Kopie an das aQua-Institut übermittelt werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C9		
Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.		
Erläuterung	<p>Die Praxis muss sicherstellen, dass betroffene Patienten im Notfall bestmöglich versorgt werden. Bei einem Notfall während der Praxisöffnungszeiten soll mindestens ein Mitarbeiter dazu in der Lage sein, bis zum Eintreffen eines Rettungswagens erste Hilfe zu leisten.</p> <p>Alle Mitarbeiter der Praxis (außer Reinigungspersonal) sollen daher in den letzten drei Jahren einen Erste-Hilfe-Kurs bzw. ein Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen/ Kollapsmanagement für Angestellte im ambulanten Gesundheitswesen absolviert haben.</p> <p>Da sind z.B. Kurse von Akademien für ärztliche Fortbildung, Ärztekammern, Bund der Arzt-/Zahnarzt-/Tierärzthelferinnen etc.</p>	
Erhebungsinstrument	Mitarbeiterbefragung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Notfallmanagement
	Indikator	Die Mitarbeiter der Praxis haben in den letzten drei Jahren an einer Schulung für den akuten medizinischen Notfall teilgenommen
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn nachgewiesen werden kann, dass alle angestellten Mitarbeiter an einer internen oder externen Schulung in Wiederbelebensmaßnahmen/ Kollapsmanagement teilgenommen haben bzw. eine Terminvereinbarung zu einem geplanten Kurs vorliegt.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis muss eine Kopie einer Teilnahmebescheinigung eines Kurses, eine Kopie der Anmeldung zu einem Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen/Kollapsmanagement oder eine Bestätigung einer intern durchgeführten Schulung durch einen Arzt der Praxis beim aQua-Institut eingereicht werden. Es ist nicht notwendig, dass der Kurs bereits innerhalb der Nachbesserungsfrist von sechs Wochen stattgefunden hat.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C10		
Die Praxis hält eine Auswahl von Informationsmaterialien zu med. Themen für ihre Patientinnen und Patienten bereit		
Erläuterung	In der Praxis werden Informationen für Patientinnen und Patienten vorgehalten, die in laienverständlicher Sprache über medizinische Themen informieren und aufklären, damit die Patienten die Zusammenhänge von Diagnosen, Krankheiten, Therapien etc. verstehen können. Eine rechtzeitige und umfassende Aufklärung des Patienten über Art, Umfang, Verlauf, Risiko, Alternativen und Prognose eines Eingriffs gehört zur Berufspflicht des Arztes. Durch geprüfte, evidenzbasierte Informationsmaterialien kann das ärztliche Gespräch unterstützt werden. Der Patient hat die Möglichkeit sich weiter zu informieren und ggf. noch offene Fragen für sich zu klären. Somit leisten schriftliche Informationsmaterialien für Patienten einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung der Behandlung, denn sie helfen den Patienten ihre Beschwerden besser zu verstehen.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Information
	Dimension	Informationen für Patientinnen und Patienten über die Behandlung/medizinische Themen
	Indikator	Die Praxis hält eine Auswahl von Informationsmaterialien zu med. Themen für ihre Patientinnen und Patienten bereit
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Zu mindestens zwei unterschiedlichen Themen hält die Praxis Informationsmaterial bereit. Die Themen müssen zum Leistungsspektrum der Praxis passen. Es kann sich um Flyer, Broschüren, Plakate, Heftchen oder sonstige Infozettel (z.B. praxisindividuell erstellt) mit aussagefähigem, evidenzbasiertem Inhalt handeln.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis sind zwei eingesetzte Infomaterialien an das aQua-Institut zu übermitteln. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium C11							
Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt							
Erläuterung	<p>Um eine lückenlose und zielführende Behandlung des Patienten zu gewährleisten, ist es häufig notwendig den weiterbehandelnden Kollegen oder die weiterbehandelnde Institution (z. B. Krankenhaus) über den aktuellen Gesundheitszustand und die empfohlene Therapie des Patienten zu informieren. Als Unterlagen gelten alle Dokumente, die zur adäquaten Weiterbehandlung notwendig sind. Das können neben dem Überweisungsschein und dem Arztbrief auch separate Dokumente wie z.B. Röntgenbilder sein. Der Patient muss über die Weitergabe von wichtigen Informationen, die im Rahmen seiner Behandlung für Weiterbehandler notwendig sind, informiert sein und sein Einverständnis gegeben haben. Ziel der Weitergabe von relevanten Informationen ist es, die Patientensicherheit zu gewährleisten und unnötige Doppeluntersuchungen (z.B. Röntgen), die den Patienten belasten könnten, zu vermeiden.</p> <p>Die gesetzlichen Vorgaben der QM-Richtlinie zum Schnittstellenmanagement werden mit diesem Indikator aufgegriffen. Dort heißt es: „Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.“</p> <p>Das Praxisteam muss daher die Ansprechpartner und Tätigkeitsfelder der kooperierenden Institutionen genau kennen, damit die wechselseitige Information und die kontinuierliche Kommunikation gesichert sind.</p>						
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden						
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	<table border="1"> <tr> <td style="width: 15%;">Domäne</td> <td>Informationen</td> </tr> <tr> <td>Dimension</td> <td>Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement</td> </tr> <tr> <td>Indikator</td> <td>Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt</td> </tr> </table>	Domäne	Informationen	Dimension	Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement	Indikator	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt
Domäne	Informationen						
Dimension	Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement						
Indikator	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt						
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Die Praxis soll ihre Kommunikationswege am besten im QM-Handbuch beschrieben haben. Um Kommunikationswege und Abläufe an den Verbindungspunkten reibungslos zu gestalten, sollten Praxen idealerweise Regelungen in ihren entsprechenden Prozessbeschreibungen, Flussdiagrammen oder Workflows verschriftlichen. Dabei sollte nicht vergessen werden, sich selbst als wichtiges Bindeglied in der Versorgungskette zu erwähnen (Externe Ansprechpartner und praxisinterne Zuständigkeiten).						
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gilt eine Kopie des regelnden Dokuments, z.B. aus dem QM-Handbuch (eine Prozessbeschreibung oder ein Flussdiagramm oder ähnliches aus dem hervorgeht, wie die Schnittstellen organisiert sind). Die Kopie ist beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>						

Qualitätskriterium C12		
In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt		
Erläuterung	<p>Seit dem Einzug der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Mai 2018 und der Neuregelung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG neu) sind weitere Maßnahmen zum Schutz von Daten zu ergreifen.</p> <p>Dabei handelt es sich in der Praxis vorwiegend um besonders schützenswerte Daten: die Gesundheitsdaten der Patienten als auch um die Daten der Mitarbeiter. Um den Datenschutz sicherzustellen, soll die Praxis ein Datenschutzkonzept erstellt haben. Dies sollte nachstehende Regelungen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten (Einsatz des Praxisverwaltungssystem, Zweck der Verarbeitung, Personenkreis etc.) • Aufstellung von Maßnahmen zum Datenschutz, technisch und organisatorisch (wie z.B. Umgang mit E-Mails, Schweigepflicht, Vernichten von Patientenakten etc.) • Patienteninformationen (Einwilligung) zum Datenschutz in der Praxis • Zusammenarbeit mit Dienstleistern (Auftragsverarbeitung) • Datenschutzfolgeabschätzung (z.B. bei telemedizinischen Diensten) • Datenschutzbeauftragter (ab 20 Mitarbeitern) • Datenschutzerklärungen (z.B. bei der Praxiswebsite, Online-Terminvergabe etc.) 	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Informationen
	Dimension	Datenschutz und Diskretion
	Indikator	In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Praxis ein Datenschutzkonzept vorliegen hat.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient eine Kopie des Datenschutzkonzeptes bzw. Auszüge davon wie die Aufstellung über die technischen und organisatorischen Maßnahmen, welche zum Schutz von personenbezogenen Daten ergriffen werden und das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten. Nachweise sind an das aQua-Institut zu übermitteln.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium C13		
Der Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet. Es gibt ein Verfahren zur Einhaltung, Überwachung und Dokumentation des Normbereichs.		
Erläuterung	Der zur Aufbewahrung von Medikamenten genutzte Kühlschrank sollte mit einem Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet sein, welches nicht nur die aktuelle Temperatur, sondern auch die höchste (Max) sowie die niedrigste (Min) gemessene Temperatur eines festgelegten Zeitraums anzeigt. Ein unbemerkter Stromausfall und/oder ein Defekt des Kühlschranks kann eine mögliche Unbrauchbarkeit der Medikamente durch zu kalte oder zu warme Lagerung zur Folge haben und so festgestellt werden.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Nicht-medizinische Ausstattung
	Indikatoren	Der Medikamentenkühlschrank ist mit einem Min-Max-Thermometer ausgestattet Die Temperatur im Kühlschrank für Medikamente und Impfstoffe liegt im Normbereich zwischen 2 und 8 Grad Celsius und wird werktäglich dokumentiert
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn folgende Aspekte erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none"> • ein funktionstüchtiges Minimum- Maximum-Thermometer im Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel und / oder Laborproben aufbewahrt werden, ist vorhanden, • die Temperatur am Visitationstag liegt im Normbereich zwischen 2 und 8 Grad Celsius, • die Minimum- und Maximum-Temperatur wird werktäglich dokumentiert und das Thermometer im Anschluss an die Messung zurückgesetzt, • es gibt eine Regelung, wer in der Praxis für die Dokumentation zuständig ist, • es gibt ein Verfahren bezüglich des Vorgehens, wenn die Temperatur nicht im Normbereich liegt 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs des Minimum-Maximum-Thermometers beim aQua-Institut eingereicht werden. Die Dokumentation wird in einer Arbeitsanweisung beschrieben und legt die Zuständigkeiten für die Dokumentation und das Vorgehen bei Abweichen der Temperatur fest. Dies ist beim aQua-Institut vorzulegen. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium C14		
Die Praxis hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)		
Erläuterung	<p>Um die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der Praxis zu organisieren, gibt es unterschiedlichste Herangehensweisen und Hilfsinstrumente.</p> <p>Die klassischste und einfachste Form zur Regelung von Zuständigkeits- und Verantwortlichkeitsbereichen ist die Regelung in einem Organigramm. Häufig werden hier die Funktionsbereiche beschrieben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit der Verantwortungsmatrix können die Aufgaben, die in der Praxis anfallen, organisiert und gerecht verteilt werden. • Eine Stellenbeschreibung enthält alle relevanten Informationen, die eine Position in der Praxis ausmachen. Sie hilft zudem bei Gehaltsverhandlungen und Nachbesetzungen. • Ein Personaleinsatzplan macht die Anwesenheit der Mitarbeiter sichtbar. • Ein Organigramm stellt grafisch auf einen Blick die Struktur und Rollen der Praxis dar. <p>Durch die schriftliche Abbildung der Strukturen wird die Transparenz und Akzeptanz bei den Mitarbeitern erhöht. Doppelarbeiten und Reibereien können vermieden werden.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Team
	Dimension	Personalmanagement
	Indikator	Die Praxis hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eines der oben aufgezählten Dokumente in der Praxis vorliegt. Es soll sich um ein praxisindividuelles, schriftliches Dokument handeln, welches die aktuelle Personalbesetzung der Praxis abbildet.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient eine Kopie eines der oben aufgeführten Dokumente. Dies ist dem aQua-Institut zu übermitteln.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien auf Ebene der MVZ-Leitung (Bereich E)

Qualitätskriterium E1		
Die medizinische Ausstattung wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.		
Erläuterung	Gemäß §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben die „Betreiber von Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen (...)“ Ziel ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach §12 ist „Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte der Betreiber ein Medizinproduktebuch (...) zu führen.“	
Erhebungsinstrument	Visitation: Checkliste (Standorte)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln
	Indikatoren	Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn folgende Überprüfung erfolgt, ist: <ul style="list-style-type: none"> • Die Prüfung findet in der Begehung auf Ebene der medizinischen Einheiten statt! • Wartung aller Medizinprodukte/ Geräte nach Herstellervorgabe, i.d.R. alle 2 Jahre • Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn mindestens zu fünf medizinischen Geräten nach der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) Prüfnachweise wie Plaketten oder Protokolle vorliegen. Die Protokolle müssen das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthalten (pro Standort) 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss ein schriftlicher Beleg des sicherheitstechnischen Dienstes über die durchgeführte Prüfung der medizinischen Ausstattung oder eine schriftliche Terminvereinbarung für die geplante Kontrolle beim aQua-Institut eingereicht werden. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium E2		
Im MVZ liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.		
Erläuterung	Gemäß Arbeitsschutzgesetz und der Berufsgenossenschaftlichen DGUV-Vorschrift 1 ist der Arbeitgeber verpflichtet, für Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz zu sorgen. Das wichtigste Instrument zur Umsetzung dieser Verpflichtung ist die Gefährdungsbeurteilung. Die Gefährdungsbeurteilung kann vom Arbeitgeber selbst oder von zuverlässigen und fachkundigen Personen, die gesondert damit beauftragt werden, durchgeführt werden. Die rechtliche Verantwortung für die Beurteilung bleibt aber in jedem Fall beim Arbeitgeber. Er ist verpflichtet, die Durchführung zu kontrollieren.	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen /-mängeln
	Indikatoren	Im MVZ liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor Die Mitarbeiter/-innen wurden im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung über die möglichen Gefahren in der Praxis aufgeklärt und dies wurde dokumentiert
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die schriftliche Gefährdungsbeurteilung und ein Nachweis der letzten Mitarbeiterunterweisung zum Thema „Gefahren am Arbeitsplatz/Arbeitssicherheit“ vorliegen.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis dient eine Kopie der Gefährdungsbeurteilung und eine Kopie der Mitarbeiterunterweisung zur Arbeitsplatzsicherheit. Die beiden Dokumente bzw. das fehlende Dokument ist beim aQua-Institut einzureichen. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium E3		
Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.		
Erläuterung	<p>Im EPA-System für die einzelnen Einheiten gibt es bereits Fragen zum Fehler- und Risikomanagement auf Praxisebene. Der vorliegende Indikator gibt Auskunft über die Organisation des Fehler- und Risikomanagements über die Ebene der medizinischen Einheiten hinaus.</p> <p>Ein strukturiertes Fehler- und Risikomanagement ist für einen offenen Umgang mit Fehlern, mit Risiken, mit sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen notwendig. Nur so können letzten Endes Verbesserungen initiiert und Schäden vermieden werden. Zuzüglich dazu kann ein Lerneffekt aus Fehlern oder kritischen Ereignissen entstehen. Für den Umgang mit Risiken und Fehlern ist wichtig, dass diese in den einzelnen Besprechungen vorwurfsfrei thematisiert und analysiert werden. Eine schriftliche Vorgabe zum Umgang mit kritischen Ereignissen, Beinahe-Schäden, Fehler und Risiken soll aufzeigen wie damit umgegangen wird und auch wurde.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen/-mängeln im MVZ
	Indikator	Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn das MVZ über eine schriftliche Dokumentation verfügt, die aufzeigt, bei welchen Prozessen und Schnittstellen Risiken oder kritische Ereignisse identifiziert worden sind und falls welche aufgetreten sind, welche Maßnahmen (inkl. Verantwortlichkeiten) abgeleitet worden sind. Es soll den Umgang mit Fehlern und Risiken innerhalb der Organisation verbindlich regeln.</p> <p>Dieses schriftliche Verfahren sollte nicht nur der einzelnen medizinischen Einheit eines MVZ zur Verfügung stehen, sondern für das gesamte MVZ zugänglich sein. Die Mitarbeiter sind darüber zu informieren.</p> <p>Für den Umgang im Rahmen des Fehler- und Risikomanagements ist es wichtig, dass unerwünschte Geschehnisse in Besprechungen der ärztlichen und/oder nicht-ärztlichen Mitarbeiter regelmäßig (mindestens aber einmal im Jahr) thematisiert und analysiert werden (z.B. Fehler- u. Risikoworkshops, Intranetforen, Aufnahme von Fehlerbearbeitungen in die Besprechungsagenda).</p>	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Das MVZ entwickelt ein schriftliches Verfahren zur Einführung eines strukturierten Fehler- und Risikomanagements. Das Dokument beschreibt die notwendigen Schritte zur Realisierung der oben genannten erforderlichen Maßnahmen und legt die Verantwortlichkeiten fest.</p> <p>Das Dokument soll darlegen, wie Fehler und Risiken in der Praxis identifiziert, analysiert, bewertet und wie Maßnahmen zur Vermeidung und Minderung getroffen bzw. ergriffen werden. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium E4		
Das MVZ überprüft die Einhaltung der Hygienevorschriften in den Einheiten.		
Erläuterung	<p>Jede Einheit des MVZ sollte aus Gründen des Eigen- und Fremdschutzes vor Infektionen sowie aus haftungsrechtlichen Gründen einen eigenen Hygieneplan erstellen. In diesem Plan müssen alle hygienerelevanten Tätigkeiten einschließlich des Umgangs mit Patienten enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalhygiene (Arbeits- und Schutzkleidung, Schutzmittel, Händehygiene) • Lagerung von Sterilgut und Medizinprodukten • Lagerung von Arzneimitteln • Wundverband (Vorbereitung, Ablauf, Entsorgung) • Abfallkonzept • Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. Sterilisation • Reinigungs- und Desinfektionsplan für die Flächen und Böden <p>Dabei sind die Erfordernisse des Arbeitsschutzes, der Biostoffverordnung, des Infektionsschutzgesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu berücksichtigen. Der Hygieneplan muss jederzeit für alle Mitarbeiter einsehbar und aktuell sein sowie Angaben zu Verantwortlichkeiten enthalten.</p> <p>Die Leitung des MVZ ist hier in der Pflicht, zu überprüfen, ob die Hygienevorschriften eingehalten werden. Dies kann z.B. im Rahmen eines internen Audits erfolgen.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Qualität und Sicherheit
	Indikator	Das MVZ überprüft die Einhaltung der Hygienevorschriften in den Einheiten.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn das MVZ über eine schriftliche Dokumentation verfügt, die aufzeigt, wie der Überprüfungsprozess (z.B. beschrieben in einer SOP oder in einem Flow-Chart) erfolgt. Folgende Punkte sollten bei der Überprüfung, z.B. durch ein internes Audit enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis über die regelmäßigen Mitarbeiterunterweisungen - Wie werden die Hygienepläne regelmäßig aktualisiert und kontrolliert 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Das MVZ entwickelt ein schriftliches Verfahren zur Überprüfung und Einhaltung der Hygienevorschriften. Das Dokument beschreibt die notwendigen Schritte zur Realisierung der oben genannten erforderlichen Maßnahmen und legt die Verantwortlichkeiten fest. Das Dokument soll darlegen, wie das Hygienemanagement in den Einheiten bzw. der Praxis überprüft wird. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium E5							
Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.							
Erläuterung	<p>Die elektronische Patientenakte ist eine IT-gestützte, strukturierte Dokumentation, in der grundsätzlich sämtliche den Patienten betreffenden medizinischen und administrativen Behandlungsdaten und Dokumente dokumentiert werden. Die Akte sollte immer den kompletten Krankheitsverlauf dokumentieren (Anlass der Konsultation, diagnostische und therapeutische Maßnahmen, Anordnungen etc.).</p> <p>Insbesondere eine fachübergreifende Zusammenarbeit der Leistungserbringer verlangt nach einer zeitgerechten Transparenz hinsichtlich der Untersuchungen, Diagnosen und Therapien des jeweiligen Vorbehandlers (das Einverständnis des Patienten vorausgesetzt). Ziel ist es, eine bestmögliche Versorgung herzustellen und die Wahrscheinlichkeit für Verzögerungen oder Doppelleistungen zu minimieren. Dafür ist eine nach intern abgestimmten Kriterien einheitlich aufgebaute (zentrale oder ggf. dezentrale) elektronische Patientenakte eine wichtige Voraussetzung.</p> <p>Zunächst sollte intern abgestimmt werden, welche Daten elektronisch erfasst werden (z.B. Stammdaten, Diagnose, Anamnese, Krankheitsgeschichte, Routinelabor, Kurzbefunde, Langzeit-RR, EKG, Beratung und Aufklärung, Leistungsziffern, ...). Die Daten sollen nach einheitlichen abgestimmten Ordnungskriterien elektronisch erfasst und gespeichert werden. Dies können sein: nach der Behandlungsepisode, in chronologischer Ordnung, nach Datenquelle, nach Art des medizinischen Problems, etc. Darüber hinaus ist relevant, dass die Nutzer der Patientenakte sich zur Art und Weise abstimmen, wie Einträge in die Patientenakte vorgenommen werden (z.B. Verwendung von Kürzeln).</p>						
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)						
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20%;">Domäne</td> <td>MVZ-Indikatoren</td> </tr> <tr> <td>Dimension</td> <td>Behandlungsdaten, Patientenakte</td> </tr> <tr> <td>Indikator</td> <td>Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.</td> </tr> </table>	Domäne	MVZ-Indikatoren	Dimension	Behandlungsdaten, Patientenakte	Indikator	Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.
Domäne	MVZ-Indikatoren						
Dimension	Behandlungsdaten, Patientenakte						
Indikator	Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.						
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Anwendung der elektronischen Patientenakte intern abgestimmt worden ist. Der bloße Aufbau der Patientenakte, der durch die Software häufig vorgegeben ist, ist damit nicht gemeint. Die intern abgestimmten Kriterien müssen schriftlich niedergelegt sein. Zudem ist ein verantwortlicher Ansprechpartner für die Koordination der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu benennen.						
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gelten Dokumente-, welche die intern abgestimmten Kriterien zum Aufbau der Patientenakte mit Nennung eines verantwortlichen Ansprechpartners. darlegen. Dieses muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>						

Qualitätskriterium E6		
Es finden regelmäßige Besprechungen der Ärzte zu medizinischen Themen statt, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.		
Erläuterung	Teambesprechungen sind ein äußerst wichtiger Bestandteil der Kommunikation innerhalb des MVZ. Insbesondere der ärztliche Austausch mit Kolleginnen und Kollegen spielt dabei eine wichtige Rolle. Nur durch interne Absprachen und einen kontinuierlichen fachlichen Austausch kann eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung sichergestellt werden. Dieser Austausch kann z.B. eine Fallbesprechung sein, eine Supervision, ein interner Qualitätszirkel, ein Kolloquium o.ä. sein.	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden mit der MVZ-Leitung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Kommunikation und Kooperation
	Indikator	Es finden regelmäßig Besprechungen der Ärzte/Ärztinnen zu medizinischen Themen statt. Inklusive Vor- und Nachbereitung
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn mindestens zweimal in den letzten 12 Monaten eine Besprechung der ärztlichen Kolleginnen und Kollegen zu medizinischen Themen stattgefunden hat.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss ein Protokoll (Kopie des schriftlichen Dokuments) der letzten ärztlichen Besprechung beim aQua-Institut eingereicht werden. Aus der Dokumentation soll hervorgehen: Wann der fachliche Austausch stattgefunden hat. Wie viele Personen anwesend gewesen sind. Welche Themenpunkte behandelt wurden. Das Protokoll darf keine sensiblen Daten wie Informationen über Patientinnen oder Patienten enthalten! Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Qualitätskriterium E7							
Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt							
Erläuterung	<p>Um eine lückenlose und zielführende Behandlung des Patienten zu gewährleisten, ist es häufig notwendig den weiterbehandelnden Kollegen oder die weiterbehandelnde Institution (z. B. Krankenhaus) über den aktuellen Gesundheitszustand und die empfohlene Therapie des Patienten zu informieren. Als Unterlagen gelten alle Dokumente, die zur adäquaten Weiterbehandlung notwendig sind. Das können neben dem Überweisungsschein und dem Arztbrief auch separate Dokumente wie z.B. Röntgenbilder sein. Der Patient muss über die Weitergabe von wichtigen Informationen, die im Rahmen seiner Behandlung für Weiterbehandler notwendig sind, informiert sein und sein Einverständnis gegeben haben. Ziel der Weitergabe von relevanten Informationen ist es, die Patientensicherheit zu gewährleisten und unnötige Doppeluntersuchungen (z.B. Röntgen), die den Patienten belasten könnten, zu vermeiden.</p> <p>Die gesetzlichen Vorgaben der QM-Richtlinie zum Schnittstellenmanagement werden mit diesem Indikator aufgegriffen. Dort heißt es: „Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.“</p> <p>Das Praxisteam muss daher die Ansprechpartner und Tätigkeitsfelder der kooperierenden Institutionen genau kennen, damit die wechselseitige Information und die kontinuierliche Kommunikation gesichert sind.</p>						
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)						
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	<table border="1"> <tr> <td style="width: 15%;">Domäne</td> <td>Informationen</td> </tr> <tr> <td>Dimension</td> <td>Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement</td> </tr> <tr> <td>Indikator</td> <td>Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt</td> </tr> </table>	Domäne	Informationen	Dimension	Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement	Indikator	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt
Domäne	Informationen						
Dimension	Kommunikation mit anderen Leistungserbringern/Schnittstellenmanagement						
Indikator	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt						
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das MVZ soll ihre Kommunikationswege am besten im QM-Handbuch beschrieben haben. Um Kommunikationswege und Abläufe an den Verbindungspunkten reibungslos zu gestalten, sollten Praxen idealerweise Regelungen in ihren entsprechenden Prozessbeschreibungen, Flussdiagrammen oder Workflows verschriftlichen. Dabei sollte nicht vergessen werden, sich selbst als wichtiges Bindeglied in der Versorgungskette zu erwähnen (Externe Ansprechpartner und praxisinterne Zuständigkeiten).						
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gilt eine Kopie des regelnden Dokuments, z.B. aus dem QM-Handbuch (eine Prozessbeschreibung oder ein Flussdiagramm oder ähnliches aus dem hervorgeht, wie die Schnittstellen organisiert sind). Die Kopie ist beim aQua-Institut einzureichen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>						

Qualitätskriterium E8		
Im MVZ ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt		
Erläuterung	<p>Seit dem Einzug der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Mai 2018 und der Neuregelung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG neu) sind weitere Maßnahmen zum Schutz von Daten zu ergreifen.</p> <p>Dabei handelt es sich in den Standorten des MVZ und im MVZ selbst vorwiegend um besonders schützenswerte Daten wie die Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten als auch um die Daten der Mitarbeitenden. Um den Datenschutz sicherzustellen, muss das MVZ ein Datenschutzkonzept erstellt haben. Dies sollte nachstehende Regelungen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten (Einsatz des Praxisverwaltungssystems, Zweck der Verarbeitung, Personenkreis etc.) • Aufstellung von Maßnahmen zum Datenschutz, technisch und organisatorisch (wie z.B. Umgang mit E-Mails, Schweigepflicht, Vernichten von Patientenakten etc.) • Patienteninformationen (Einwilligung) zum Datenschutz in der Praxis/MVZ • Zusammenarbeit mit Dienstleistern (Auftragsverarbeitung) • Datenschutzfolgeabschätzung (z.B. bei telemedizinischen Diensten) • Datenschutzbeauftragter (ab 20 Mitarbeitern) • Datenschutzerklärungen (z.B. bei der Praxiswebsite, Online-Terminvergabe etc.) 	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Datenschutz und Diskretion
	Indikator	In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn das MVZ ein Datenschutzkonzept vorliegen hat.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient eine Kopie des Datenschutzkonzeptes (bzw. Auszüge davon). Nachweise sind an das aQua-Institut zu übermitteln.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium E9		
Das MVZ hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)		
Erläuterung	<p>Um die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten des MVZ und in den Standorten zu organisieren, gibt es unterschiedlichste Herangehensweisen und Hilfsinstrumente. Die klassischste und einfachste Form zur Regelung von Zuständigkeits- und Verantwortlichkeitsbereichen ist die Regelung in einem Organigramm. Häufig werden hier die Funktionsbereiche beschrieben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit der Verantwortungsmatrix können die Aufgaben, die in der Praxis anfallen, organisiert und gerecht verteilt werden. • Eine Stellenbeschreibung enthält alle relevanten Informationen, die eine Position in der Praxis ausmachen. Sie hilft zudem bei Gehaltsverhandlungen und Nachbesetzungen. • Ein Personaleinsatzplan macht die Anwesenheit der Mitarbeiter sichtbar. • Ein Organigramm stellt grafisch auf einen Blick die Struktur und Rollen der Praxis dar. <p>Durch die schriftliche Abbildung der Strukturen wird die Transparenz und Akzeptanz bei den Mitarbeitern erhöht. Doppelarbeiten und Reibereien können vermieden werden.</p>	
Erhebungsinstrument	Visitation: Interviewleitfaden (MVZ-Leitung)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Personalmanagement
	Indikator	Das MVZ hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eines der oben aufgezählten Dokumente im MVZ vorliegt. Es soll sich um ein individuelles, schriftliches Dokument handeln, welches die aktuelle Personalbesetzung des MVZ abbildet.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis dient eine Kopie eines der oben aufgeführten Dokumente. Dies ist dem aQua-Institut zu übermitteln.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Qualitätskriterium E10		
Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.		
Erläuterung	In einer integrierten, fachübergreifenden Einrichtung sollte es an zentraler Stelle eine in koordiniertes Fortbildungskonzept für alle Mitarbeiter des MVZ geben. Ein schriftlicher Fortbildungsplan macht deutlich, dass sich ein MVZ strukturiert mit der Fortbildung seiner Mitarbeiter auseinandersetzt und dokumentiert das Engagement des MVZ für die Qualifizierung der Mitarbeiter. Die Fortbildungsinhalte sollen in engem Zusammenhang zum Leistungsspektrum, der Qualitätspolitik und -planung sowie den Zielen des MVZ stehen. Die zentrale Koordination durch eine verantwortliche Person umfasst auch die Ermittlung des Fortbildungsbedarfs, eine inhaltliche Abstimmung und Planung der Fortbildungen sowie die Kommunikation an die Mitarbeiter.	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden (MVZ Leitung)	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aus- und Weiterbildung
	Indikator	Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Fortbildungsplanung der Mitarbeiter des MVZ zentral durch eine Person koordiniert wird. Hierfür sollten in einem schriftlichen Fortbildungs(jahres-)plan die notwendigen Einweisungen (Notfallmanagement, Hygiene etc.), geplante Teamschulungen (z.B. zum Thema Datenschutz) und die notwendigen, sich aus dem Leistungsspektrum und Zielen der Einrichtung ergebenden und gewünschten individuellen oder einheitsbezogenen Fortbildungsmaßnahmen festgehalten werden.</p> <p>Der Fortbildungsplan soll alle im MVZ (direkt oder indirekt) an der Versorgung des Patienten beteiligten Gruppen berücksichtigen (Ärzte, Medizinische Fachangestellte, Mitarbeiter der Verwaltung, MVZ-Leitung etc.). Der Fortbildungsplan der Ärzte muss die entsprechenden aktuellen Richtlinien der Berufsordnung berücksichtigen.</p>	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gilt ein schriftlicher Fortbildungsplan. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Checkliste der Qualitätskriterien für MVZ

BEREICH A

Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Assessment

<ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Einsatz der Erhebungsinstrumente und gewissenhafte Beantwortung • Sicherstellung von ausreichenden Rücklaufquoten der Befragungen und Rückgabe zur Auswertung • Unterstützung der Arbeit des Visitors am Visitationstag (Checklistenbegehung, Interview mit dem verantwortlichen Arzt, moderiertes Auswertungs- und Feedbackgespräch im Team zur Qualitätsförderung) 	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsinstrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Befragung der Patienten und Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen • Schriftliche Befragung der angestellten Mitarbeiter und Rücklauf von gültigen und auswertbaren Fragebögen¹. Ein hoher Rücklauf von mindestens 50% ist anzustreben. • Schriftliche Befragung des ärztlichen Ansprechpartners • Schriftliche Selbstbewertung des Praxisinhabers 	

BEREICH B

Mindest-Zielerreichungsgrad

B	60%-Zielerreichungsgrad der zugrundeliegenden Indikatoren bei einem Erst-Assessment, 70% Zielerreichungsgrad bei einem Re-Assessment. (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
----------	---	--------------------------

BEREICH C

Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien auf Ebene der medizinischen Einheit

C	Erfüllung der zum Zeitpunkt des Assessments gültigen C-Kriterien	<input type="checkbox"/>
C1	Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig strukturierte Teambesprechungen durch	<input type="checkbox"/>
C2	Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft	<input type="checkbox"/>
C3	In der Praxis liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>
C4	Die Praxis analysiert, diskutiert und dokumentiert Patientenkritik und Beschwerden	<input type="checkbox"/>
C5	Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen	<input type="checkbox"/>
C6	Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten	<input type="checkbox"/>
C7	Die Praxis verfügt über eigene aktuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der gültigen medizinischen Prozesse (z.B. EKG anlegen, OP-Checkliste)	<input type="checkbox"/>

¹ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung, wenn weniger als zwei Mitarbeiter in der Praxis tätig sind oder wenn weniger als zwei Fragebögen von Mitarbeitern zur Auswertung vorliegen. In diesen Fällen ist die Mitarbeiterbefragung keine zwingende Voraussetzung für die erfolgreiche Erfüllung des Assessments und Erhalt des Qualitätssiegels. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

C8	Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, bei dem die Maßnahmen für den akuten medizinischen Notfall, schriftlich festgelegt sind	<input type="checkbox"/>
C9	Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.	<input type="checkbox"/>
C10	Die Praxis hält eine Auswahl von Informationsmaterialien zu med. Themen für ihre Patientinnen und Patienten bereit	<input type="checkbox"/>
C11	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt	<input type="checkbox"/>
C12	In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt	<input type="checkbox"/>
C13	Der Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet. Es gibt ein Verfahren zur Einhaltung, Überwachung und Dokumentation des Normbereichs.	<input type="checkbox"/>
C14	Die Praxis hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)	<input type="checkbox"/>

BEREICH D**Zusätzliche Anforderungen bei einem Re-Assessment**

D	Schriftliche Darlegung von mindestens drei konkret durchgeführten Qualitätsprojekten (beginnend in der Vergangenheit), inklusive Maßnahmen und deren Ergebnisse.	<input type="checkbox"/>
----------	--	--------------------------

BEREICH E**Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien auf Ebene der MVZ-Leitung**

E	Erfüllung der zum Zeitpunkt des Assessments gültigen E-Kriterien	<input type="checkbox"/>
E1	Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft.	<input type="checkbox"/>
E2	Im MVZ liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>
E3	Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.	<input type="checkbox"/>
E4	Das MVZ überprüft die Einhaltung der Hygienevorschriften in den Einheiten.	<input type="checkbox"/>
E5	Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.	<input type="checkbox"/>
E 6	Es finden regelmäßige Besprechungen der Ärzte zu medizinischen Themen statt, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.	<input type="checkbox"/>
E 7	Externe Kommunikationswege zwischen MVZ und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt	<input type="checkbox"/>
E 8	Im MVZ ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt	<input type="checkbox"/>
E 9	Das MVZ hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)	<input type="checkbox"/>
E 10	Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.	<input type="checkbox"/>