

Zertifizierungskriterien für Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen

1. Vorwort

In der „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“, die zum 1. Januar 2006 in Kraft getreten ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Anforderungen an ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement (QM) für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) festgelegt. Die Einführung eines einrichtungswarten QM ist verbindlich, eine Zertifizierung ist vom Gesetzgeber nicht vorgeschrieben.

Dennoch gibt es gute Gründe für eine Praxis, eine fachübergreifende Gemeinschaftspraxis oder ein MVZ, sich nach der Einführung eines QM-Systems zertifizieren zu lassen: Die Zertifizierung ist ein wichtiger Schritt, um die Umsetzung des Verfahrens durch einen neutralen Dritten zu überprüfen, und motiviert die Mitarbeiter, da sie die Qualität ihrer Arbeit darlegen können. Zudem erschließt sich durch den „Blick von außen“ weiteres, wichtiges Verbesserungspotential. Für Externe wie Patienten, Versicherte und Vertragspartner dient das Zertifikat als sichtbares Zeichen, eine Einrichtung vorzufinden, in der wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Das Zertifikat von Stiftung Praxisiegel e.V. erhalten Einrichtungen, die ein QM-System erfolgreich durchlaufen haben und definierte Anforderungen erfüllen. Zum gegenwärtig akkreditierten QM-Verfahren „Europäisches Praxisassessment (EPA)“ gehören verschiedene Bestandteile, wie ein strukturiertes Selbstassessment, eine Mitarbeiter- und Patientenbefragung, eine Begehung der Räumlichkeiten (Visitation) sowie Interviews und Feedbackgespräche im Team. Entschließt sich eine Einrichtung für die Zertifizierung nach dem EPA-Verfahren, müssen zunächst alle zuvor genannten Bestandteile ordnungsgemäß absolviert werden. Weiterhin muss die Einrichtung mindestens 50% der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren erfüllen.

Anbieter von EPA in Deutschland ist das wissenschaftliche AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Die Begehung der Einrichtungen erfolgt durch Visitoren. Sie geben dem Team Feedback und unterstützen bei der Planung qualitätsfördernder Aktivitäten. Zudem prüfen sie, ob in der Einrichtung wichtige Qualitätsstandards eingehalten werden. Die Visitoren sind nach der Teilnahme an Trainings und Supervisionen berechtigt, nach dem EPA-Verfahren Visitationen durchzuführen. Bezüglich der Zertifikatvergabe geben sie der Einrichtung eine Rückmeldung, ob die Zertifizierungskriterien erfüllt werden.

Einrichtungen, die eine Zertifizierung anstreben, sollten sich frühzeitig im Verfahren über die zu erfüllenden Kriterien informieren. Ein „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt genau Auskunft, welche Anforderungen erfüllt werden müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist.

2. Kriterien für die (Re-)Zertifizierung Medizinischer Versorgungszentren, Gesundheitszentren und fachübergreifender Gemeinschaftspraxen

Für die Zertifizierung einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ärztlich geleiteten Einrichtung (zugelassenes MVZ, fachübergreifende Gemeinschaftspraxis, Gesundheitszentrum nach § 311 Abs. 2 SGB V und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung)¹ durch Stiftung Praxissiegel e.V. muss die Einrichtung folgende Anforderungen erfüllen:

- Jede medizinische Einheit des MVZ² erreicht die Zertifizierungskriterien von Stiftung Praxissiegel e.V. für Einzel- bzw. Gemeinschaftspraxen.
- Das gesamte MVZ erfüllt zusätzlich die MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien.

Es werden folgende Aspekte geprüft und gefordert:

- Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments
- Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten
- Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien“)
- Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ („MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien“)

A. Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments

Damit das Europäische Praxisassessment wirksam und aussagefähig sein kann, ist die ordnungsgemäße Durchführung eine entscheidende Voraussetzung. Hierzu gehört insbesondere, dass alle Angaben seitens der Einrichtung wahrheitsgemäß beantwortet werden.

Die Richtigkeit der Angaben wird im Rahmen der Visitation überprüft. Darüber hinaus gilt das Assessment nur dann als ordnungsgemäß durchgeführt, wenn alle einzelnen Bestandteile tatsächlich durchgeführt wurden. Hierzu gehört auch, dass die Arbeit der Visatoren im Rahmen der Begehung unterstützt wird.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachgebiete und damit auch medizinischen Einheiten gerecht zu werden, wurde das EPA-Ursprungsmodell für Hausärzte für einzelne Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente erweitert. Auf der Ebene der medizinischen Einheiten der Einrichtung werden bei EPA MVZ folgende Fachgruppen unterschieden:

- EPA Hausarzt
- EPA Kinder- und Jugendmedizin
- EPA Zahnmedizin
- EPA für andere Fachärzte (z. B. Augenheilkunde, Gynäkologie, Neurologie, Orthopädie)

Welches der genannten EPA-Systeme in der jeweiligen medizinischen Einheit angewendet wird, erfolgt in Absprache mit dem QM-Anbieter (hier: das AQUA-Institut). Bei den einzelnen fachgruppenspezifischen Systemen gibt es leichte

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung von MVZ und fachübergreifender Gemeinschaftspraxis etc. verzichtet. Gemeint sind stets beide Organisationsformen.

² Die Bezeichnung „medizinische Einheit des MVZ“ beschreibt einen fachlichen oder organisatorischen eigenen Bereich innerhalb des MVZ. Die Benennung und Abgrenzung einer fachlichen Einheit erfolgt in Absprache mit den Einrichtungen nach bestimmten Kriterien, wie beispielsweise die fachliche Ausrichtung der Einheit oder der organisatorischen Trennung der Einheit zu anderen Bereichen des MVZ.

Unterschiede: So zählt für Facharztpraxen zusätzlich eine Zuweiserbefragung zur ordnungsgemäßen Durchführung des Verfahrens. Bei Kinder- und Jugendmedizin ist die Durchführung einer speziellen Patientenbefragung für Kinder und Jugendliche bzw. deren Begleitpersonen erforderlich.

Folgende **Verfahrenskriterien** werden im **Bereich A** gefordert:

1. Wahrheitsgemäße Beantwortung der Anmeldeunterlagen, der Selbstbewertungen, der Mitarbeiterbefragung und der Interviewfragen nach bestem Wissen und Gewissen.
2. Bereitgestellte Instrumente und Materialien werden von der Einrichtung so eingesetzt, wie durch den von Stiftung Praxissiegel e.V. akkreditierten QM-Anbieter empfohlen.
3. Vollständige Durchführung aller Bestandteile von EPA MVZ sowie ausreichende Rücklaufquoten der Befragungen:
 - Schriftliche Selbstbewertung durch den hauptverantwortlichen Arzt oder ärztlichen Ansprechpartner jeder Einheit mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Schriftliche Selbstbewertung der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Schriftliche Befragung der Patienten jeder Einheit mittels vorgegebenem Fragebogen und Abgabe von mehr als 50% von 100 gültigen und auswertbaren Fragebogen an das auswertende Institut (hier: AQUA-Institut)
 - Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals jeder Einheit und schriftliche Befragung der Mitarbeiter der Verwaltung mittels vorgegebenem Fragebogen und Abgabe von mehr als 50% gültiger und auswertbarer Fragebogen an das auswertende Institut (hier: AQUA-Institut)³
 - Nur in fachärztlichen Einheiten: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Begehung der Einrichtung durch einen akkreditierten Visitor
 - Interview des Visitors mit dem hauptverantwortlichen Arzt oder ärztlichen Ansprechpartner jeder Einheit
 - Interview mit der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung
 - Teambesprechung zu den Ergebnissen auf Ebene der Einheiten mit mindestens 50% des gesamten Teams der Einheit inklusive Feedbackgespräch und Erarbeitung von Veränderungen durch das Team (alternativ: moderierte Besprechung durch den Visitor). Abweichend zur Durchführung des Verfahrens in Einzelpraxen werden die durch den Visitor moderierten Einzelteambesprechungen durch eine vom Visitor moderierte Gesamtbesprechung der Ergebnisse mit allen Mitarbeitern des Standorts ersetzt.
 - Durch den Visitor moderierte Gesamtbesprechung der Ergebnisse nach Möglichkeit mit allen Mitarbeitern des Standorts (Themen: Vorstellung der Zielerreichung über die Qualitätsindikatoren, (Benchmarkauswertung), Aufzeigen von Perspektiven für die Weiterentwicklung der Einrichtung und Formulierung von konkreten QM-Projekten)

B. Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten

Um davon ausgehen zu können, dass die Einrichtung wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, muss für eine Zertifizierung gewährleistet sein, dass die jeweiligen medizinischen Einheiten eines MVZ ein Mindestmaß der insgesamt ca. 200 Indikatoren für Einzel- bzw. Gemeinschaftspraxen erfüllen. Der Mindestzielerreichungsgrad wurde auf 50% der zugrundeliegenden Indikatoren festgelegt.

³ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse aus der Mitarbeiterbefragung, wenn weniger als zwei Mitarbeiter in der Einheit oder in der Verwaltung 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 Zertifizierung. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

C. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheitenspezifische Zertifizierungskriterien“)

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die Stiftung Praxissiegel e.V. als sehr zentral und sicherheitsrelevant erachtet. Für die Systeme EPA Hausarzt, Facharzt, Kinder- und Jugendmedizin gibt es insgesamt neun besonders relevante Kriterien. Bei EPA Zahnmedizin sind es insgesamt sechs Kriterien, die in jedem Fall nachgewiesen werden müssen⁴ (Der „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt genau Auskunft, wann die folgenden Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist).

Für die Zertifizierung dürfen bei folgenden Kriterien keine Mängel in den medizinischen Einheiten der Einrichtung festgestellt werden.

1. Jedem Mitarbeiter der medizinischen Einheit (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.
2. Die medizinische Einheit stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmal-Instrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.
3. Bei Abwesenheit von Ärzten ist wenigstens ein Mitglied des übrigen Personals der medizinischen Einheit in Wiederbelebensmaßnahmen/Kollapsmanagement ausgebildet.
4. Die medizinische, elektronische Ausstattung (z. B. Defibrillator, Sterilisator) der medizinischen Einheit wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.
5. Der Kühlschrank der medizinischen Einheit, in dem Arzneimittel und/oder Laborproben aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet.
6. Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, werden, sofern vorhanden, in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt.
7. Die medizinische Einheit hat folgende Vorkehrungen zum Schutz gegen unerlaubten Zugriff auf Daten/Datenverlust getroffen:
 - Benutzername und Kennwort
 - Anti-Viren-Software
8. Die Sicherheitsausstattung (z. B. Feuerlöscher) wird nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.
9. Bei einem Anruf des Visitors außerhalb der Sprechstunde hat dieser einen Ansagetext auf dem Anrufbeantworter gehört, der
 - über Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der medizinischen Einheit außerhalb der Sprechzeiten
 - oder über die Rufnummer des Arztes außerhalb der Sprechzeiten
 - bzw. über die Rufnummer des Notdienstes informiert
 (alternativ: direkte Weiterleitung an den Arzt/Notdienst oder die Zentrale des MVZ).

D. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ („MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien“)

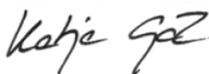
Zusätzlich zu den unter C. genannten Anforderungen für die einzelnen Einheiten der Einrichtung muss das gesamte MVZ nachstehende Zertifizierungskriterien erfüllen. Stiftung Praxissiegel e.V. ist sich bewusst, dass einige der Kriterien mit einem anspruchsvollen Qualitätslevel korrespondieren. Ziel der Zertifizierung ist es aber auch, in den fachübergreifenden Einrichtungen Impulse zu setzen, die angestrebte integrierte Versorgung umzusetzen und die ein-

⁴ Die Zertifizierungskriterien C1, C2, C4, C7 gelten auch für eine Zertifizierung auf Grundlage von EPA Zahnmedizin. Das Kriterium C3 ist an die Gegebenheiten einer Zahnarztpraxis angepasst. C 5, 6 und 8 entfallen gänzlich (s. Dokument: Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen).

richtungsinternen Kommunikations- und Kooperationsstrukturen zu fördern (Der „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt auch hier wieder genau Auskunft, wann die folgenden zehn Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist).

1. Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.
2. Es gibt ein strukturiertes Fehlermanagement für das gesamte MVZ.
3. Das MVZ hat einen Verantwortlichen für den Datenschutz benannt.
4. Das MVZ fördert den Austausch mit anderen nicht-ärztlichen Leistungserbringern nach verbindlichen Vereinbarungen, um die Mit- und Weiterbehandlung zu verbessern.
5. Es finden regelmäßige Besprechungen der Ärzte zu medizinischen Themen statt, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.
6. Die nicht-ärztlichen Mitarbeiter führen regelmäßig eigene Besprechungen durch, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.
7. Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.
8. Das MVZ hat ein Verfahren, das regelt, dass ein ärztlicher Mitarbeiter die Therapieführung bei multimorbiden Patienten und Patienten mit hohen Risiken übernimmt.
9. Arbeitsergebnisse von (MVZ-externen oder -internen) Qualitätszirkeln werden in den Routinebetrieb des MVZ implementiert.
10. Das MVZ verfügt über Versorgungspfade für seine größten Patientengruppen.

Januar 2014



PD Dr. phil. Katja Götz



Dr. med. Armin Mainz