Alles Gute.

KVBW

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Qualitätsmanagement für die Praxis

Warum Qualität so wichtig ist:

Im heutigen Praxisalltag mit ständig komplexer werdenden Versorgungsabläufen und zunehmend kritischer Beobachtung durch die Öffentlichkeit, erweist sich die „Erfüllung von Anforderungen“ als die Herausforderung unserer Zeit. Und genau dies – die Erfüllung von Anforderungen – definiert Philip B. Crosby als „Qualität“. Die Qualität, die wir alle und überall fordern und die wir für unsere eigene Arbeit auch leisten wollen.

Um die hohe Versorgungsqualität im Gesundheitswesen zu sichern, bzw. um diese auch weiterzuentwickeln, hat der Gesetzgeber alle Beteiligten zum Qualitätsmanagement verpflichtet. Diese gesetzliche Verpflichtung sollte nun nicht als lästige Pflicht verstanden werden, sondern als Chance, die Praxis „fit für den Wettbewerb“ zu machen.

Auch wir – die KVBW – haben uns dem Qualitätsmanagement verpflichtet. Die KVBW befindet sich mitten in einem umfassenden Strategieprozess. Unser Leitbild und unsere Vision

„Wir gestalten und sichern gemeinsam mit unseren Mitgliedern die medizinische Versorgung der Menschen in Baden-Württemberg“ verdeutlicht diese Zielrichtung, bzw. die Anforderungen an uns selbst, die wir umfassend erfüllen wollen.

Im Folgenden finden Sie:

I. Was ist Qualitätsmanagement?

II. Nutzen von QM

III. Gesetzlicher Hintergrund

IV. QM-Systeme im Überblick

V. QEP® – Qualität und Entwicklung in Praxen

VI. Zertifizierung

VII. Unterstützung bei der Einführung und Umsetzung von QM in der Praxis

VIII. Unterstützungsmaterialien bei der Einführung und Umsetzung von QM

IX. Fortbildungsangebote der MAK

X. Nützliche Links

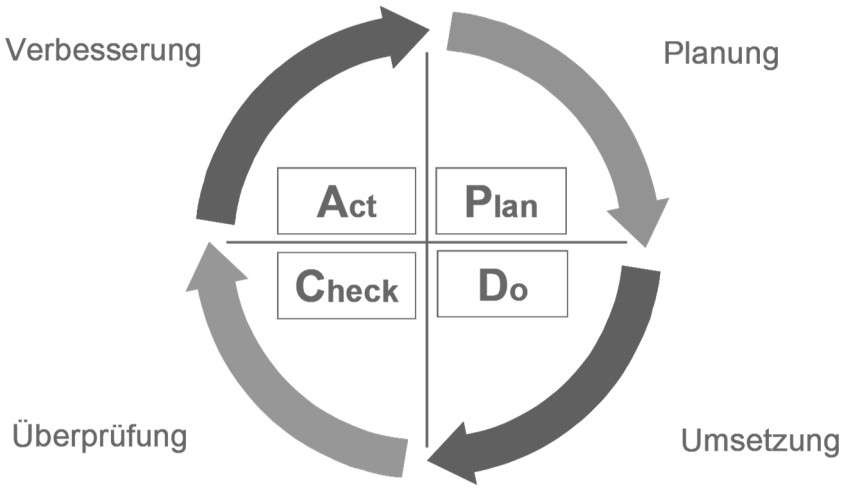
XI. Glossar

I. Was ist Qualitätsmanagement?

Nach einer Definition von Philip B. Crosby aus dem Jahre 1979 ist Qualitätsmanagement (QM) „ein systematischer Weg sicherzustellen, dass Aktivitäten so stattfinden, wie sie geplant sind (...) Es geht darum, Probleme von Anfang an zu vermeiden, indem man die Einstellung und Methoden etabliert, die eine Vermeidung möglich machen."

Oder anders ausgedrückt: QM ist die systematische Anwendung des gesunden Menschenverstands.

Diese systematische Anwendung wurde von Deming in einem Zyklus verdeutlicht:



Dieser Deming- oder auch PDCA-Zyklus erklärt folgende Vorgehensweise:

Alles was wir tun, sollte

- hinreichend geplant sein (**P**lan),
- ordentlich ausgeführt werden (**D**o),
- wo immer sinnvoll und möglich überprüft werden (**C**heck) und
- wenn nötig, nachgebessert werden (**A**ct)

und dies alles in einem kontinuierlich fortschreitenden und rollierenden Prozess (KVP = Kontinuierlicher Verbesserungsprozess).

QM ist ein Führungsinstrument, welches hilft, alle relevanten und fehleranfälligen Vorgänge in der Praxis zu identifizieren, zu strukturieren und zu verbessern.

II. Nutzen von QM:

QM ist also eine Managementmethode, die der Praxisleitung eine Fülle von Instrumenten mit auf den Weg gibt, um ihre Ziele zu erreichen. Der Nutzen nach der Implementierung eines QM-Systems ist vielfältig und zeigt sich unter anderem in:

- höhere Arbeitsmotivation durch verbesserte Kommunikation und klare Verantwortlichkeiten
- größeres Patientenvertrauen durch verbesserte Transparenz und gleichmäßige Versorgungsqualität
- Wettbewerbsvorteil durch nachweisbar hohe Qualität
- Kostensenkung durch strukturierte Praxisabläufe und Fehlervermeidung

QM trägt dadurch zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung bei. Darüber hinaus beinhaltet QM eine Qualitätsdarlegung nach innen und außen und stellt die Berücksichtigung von medizinischen Standards im ärztlichen und psychotherapeutischen Handeln sicher.

Wichtige Grundsätze von QM:

- QM muss von der Praxisleitung aus getragen werden.
- Alle Beteiligten müssen offen und zu Veränderungen bereit sein.
- konsequente Patienten- und Mitarbeiterorientierung
- kontinuierliche Verbesserung

III. Gesetzlicher Hintergrund:

Seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) am 1. Januar 2004 sind alle niedergelassenen Ärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren verpflichtet, Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

§ 135a Abs. 2 SGB V

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § *111a* besteht, sind nach Maßgabe der §§ *136* bis *136b* und *137d* verpflichtet, (…) einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln (…).

Die Konkretisierung dieser Verpflichtung hat der Gesetzgeber an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen:

§ 136a Abs. 3 SGB V

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (…) wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest“.

Dieser Aufgabe ist der G-BA am 18. Oktober 2005 mit der Verabschiedung der „Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren“ nachgekommen.

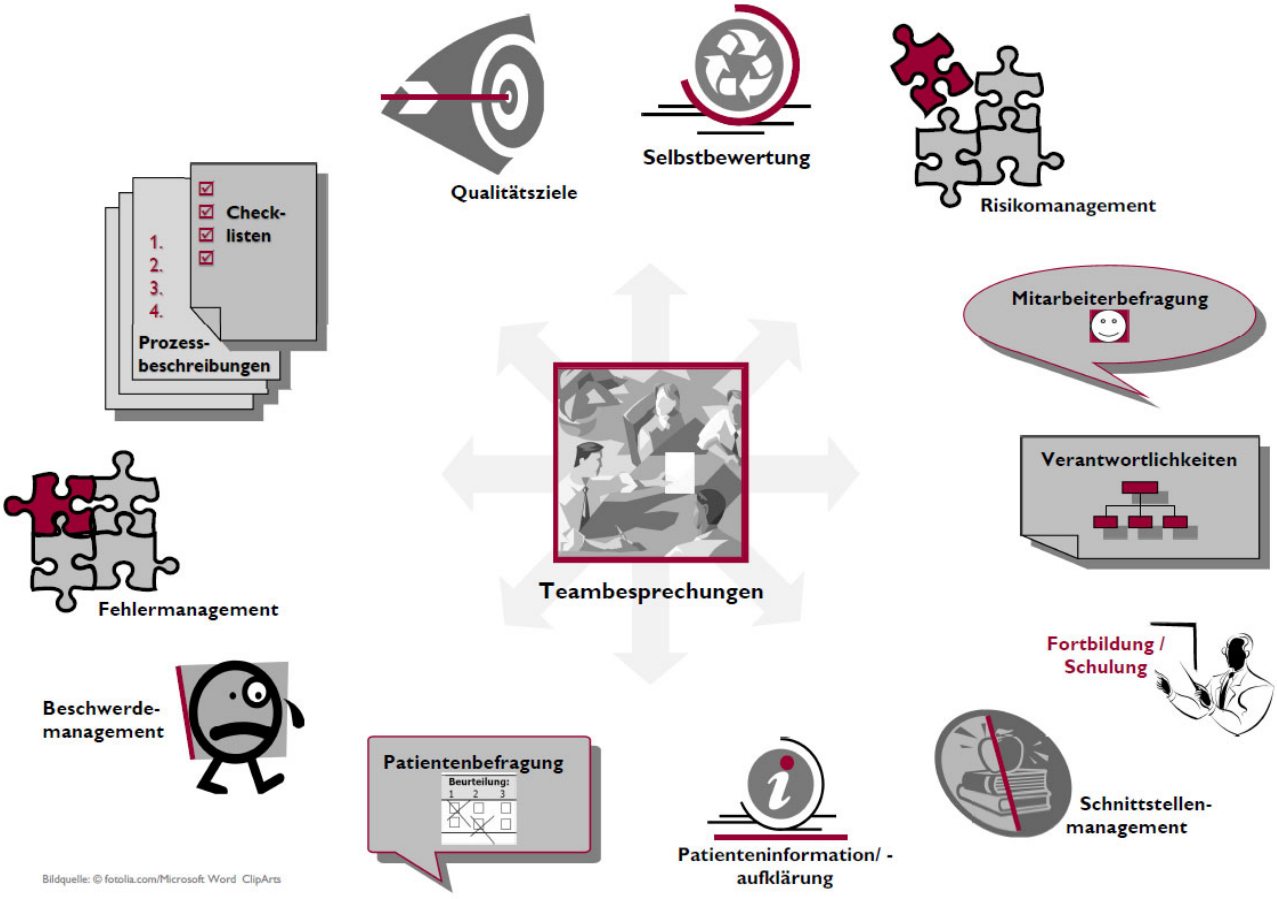
Auf Grund neuer gesetzlicher Vorgaben wurde 2016 die QM-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung mit den QM-Richtlinien für die vertragszahnärztliche Versorgung sowie mit der Krankenhaus-QM-Richtlinie zusammengeführt – aus drei Richtlinien wurde also eine. Eine letzte Aktualisierung erfolgte im April 2024

In der Richtlinie werden die Anforderungen an ein praxisinternes QM genannt und der Zeitablauf der Einführung konkretisiert.

Die QM-Richtlinie enthält fünf Kernaussagen:

- Die Praxen können ihr QM-System frei wählen.
- Praxen müssen sich nicht zertifizieren lassen.
- Die Umsetzungsfrist liegt bei drei Jahren.
- Die KVen müssen stichprobenartig die Umsetzung von QM in den Praxen prüfen.
- Bei Bedarf werden die geprüften Praxen durch die KVBW beraten.

Die Instrumente gem. QM-Richtlinie



Weitere Informationen und die aktuelle Version der QM-Richtlinie finden Sie unter der Internetadresse des G-BA: *www.g-ba.de*

Neben Zielen und der grundlegenden Methodik für ein Qualitätsmanagement führt die Richtlinie Grundelemente sowie Methoden und Instrumente auf, die verpflichtend bei der einrichtungsinternen Umsetzung anzuwenden sind.

Trotz der Vorgaben des G-BA verbleibt ein deutlicher Gestaltungsspielraum für die Praxisinhaber bei der Umsetzung des praxisinternen QM. Es wurde explizit kein bestimmtes QM-Modell eingefordert, auch eine Pflicht zur Zertifizierung besteht derzeit nicht.

IV. QM-Systeme

Es gibt keine Vorschrift, nach welchem Verfahren (DIN EN ISO, QEP, EFQM, KTQ, EPA etc.) Sie QM in der Praxis einführen. Sie können das Verfahren frei wählen.

V. QEP® – Qualität und Entwicklung in Praxen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben für den ambulanten vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Bereich ein spezifisches Qualitätsmanagement-Verfahren „QEP® – Qualität und Entwicklung in Praxen“ entwickelt. An der Entwicklung waren auch niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten, Qualitätsmanagement-Experten sowie Berufsverbände und Arzthelferinnen beteiligt.

Ausführliche Informationen zu QEP® finden Sie auf der Homepage der KBV: https://www.kbv.de/praxis/tools-und-services/qep



Die Vorteile von QEP®:

- speziell auf die Bedürfnisse und Abläufe von Praxen ausgerichtet
- einfache Anwendbarkeit
- verständlich formulierte Qualitätsziele zu allen relevanten Aspekten der Praxis
- kostengünstig
- Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen
- für alle Fachrichtungen und Praxisgrößen geeignet
- umfassende Hilfestellung durch Umsetzungsvorschläge und Musterdokumente
- modularer Systemaufbau und damit mögliche schrittweise Einführung
- einfache Selbstbewertung zur Analyse von Stärken und Verbesserungspotenzialen

Mit QEP® können Sie einfach und erfolgreich QM in Ihrer Praxis aufbauen und weiterentwickeln. Sie erfüllen damit nicht nur die gesetzlichen Vorgaben, sondern schaffen gleichzeitig für sich und Ihr Team einen echten praktischen Mehrwert.

QEP® erfüllt Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der G-BA fordert in seiner QM-Richtlinie die Anwendung bestimmter Grundelemente und Instrumente des QM. Diese Grundelemente und Instrumente des QM finden sich allesamt auch im QEP®-Qualitätsziel-Katalog wieder. QEP®-Kernziele, welche die Anforderungen des G-BA abdecken, sind speziell gekennzeichnet.

Der QEP®-Qualitätsziel-Katalog

Kernstück von QEP® ist der Qualitätsziel-Katalog. Er enthält eine Sammlung von Zielen, welche die verschiedenen Aspekte und Inhalte der täglichen Arbeit in der Praxis umfassend abbilden. Die Qualitätsziele sind fünf Kapiteln zugeordnet und decken das gesamte Spektrum einer Praxis ab.

Die Kapitel von QEP®:

- Patientenversorgung
- Patientenrechte und Patientensicherheit
- Mitarbeiter und Fortbildung
- Praxisführung und Organisation
- Qualitätsentwicklung

Die einzelnen Kapitel sind in verschiedene thematische Bereiche untergliedert, die wiederum qualitätsrelevante Kriterien beinhalten. Für jedes Kriterium sind Qualitätsziele formuliert, deren Umsetzung für die Belange und gute Arbeit einer Praxis bedeutsam sind. Um den Nutzern von QEP® konkrete Anhaltspunkte zu geben, wie diese Qualitätsziele erreicht werden können, wurden die Qualitätsziele jeweils mit einem oder mehreren sogenannten Nachweisen/Indikatoren unterlegt, bei deren Erfüllung von einer Umsetzung des Qualitätsziels ausgegangen wird. Auf diese Weise werden den Praxen zahlreiche Anregungen und Tipps geliefert, wie sie konkret bei der Einführung von QM vorgehen können. Darüber hinaus bieten umfangreiche Erläuterungen Hilfestellung, die die Umsetzung in der Praxis erleichtert.

Für die Teilnehmer des Basiskurses Qualitätsmanagement der Management Akademie (MAK) ist der Qualitätsziel-Katalog bereits im Seminarpreis enthalten.

Möchten Sie diesen Katalog unabhängig vom Seminarangebot erwerben, hier die notwendigen Informationen dazu:

Der QEP®-Qualitätsziel-Katalog umfasst ca. 100 Seiten und ist neu auch als eBook erhältlich. Sie erhalten ihn über den:

Deutschen Ärzte-Verlag/Versandbuchhandlung
Dieselstraße 2
50859 Köln
Tel. 02234 7011-322/-323
Fax: 02234 7011-476
mailto: vsbh@aerzteverlag.de

QEP-Manual$^{plus®}$

Das QEP-Manual$^{plus®}$ ist der Service-Baustein von QEP. Es enthält sämtliche 140 Qualitätsziele und ergänzt den QEP®-Qualitätsziel-Katalog. Mehr als 200 Muster-Dokumente und Vorlagen für das eigene Praxis-Handbuch, Maßnahmenpläne, Selbstbewertungslisten und Umsetzungsvorschläge helfen beim Aufbau von QM in der Praxis. Zu jedem Qualitätsziel beinhaltet das QEP-Manual$^{plus®}$ konkrete Anleitungen zur Umsetzung der Zielvorgabe und aller zugehörigen Nachweise. Sämtliche Muster-Dokumente werden als Worddateien mitgeliefert, im Webportal OnlinePlus zum Download bereitgestellt, so dass zur Erstellung der praxiseigenen Dokumente möglichst wenig Aufwand entsteht. Die Musterdokumente berücksichtigen bereits die Anforderungen an eine QM-gerechte Dokumentation.

Im Basis- und Intensivkurs Qualitätsmanagement der Management Akademie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (MAK) können die Teilnehmer Einsicht in das QEP®-Manual nehmen und dieses bei Interesse kostengünstig erwerben. Möchten Sie dieses Manual unabhängig vom Seminarangebot erwerben, hier die notwendigen Informationen dazu:

Das QEP-Manual kann ebenfalls über den Deutschen Ärzte-Verlag/-Versandbuchhandlung (s.o.) oder den Buchhandel bezogen werden.

QEP® für Psychotherapeuten

Für die psychotherapeutische Praxis gibt es das QEP Manual® für Psychotherapeuten. Diese Kombination aus dem QEP®-Qualitätsziel-Katalog und dem QEP®-Manual ist speziell an die Begebenheiten einer psychotherapeutischen Praxis angepasst worden. Anschauliche Umsetzungsvorschläge und praktische Tipps von Psychotherapeuten für Psychotherapeuten inkl. Musterdokumenten runden das Angebot ab.

Das QEP Manual® für Psychotherapeuten kann ebenfalls über den Deutschen Ärzte-Verlag/Versandbuchhandlung (s.o.) oder den Buchhandel bezogen werden.

VI. Zertifizierung

Der Gesetzgeber hat eine Zertifizierung nicht verpflichtend vorgeschrieben und auch der G-BA fordert dies nicht. Somit bleibt es den Praxen freigestellt, ihr QM-System zertifizieren zu lassen.

Was bedeutet aber die Zertifizierung eines QM-Systems?

Zertifizierung bedeutet, dass ein externer, unabhängiger und neutraler Dienstleister nach der vom Auftraggeber gewählten Norm prüft, ob die selbst gegebenen Standards auch eingehalten werden. Eine Zertifizierung ist erfolgreich, wenn eine Praxis den Nachweis erbringt, dass sie alle Anforderungen, Ziele und Vorgaben eines QM-Systems umgesetzt hat. Ein externer Prüfer (Auditor/Visitor) stellt einen Soll-Ist-Vergleich her, ob alle dokumentierten Verfahren auch so umgesetzt werden.

Wenn Sie an einer Zertifizierung interessiert sind, beachten Sie bitte:

Wir empfehlen bei der Auswahl einer Zertifizierungsgesellschaft, dass diese bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zugelassen ist und über eine Akkreditierung für medizinische Einrichtungen verfügt. Die DAkkS akkreditiert die bei ihr eingetragenen Zertifizierungsgesellschaften nach internationalen Normen und garantiert damit, dass diese ihre Arbeit kompetent und auf höchstem Niveau ausführen. Auf der Seite der DAkkS unter *www.dakks.de* finden Sie eine für Sie geeignete Zertifizierungsgesellschaft.

VII. Unterstützung bei der Einführung und Umsetzung von QM in der Praxis

Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg unterstützt ihre Mitglieder u. a. mit zahlreichen Beratungsangeboten zum Thema Zulassung, Qualitätssicherung, Abrechnung, Betriebswirtschaft, Verordnungsmanagement, Praxismanagement und Qualitätsmanagement.

Im Geschäftsbereich „Service & Beratung“ der KVBW stehen Ihnen zum Thema Qualitätsmanagement kompetente Berater mit Rat und Tat zur Seite. Zum umfangreichen Serviceangebot gehören beginnend mit der QM-Erstberatung, auch Kick-Off-Veranstaltungen mit dem Team sowie persönliche Beratungen für Ihre individuellen Fragestellungen (neu auch per Videochat) und die Bereitstellung zahlreicher Unterstützungsmaterialien.

Ihre Ansprechpartner sind:	**Kontaktdaten**
Christina Schrade	Tel. 07121 917-2323 E-Mail: *christina.schrade@kvbawue.de*
Nina Hitzelberger	Tel. 07121 917-2394 E-Mail: *nina.hitzelberger@kvbawue.de*
Ute Wutzler	Tel. 07121 917-2392 E-Mail: *ute.wutzler@kvbawue.de*

VIII. Unterstützungsmaterialien bei der Einführung und Umsetzung von QM

Die KVBW hat neben dieser Infomappe zu den unterschiedlichsten Themen rund um die Themen QM und Praxismanagement zahlreiche Unterstützungsmaterialien erarbeitet:

Merkblätter, Mustervorlagen, Checklisten & Co.	
Datenschutz:	Muster Datenschutz-Information, Muster Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten, Muster Benennung DSB, Merkblatt Aufbewahrungsfristen…
Marketing:	Merkblatt Marketing, Muster Praxis-Flyer, Praxisinfoblatt Checkliste Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? ...
Personalmanagement:	Merkblatt Personalmanagement, Teambesprechung einschl. Muster Teambesprechungsprotokoll, Dokumentationsbogen und Checkliste Mitarbeitergespräch, Stellenbeschreibung, Verantwortlichkeitsplan…
QM-Handbuch:	Merkblatt Anforderungen an QM-Dokumente, diverse Handbuchvorlagen wie Checkliste, Interne Regelung, wiederkehrende Termine, QM-Handbuchstrukturen…
QEP:	Muster QEP-Handbuchstruktur, QEP-Umsetzungsplan…
QM-Start:	Merkblatt QM Ersten Schritte, QM-Richtlinie – praktische Umsetzung, Muster Projektplan QM-Einführung,
Qualität und kontinuierliche Weiterentwicklung:	Merkblatt Qualitätsziele einschl. Muster, KVP für Fortgeschrittene, Muster Leitbild-Qualitätspolitik…

Servicepaket Patientenbefragung:

100 Fragebögen mit Praxisadresse, auf Wunsch zusätzlich mit Praxislogo, Auswertung der Patientenbefragung und einen Ergebnisbericht, einen Praxisvergleich (Benchmarking) und bei Wiederholung zusätzlich einen Zeitvergleich sowie optional Unterstützung bei der Analyse der Auswertungsergebnisse und auf Wunsch bei der Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen.

Leitfaden Praxismanagement:

Der Leitfaden umfasst alle relevanten Themen des Praxismanagements. Die Checklisten zur IST-Analyse unterstützen beim aktuellen Überblick über die Praxis. Viele hilfreiche Tipps ergänzen den Leitfaden.

Qualitätszirkel für Medizinische Fachangestellte:

Leitfaden Qualitätszirkel für MFAs mit verschiedenen Mustervorlagen: Einladungsschreiben, Protokoll, Teilnahmebescheinigung, Teilnehmerliste.

Servicepaket Terminorganisation:

Leitfaden Terminorganisation mit Mustervorlagen: Aushang Wartezimmer, CL Dringlichkeit Notfallkriterien, Checkliste Hinweise, Dienstplan-Personaleinsatzplan, Einverständniserklärung Recall, Erfassung Zeitaufwand, Interne Regelung, Patientenanalyse, Sprechzeiten, Terminarten.

IX. Fortbildungsangebote der MAK

Darüber hinaus hat die KVBW eine eigene Fortbildungseinrichtung für Ärzte und Psychotherapeuten und deren Mitarbeiter ins Leben gerufen:

Die **Management Akademie** der
Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (MAK).

Das umfangreiche Kursangebot unterstützt mit Themen für alle wichtigen Belange des Praxisalltags. Unter der Rubrik „QM“ finden Sie Basiskurse zum Einstieg ebenso wie Spezialkurse zur Vertiefung ausgewählter QM-Themen (z. B. zum Datenschutz, zur Hygiene etc.).

Detaillierte Informationen zu allen Kursen finde Sie in der Jahresbroschüre der MAK, auf unserer Homepage *www.kvbawue.de/praxis/fortbildung-mak* oder bei Ihren Ansprechpartnern der MAK (0711 7875-3535).

X. Nützliche Links

https://www.facebook.com/mfanews
Praxisnews für die MFA – der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg

www.g-ba.de
Gemeinsamer Bundesausschuss

www.jeder-fehler-zaehlt.de
Hausärztliches Fehlerberichts- und Lernsystem

https://www.kbv.de/praxis/tools-und-services/qep
Kassenärztliche Bundesvereinigung/QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen

www.ktq.de
Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

www.epa-qm.de/
Europäisches Praxisassessment

www.baek.de
Bundesärztekammer

www.bgw-online.de
Der Internetauftritt der Berufsgenossenschaft für Gesundheitswesen und Wohlfahrtspflege

www.gesetze-im-internet.de
Eine Seite des Bundesministeriums der Justiz mit allen geltenden Gesetzen und Verordnungen

Empfehlenswerte Newsletter:

www.kbv.de

Verschiedene Newsletter der KBV können abonniert werden:
Z. B. die 'PraxisNachrichten' (Wöchentliche News für den Praxisalltag) oder der 'QEP-Newsletter' (Aktuelles zum Qualitätsmanagement in Praxen) erscheinen themenbezogen

https://www.aerzteblatt.de/newsletter
Newsletter des Deutschen Ärzteblattes, erscheint täglich

XI. Glossar

Die wichtigsten Begriffe rund um das Thema QM können Sie in unserem Glossar auf unserer Homepage nachschlagen:

www.kvbawue.de/praxis/unternehmen-praxis/qualitaetsmanagement/

QM und Beratung zum Praxismanagement:

Ihre Ansprechpartner des Praxisservice zu den Themen Praxismanagement und QM erreichen Sie über:

Praxisservice: Tel. 0711 7875-3300
Fax: 0711 7875-483300
E-Mail: *praxisservice@kvbawue.de*

Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016

zuletzt geändert am 18. Januar 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 19.04.2024 B5)
in Kraft getreten am 20. April 2024

Inhalt

Präambel 4

Gesetzliche Grundlagen 4

Teil A 5

Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement 5

§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements 5

§ 2 Grundlegende Methodik 5

§ 3 Grundelemente 6

§ 4 Methoden und Instrumente 6

§ 5 Dokumentation 10

§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement 10

§ 7 Übergangsregelungen 11

Teil B 12

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 12

I. Stationäre Versorgung 12

§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung 12

§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen 12

II. Vertragsärztliche Versorgung 14

§ 1 Geltungsbereich 14

§ 2 Zeitrahmen 14

§ 3 Umsetzung der Anforderungen 14

III. Vertragszahnärztliche Versorgung 15

§ 1 Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement 15

§ 2 Zeitrahmen 15

§ 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung 15

Anlage 1 (Vertragsärzte) 17

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung 17

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall 26

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4. 26

Anlage 2 (Vertragszahnärzte) 28

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung. 28

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall 35

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4. 35

Anlage 3 (Stationäre Versorgung) 37

Präambel

[1]Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. [2]Mit dem primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit sollen neben einer bewussten Patientenorientierung auch die Perspektiven der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure berücksichtigt werden.

[3]Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. [4]Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. [5]Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

[6]Teil A dieser Richtlinie enthält die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten. [7]Teil B dieser Richtlinie enthält in den sektorspezifischen Abschnitten für den jeweiligen Sektor maßgebliche Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen.

Gesetzliche Grundlagen

[1]Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. [2]Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören.

Teil A

Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements

[1]Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. [2]Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. [3]Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert. [4]Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden. [5]Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusstgemacht werden. [6]Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. [7]Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.

[8]Qualitätsmanagement muss für die Einrichtung, ihre Leitung und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten effektiv und effizient sein und eine Sicherheitskultur befördern. [9]Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement einzubinden.

[10]Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. [11]Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. [12]Dabei können die Einrichtungen bei der Einführung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagement-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene Qualitätsmanagement-Verfahren bzw. -Modelle zurückgreifen.

§ 2 Grundlegende Methodik

[1]Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. [2]Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

[3]Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten. [4]Die Festlegung von Qualitätszielen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement sollte sich an den in § 3 genannten Grundelementen orientieren. [5]Für die Zielerreichung dienen die in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente. [6]Diese einrichtungsinternen Ziele sollen durch ein schrittweises Vorgehen mit systematischer Planung, Umsetzung, Überprüfung und gegebenenfalls Verbesserung erreicht werden, was auf dem Prinzip des sogenannten PDCA-Zyklus beruht. [7]Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden.

[8]Um die eigene Zielerreichung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beurteilen zu können, sollten – wo möglich – Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Organisation und Versorgung gemessen und bewertet werden. [9]Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. [10]Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können

dabei hilfreich sein. [11]Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement wird empfohlen.

§ 3 Grundelemente

Qualitätsmanagement umfasst insbesondere folgende grundlegenden Elemente:

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

§ 4 Methoden und Instrumente

(1) [1]Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. [2]Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines aufgelisteten Instruments kann verzichtet werden, soweit die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen. [3]Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen. [4]Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.

- **Messen und Bewerten von Qualitätszielen**

Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.

- **Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung**

Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

- **Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten**

[1]Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. [2] Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

[1]Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. [2]Dabei werden die

Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

[3]Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. [4]Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

- **Schnittstellenmanagement**

[1]Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. [2]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.

- **Checklisten**

[1]In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. [2]Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. [3]Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

[4]Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. [5]Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. [6]Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. [7]Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.

- **Teambesprechungen**

Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

- **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

[1]Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. [2]Art und Umfang der Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeiterin und den Mitarbeiter abgestimmtes Konzept eingebunden.

- **Patientenbefragungen**

[1]Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. [2]Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen. [3]Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungs-instrumente genutzt werden.

- **Mitarbeiterbefragungen**

[1]Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. [2]Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

- **Beschwerdemanagement**

[1]Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. [2]Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. [3]Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. [4]Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

[1]Zur Patienteninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können.

[2]Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.

- **Risikomanagement**

[1]Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. [2]Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. [3]Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. [4]Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

[1]Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. [2]Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis. [3]Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. [4]Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. [5]Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. [6]Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. [7]Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

(2) Im Rahmen des Qualitätsmanagements werden insbesondere folgende Anwendungsbereiche geregelt:

- **Notfallmanagement**

[1]Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. [2]Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

- **Hygienemanagement**

[1]Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene- assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. [2]Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

- **Arzneimitteltherapiesicherheit**

[1]Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

[2]Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

- vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
- durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
- sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.

- **Schmerzmanagement**

[1]Bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen erfolgt ein Schmerzmanagement von der Erfassung bis hin zur Therapie, das dem Entstehen von Schmerzen vorbeugt, sie reduziert oder beseitigt.

[2]Stationäre und vertragsärztliche Einrichtungen, in denen Interventionen durchgeführt werden, die mit postoperativem Akutschmerz einhergehen können, sollen indikationsspezifische interne schriftliche Reglungen entwickeln und anwenden. [3]Diese umfassen in Abhängigkeit von der Größe der Einrichtung und der Komplexität der Eingriffe auch die Darstellung und Zuordnung personeller und organisatorischer Ressourcen und Verantwortlichkeiten und sollen mit allen an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und Professionen abgestimmt werden. [4]Dabei sollen Akutschmerzen – möglichst mit validierten Instrumenten - standardisiert aus Patientensicht erfasst, ggf. im akuten Therapieverlauf wiederholt erfasst und bürokratiearm dokumentiert und nach einem individuellen Behandlungsplan behandelt werden. [5]Die Patienten werden in die Therapieentscheidung aktiv mit einbezogen.

- **Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen**

[1]Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, indem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. [2]Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

- **Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt**

[1]Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern. [2]Je nach Einrichtungsgröße, Leistungsspektrum und Patientenklientel wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden. [3]Dies können u. a. sein: Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte. [4]Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel.

[5]Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, müssen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei (sexueller) Gewalt und Missbrauch (Risiko- und Gefährdungsanalyse) befassen. [6]Daraus werden der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechend, konkrete Schritte und Maßnahmen abgeleitet (Schutzkonzept).

§ 5 Dokumentation

[1]Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen. [2]Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren.

§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

(1) [1]Die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement erfolgt für an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer mittels Befragungen. [2]Für die Befragungen sind für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 1 aufgeführten Fragen zu verwenden, für an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 2 aufgeführten Fragen. [3]Die Befragungen können mit papierbasierten Fragebögen oder mit Onlinefragebögen durchgeführt werden. [4]Ferner umfassen die Anlagen 1 und 2 die Vorgaben für die Stichprobengröße, die Erhebungsintervalle, die Bewertung der Ergebnisse sowie für eine einheitliche Struktur der Berichte nach Absatz 4.

(2) [1]Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. [2]Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie Krankenhäusern.

(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absätze 1 und 2 obliegt a) in der vertragsärztlichen Versorgung den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), b) in der vertragszahnärztlichen Versorgung den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) und c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausgesellschaften (LKGen).

(4) [1]Die Ergebnisse der Erhebung sind dem G-BA zu berichten. [2]Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Sektor jeweils zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, bis zum 31. Juli des Folgejahres einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemäß Anlage 1 Abschnitt III, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemäß Anlage 2 Abschnitt III. [3]Der Bericht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) richtet sich nach Anlage 3. [4]Die Ergebnisse werden in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt sowie ggf. veranlasste Qualitätsförderungsmaßnahmen berichtet. [5]Zum Zwecke der Berichtserstellung übermitteln die KVen, die KZVen und die LKGen jeweils für das Vorjahr einen zusammenfassenden Bericht über das Ergebnis der Erhebung nach Absatz 2 an die KBV, beziehungsweise an die KZBV sowie an die DKG.

(5) Der G-BA führt die Berichte gemäß Absatz 4 einschließlich einer laienverständlichen Kommentierung im Internet in einer Veröffentlichung zusammen.

(6) [1]Sobald das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V erstmals gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und

Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden. [2]Der G-BA passt die Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung, sofern erforderlich, an.

(7) Der G-BA evaluiert die Regelungen dieser Richtlinie insbesondere auf Basis der Berichte nach Absatz 4 und passt die Regelungen, sofern erforderlich, an.

§ 7 Übergangsregelungen

Bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung gemäß § 6 Absatz 2 für den stationären Bereich in Anlage 3 beschlossen hat, gilt Folgendes:

Die Krankenhäuser berichten in ihren strukturierten Qualitätsberichten gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Teil B

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

I. Stationäre Versorgung

Teil B Abschnitt I dieser Richtlinie beschreibt die für die stationäre Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung

[1]Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden. [2]Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion. [3]Es soll ein übergeordnetes zentrales, berufsgruppenübergreifendes Gremium mit enger Einbindung der Krankenhausleitung genutzt werden. [4]Es unterstützt und koordiniert die Umsetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement im Krankenhaus. [5]Voraussetzungen für ein funktionsfähiges Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, die an den speziellen Verhältnissen vor Ort auszurichten sind, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. [6]Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind z. B. Fehlermeldesysteme, Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen zu nennen. [7]Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierter Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. [8]Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig.

[9]Die Schutzkonzepte gegen (sexuelle) Gewalt bei Kindern und Jugendlichen gemäß Teil A § 4 Absatz 2 sollen in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens folgende Elemente umfassen:

- Prävention (u. a. Information und Fortbildung der Mitarbeiter, Entwicklung wirksamer Präventionsmaßnahmen, Selbstverpflichtung und Verhaltenskodex, altersangemessene Beschwerdemöglichkeit, vertrauensvoller Ansprechpartner sein, spezielle Vorgaben zur Personalauswahl),
- Interventionsplan (z. B. bei Verdachtsfällen, aufgetretenen Fällen, Fehlverhalten von Mitarbeitern) und
- Aufarbeitung (u. a. Handlungsempfehlungen zum Umgang mit aufgetretenen Fällen entwickeln).

§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

[1]Gemäß § 136a Absatz 3 SGB V bestimmt der G-BA als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen,

auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. [2]Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

II. Vertragsärztliche Versorgung

Teil B Abschnitt II dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragsärztliche Versorgung über die Rahmenregelungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Geltungsbereich

[1] Alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. [2]Bei Kooperationsformen im vertragsärztlichen Bereich wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Medizinischen Versorgungszentren ist der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Kooperationsform, sondern die Einrichtung als solche.

§ 2 Zeitrahmen

Die in Teil A § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente sind innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung der an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden in der Einrichtung umzusetzen und zu überprüfen sowie im Anschluss kontinuierlich weiterzuentwickeln.

§ 3 Umsetzung der Anforderungen

[1]Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen.

[2]Einrichtungen, in denen mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte tätig sind, sollen eine/ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragsärztin bzw. zuständigen Vertragsarzt benennen. [8]Zusätzlich wird empfohlen, eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beauftragen.

(…)

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

[1]Die KVen fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte vertragsärztliche Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. [2]Dabei legt die KBV einheitlich den Modus fest. [3]Die Stichprobenziehung erfolgt auf Grundlage der Betriebsstätten-Nummer. [4]Die Ergebnisse sind der KBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den vertragsärztlichen Einrichtungen berichtet.

[5]Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. [6]Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

[7]Vertragsärztliche Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. [8]Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

(…)

Quelle: GBA

Den Volltext finden Sie unter: https://www.g-ba.de/richtlinien/87/