



Qualität und  
Entwicklung in  
Praxen®

# Qualitätsmanagement (QM) in der ärztlichen Praxis



# Definition von QM(nach Norm EN ISO 9001)

- Qualität gibt an, in welchem Maße ein Produkt (Dienstleistung oder Ware) bestehenden Anforderungen entspricht.
- Qualitätsmanagement ist ein systematisches Vorgehen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität mit Hilfe dokumentierter Abläufe.
- Durch qualitätsorientierte Methoden werden Problemstellungen frühzeitig identifiziert und fortlaufend optimiert.



**QM - ein Instrument der Unternehmensführung**

# QM im Gesundheitswesen

## **QM-RICHTLINIE DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES (G-BA)**

- Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Kooperationsformen wie Berufsausübungsgemeinschaften und MVZ, sind seit 2004 verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement einzuführen, s. § 135a SGB V.
- Seit 2016 ist die Richtlinie sektorenübergreifend erlassen worden.
- Die aktuell gültige Fassung finden Sie unter [www.g-ba.de/richtlinien](http://www.g-ba.de/richtlinien)

# QM im Gesundheitswesen

- QM ist ein „... systematischer Weg, um sicherzustellen, dass Maßnahmen so ausgeführt werden, wie sie geplant sind... es geht darum, Probleme von Anfang an zu vermeiden, indem die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden, die eine Vermeidung möglich machen“ (Crosby 1979).
- Mit dem anonymen und kostenlosen Online-Angebot „Mein PraxisCheck Qualitätsmanagement“ ([www.kbv.de/praxischeck](http://www.kbv.de/praxischeck)) können sich Praxen/ MVZ in wenigen Minuten selbst bewerten.

# Probleme von QM im Gesundheitswesen

- Im Sozial- und Gesundheitswesen wurden früh Qualitätsmanagementansätze implementiert, die „aus der Industrie“ kamen und sich dort bewährt hatten.
- Die grundlegende Andersartigkeit sozialer und Gesundheitsleistungen am Menschen und der Organisationen, die sie erbringen, fand und findet auch heute dabei noch viel zu wenig Berücksichtigung.



# Probleme von QM im Gesundheitswesen

- Anders als im produzierenden Gewerbe lässt sich die Qualität in der ärztlichen Praxis aufgrund der Vielschichtigkeit der Aufgaben nur schwer messen.
- Letztlich müssen für jedes Krankheitsbild und für jeden möglichen Krankheitsverlauf individuelle Qualitätsmerkmale definiert und hieraus resultierend ein fortlaufender Soll-/ Ist-Vergleich abgeleitet werden.
- Das Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis konzentriert sich zunächst auf die praxisorganisatorischen Abläufe und deren Auswirkung auf Effizienz und Patientenzufriedenheit.

# Probleme von QM im Gesundheitswesen

- **Das Objektivitätsdilemma**

Der Abstand des theoriebasierten objektiven Wissens zur Empathie getriebenen subjektiven Wirklichkeit der Professionen und Klienten im Gesundheits- und Sozialbereich erzeugt eine **Theorie-Praxis-Lücke**.

- **Das Überformalisierungsdilemma**

Massive Überreglementierung und daraus resultierende Überformalisierung erzeugen **Zielkonflikte und Dysfunktionalitäten**, die Mitarbeiter in die „brauchbare Illegalität“ treiben, um ihre Aufgaben erfüllen zu können.



Warum trotzdem QM?



# Impfkühlschrank- und Impfstoffmanagement in Hausarztpraxen: Eine repräsentative, Web-basierte Umfrage unter Hausärzten 2017 Halle und Essen

A. Thielmann, M. Sikora, U. Schnell, S. Gesenhues, B. Weltermann

- An der Online-Befragung nahmen 278 Praxen teil
- Einen gesonderten Impfkühlschrank hatten **80%**,
- eine schriftliche Dokumentation der Kühlschranktemperatur führten **52%** durch
- regelmäßige Kontrollen der Lagerungsbedingungen hinsichtlich Verpackungen, Temperatur, Ablaufdatum führten **93%** der Praxen durch
- die Lagerung der Impfstoffe in Originalverpackungen praktizierten **95%**.
- Ein umfassendes Impfkühlschrankmanagement hatten **42%** der Praxen

Gesundheitswesen 2017; 79(04): 279-285  
DOI: 10.1055/s-0035-1549907

# Richtlinien für die Qualitätsmanagement-Einführung

Quelle: §6 der Qualitätsmanagement-Richtlinie „Vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA

## 1. Phase

### Planung des QM-Systems

- Selbstbewertung
- Zielfestlegung
- Fortbildung
- QM-Beauftragter'

**2 Jahre nach Gründung  
Praxisübernahme**

## 2. Phase

### Umsetzung/ Einführung

- Grundelemente einführen
- Instrumente der Richtlinie verwenden

**4 Jahre nach Gründung oder  
Praxisübernahme**

## 3. Phase

### Überprüfung

Überprüfung der Zielerreichung  
Kontinuierliche  
Weiterentwicklung

**5 Jahre nach Gründung oder  
Praxisübernahme**

# Richtlinien für die Qualitätsmanagement-Einführung

Quelle: §6 der Qualitätsmanagement-Richtlinie „Vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA

- Achtung: Die Frist für die erfolgreiche Einführung eines QM-Systems ist 2010 ausgelaufen!
- Es schließt sich jetzt die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung durch den Vertragsarzt an.
- Hierzu gehört eine **mindestens jährlich durchzuführende Selbstbewertung der Praxis.**

Neu Niedergelassene haben drei Jahre Zeit, alle Methoden und Instrumente erstmals anzuwenden und dann kontinuierlich weiterzuentwickeln.

# Richtlinien für die Qualitätsmanagement-Einführung

Quelle: §6 der Qualitätsmanagement-Richtlinie „Vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA

QM in der ärztlichen Praxis vergleicht den Status-Quo mit der idealen Zielsetzung

- Praxisstruktur wie die Abläufe im Praxisalltag, der Aufbau der Praxis, z.B. Führungsgrundsätze, feste Verantwortungs- und Zuständigkeitsbereiche, Fortbildungsbedarf aller Mitarbeiter,
- Ablauforganisation in der Praxis wie klar strukturierte Arbeitsabläufe von der Anmeldung über Diagnostik, Beratung und Behandlung bis hin zur Abrechnung,
- definierte Kommunikationswege, z. B. zwischen Patient, ggf. anderen involvierten Ärzten sowie Kostenträgern

## § 3 der Richtlinie: Ziele des QM und grundlegende Methodik

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

Alle Methoden und Instrumente sollen in der Einrichtung genutzt werden, es sei denn, einrichtungsbezogene Rahmenbedingungen stehen dem im Einzelnen entgegen – verpflichtend gelten Risiko- und Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

## § 4 der Richtlinie: Methoden und Instrumente

- Qualitätsziele und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Checklisten, Schnittstellenmanagement
- Teambesprechungen, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen
- Patienten- und Mitarbeiterbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Risiko- und Fehlermanagement sowie Fehlerberichts- und Lernsysteme

## § 4 der Richtlinie: Anwendungsbereiche, die im Rahmen des QM zu regeln sind

- Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Schmerzmanagement
- Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen
- Prävention von und Intervention bei Gewalt und Missbrauch

Was sind Qualitätsziele, wie werden sie formuliert?



# S-M-A-R-T- Regel

- Für die Festlegung von Qualitätszielen gilt die SMART-Regel
  - **S**pezifisch
  - **M**essbar
  - **A**ktionsfähig (Akzeptabel, Attraktiv)
  - **R**ealistisch
  - **T**erminierbar (Anfang und Ende setzen oder Wiedervorlage)
- Die SMART-Regel stellt sicher, dass die Zielerfüllung nachgeprüft werden kann.

# Festlegung von konkreten Zielen für die Praxis, Umsetzung und Überprüfung derselben

- planmäßige Teambesprechungen
- Arbeitsanleitungen, Prozess- und Ablaufbeschreibungen
- Patientenbefragungen
- Organigramm und Checklisten
- Risiko- und Fehlermanagement, Beschwerdemanagement
- Notfallmanagement
- Hygienemanagement (inkl. Abfallentsorgung)
- Dokumentation von Behandlungsverläufen und der Beratung
- **Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der festgelegten Ziele, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderliche Anpassung der ergriffenen Maßnahmen**

1

- Verbesserungspotential: Festgestellter Mangel

2

- Ziel konkret formulieren

3

- Maßnahmen festlegen, Verantwortlichkeiten klären

4

- Frist vereinbaren

5

- Überprüfung und ggf. Anpassung

## Der PDCA-Zyklus besteht aus vier Elementen:

<b>Plan</b>	<b>Ist-Analyse: Wo stehen wir? Was wollen wir erreichen? Was müssen wir dafür tun?</b>
<b>Do</b>	<b>Umsetzen</b> der geplanten Verbesserungsmaßnahmen.
<b>Check</b>	<b>Überprüfen:</b> Sind wir noch auf dem richtigen Weg? Ist das Ziel erreicht, wie wir es uns vorgestellt haben?
<b>Act</b>	<b>Anpassung/ Verbesserung:</b> Erreichen wir auf diesem Weg auch zukünftig das Ziel? Was müssen wir anpassen, um das Ziel weiterhin zu erreichen?

Dahinter steckt die fortlaufende Entwicklung des einrichtungsinternen QM. Mindestens einmal im Jahr sollte eine Selbstbewertung stattfinden.

# Das Qualitätshandbuch

## 7 Kriterien für ein gutes QM-Handbuch

1. Es ist so strukturiert, dass Sie alle wichtigen Informationen schnell finden, statt sie lange zu suchen.
2. Es ist für jeden Mitarbeiter leicht verständlich, nicht nur für die eingearbeitete Qualitätsbeauftragte (QMB).
3. Es ist für das gesamte Praxis- und Qualitätsmanagement modular aufgebaut: So können Sie auf Veränderungen leicht reagieren, ohne das ganze Buch umschreiben zu müssen.
4. Es besteht aus so wenig Dateien wie möglich: Wichtig ist der Inhalt, nicht der Umfang.
5. Es erfüllt alle wesentlichen normativen und gesetzlichen Anforderungen, verbunden mit Ihren praxisinternen Anforderungen.
6. Es unterstützt Sie zügig bei der Patientenversorgung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter.
7. Es kann neue Themen oder bereits erarbeitete Themen wie Hygienemanagement / Hygieneplan, Gefährdungsbeurteilungen zum Arbeitsschutz, Datenschutz-Management etc. ohne großen zusätzlichen Aufwand integrieren.

# Warum QM?

## Qualitätsziele werden gefordert von:

- allen gängigen QM-Systemen (PDCA- Zyklus)
- der QM- Richtlinie des G-BA -> Überprüfung im Rahmen der KBV-Stichprobenprüfungen
- Bei Inanspruchnahme der EU-Förderung, relevant bzgl. des Beratungsberichtes



# Der Zertifizierungsprozess



## Europäisches Praxisassessment

- EPA ist ein innovatives Qualitätsmanagementsystem: konkret praxisbezogen und basierend auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen.  
Es wurde von der gemeinnützigen [Stiftung Praxissiegel e.V.](#) zertifiziert.

Es umfasst folgende Elemente:

- Selbstbewertung der Praxis
- Patienten- und Mitarbeiterbefragung
- Visitation durch einen akkreditierten Visitor
- Besprechung der Ergebnisse im Team
- Vollständige Erfüllung von Kernanforderungen

# Ablauf einer Zertifizierung (Assessment)

- Patienten- und Mitarbeiterbefragung
- ggf. Zuweiserbefragung
- Selbstassessment
- Visitation mit Begehung und
- Interview mit hauptverantwortlichem Arzt
- Teambesprechung
- Bearbeitung der zukünftigen Qualitätsziele

# Wie läuft eine Zertifizierung ab?

- Zu Beginn erfolgt ein telefonisches Einführungsgespräch, in dem der Ablauf der Zertifizierung sowie aktuelle Neuerungen besprochen werden.
- Der Praxisinhaber erhält danach die Fragebögen für die Patienten, die Mitarbeiter und den für sich selbst
- Nach Rücksendung der Unterlagen wird ein Termin für die Zertifizierung vereinbart, dabei wird der Ablauf der Zertifizierung besprochen

# Wie läuft eine Zertifizierung ab?

- Zum Termin schaut sich der Zertifizierer in Begleitung der jeweils verantwortlichen Person alle vorhandenen Bereiche an, stellt Nachfragen und lässt sich die unterschiedlichen Prozesse erläutern.
- Das QM- Handbuch wird eingesehen
- Am Ende der Begehung erfolgt ein Interview mit dem Praxisinhaber bei dem Prozesse und Abläufe besprochen werden
- Am Ende erhält das Team ein erstes Feedback des Zertifizierers. Die dabei besprochenen Empfehlungen, Mängel und Optimierungsvorschläge werden der Praxis zudem in einem schriftlichen Bericht zugestellt.

# Häufige Fragen von Auditoren bei QM-Zertifizierungen von Arztpraxen

- Haben Sie standardisierte und verschriftliche Prozesse dazu wie bestimmte Arbeiten zu erfüllen sind?
- Führen Sie regelmäßige Teambesprechungen durch? Werden diese protokolliert?
- Hat jeder Mitarbeiter der Praxis Einsicht in die QM-Dokumente?
- Haben Sie eine Einwilligung Ihrer Mitarbeiter für die Nutzung von Fotos?
- Wie organisieren Sie die Weiterentwicklung des QM-Systems?

# Die Anforderungen

Die Praxis muss mindestens 60% (Reassessment 70%) der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren (K.O. Kriterien) zu 100% erfüllen.



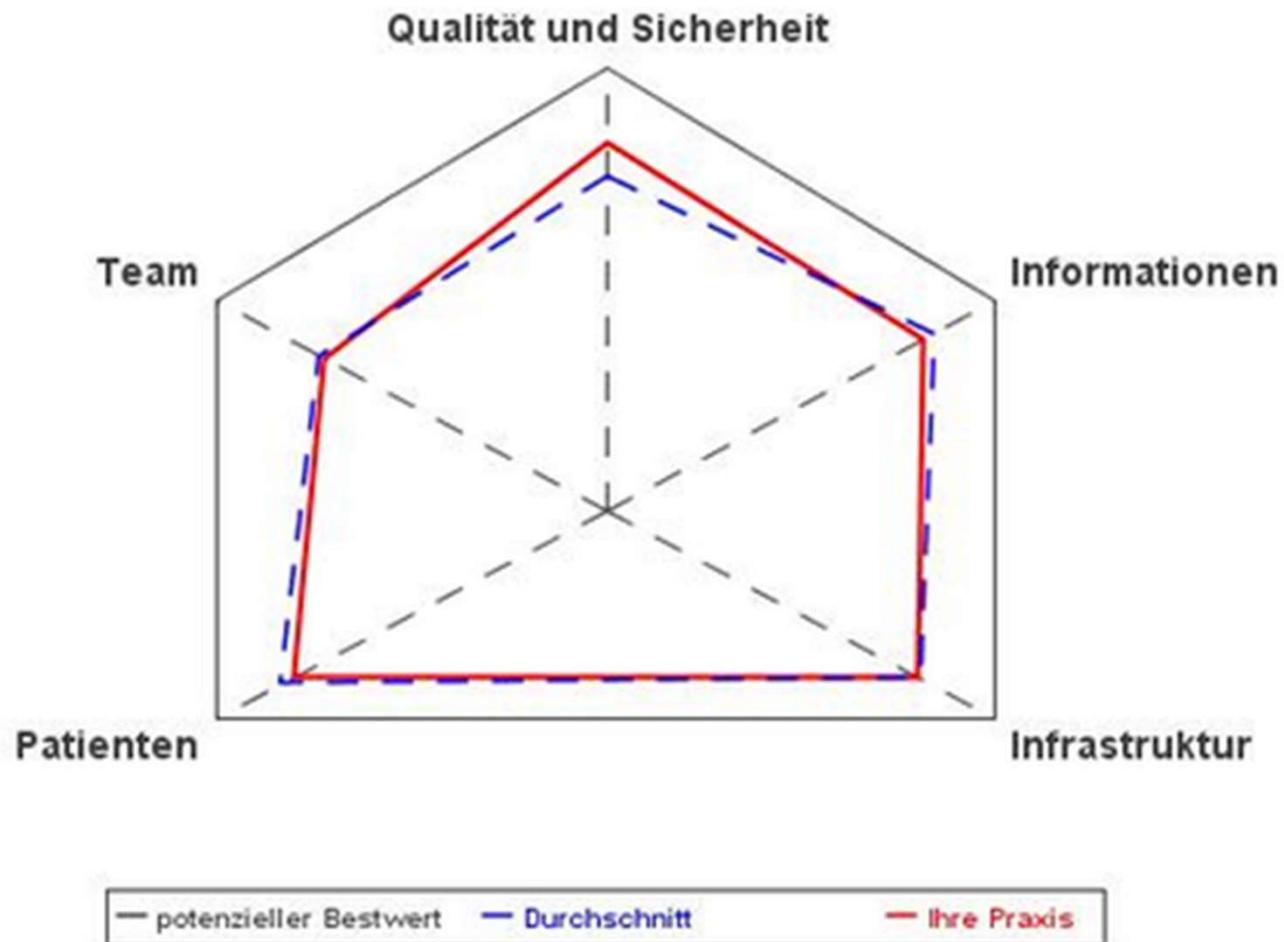
# Die K.O. Kriterien

- 1. Jedem Mitarbeiter der Praxis (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.
- 2. Die Praxis stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmalinstrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.
- 3. Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.
- 4. Die medizinische und elektrische Ausstattung wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.
- 5. 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.
- 6. Die Praxis bewahrt Medikamente und Rezepte, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen in einem abgeschlossenen Schrank auf.

# Die K.O. Kriterien

- 7. Alle Computer der Praxis sind gegen unberechtigten Zugriff geschützt (Benutzername und Kennwort). Alle am Internet angeschlossenen Computer sind durch eine Antiviren-Software mit täglicher und automatischer Aktualisierung geschützt.
- 8. Die Feuerlöscher in der Praxis werden 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 Praxis außerhalb der Sprechzeiten, bzw. über die Rufnummer des Notdienstes informiert.
- 10. Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten.
- 11. Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen.

# Ergebnisse des Assessments



# Ergebnisse des Assessments

- Was sagen die Indikatoren über unsere Praxis aus?
- Wie kommt es zu dem Ergebnis?
- Was steckt hinter den Zahlen?
- Was sind unsere nächsten Qualitätsziele und wer ist verantwortlich?



## Zertifikat

Hiermit wird bestätigt, dass die Praxis

**Dr. med. Max Mustermann**

*Musterstraße 11  
in 12345 Musterstadt*

ein Qualitätsmanagement-System gemäß den Kriterien von Stiftung Praxissiegel e. V. erfolgreich eingeführt hat und umsetzt.

Stiftung Praxissiegel e. V. bestätigt die erfolgreiche Teilnahme am Europäischen Praxisassessment (EPA Hausarzt) mit mehr als 260 Indikatoren (geprüfte Punkte) und den Elementen

- Selbstbewertung der Praxis
- Patienten-, Mitarbeiter- und ggf. Zuweiserbefragung
- Begehung und Fremdbewertung durch einen akkreditierten Visitor
- moderierte Besprechung der Ergebnisse im Team

sowie die vollständige Erfüllung von Kernanforderungen in den Bereichen Infrastruktur und Qualität & Sicherheit.

Registrier-Nr.: 1003248

Re-Zertifizierung: 19. Juni 2020

Erstzertifizierung: 7. März 2014

Gültig bis: 19. Juni 2023

  
Dr. med. Armin Mainz

  
Dr. med. Ute Schnell

Stiftung Praxissiegel e. V.  
zertifikat@praxissiegel.de - www.praxissiegel.de

Stiftung Praxissiegel e. V. fördert Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen.

# Aufgabe:

Machen Sie sich Gedanken zu Indikatoren für eine Domäne  
Erstellen Sie für Ihre Domäne einen Verbesserungsvorschlag nach dem PDCA-Zyklus

Domäne	Indikatoren
Qualitätsentwicklung	
Information	
Infrastruktur	
Patienten	
Team	

Domäne	Indikatoren
<b>Qualitätsentwicklung</b>	<u>Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen</u> , <u>Beschwerdemanagement</u> , <u>Fehler- und Risikomanagement</u> , <u>Hygiene</u> , <u>Verletzungs-/ Infektionsschutz</u> , <u>Labor</u> , <u>Qualitätssicherung der medizinischen Prozesse</u> , <u>Notfallmanagement</u> , <u>Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen</u>
<b>Information</b>	<u>Informationen für Patienten über die Praxis</u> , <u>Informationen für Patienten über die Behandlung</u> , <u>Fachinformationen für Mitarbeiter</u> , <u>Prävention</u> , <u>Behandlungsdaten</u> , <u>Patientenakte</u> , <u>Kommunikation mit anderen Leistungserbringern</u> , <u>Finanzen</u> , <u>Datenschutz und Diskretion</u>
<b>Infrastruktur</b>	<u>Erreichbarkeit</u> , <u>Zugang/ Einrichtungen für gehandicapte Personen</u> , <u>Räumlichkeiten</u> , <u>Nicht medizinische Ausstattung</u> , <u>IT-Sicherheit</u> , <u>Medizinische Ausstattung inkl. Medikamente</u>
<b>Patienten</b>	<u>Perspektive der Patienten</u> , <u>Stärkung der Selbstbestimmung und Rechte der Patienten</u>
<b>Team</b>	<u>Perspektive der Mitarbeiter</u> , <u>Perspektive der Praxisinhaber</u> , <u>Personalmanagement</u> , <u>Aus- und Weiterbildung</u> , <u>Sicherheitskultur aus Sicht der Mitarbeiter</u>