

Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien

für Einzel- und Gemeinschaftspraxen (Hausarzt & Facharzt)

Version 2.0, Stand: Januar 2021

1. Einleitung

Das Zertifikat von Stiftung Praxissiegel e.V. erhalten Praxen, die ein Qualitätsmanagement (QM)-System erfolgreich einführen 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 ein Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner und Feedbackgespräche im Team. Entschließt sich eine Praxis für die Zertifizierung nach dem EPA-Verfahren, müssen zunächst alle zuvor genannten Bestandteile ordnungsgemäß absolviert werden. Weiterhin muss die Praxis einen Mindestgrad der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren erfüllen. Praxen, die eine Zertifizierung anstreben, sollten sich frühzeitig im Verfahren über die zu erfüllenden Kriterien informieren.

Der vorliegende **Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien** richtet sich an **Einzel und Gemeinschaftspraxen**, die EPA eingeführt haben. Er gibt Auskunft darüber, welche Kriterien Hausärzte für eine Zertifizierung erfüllen müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist. In dem entsprechenden Dokument „**Zertifizierungskriterien für Arztpraxen**“ erhalten Sie weitere Informationen zur Vergabe des Zertifikats oder der Geltungsdauer der Zertifizierung.

Am Ende dieses Dokuments finden Sie eine Checkliste. Mit dieser erhalten Sie schnell einen Überblick darüber, welche Zertifizierungskriterien Ihre Praxis bereits erfüllt und welche Anforderungen ggf. noch offen sind.

2. Anforderungen der Zertifizierung

Für eine Zertifizierung durch Stiftung Praxissiegel e.V. werden die folgenden Aspekte geprüft und gefordert:

- A. Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments
- B. Mindestgrad der Zielerreichung von 60% bei einem Erst-Assessment bzw. 70 % bei einem Re-Assessment über alle Indikatoren
- C. Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren
- D. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung

Bevor im vorliegenden Leitfaden der Bereich C genau darlegt, wann die Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art von Nachweis erforderlich ist, folgt nachstehend eine kurze Zusammenfassung der Anforderungen der einzelnen Bereiche.

Bereich A: Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments

Der Bereich A umfasst die **ordnungsgemäße Durchführung aller Bestandteile von EPA** sowie die Sicherstellung ausreichender Rücklaufquoten der Befragungen. Ausreichende Rücklaufquoten sind bereits vor der Visitation sichergestellt. Zur ordnungsgemäßen Durchführung gehört auch, dass alle Fragen wahrheitsgemäß beantwortet werden und die Materialien und Instrumente korrekt eingesetzt werden sowie die Arbeit der Visitoren im Rahmen der Begehung unterstützt wird.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachgebiete gerecht zu werden, wurde das EPA-Ursprungsmodell für Hausärzte für einzelne Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente erweitert. Es werden bei EPA folgende Fachgruppen und Versorgungsstrukturen unterschieden:

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

Welches der genannten EPA-Systeme angewendet wird, erfolgt in Absprache mit dem QM-Anbieter (hier: das aQua-Institut). Bei den einzelnen fachgruppenspezifischen Systemen gibt es leichte Unterschiede: So zählt für Facharztpraxen zusätzlich eine Zuweiserbefragung zur ordnungsgemäßen Durchführung des Verfahrens.

Zur ordnungsgemäßen Durchführung von EPA gehören folgende Bestandteile:

Bewertungen und Befragungen

- Schriftliche Selbstbewertung der Praxis durch den ärztlichen Ansprechpartner mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung der Patienten mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliche Befragung der Praxisinhaber und der angestellten Mitarbeiter mittels vorgegebener Fragebögen
- Nur in fachärztlichen Praxen: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebener Fragebögen

Visitationen

- Begehung der Praxis durch einen akkreditierten Visitor (Bei Re-Zertifizierung: ein Visitor sollte maximal drei Visitationen in ein und derselben Praxis durchgeführt haben. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Praxis von den Erfahrungen verschiedener Visitoren profitiert. Dieser Aspekt wird seitens der Stiftung Praxis-siegel e.V. stark befürwortet)

Interview

- Interview des Visitors mit dem ärztlichen Ansprechpartner

Teambesprechung

- Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Maßnahmen

Bereich B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle Indikatoren

Um davon ausgehen zu können, dass die Praxis wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, muss für eine Zertifizierung weiterhin gewährleistet sein, dass die Praxis ein Mindestmaß über alle Indikatoren erfüllt. Der Mindestzielerreichungsgrad bei einem Erst-Assessment liegt bei 60%, bei einem Re-Assessment bei 70 % der zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren. Eine Aussage, ob dieses Ziel erreicht wurde, trifft der Visitor nach der vollständigen Eingabe aller erhobenen Daten am Tag der Visitation.

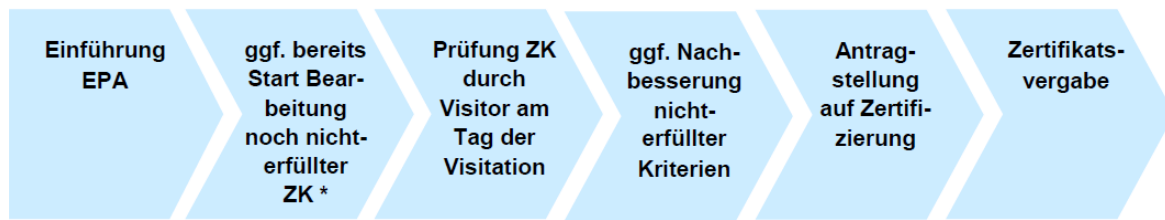
Bereich C: Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die als zentral und sicherheitsrelevant erachtet werden. Für die Zertifizierung dürfen aus diesem Grund bei bestimmten Kriterien keine Mängel in der Praxis festgestellt werden. Für das System EPA Hausarzt gibt es insgesamt elf besonders relevante Kriterien. Diese Kriterien überprüft der Visitor am Tag der Visitation. In VISOTOOL®, der internetbasierten Software, die den gesamten EPA-Prozess strukturiert und die Daten auswertet, sind die, zu den Zertifizierungskriterien gehörenden Indikatoren mitaufgeführt. Welche dies sind finden Sie in diesem Dokument ab Seite 5.

Bereich D: Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung

Eine Re-Zertifizierung ist möglich, sofern weiterhin die genannten Anforderungen erfüllt werden (gemäß A bis C). Hierfür ist eine erneute Durchführung eines Assessments nach Ablauf von drei Jahren erforderlich. Bei der Re-Zertifizierung wird zudem geprüft, ob die Praxis während der drei Jahre der Gültigkeit der Zertifizierung das eigene Qualitätsmanagement kontinuierlich weiterentwickelt hat. Hierfür 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. Bei der Re-Zertifizierung wird geprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde. Hierfür muss die Praxis mindestens drei aus den Zielen abgeleitete, konkret durchgeführte Qualitätsentwicklungsprojekte mit Maßnahmen und deren Ergebnissen schriftlich darlegen können.

Überblick über den Ablauf der Zertifizierung



* ZK = Zertifizierungskriterien

Mit der Entscheidung für EPA sollte sich die Praxis schon frühzeitig entscheiden, ob sie eine Zertifizierung anstrebt. Es wird empfohlen, möglichst schon während der Einführung von EPA mit der Bearbeitung noch nicht-erfüllter Kriterien zu starten.

Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Praxis machen, Nachweise der Zertifizierungskriterien 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 werden, sollten diese am Tage der Visitation gesammelt vorliegen. Sind alle Kriterien erfüllt, erhält die Praxis die erforderlichen Unterlagen zur Beantragung des Zertifikats vom QM-Anbieter bzw. dem jeweiligen Visitor (Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Zertifizierungskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).

Erfüllt eine Praxis die Zertifizierungsvoraussetzungen zunächst nicht, so erhält sie eine Frist von sechs Wochen ab Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die Nachweise der Nachbesserung (z.B. Kaufbelege, Anmeldeunterlagen; Verfahrensanweisungen und -erläuterungen) werden an den QM-Anbieter (hier: das aQua-Institut) gesendet. Um einen reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, wird dringend empfohlen, die Nachweise der Nachbesserung gesammelt an das aQua-Institut zu senden. Es bietet sich an, dass die Praxis hierfür einen Ansprechpartner benennt, der für die Koordination der Nachweise verantwortlich ist. Es entstehen mit der Nachbesserung keine zusätzlichen Gebühren und es erfolgt auch keine erneute Visitation.

Im Rahmen von EPA werden unter anderem Teilaspekte zum Datenschutz und zur Datensicherheit sowie zur Arbeitsstättenverordnung behandelt. Neben diesen Themen umfasst die EPA-Visitation eine Vielzahl anderer praxisrelevanter Bereiche. Das EPA-Verfahren und die Zertifizierung durch Stiftung Praxissiegel e.V. sind daher nicht darauf ausgerichtet, eine speziell auf die Überprüfung von Datenschutz, Datensicherheit oder der Arbeitsstättenverordnung bezogene Begehung oder eine Begehung durch Arbeitsschutzfachleute zu ersetzen.

3. Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien (Bereich C)

Zertifizierungskriterium C1		
Jedem Mitarbeiter der Praxis (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.		
Erläuterung	<p>Die in einer Arztpraxis tätigen Personen unterliegen einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung durch Nadelstichverletzungen und haben damit ein erhöhtes Infektionsrisiko beispielsweise in Bezug auf eine Hepatitis B-Infektion. Durch eine Impfung kann dieses Risiko wirksam verringert werden.</p> <p>Der Arzt ist als Arbeitgeber verpflichtet, sicherzustellen, dass die Beschäftigten insbesondere auch die Auszubildenden, bei Aufnahme der Tätigkeit über die für sie in Frage kommenden Immunisierungsmaßnahmen in verständlicher Form unterrichtet werden. Im Einvernehmen mit dem Arzt, der die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchführt, ist festzulegen, welche Impfungen im Einzelfall geboten sind. Bei gegebener Indikation (Personenkreis, Expositionssituation) sind die Impfungen kostenlos anzubieten. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 6 Absatz (2) der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV).</p>	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden für den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz
	Indikator	Allen Mitarbeitern der Praxis wurde eine Hepatitis B-Impfung angeboten.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn allen Mitarbeitern der Praxis eine Hepatitis B Impfung angeboten worden ist.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis muss eine Dokumentation der Unterweisung (mit Unterschriften der Unterwiesenen) beim aQua-Institut eingereicht werden, die darlegt, dass allen Mitarbeitern eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten worden ist.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Zertifizierungskriterium C2

Die Praxis stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmalinstrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.

Erläuterung	Abfälle sollten so eingesammelt und befördert werden, dass Personen vor Schnitt- und Stichverletzungen sowie vor Kontakt mit Krankheitserregern geschützt sind (z.B. flüssige Abfälle nicht in Abfallsäcken sammeln) (Vgl. Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA): Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, www.laga-online.de). Die größte Verletzungsgefahr geht vom Zurückstecken benutzter Kanülen in ihre Schutzhüllen (Recapping) aus, weshalb dies in jedem Fall unterbleiben muss (vgl. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, www.bgw-online.de).	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz
	Indikatoren	Die Praxis verfügt über geeignete Behälter zur Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände. Die Praxis verfügt über geeignete Behälter zur Entsorgung infektiösen Materials.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn auslaufsichere (z.B. Treteimer) und stichsichere Entsorgungsbehälter (z.B. Kanülensammler) zur Entsorgung von infektiösem Material und benutzten Einmalinstrumenten/spitzen und scharfen Gegenständen benutzt und bereitgehalten werden. Ein Behälter je Behandlungsraum, in denen Injektionen/Infusionen/Verbandswechsel etc. vorgenommen werden. Räume, in denen nicht regulär Injektionen o.Ä. vorgenommen werden, in denen Patienten jedoch behandelt werden, sind ebenfalls gemeint.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs der auslaufsicheren bzw. stichsicheren Behälter beim aQua-Institut eingereicht werden. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C3		
Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.		
Erläuterung	Alle Mitarbeiter der Praxis (außer Reinigungspersonal) sollten in den letzten drei Jahren einen Erste-Hilfe-Kurs bzw. ein Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen/ Kollapsmanagement für Angestellte im ambulanten Gesundheitswesen (z.B. Kurs einer Akademie für ärztliche Fortbildung, Ärztekammern, Bund der Arzt-/Zahnarzt-/Tierärzthelferinnen) absolviert haben. Optimal ist es, wenn das gesamte Team der Praxis eine Schulung zum Notfallmanagement durchgeführt hat.	
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>	

Zertifizierungskriterium C4		
Die medizinische und elektrische Ausstattung wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.		
Erläuterung	<p>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.“</p> <p>Die Grundlage der Überprüfung elektrischer Geräte ist eine Vorschrift der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung, die DGUV Vorschrift 3. Alle elektrischen Geräte in der Praxis müssen regelmäßig von einer Elektrofachkraft geprüft werden. Der Gesetzgeber unterscheidet zwischen ortsfesten elektrischen Anlagen bzw. Betriebsmitteln und ortsveränderlichen Betriebsmitteln (E-Check).</p>	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln
	Indikatoren	<p>Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft</p> <p>Die elektrische Ausstattung wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft</p>
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn folgende Nachweise erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein Medizinproduktebuch (MPB) liegt vor • Wartung aller Medizinprodukte/ Geräte nach Herstellervorgabe, i.d.R. alle 2 Jahre • Prüfprotokoll für ortsveränderliche elektrische Anlagen: z.B. Kaffeemaschine, Schreibtischlampen usw. (DGUV Vorschrift 3=E-Check) • Prüfprotokoll für ortsfeste elektrische Anlagen: z.B. Röntgenanlage, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Spül- und Waschmaschine, EDV-Anlage usw. 	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis muss ein schriftlicher Beleg des sicherheitstechnischen Dienstes über die durchgeführte Prüfung der medizinischen bzw. elektrischen Ausstattung oder eine schriftliche Terminvereinbarung für die geplante Kontrolle 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>	

Zertifizierungskriterium C5		
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	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
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?).	

Zertifizierungskriterium C6		
Die Praxis bewahrt Medikamente und Rezepte, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen in einem abgeschlossenen Schrank auf		
Erläuterung	Alle Medikamente sind potenziell gefährlich und müssen sicher aufbewahrt werden. Das gilt insbesondere für Betäubungsmittel, wie z.B. Morphin, die besonderen Sicherungsmaßnahmen unterliegen. Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, müssen in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt werden. Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Sicherungsmaßnahmen anordnen, soweit es nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährdungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist (siehe Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten nach § 3 Betäubungsmittelgesetz).	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Medizinische Ausstattung inklusive Medikamente
	Indikator	Die Praxis bewahrt Medikamente und Rezepte, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen in einem abgeschlossenen Schrank auf.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Betäubungsmittel und Rezepte gegen unbefugte Entnahme sicher in einem verschließbaren Schrank aufbewahrt werden. Sollte der Schutzschrank über ein Schloss verfügen, dieses aber nicht abgeschlossen sein, muss die Praxis dafür Sorge tragen, dass ein Verfahren entwickelt wird, wer künftig, in welcher Form dafür zuständig sein wird, dass der Schrank immer abgeschlossen ist. Sollte der Schrank über kein Schloss verfügen, ist ein Schloss einzubauen.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs eines Schlosses oder eines abschließbaren Schrankes beim aQua-Institut eingereicht werden. Sofern der Schrank über ein Schloss verfügt, dieses aber nicht abgeschlossen war, muss schriftlich dokumentiert werden, wer künftig in welcher Form für die sichere Aufbewahrung der Medikamente und Rezepte zuständig ist. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C7

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.

Erläuterung	Alle Computer in der Einrichtung sollten gegen unerlaubten Zugriff auf Daten/Datenverlust mit einem Benutzernamen und Kennwort geschützt sein. Die Computer, die über einen Internetzugang verfügen, sollten außerdem einen Schutz durch eine Anti-Viren-Software aufweisen. Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben sehr hilfreiche Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, zum Datenschutz und zu Datenverarbeitung in der ärztlichen Praxis herausgegeben (siehe www.baek.de).	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	IT-Sicherheit
	Indikatoren	Alle Computer der Praxis sind gegen unberechtigten Zugriff geschützt (Benutzername und Kennwort) Alle am Internet angeschlossenen Computer sind durch eine Antiviren-Software geschützt Die Antiviren-Software wird automatisch und täglich aktualisiert
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn Authentisierungen (Zugangsberechtigungen) für die in der Praxis benutzten Computer eingerichtet worden sind und ein Virens scanner für alle am Internet angeschlossenen Computer installiert wurde, der sich täglich automatisch aktualisiert.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs einer Anti-Viren-Software oder eine schriftliche Bestätigung der Installation beim aQua-Institut eingereicht werden. Ein Nachweis muss darlegen, dass Zugangsberechtigungen für die genutzten Computer eingerichtet worden sind. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C8

Die Feuerlöscher in der Praxis werden nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.

Erläuterung	<p>Die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) sieht vor, dass Arbeitsstätten, die zur Nutzung für Arbeitsplätze vorgesehen sind, mit einer ausreichenden Anzahl geeigneter Feuerlöscheinrichtungen und erforderlichenfalls Brandmeldern und Alarmanlagen ausgestattet sind (§ 4 Absatz (3)). Im Anhang zu den Anforderungen und Maßnahmen für Arbeitsstätten nach § 3 Absatz 1 sind unter Ziffer 2.2 sind die geforderten Maßnahmen gegen Brände einzeln aufgelistet.</p> <p>Damit ein Brand frühzeitig gelöscht werden kann, müssen die Arbeitsstätten je nach Brandgefährdung und Anzahl anwesender Personen mit einer ausreichenden Zahl geeigneter Feuerlöscheinrichtungen und erforderlichen Brandmeldern sowie Alarmanlagen ausgestattet sein (Anhang der <u>Arbeitsstättenverordnung</u> mit Anhang Ziffer 2.2 in Verbindung mit der Technischen Regel für Arbeitsstätten <u>ASR A2.2</u>). Zudem müssen Feuerlöscher mindestens alle zwei Jahre durch Sachkundige auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden.</p> <p>In der Unfallverhütungsvorschrift 1 Grundsätze zur Prävention (DGUV Vorschrift 1) heißt es in § 22:</p> <p>„Der Unternehmer hat entsprechend § 10 Arbeitsschutzgesetz die Maßnahmen zu planen, zu treffen und zu überwachen, die insbesondere für den Fall des Entstehens von Bränden, von Explosionen, des unkontrollierten Austretens von Stoffen und von sonstigen gefährlichen Störungen des Betriebsablaufs geboten sind. Der Unternehmer hat eine ausreichende Anzahl von Versicherten durch Unterweisung und Übung im Umgang mit Feuerlöscheinrichtungen zur Bekämpfung von Entstehungsbränden vertraut zu machen.“</p>	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln
	Indikator	Die Feuerlöscher werden nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Prüfung der Feuerlöscher mindestens alle zwei Jahre durch einen sachkundigen Kundendienst stattgefunden hat.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis der Nachbesserung gilt eine Kopie einer Terminvereinbarung mit einem sicherheitstechnischen Dienst, ein Protokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle oder ein Beleg zur Vereinbarung mit einem sicherheitstechnischen Dienst (z.B. Feuerlöscherprüfdienst oder örtlichen Feuerlöschervertreiber) für die regelmäßige Kontrolle der Sicherheitsausrüstung. Der Nachweis 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>	

Zertifizierungskriterium C9		
<p>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.</p>		
Erläuterung	Die Ansage auf dem Anrufbeantworter sollte verständlich ausgesprochen sein und über die medizinische Versorgung außerhalb der Sprechzeiten informieren. Dazu gehört auch, auf Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der Praxis oder den medizinischen Notdienst durch Angabe der jeweiligen Rufnummer hinzuweisen. Alternativ kann eine direkte Weiterleitung an den Arzt oder den Notdienst erfolgen.	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor Prüfung durch den Visitor durch Anruf außerhalb der Sprechstunde	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Erreichbarkeit/Zugang und Verfügbarkeit
	Indikator	Die Ansage auf dem Anrufbeantworter ist verständlich und informiert über die Versorgung außerhalb der Sprechzeiten.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Vorlage zur Besprechung des Anrufbeantworters (an regulären Werktagen mit Ganztagsbetrieb, an Werktagen mit Halbtagsbetrieb und am Wochenende) entwickelt worden ist und der Anrufbeantworter mit dem jeweiligen Ansagetext besprochen worden ist.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Es muss eine Textvorlage, welche zur Besprechung des Anrufbeantworters verwendet wird, beim aQua-Institut eingereicht werden. Der Ansagetext informiert über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten der medizinischen Versorgung außerhalb der Sprechzeiten, • bzw. über die Rufnummer des Notdienstes. <p>Das aQua-Institut behält sich vor, die Ansage des Anrufbeantworters bei einem Kontrollanruf zu überprüfen.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Zertifizierungskriterium C10

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 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, des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu berücksichtigen.</p> <p>Der Hygieneplan muss jederzeit für alle Mitarbeiter einsehbar und aktuell sein sowie Angaben zu Verantwortlichkeiten enthalten.</p>	
Erhebungsinstrument	Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor	
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 und einschließlich der Dokumentation der Verantwortlichkeiten. 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>	

Zertifizierungskriterium C11		
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	Interviewleitfaden für den Visitor	
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. Dies 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 Zertifizierungskriterien für Arztpraxen (1|2)

BEREICH A		
Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Assessment		
A 1	Wahrheitsgemäße Beantwortung aller Unterlagen und Befragungen	<input type="checkbox"/>
A 2	Vollständige Durchführung aller Bestandteile von EPA sowie ausreichende Rücklaufquoten der Befragungen (Prüfung und Bescheinigung durch den QM-Anbieter, hier: das aQua-Institut)	<input type="checkbox"/>
A 3	Die Praxis erlaubt die freie und unbeschränkte Verwendung pseudonymisierter Informationen für den Vergleich der EPA-Praxen untereinander (Benchmarking). [Hinweis: Für wissenschaftliche Publikationen werden die Daten anonymisiert und aggregiert, so dass ein Rückbezug auf einzelne Praxen ausgeschlossen ist.]	<input type="checkbox"/>
A 4	Korrektter Einsatz aller im Verfahren bereitgestellten Instrumente und Materialien	<input type="checkbox"/>
Dazu gehören folgende Bestandteile:		
	Schriftliche Selbstbewertung durch den ärztlichen Ansprechpartner	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung der Patienten mittels vorgegebener, validierter Fragebögen und Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung der Praxisinhaber und der angestellten Mitarbeiter, sowie Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen ¹	<input type="checkbox"/>
	Nur in fachärztlichen Praxen: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebener Fragebögen	<input type="checkbox"/>
	Begehung der Praxis durch einen akkreditierten Visitor (Bescheinigung über ordnungsgemäße Durchführung der Visitation, ausgestellt durch den Visitor)	<input type="checkbox"/>
	Interview des Visitors mit dem ärztlichen Ansprechpartner am Tag der Visitation	<input type="checkbox"/>
	Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Maßnahmen	<input type="checkbox"/>
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"/>

¹ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse der Befragung der Mitarbeiter, 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 Zertifizierung. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

Checkliste der Zertifizierungskriterien für Arztpraxen (2|2)

BEREICH C		
Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien		
C	Erfüllen von zehn besonders sicherheitsrelevanten Kriterien (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
C1	Jedem Mitarbeiter der Praxis (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.	<input type="checkbox"/>
C2	Die Praxis stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmalinstrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.	<input type="checkbox"/>
C3	Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.	<input type="checkbox"/>
C4	Die medizinische und elektrische Ausstattung wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
C5	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"/>
C6	Die Praxis bewahrt Medikamente und Rezepte, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen in einem abgeschlossenen Schrank auf.	<input type="checkbox"/>
C7	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.	<input type="checkbox"/>
C8	Die Feuerlöscher in der Praxis werden nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
C9	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.	<input type="checkbox"/>
C10	Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten.	<input type="checkbox"/>
C11	Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen.	<input type="checkbox"/>

BEREICH D		
Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung		
D	Schriftliche Darlegung von mindestens drei konkret durchgeführten Qualitätsentwicklungsprojekten (beginnend in der Vergangenheit), inklusive Maßnahmen und deren Ergebnisse.	<input type="checkbox"/>