

Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien für Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen

Version 3.0, Stand: Januar 2021

1. Einleitung

Das Zertifikat von Stiftung Praxissiegel e.V. erhalten Einrichtungen, 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 Interviews und Feedbackgespräche im Team. Entschließt sich eine Einrichtung für die Zertifizierung nach dem EPA-Verfahren, müssen zunächst alle zuvor genannten Bestandteile ordnungsgemäß absolviert werden. Weiterhin muss die Einrichtung einen Mindestgrad der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren erfüllen. Einrichtungen, 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 Einrichtungen, die **EPA MVZ** durchgeführt haben. Er gibt Auskunft darüber, welche Kriterien MVZ, Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen für eine Zertifizierung erfüllen müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist. In dem Dokument **„Zertifizierungskriterien für MVZ“** 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 Einrichtung auf Ebene der jeweiligen medizinischen Einheit und in der Gesamteinrichtung bereits erfüllt und welche Anforderungen ggf. noch offen sind.

2. Anforderungen der Zertifizierung

Für die Zertifizierung einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ärztlich geleiteten Einrichtung (zugelassenes MVZ, fachübergreifende Gemeinschaftspraxis, Gesundheitszentrum nach §311 Abs. 2 SGB V und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung)¹ durch Stiftung Praxissiegel e.V. werden folgende 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 auf Ebene der medizinischen Einheiten² und der MVZ-Leitung.
- C. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien“) – Bereich C
- D. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ („MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien“) – Bereich D
- E. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung

Bevor im vorliegenden Leitfaden die Bereiche C und D genau dargelegt werden, 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 MVZ** 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 für ein MVZ gerecht zu werden, wurde das EPA-Ursprungsmodell für Hausärzte für einzelne Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente erweitert. Auf der Ebene der medizinischen Einheiten der Einrichtung werden bei EPA MVZ folgende Fachgruppen unterschieden:

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

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

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

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

Zur ordnungsgemäßen Durchführung von EPA MVZ gehören folgende Bestandteile:

Bewertungen und Befragungen

- Schriftliche Selbstbewertung durch den hauptverantwortlichen Arzt bzw. ärztlichen Ansprechpartner jeder medizinischen Einheit mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Selbstbewertung der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung der Patienten jeder medizinischen Einheit mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals jeder medizinischen Einheit mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliche Befragung der Mitarbeiter der Verwaltung mittels vorgegebener Fragebögen
- Nur in fachärztlichen medizinischen Einheiten: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebener Fragebögen

Visitationen

- Begehung der medizinischen Einheiten 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 das MVZ von den Erfahrungen verschiedener Visitoren profitiert. Dieser Aspekt wird seitens der Stiftung Praxissiegel e.V. stark befürwortet)

Interviews

- Interviews des Visitors mit den hauptverantwortlichen Ärzten bzw. ärztlichen Ansprechpartnern jeder medizinischen Einheit
- Interview mit der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung

Teambesprechungen

- Moderierte Teambesprechung jeweils in den einzelnen medizinische Einheiten mit dem Visitor: Vorstellung der Ergebnisse, Festlegung von Qualitätszielen
- Durch den Visitor moderierter Gesamtbesprechung mit allen Mitarbeitern des MVZ: Vorstellung der Zielerreichung über die Qualitätsindikatoren, Aufzeigen von Perspektiven für die Weiterentwicklung des MVZ und Besprechung und Formulierung von konkreten QM-Projekten und Qualitätszielen

Bereich B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle Indikatoren

Um davon ausgehen zu können, dass die Einrichtung wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, muss für eine Zertifizierung weiterhin gewährleistet sein, dass die jeweiligen medizinischen Einheiten eines MVZ und die MVZ-Leitung ein Mindestmaß über alle Indikatoren erfüllen. Der Mindestzielerreichungsgrad liegt bei 60% bei einem Erst-Assessment und 70 % bei einem Re-Assessment 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 auf Ebene der medizinischen Einheiten

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die Stiftung Praxissiegel als sehr zentral und sicherheitsrelevant erachtet. Für die Zertifizierung dürfen aus diesem Grund bei bestimmten Kriterien keine Mängel in den medizinischen Einheiten der Einrichtung festgestellt werden. Für die Systeme MVZ Hausarzt und MVZ Facharzt gibt es insgesamt sechs besonders relevante Kriterien. Der Bereich C bezieht sich auf die besonders relevanten Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien“). Diese Indikatoren überprüft der Visitor am Tag der Visitation. In VISOTOOL®, einer 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: Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien auf Ebene der MVZ-Leitung

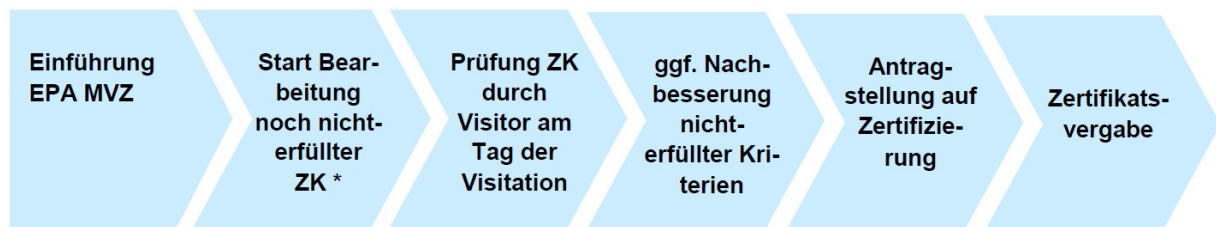
Zusätzlich zu den unter C genannten „Einheiten-spezifischen Zertifizierungskriterien“ muss das gesamte MVZ acht MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien erfüllen. Auch hier gilt: Am Tag der Visitation überprüft der Visitor die Anforderungen der Kriterien.

In der online-gestützten Datenbank VISOTOOL® sind die Zertifizierungskriterien ebenfalls aufgeführt und ab Seite 11 in diesem Dokument aufgeführt.

Bereich E: Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung

Eine Re-Zertifizierung eines MVZ ist möglich, sofern weiterhin die genannten Anforderungen erfüllt werden (gemäß A-D). Hierfür ist eine erneute Durchführung eines Assessments nach Ablauf von drei Jahren erforderlich. Bei der Re-Zertifizierung wird zudem geprüft, ob die Einrichtung 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 sowohl jede medizinische Einheit als auch die gesamte Einrichtung 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 MVZ sollte sich die Einrichtung schon frühzeitig entscheiden, ob sie eine Zertifizierung anstrebt. Es wird empfohlen, möglichst schon während der Einführung von EPA MVZ mit der Bearbeitung noch nicht-erfüllter Kriterien zu starten.

Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Einrichtung 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 Einrichtung 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 medizinischen Einheiten- bzw. der MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).

Erfüllt eine medizinische Einrichtung die Zertifizierungsvoraussetzungen zunächst nicht, so erhält sie eine Frist von drei Monaten ab letztem Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die Nachweise der Nachbesserung (z.B. Kaufbelege, Anmeldeunterlagen; Verfahrensweisungen 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 Einrichtung 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 praxis-relevanter 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 auf Ebene der medizinischen Einheiten – Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien (Bereich C)

Zertifizierungskriterium C1		
Die medizinische Einheit 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 von benutzten Einmalinstrumenten / spitze und scharfe Gegenstände 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 C2		
Die Mitarbeiter der medizinischen Einheit 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.	
Erhebungsinstrument	Mitarbeiterbefragung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Notfallmanagement
	Indikator	Die Mitarbeiter der medizinischen Einheit 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 Wiederbelegungsmaßnahmen/Kollapsmanagement teilgenommen haben bzw. eine Terminvereinbarung zu einem geplanten Kurs vorliegt.	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	Als Nachweis muss eine Kopie einer Teilnahmebescheinigung eines Kurses oder eine Kopie der Anmeldung zu einem Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen/ Kollapsmanagement oder eine Bestätigung einer intern durchgeführten Schulung durch einen Arzt der Einrichtung beim aQua-Institut eingereicht werden. Es ist nicht notwendig, dass der Kurs bereits innerhalb der Nachbesserungsfrist von drei Monaten stattgefunden hat. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C3		
Der Kühlschrank der medizinischen Einheit, 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 C4		
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. Morphine, 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 Schrank über ein Schloss verfügen, dieses aber nicht abgeschlossen sein, muss die Einrichtung 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 zuständig ist. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C5		
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.		
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 Einrichtung 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?	Es muss eine Textvorlage, welche zur Besprechung des Anrufbeantworters verwendet wird, beim aQua-Institut eingereicht werden. Der Ansagetext informiert über: <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten der medizinischen Versorgung außerhalb der Sprechzeiten, • bzw. über die Rufnummer des Notdienstes. Das aQua-Institut behält sich vor, die Ansage des Anrufbeantworters bei einem Kontrollanruf zu überprüfen. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Zertifizierungskriterium C6**Die medizinische Einheit verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten.**

Erläuterung	<p>Jede medizinische Einheit 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 medizinische Einheit 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 Sanitäreinrichtungen• 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>	

4. Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ – MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien (Bereich D)

Zertifizierungskriterium D1		
Jedem Mitarbeiter der medizinischen Einheit (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.		
Erläuterung	<p>Die in einem MVZ 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>Das MVZ 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 die MVZ-Leitung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikator
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen /-mängeln im MVZ
	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 Einrichtung 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 D2		
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 der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen (...)“ Ziel ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach §12 ist „Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte der Betreiber ein Medizinproduktebuch (...) zu führen.“</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	<p>Checkliste für Praxisbegehung durch den Visitor</p> <p>Interviewleitfaden für die MVZ-Leitung durch den Visitor</p>	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	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-Sammelordner) liegt vor (Prüfung in Begehung auf Ebene der medizinischen Einheiten) • 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) (Prüfung im Interview mit MVZ-Leitung) <p>Prüfprotokoll für ortsfeste elektrische Anlagen: z.B. Röntgenanlage, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Spül- und Waschmaschine, EDV-Anlage usw.</p>	
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 D3

Alle Computer des MVZ 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 Interviewleitfaden für die MVZ-Leitung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren Infrastruktur
	Dimension	Einsatz von EDV im MVZ 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: <ul style="list-style-type: none">• Authentisierungen (Zugangsberechtigungen) für die in der Einrichtung benutzten Computer eingerichtet worden sind (Prüfung in Begehung auf Ebene der medizinischen Einheiten)• ein Virens scanner für alle am Internet angeschlossenen Computer installiert wurde, der sich täglich automatisch aktualisiert (Prüfung im Interview mit MVZ-Leitung)	
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. Der 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 D4**Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.**

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

Zertifizierungskriterium D5		
Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.		
Erläuterung	<p>Im EPA-System für die einzelnen Einheiten gibt es bereits Fragen zum Fehler- und Risikomanagement auf Praxisebene. Der vorliegende Indikator gibt Auskunft über die Organisation des Fehler- und Risikomanagements über die Ebene der medizinischen Einheiten hinaus.</p> <p>Ein strukturiertes Fehler- und Risikomanagement ist für einen offenen Umgang mit Fehlern, mit Risiken, mit sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen notwendig. Nur so können letzten Endes Verbesserungen initiiert und Schäden vermieden werden. Zuzüglich dazu kann ein Lerneffekt aus Fehlern oder kritischen Ereignissen entstehen. Für den Umgang mit Risiken und Fehlern ist wichtig, dass diese in den einzelnen Besprechungen vorwurfsfrei thematisiert und analysiert werden. Eine schriftliche Vorgabe zum Umgang mit kritischen Ereignissen, Beinahe-Schäden, Fehler und Risiken soll aufzeigen wie damit umgegangen wird und auch wurde.</p>	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden mit der MVZ Leitung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen/-mängeln im MVZ
	Indikator	Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn das MVZ über eine schriftliche Dokumentation verfügt, die aufzeigt, bei welchen Prozessen und Schnittstellen Risiken oder kritische Ereignisse identifiziert worden sind und falls welche aufgetreten sind, welche Maßnahmen (inkl. Verantwortlichkeiten) abgeleitet worden sind. Es soll den Umgang mit Fehlern und Risiken innerhalb der Organisation verbindlich regeln.</p> <p>Dieses schriftliche Verfahren sollte nicht nur der einzelnen medizinischen Einheit eines MVZ zur Verfügung stehen, sondern für das gesamte MVZ zugänglich sein. Die Mitarbeiter sind darüber zu informieren.</p> <p>Für den Umgang im Rahmen des Fehler- und Risikomanagements ist es wichtig, dass unerwünschte Geschehnisse in Besprechungen der ärztlichen und/oder nicht-ärztlichen Mitarbeiter regelmäßig (mindestens aber einmal im Jahr) thematisiert und analysiert werden (z.B. Fehler- u. Risikoworkshops, Intranetforen, Aufnahme von Fehlerbearbeitungen in die Besprechungsagenda).</p>	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Das MVZ entwickelt ein schriftliches Verfahren zur Einführung eines strukturierten Fehler- und Risikomanagements. Das Dokument beschreibt die notwendigen Schritte zur Realisierung der oben genannten erforderlichen Maßnahmen und legt die Verantwortlichkeiten fest.</p> <p>Das Dokument soll darlegen, wie Fehler und Risiken in der Praxis identifiziert, analysiert, bewertet und wie Maßnahmen zur Vermeidung und Minderung getroffen bzw. ergriffen werden. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Zertifizierungskriterium D6

Die Feuerlöscher im MVZ 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 Abs. (3). Im Anhang zu den Anforderungen und Maßnahmen für Arbeitsstätten nach § 3 Absatz 1 sind unter Ziffer 2.2 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 Arbeitsstättenverordnung mit Anhang Ziffer 2.2 in Verbindung mit der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A2.2). 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	Interviewleitfaden der MVZ-Leitung durch den Visitor	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln im MVZ
	Indikator	Die Feuerlöscher werden nach geltenden Vorgaben überprüft.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Prüfung der Sicherheitsausstattung 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 Sicherheitsausstattung. 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 D7		
Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.		
Erläuterung	In einer integrierten, fachübergreifenden Einrichtung sollte es ein an zentraler Stelle koordiniertes Fortbildungskonzept für alle Mitarbeiter des MVZ geben. Ein schriftlicher Fortbildungsplan macht deutlich, dass sich ein MVZ strukturiert mit der Fortbildung seiner Mitarbeiter auseinandersetzt und dokumentiert das Engagement des MVZ für die Qualifizierung der Mitarbeiter. Die Fortbildungsinhalte sollen in engem Zusammenhang zum Leistungsspektrum, der Qualitätspolitik und -planung sowie den Zielen des MVZ stehen. Die zentrale Koordination durch eine verantwortliche Person umfasst auch die Ermittlung des Fortbildungsbedarfs, eine inhaltliche Abstimmung und Planung der Fortbildungen sowie die Kommunikation an die Mitarbeiter.	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden für MVZ Leitung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Personalmanagement im MVZ
	Indikator	Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Fortbildungsplanung der Mitarbeiter des MVZ zentral durch eine Person koordiniert wird. Hierfür sollten in einem schriftlichen Fortbildungs(jahres-)plan die notwendigen Einweisungen (Notfallmanagement, Hygiene etc.), geplante Teamschulungen (z.B. zum Thema Datenschutz) und die notwendigen, sich aus dem Leistungsspektrum und Zielen der Einrichtung ergebenden und gewünschten individuellen oder einheitsbezogenen Fortbildungsmaßnahmen festgehalten werden.</p> <p>Der Fortbildungsplan soll alle im MVZ (direkt oder indirekt) an der Versorgung des Patienten beteiligten Gruppen berücksichtigen (Ärzte, Medizinische Fachangestellte, Mitarbeiter der Verwaltung, MVZ-Leitung etc.). Der Fortbildungsplan der Ärzte muss die entsprechenden aktuellen Richtlinien der Berufsordnung berücksichtigen.</p>	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gilt ein schriftlicher Fortbildungsplan. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Zertifizierungskriterium D8**Das MVZ verfügt über Versorgungspfade für seine größten Patientengruppen.**

Erläuterung	<p>Gemäß dem von der BÄK, AWMF und KBV getragenen Programm für Nationale Versorgungsleitlinien stellen (integrierte) Versorgungspfade „schriftliche Festlegungen dar, die die Aufgabenverteilung bei der Versorgung einer definierten Patientengruppe innerhalb eines geographischen Bereichs (regional) oder einer Institution (lokal) beschreiben. Diese Festlegungen können, müssen sich jedoch nicht auf klinische Leitlinien stützen“ (www.versorgungsleitlinien.de).</p> <p>Integrierte Versorgungs- bzw. Behandlungspfade bilden den Weg eines Patienten innerhalb einer Organisation (und darüber hinaus) ab und sorgen so für eine Koordination der Versorgung. Neben einer guten Patientenbehandlung und effizienten Ablauforganisation fördern Versorgungs- bzw. Behandlungspfade das Teamwork und die Kommunikation, schaffen Prozesskostentransparenz, definieren und evaluieren Behandlungsziele (ebd.). Im Unterschied zu Leitlinien umfassen Behandlungspfade neben medizinischen Aspekten auch organisatorische und einrichtungsspezifische Aspekte (insbesondere sind interne und externe Schnittstellen zu berücksichtigen).</p> <p>Wesentliche Elemente eines Versorgungs- bzw. Behandlungspfades sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er beschreibt die Abfolge, Terminierung, Inhalte und Verantwortlichkeiten wichtiger Bestandteile der Versorgung der definierten Patientengruppe. • Alle an der Patientenbehandlung beteiligten Mitarbeiter werden einbezogen und der Pfad wird gemeinsam konsentiert bzw. abgestimmt. • Er sollte nach Möglichkeit leitliniengestützt sein. <p>Versorgungspfade beschreiben die Inhalte und internen Zuständigkeiten für die Versorgung der Patienten. Die Anwendung von (leitliniengestützten) Versorgungspfaden sollte auch von der Bedeutung für die Patienten des MVZ, gewissermaßen von der „MVZ-spezifischen Epidemiologie“ und Prävalenz der Versorgungsaspekte abhängig gemacht werden. Es empfiehlt sich, die Orientierung der Versorgung an einem Behandlungspfad in der jeweiligen Patientenakte zu vermerken.</p> <p>Der Indikator zeigt an, ob sich das MVZ systematisch mit der Betreuung seiner größten Patientengruppen auseinandersetzt.</p>	
Erhebungsinstrument	Interviewleitfaden MZV Leitung	
Einordnung in EPA-Systematik in VISOTOOL®	Domäne	MVZ-Indikatoren
	Dimension	Versorgungspfade im MVZ
	Indikator	Das MVZ verfügt über Versorgungspfade für seine größten Patientengruppen.
Was sind notwendige Maßnahmen zur Erfüllung des Kriteriums?	<p>Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn in mindestens zwei Fachrichtungen je einen Versorgungspfad für die jeweils größte Patientengruppe schriftlich fixiert vorliegt (in der Summe also mindestens zwei Pfade vorliegen). Für eine Re-Zertifizierung müssen zwei weitere Pfade eingeführt werden.</p> <p>Die Dokumentation der Behandlungspfade sollte mit einer Ablaufbeschreibung erfolgen (Flussdiagramm/Flowchart o. Ä.).</p>	
Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?	<p>Als Nachweis gilt die schriftliche Festlegung von zwei Versorgungspfaden inklusive Inhalte und Zuständigkeiten. Das Dokument muss beim aQua-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die To-do-Liste von VISOTOOL® ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

Checkliste der Zertifizierungskriterien für MVZ (1 3)		
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 MVZ sowie ausreichende Rücklaufquoten der Befragungen. (Prüfung und Bescheinigung durch den QM-Anbieter, hier: das aQua-Institut)	<input type="checkbox"/>
A 3	Das MVZ erlaubt die freie und unbeschränkte Verwendung pseudonymisierter Informationen für den Vergleich der EPA-MVZ 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	Korrektur Einsatz aller im Verfahren bereitgestellten Instrumente und Materialien.	<input type="checkbox"/>
Dazu gehören folgende Bestandteile:		
	Schriftliche Selbstbewertung durch den hauptverantwortlichen Arzt bzw. ärztlichen Ansprechpartner jeder medizinischen Einheit.	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Selbstbewertung der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung.	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung der Patienten jeder medizinischen Einheit mittels vorgegebener Fragebögen und Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen.	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals jeder medizinischen Einheit und schriftliche Befragung der Mitarbeiter der Verwaltung und Abgabe von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen ³ .	<input type="checkbox"/>
	Nur in fachärztlichen Praxen/medizinische Einheiten: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebener Fragebögen.	<input type="checkbox"/>
	Begehung der Einrichtung durch einen akkreditierten Visitor. (Bescheinigung über ordnungsgemäße Durchführung der Visitation, ausgestellt durch den Visitor).	<input type="checkbox"/>
	Interview des Visitors mit dem hauptverantwortlichen Arzt bzw. ärztlichen Ansprechpartner jeder medizinischen Einheit am Tag der Visitation.	<input type="checkbox"/>
	Interview mit der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung am Tag der Visitation.	<input type="checkbox"/>
	Interne, selbst organisierte Teambesprechung zu den Ergebnissen in jeder medizinischen Einheit inkl. Erarbeitung von Maßnahmen (alternativ: moderierte Teambesprechung durch den Visitor).	<input type="checkbox"/>
	Auswertungsgespräch mit der MVZ-Leitung (Feedback und Besprechung zu den Zertifizierungskriterien und Festlegung von Qualitätszielen).	<input type="checkbox"/>
	Durch den Visitor moderierte Gesamtbesprechung der Ergebnisse nach Möglichkeit mit allen Mitarbeitern des Standorts.	<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) je-der medizinischen Einheit des MVZ und der MVZ-Leitung.	<input type="checkbox"/>

³ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse aus der Mitarbeiterbefragung, wenn weniger als zwei Mitarbeiter in der medizinischen Einheit oder in der Verwaltung tätig sind oder wenn weniger als zwei Fragebögen von Mitarbeitern zur Auswertung vorliegen. In diesen Fällen ist die Mitarbeiterbefragung keine zwingende Voraussetzung für die erfolgreiche Zertifizierung. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

Checkliste der Zertifizierungskriterien für MVZ (2|3)

BEREICH C

Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien

C	Erfüllen von sechs besonders sicherheitsrelevanten Kriterien auf Ebene der medizinischen Einheiten (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
C1	Die medizinische Einheit stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmalinstrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.	<input type="checkbox"/>
C2	Die Mitarbeiter der medizinischen Einheit nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.	<input type="checkbox"/>
C3	Der Kühlschrank der medizinischen Einheit, 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"/>
C4	Die Praxis bewahrt Medikamente und Rezepte, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, in einem abgeschlossenen Schrank auf	<input type="checkbox"/>
C5	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"/>
C6	Die medizinischen Einheit verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten.	<input type="checkbox"/>

BEREICH E

Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung auf Ebene jeder medizinischen Einheit

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

Checkliste der Zertifizierungskriterien für MVZ (3|3)

BEREICH D

MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien

D	Erfüllen von acht besonders sicherheitsrelevanten Kriterien auf Ebene des gesamten MVZ (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
D1	Jedem Mitarbeiter der medizinischen Einheit (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.	<input type="checkbox"/>
D2	Die medizinische und elektrische Ausstattung wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
D3	Alle Computer des MVZ 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"/>
D4	Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.	<input type="checkbox"/>
D5	Es gibt ein strukturiertes, schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen für das gesamte MVZ.	<input type="checkbox"/>
D6	Die Feuerlöscher im MVZ werden nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
D7	Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist	<input type="checkbox"/>
D8	Das MVZ verfügt über Versorgungspfade für seine größten Patientengruppen	<input type="checkbox"/>

BEREICH E

Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Re-Zertifizierung auf Ebene der MVZ-Leitung

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