

Leitfaden „Kriterien zum Erhalt des Qualitätssiegels“ für medizinischen Einrichtungen

Arzt- und Zahnarztpraxen, Medizinische Versorgungszentren,
Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen

Version 4.0, Stand: Januar 2023

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

Hintergrund

Der vorliegende **Leitfaden** richtet sich an **Arzt- und Zahnarztpraxen sowie medizinische Versorgungszentren**, die das Europäische Praxisassessment als QM-System gewählt oder bereits schon eingeführt haben und umsetzen. Er gibt Auskunft darüber, welche Kriterien von den Praxen und MVZ zum Erhalt eines Qualitätssiegels erfüllt werden müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist. Das jeweils begleitende Dokument **„Qualitätskriterien für Arztpraxen, Zahnarztpraxen oder Medizinische Versorgungszentren“** (siehe Anhang) enthält grundsätzliche Informationen zur Vergabe des Qualitätssiegels inklusive Geltungsdauer. Im Anhang dieses Leitfadens findet sich die ausführliche Checkliste zu allen Kriterien.

Das Qualitätssiegel von Stiftung Praxissiegel e.V. erhalten Praxen/MVZ, die ein Qualitätsmanagement (QM)-System erfolgreich einführen bzw. eingeführt haben und definierte Anforderungen erfüllen. Zum QM-Verfahren „Europäisches Praxisassessment (EPA)“ gehören verschiedene Instrumente, wie ein strukturiertes Selbstassessment, die Mitarbeiter- und Patientenbefragungen, eine Begehung bzw. Ansicht der Räumlichkeiten (Visitation/Remote-Audit¹) sowie ein Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner (mit der MVZ-Leitung) und durch einen Visitor moderierte Feedbackgespräche im Team.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachdisziplinen gerecht zu werden, wurde das zuerst entwickelte EPA-System für Hausärzte als Basis herangezogen, für die Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente und Qualitätsindikatoren erweitert. Das EPA-System wurde im Jahr 2004 eingeführt und ist seitdem kontinuierlich weiterentwickelt worden.

Es werden bei EPA folgende Fachgruppen bzw. Versorgungsstrukturen unterschieden:

- EPA für Hausärzte
- EPA für Fachärzte (z.B. Augenheilkunde, Gynäkologie, Neurologie, Orthopädie)
- EPA für Zahnärzte
- EPA für Medizinische Versorgungszentren (MVZ)

Welches der genannten EPA-Systeme verwendet wird, entscheidet der Schwerpunkt der Praxis bzw. die Versorgungsstruktur. Die Auswahl erfolgt in Absprache mit dem QM-Systemanbieter (hier: das aQua-Institut, Göttingen). Bei den einzelnen fachgruppenspezifischen Systemen gibt es leichte Unterschiede, um den jeweiligen Anforderungen der Fachdisziplinen gerecht zu werden.

Entschließt sich eine Praxis oder ein MVZ, ein Qualitätssiegel nach dem EPA-Assessment erhalten zu wollen, müssen zunächst alle oben genannten Instrumente wie vorgegeben durchgeführt werden. Weiterhin muss die Praxis einen prozentualen Mindestgrad der im Assessment angewandten Indikatoren erfüllen und insbesondere sind anwendungsbezogene, sicherheitsrelevante Indikatoren zwingend zu erfüllen.

Anforderungen

Um ein Qualitätssiegel durch Stiftung Praxissiegel e.V. zu erhalten, werden die folgenden Aspekte geprüft und gefordert (untergliedert in Bereiche nach Buchstaben):

- A: Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des EPA-Assessments
- B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle eingesetzten Indikatoren von 60% bei einem Erst-Assessment bzw. 70 % bei einem Re-Assessment
- C: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien
- D: Zusätzliche Anforderungen beim Re-Assessment: Drei Qualitätsprojekte sind einzureichen

Beim MVZ:

- E: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien der MVZ-Leitung

¹ Nur bei bekannten Praxen (Bestandskunden) und nach Absprache möglich
www.praxissiegel.de

Bereich A: Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Rahmen des Assessments

Der Bereich A umfasst die ordnungsgemäße Durchführung aller Bestandteile von EPA.

Zur ordnungsgemäßen Durchführung von EPA gehören folgende Bestandteile:

Bewertungen und Befragungen

- Schriftliche Befragung der Praxisinhaber mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliches Selbstassessment der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) durch den ärztlichen Ansprechpartner mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung der Patienten der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) mittels vorgegebener Fragebögen
- Schriftliche Befragung angestellter Mitarbeiter (ärztlich und nicht-ärztlich) mittels vorgegebener Fragebögen

Beim MVZ:

- Schriftliche Befragung der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung
- Schriftliche Befragung der Verwaltungsangestellten

Visitationen

- Begehung der Praxis (bzw. MVZ-Einheit) durch einen zugelassenen, anerkannten Visitor².

Interview

- Der ärztliche Ansprechpartner wird vom Visitor im Rahmen des Assessments interviewt (Praxis bzw. MVZ-Einheit)

Beim MVZ:

- Interview mit der Ärztlichen Leitung/der Standortleitung

Teambesprechung

- Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätszielen für die Praxis (bzw. für die MVZ-Einheit)

Beim MVZ:

- Moderierte Gesamtbesprechung mit allen Mitarbeitern des MVZ:
Vorstellung der Zielerreichung über die Qualitätsindikatoren, Aufzeigen von Perspektiven für die Weiterentwicklung des MVZ und Formulierung von konkreten Qualitätszielen für Qualitätsprojekte.

Die Praxis/ das MVZ muss sicherstellen, dass auch eine ausreichende Rücklaufquote der Befragungen erzielt werden kann. Zur ordnungsgemäßen Durchführung gehört außerdem, dass alle Fragen die im Rahmen der Erhebungsinstrumente, und im Interview gestellt werden, wahrheitsgemäß nach bestem Wissen beantwortet werden. Eingesetzte Dokumente (z.B. für die Qualitätsprojekte, Erhebungsinstrumente etc.) sind korrekt auszufüllen und zur Auswertung zu übermitteln. Die Verwendung pseudonymisierter Informationen für den Vergleich der EPA-Praxen/MVZ untereinander (Benchmarking) ist zu gewährleisten. Eingesetzte Materialien (z.B. Sammelbox, Rücksendekarton etc. sind für den bestimmten Zweck zu verwenden). Die Arbeit der Visitoren ist im Rahmen der Begehung zu unterstützen.

Bereich B: Mindestgrad der Zielerreichung über alle Indikatoren

Um davon ausgehen zu können, dass die Praxis wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, die den Erhalt des Qualitätssiegels rechtfertigen, muss gewährleistet sein, dass die Praxis ein Mindestmaß über alle zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren erfüllt. Der Mindestzielerreichungsgrad bei einem Erst-Assessment liegt bei 60%, bei einem Re-Assessment bei 70 %. Eine Aussage, ob dieses Ziel erreicht wurde, erfolgt am Visitationstag, wenn der Visitor die vollständige Eingabe aller erhobenen Daten in die unterstützende Datenbank VISOTOOL[®] (internetbasiertes Verwaltungs- und Auswertungstool) getätigt hat.

² Bei Re-Assessments wird ein Visitor maximal nur dreimal in ein und derselben Praxis eingesetzt. Danach findet in der Regel ein Visitorenwechsel statt. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Praxis von den Erfahrungen verschiedener Visitoren profitiert.

Bereich C: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die als zentral und sicherheitsrelevant erachtet werden. Um ein Qualitätssiegel zu erhalten, dürfen aus diesem Grund bei bestimmten Kriterien keine Mängel in der Praxis bzw. im MVZ bei den Einheiten festgestellt werden.

Bereich D: Zusätzliche Anforderungen beim Re-Assessment

Ein erneuter Erhalt des Qualitätssiegels ist möglich, wenn fortlaufend die genannten Anforderungen (A bis C/E) erfüllt werden. Hierfür ist eine erneute Durchführung eines Assessments nach Ablauf von drei Jahren erforderlich. Beim Re-Assessment wird zudem geprüft, ob die Praxis während der letzten drei Jahre das eigene Qualitätsmanagement kontinuierlich weiterentwickelt hat. Dazu 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. Beim Re-Assessment wird geprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde. Die Praxis muss schriftlich darlegen, dass mindestens drei aus den Zielen abgeleitete, konkret durchgeführte Qualitätsentwicklungsprojekte mit Maßnahmen und deren Ergebnissen erfolgt sind.

Nur bei Medizinischen Versorgungszentren:

Bereich E: Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien der MVZ-Leitung

Zusätzlich zu den unter C genannten „Praxis bzw. Einheiten-spezifischen Qualitätskriterien“ muss das gesamte MVZ weitere Qualitätskriterien, auf übergeordneter Ebene erfüllen. Diese Kriterien werden ebenfalls im Rahmen der Visitation überprüft.

Schritte zum Erhalt des Qualitätssiegels „Stiftung Praxissiegel“

1. Mit der Entscheidung das Europäische Praxisassessment durchzuführen, sollte möglichst gleichzeitig die Überlegung stattfinden, ob der Erhalt eines Qualitätssiegels angestrebt wird. In diesem Fall ist es sinnvoll schon während der Einführung des QM-Systems mit EPA die Bearbeitung noch nicht-erfüllter Qualitätskriterien zu starten.
2. Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Praxis/der medizinischen Einheit machen, Nachweise, die Rückschlüsse auf die Qualitätskriterien zulassen, 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 sind, sollten diese am Tage der Visitation gesammelt vorliegen. Sind alle Kriterien erfüllt, erhält die Praxis/das MVZ die erforderlichen Unterlagen zur Beantragung des Qualitätssiegels vom QM-Anbieter (aQua-Institut bzw. dem jeweiligen Visitor (Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Qualitätskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).
3. Erfüllt eine Praxis/eine medizinische Einheit die Voraussetzungen, die zum Erhalt eines Qualitätssiegels nötig sind, zunächst nicht, so erhält die Praxis/medizinische Einheit eine Frist von sechs Wochen ab Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die MVZ-Leitung kann eine Frist von 10 Wochen in Anspruch nehmen, wenn es sich um ein „E-Kriterium handelt. Die Nachweise der Nachbesserung (z.B. Belege, Anmeldeunterlagen, Verfahrensanweisungen und -erläuterungen) werden an den QM-Anbieter (aQua-Institut) gesendet. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen sind dabei immer einzuhalten.
4. Um einen reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, wird dringend empfohlen, die Nachweise der Nachbesserung gesammelt zu übermitteln. Es bietet sich an, dass die Praxis/das MVZ hierfür einen Ansprechpartner benennt, der für die Koordination der Nachweise verantwortlich ist. Es entstehen mit der Nachbesserung aktuell keine zusätzlichen Gebühren und es erfolgt auch keine erneute Visitation.
5. Sofern alle Kriterien abschließend erfüllt sind, erhält die Praxis/das MVZ das Antragsformular für den Erhalt des Qualitätssiegels. Der Antrag muss schriftlich bei der Stiftung Praxissiegel e.V. gestellt werden. Die Zusendung des Qualitätssiegels erfolgt in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach Posteingang. Das Qualitätssiegel ist drei Jahre gültig und darf nur für den Gültigkeitszeitraum (z.B. bei Darstellung auf der Website) verwendet werden.

Hinweis:

Im Rahmen des EPA-Assessments werden unter anderem Teilaspekte wie z.B. zum Datenschutz und zur Datensicherheit sowie zur Arbeitsstättenverordnung behandelt. Neben diesen Themen umfasst die EPA-Visitation eine Vielzahl anderer praxisrelevanter Bereiche (z.B. Hygiene- und Medizinproduktmanagement).

Das EPA-Assessment mit der Überprüfung von Qualitätsaspekten die zum Erhalt des Qualitätssiegels „Stiftung Praxissiegel“ führen, sind nicht darauf ausgerichtet, eine speziell auf die Überprüfung von Datenschutz, Datensicherheit, der Arbeitsstättenverordnung oder andere fachbezogene Begehungen durch Fachexperten (wie z.B. Arbeitsschutz, Hygieneamt etc.) zu ersetzen.

Checkliste der Qualitätskriterien für medizinische Einrichtungen (Hausarzt/Facharzt)

BEREICH A

Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Assessment

<ul style="list-style-type: none"> Vollständiger Einsatz der Erhebungsinstrumente und gewissenhafte Beantwortung Sicherstellung von ausreichenden Rücklaufquoten der Befragungen und Rückgabe zur Auswertung Unterstützung der Arbeit des Visitors am Visitationstag (Checklistenbegehung, Interview mit dem verantwortlichen Arzt, moderiertes Auswertungs- und Feedbackgespräch im Team zur Qualitätsförderung) 	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsinstrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Schriftliche Befragung der Patienten und Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen Schriftliche Befragung der angestellten Mitarbeiter und Rücklauf von gültigen und auswertbaren Fragebögen¹. Ein hoher Rücklauf von mindestens 50% ist anzustreben. Schriftliche Befragung des ärztlichen Ansprechpartners Schriftliche Selbstbewertung des Praxisinhabers 	

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"/>
----------	---	--------------------------

BEREICH C

Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien

C	Erfüllung der zum Zeitpunkt des Assessments gültigen C-Kriterien	<input type="checkbox"/>
C1	Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig strukturierte Teambesprechungen durch	<input type="checkbox"/>
C2	Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft	<input type="checkbox"/>
C3	In der Praxis liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>
C4	Die Praxis analysiert, diskutiert und dokumentiert Patientenkritik und Beschwerden	<input type="checkbox"/>
C5	Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen	<input type="checkbox"/>
C6	Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten	<input type="checkbox"/>

¹ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung, 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 Erfüllung des Assessments und Erhalt des Qualitätssiegels. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

C7	Die Praxis verfügt über eigene aktuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der gültigen medizinischen Prozesse (z.B. EKG anlegen, OP-Checkliste)	<input type="checkbox"/>
C8	Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, bei dem die Maßnahmen für den akuten medizinischen Notfall, schriftlich festgelegt sind	<input type="checkbox"/>
C9	Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.	<input type="checkbox"/>
C10	Die Praxis hält eine Auswahl von Informationsmaterialien zu med. Themen für ihre Patientinnen und Patienten bereit	<input type="checkbox"/>
C11	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt	<input type="checkbox"/>
C12	In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt	<input type="checkbox"/>
C13	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"/>
C14	Die Praxis hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)	<input type="checkbox"/>

BEREICH D**Zusätzliche Anforderungen bei einem Re-Assessment**

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

Checkliste der Qualitätskriterien für medizinische Einrichtungen (Zahnarzt)

BEREICH A

Ordnungsgemäße Durchführung/Mitarbeit im Assessment

<ul style="list-style-type: none"> Vollständiger Einsatz der Erhebungsinstrumente und gewissenhafte Beantwortung Sicherstellung von ausreichenden Rücklaufquoten der Befragungen und Rückgabe zur Auswertung Unterstützung der Arbeit des Visitors am Visitationstag (Checklistenbegehung, Interview mit dem verantwortlichen Arzt, moderiertes Auswertungs- und Feedbackgespräch im Team zur Qualitätsförderung) 	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsinstrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Schriftliche Befragung der Patienten und Rücklauf von mindestens 50% gültiger und auswertbarer Fragebögen Schriftliche Befragung der angestellten Mitarbeiter und Rücklauf von gültigen und auswertbaren Fragebögen¹. Ein hoher Rücklauf von mindestens 50% ist anzustreben. Schriftliche Befragung des ärztlichen Ansprechpartners Schriftliche Selbstbewertung des Praxisinhabers 	

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"/>
----------	---	--------------------------

BEREICH C

Erfüllung anwendungsbezogener Qualitätskriterien

C	Erfüllung der zum Zeitpunkt des Assessments gültigen C-Kriterien	<input type="checkbox"/>
C1	Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig strukturierte Teambesprechungen durch	<input type="checkbox"/>
C2	Die medizinische Ausstattung (Medizinprodukte) wird regelmäßig nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft	<input type="checkbox"/>
C3	In der Praxis liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung vor und Mitarbeiter sind über Gefahren aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>
C4	Die Praxis analysiert, diskutiert und dokumentiert Patentenkritik und Beschwerden	<input type="checkbox"/>
C5	Die Praxis hat ein schriftliches Verfahren zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten sowie unerwünschten Ereignissen	<input type="checkbox"/>
C6	Die Praxis verfügt über einen schriftlichen, praxisspezifischen Hygieneplan mit geregelten Verantwortlichkeiten	<input type="checkbox"/>

¹ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung, 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 Erfüllung des Assessments und Erhalt des Qualitätssiegels. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

C7	Die Praxis verfügt über eigene aktuelle Checklisten oder Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der gültigen medizinischen Prozesse (z.B. EKG anlegen, OP-Checkliste)	<input type="checkbox"/>
C8	Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, bei dem die Maßnahmen für den akuten medizinischen Notfall, schriftlich festgelegt sind	<input type="checkbox"/>
C9	Die Mitarbeiter der Praxis nehmen regelmäßig an Schulungen für den akuten medizinischen Notfall teil.	<input type="checkbox"/>
C10	Die Praxis hält eine Auswahl von Informationsmaterialien zu med. Themen für ihre Patientinnen und Patienten bereit	<input type="checkbox"/>
C11	Externe Kommunikationswege zwischen Praxis und Mit- und Weiterbehandlern, Gutachtern, Krankenkassen, Abrechnungsstellen, KVen etc. sind geregelt	<input type="checkbox"/>
C12	In der Praxis ist der Datenschutz nach der aktuell gültigen Datenschutzverordnung sichergestellt	<input type="checkbox"/>
C13	Der Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet.	<input type="checkbox"/>
C14	Die Praxis hat die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt (z.B. in einem Organigramm, in einer Aufgabenmatrix oder in Stellenbeschreibungen)	<input type="checkbox"/>

BEREICH D**Zusätzliche Anforderungen bei einem Re-Assessment**

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