

# VORSTANDSINFORMATION

Amtliches Mitgliederrundschreiben gemäß § 27 der Satzung der KZVLB

An die  
Zahnärztinnen und Zahnärzte  
im Land Brandenburg



Vorstand:  
Dr. Eberhard Steglich, Vorsitzender  
Rainer Linke, Stellvertretender Vorsitzender

Hausanschrift:  
Helene-Lange-Straße 4 - 5  
14469 Potsdam  
Tel.: 0331 2977-0,  
Fax: 0331 2977-318  
Internet: www.kzvlb.de  
E-Mail: info@kzvlb.de

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG  
Kto-Nr.: 0 003 072 606, BLZ:30060601  
IK: 210 500 766  
IBAN: DE50300606010003072606  
BIC: DAAEDEDXXX

**Nr. 25/2016**

Potsdam, 27.12.2016

Sehr verehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

mit unserem Mitgliederrundschreiben informieren wir Sie über:

2.1 - Sektorenübergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie in Kraft getreten

## Anlagen

Neuer Berichtsbogen ab 2017

Glossar

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsrichtlinie

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr Vorstand der KZVLB

**Dr. Eberhard Steglich**  
Vorsitzender des Vorstands  
der KZV Land Brandenburg

**Rainer Linke**  
Stellv. Vorsitzender des Vorstands  
der KZV Land Brandenburg

## **SEKTORENÜBERGREIFENDE QUALITÄTSMANAGEMENT-RICHTLINIE IN KRAFT GETRETEN - NEUER BERICHTSBOGEN AB 2017**

Mit Wirkung zum 16.11.2016 ist die sektorenübergreifende Neufassung der „Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)“ des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in Kraft getreten und die Ihnen bisher bekannte QM-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung abgelöst worden:

(<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2434/>).

In der neuen QM-Richtlinie wird die einzelne Praxis – wie in der Vorgängerversion bereits auch – angehalten, ihr praxisinternes QM an konkreten Qualitätszielen auszurichten. Die Ziele sind für jede Praxis individuell zu entwickeln und sollen sich an den QM-Grundelementen orientieren.

Dies sind:

- Patientenorientierung und -sicherheit,
- Mitarbeiterorientierung und -sicherheit,
- Prozessorientierung,
- Kommunikation und Kooperation,
- Informationssicherheit und Datenschutz sowie
- Verantwortung und Führung.

### **Neuer Berichtsbogen**

Der Ihnen bekannte Berichtsbogen zum QM wurde aufgrund der Neufassung der Richtlinie von der KZBV zusammen mit den KZVen überarbeitet und soweit wie nötig angepasst. Die aktuelle Fassung ist diesem Schreiben beigelegt und löst die Vorgängerversionen für die nächste Durchführung der Stichproben ab 2017 ab. Der Berichtsbogen dient der Ist-Einschätzung im Rahmen des einrichtungs-internen Qualitätsmanagements und als Basis für die jährlich nach der Richtlinie von der KZV durchzuführende Stichprobenerhebung. Er beinhaltet den Qualitätskreislauf, die QM-Methoden und –Grundelemente sowie die Instrumente des QM in Form von Aussagen, mit der Bitte um Angabe zum aktuellen Stand in der Praxis. Der Berichtsbogen dient zusätzlich auch als interne Checkliste für die Praxis. Die im Berichtsbogen aufgelisteten und erläuterten Instrumente sind nach der neuen QM-Richtlinie abhängig von der individuellen Praxisstruktur grundsätzlich alle anzuwenden, es sei denn aufgrund der bestehenden Rahmenbedingungen in der Praxis macht dies, wie in der Richtlinie beschrieben, keinen Sinn und ein Grund für die Nichtanwendung wird angegeben. Die Anwendung der QM-Instrumente Risiko-, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme ist wie bisher Pflicht, die Nichtanwendung daher ausgeschlossen. Dies gilt ebenfalls für die Anwendung von OP-Checklisten, wenn die in der Richtlinie beschriebenen Voraussetzungen vorliegen.

Für Praxisneugründungen ist nun in der QM-Richtlinie auch eine Übergangszeit von drei Jahren ab Praxisgründung enthalten, die in der QM-Richtlinie genannten Instrumente und deren Anwendungsbereiche im Rahmen des praxisinternen QM einzuführen, zu überprüfen und dann weiterzuentwickeln. Dabei ist jedoch zu beachten, ob unabhängig von der QM-

Richtlinie bereits aufgrund anderer Vorschriften bestimmte Vorgaben und Instrumente zu beachten und einzusetzen sind.

Des Weiteren erhalten Sie ein aktuelles Glossar zum Berichtsbogen, in dem Sinn und Zweck des aktuellen Berichtsbogens sowie die Inhalte der QM-Richtlinie ausführlich erläutert werden und Ausfüllhinweise für den Berichtsbogen gegeben werden. Zum besseren Verständnis werden die Inhalte sowie Anwendungsbereiche darin praxisnah formuliert und anhand konkreter Beispiele aus dem Arbeitsalltag erläutert.

Das Glossar haben wir in zwei Versionen für Sie erstellt. Die eine Version ist vorrangig im Rahmen der Stichprobenziehung für den Zahnarzt als Ausfüllhilfe geeignet. Die zweite Version geht darüber hinaus und zeigt die Neuerungen und Änderungen durch die sektoren- übergreifende QM-Richtlinie auf. Sie enthält auch eine vergleichende Übersicht der QM-Instrumente nach der bisherigen und nunmehr gültigen Fassung.

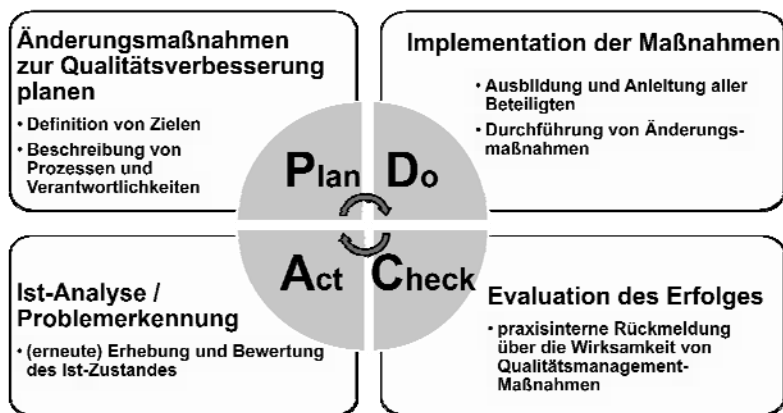
Dr. Eberhard Steglich  
Tel.: 0331 2977-0  
eberhard.steglich@kzvlb.de

# Berichtsbogen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement (QM)

Abrechnungs-Nr. \_\_\_\_\_

Berichtsjahr \_\_\_\_\_

## Qualitätskreislauf / PDCA-Zyklus:



## QM-Methoden:

- P** Definition von Qualitätszielen
- D** Umsetzung der Pläne / Änderungen
- C** Messen und Bewerten des Erreichten im Hinblick auf die gesetzten Ziele
- A** Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

## QM-Grundelemente:

- Patientenorientierung / -sicherheit
- Mitarbeiterorientierung / -sicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

Die Einrichtung wendet im Rahmen des QM die folgenden QM-Instrumente an:

QM-Instrumente und deren Anwendungsbereiche	Aktueller Stand im PDCA-Zyklus				
	Plan ist geplant	Do Wird angewendet	Check Wird ausgewertet	Act Wird fortentwickelt	Nicht- anwen- dung <sup>1</sup>
Bitte ankreuzen: <b>(nur ein Kreuz pro Zeile)</b>					
Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten					
Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen					
Schnittstellenmanagement					
Checklisten					
Teambesprechungen					
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen					
Patientenbefragungen					
Mitarbeiterbefragungen					
Beschwerdemanagement					
Patienteninformation und -aufklärung					
Risikomanagement					
Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme					

Bitte ankreuzen: <b>(nur ein Kreuz pro Zeile)</b>	Plan ist geplant	Do Wird angewendet	Check Wird ausgewertet	Act Wird fortentwickelt	Nicht- anwen- dung <sup>1</sup>
Praxishandbuch					
Notfallmanagement					
Hygienemanagement					
Arzneimitteltherapiesicherheit					
Schmerzmanagement					
Sturzprophylaxe					
Sonstige					

<sup>1</sup> Bei Kreuz in der Spalte „Nichtanwendung“ bitte Begründung angeben (ggf. auf gesondertem Blatt):

---



---



---

### Erklärung gemäß § 7 Nr. 3 der QM-Richtlinie

Ich erkläre, dass meine Einrichtung

- die in diesem Berichtsbogen angegebenen Instrumente des QM unter Anwendung des Qualitätskreislaufs und der QM-Methoden eingesetzt
- sowie sich bei ihren Qualitätszielen an den QM-Grundelementen orientiert hat.
- die Abläufe an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen, insbesondere
  - den Allgemeinen Behandlungsrichtlinien, IP-Richtlinien, FU-Richtlinien, ZE-Richtlinien, Festzuschuss-Richtlinien, Kfo-Richtlinien,
  - den Bundesmantelverträgen BMV-Z / EKV-Z,
  - der Röntgenverordnung und
  - den Vorgaben zur Einhaltung von Hygienemaßnahmen für Zahnarztpraxen ausgerichtet hat.

Eine Dokumentation zum QM liegt für interne Zwecke in der Einrichtung vor.

Die Einrichtung besteht seit mehr als drei Jahren:  ja  nein

\_\_\_\_\_  
Name / Stempel

\_\_\_\_\_  
Datum Unterschrift

## Glossar zum Berichtsbogen ab 2017 für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement

Aufgrund der sektorenübergreifenden Neufassung der

**„Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)“**

durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die am 16.11.2016 in Kraft getreten ist, wurde die Ihnen bisher bekannte QM-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung abgelöst (<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2434/>). Der Ihnen bekannte Berichtsbogen zum QM wurde daher von der KZBV zusammen mit den KZVen überarbeitet und soweit wie nötig angepasst. In diesem Glossar erläutern wir Ihnen dazu aufbauend auf dem bisherigen Glossar in Form einer Neuauflage Sinn und Zweck sowie die Inhalte des aktuellen Berichtsbogens ausführlich und geben Hilfestellung zum Ausfüllen.

### I. Allgemeine Erläuterungen

Der Berichtsbogen dient der Ist-Einschätzung im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (QM).

Er beinhaltet den Qualitätskreislauf, die QM-Methoden und –Grundelemente sowie die Instrumente des QM in Form von Aussagen, mit der Bitte um Angabe zum aktuellen Stand in der Praxis. Der Berichtsbogen dient dabei auch als interne Checkliste. Zum besseren Verständnis werden die Inhalte sowie Anwendungsbereiche nachfolgend praxisnah formuliert und anhand konkreter Beispiele aus dem Arbeitsalltag erläutert.

In der QM-Richtlinie werden Sie angehalten, Ihr praxisinternes QM an konkreten Qualitätszielen auszurichten. Die Ziele sind für Ihre Praxis individuell zu entwickeln und sollen sich an den QM-Grundelementen orientieren. Dies sind Patientenorientierung und -sicherheit, Mitarbeiterorientierung und -sicherheit, Prozessorientierung, Kommunikation und Kooperation, Informationssicherheit und Datenschutz sowie Verantwortung und Führung.

Daher beschreibt der Berichtsbogen auch das Verfahren, Ihre selbst gesetzten Qualitätsziele zu erreichen, im sogenannten Qualitätskreislauf / PDCA-Zyklus, die Methoden des QM und nennt gleichzeitig Instrumente und Anwendungsbereiche zu deren Umsetzung sowie der Erreichung der Qualitätsziele.

Die im Berichtsbogen und nachfolgend aufgelisteten und erläuterten Instrumente sind nach der neuen QM-Richtlinie abhängig von der individuellen Praxisstruktur

grundsätzlich alle anzuwenden, es sei denn aufgrund der bei Ihnen bestehenden Rahmenbedingungen macht dies keinen Sinn und ein Grund für die Nichtanwendung wird angegeben (z.B. „Teambesprechungen“, - weil Sie bspw. keine Mitarbeiter beschäftigen). Die Anwendung der QM-Instrumente Risiko-, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme ist Pflicht, die Nichtanwendung daher ausgeschlossen. Dies gilt ebenfalls für die Anwendung von OP-Checklisten, wenn die in der Richtlinie beschriebenen Voraussetzungen vorliegen.

Wenn Ihre Praxis noch nicht drei Jahre besteht, haben Sie drei Jahre ab Praxisgründung Zeit, die in der QM-Richtlinie genannten Instrumente und deren Anwendungsbereiche im Rahmen Ihres praxisinternen QM einzuführen, zu überprüfen und dann weiterzuentwickeln. Dabei ist jedoch von Ihnen zu beachten, ob Sie aufgrund anderer Vorschriften bestimmte Vorgaben und Instrumente zu beachten und einzusetzen haben.

Sie können auch Instrumente einsetzen, die in der Auflistung nicht enthalten sind. Diese sind unter „Sonstige“ ggf. auf einem gesonderten Blatt anzugeben.

Anhand Ihrer Angaben zu den Instrumenten können Sie den IST-Zustand Ihrer Praxis selbst bewerten und einschätzen, inwieweit Sie die in der QM-Richtlinie geforderten Grundelemente und genannten Instrumente des QM in Ihrer Einrichtung umgesetzt und Ihre selbst festgelegten Qualitätsziele erreicht haben.

Die zum jeweiligen Umsetzungsstand des von Ihnen gewählten Instruments möglichen Angaben im Berichtsbogen orientieren sich dabei an den Elementen des Qualitätskreislaufs / PDCA-Zyklus und den Methoden des QM. Es ist nur ein Kreuz je Zeile möglich. Sind Sie im Zweifel, wo Sie das eine Kreuz setzen, wählen Sie bitte der nachfolgenden Grafik entsprechend, die „weiteste“ Stufe.

**PDCA steht für**



Einzelne Instrumente können auf Basis Ihrer Ist-Analyse im Ausnahmefall als „ist geplant“ angegeben werden. Das bedeutet: ein durchgängiges Ankreuzen von "ist geplant" erfüllt nicht die notwendigen Anforderungen.

Falls es in Ihrer Praxis einen Grund für die Nichtanwendung eines Instrumentes im Rahmen Ihres praxisinternen QM gibt (z.B. „Teambesprechungen“, - weil Sie bspw. keine Mitarbeiter beschäftigen), kreuzen Sie bitte in der betreffenden Zeile „Nichtanwendung“ an. Dann bitten wir Sie, zusätzlich auch den Grund unterhalb der Tabelle zu erläutern (ggf. auf einem gesonderten Blatt). Einzelne Instrumente können also auf Basis Ihrer Ist-Analyse begründet im Ausnahmefall nicht zur Anwendung kom-

men. Das bedeutet: ein durchgängiges Ankreuzen von "Nichtanwendung" erfüllt nicht die notwendigen Anforderungen.

Die Anwendung der QM-Instrumente Risiko-, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme ist Pflicht, die Nichtanwendung daher ausgeschlossen.

## **II. Erläuterungen zu den Instrumenten und Anwendungsbereichen**

### **Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten**

Es bietet sich an, dass Sie ihre Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen von Mitarbeitern schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festlegen. Besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse ist es sinnvoll wesentliche Verantwortlichkeiten zu regeln.

### **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen sind auch ein Mittel zur Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten und können in vielen Bereichen eingesetzt werden (z.B. wesentliche Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation). Dies kann auch in Form von Tabellen oder Verfahrensanweisungen erfolgen.

Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen sollten allen in der Praxis leicht zugänglich und leicht verständlich sein, regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst werden. Es bietet sich an in dieser Form auch die Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe, Datenschutz und Datensicherheit sowie die beim vertragszahnärztlichen Gutachterwesen einzuhaltenden Abläufe zu regeln.

### **Schnittstellenmanagement**

Informationsverluste bedeuten grundsätzlich Missverständnisse und damit verbundenen Zeitaufwand oder auch höhere Kosten. Die Übermittlung und Übertragung relevanter Informationen an Schnittstellen sollte deshalb grundsätzlich standardisiert und strukturiert erfolgen. Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen sind auch hier ein Mittel. Wichtig sind aber überhaupt eine Kommunikation und die Kooperation mit anderen Versorgungsbereichen. Dazu gehört bei Zahnärzten vor allem die Kommunikation und interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern wie niedergelassenen zahnärztlichen und ärztlichen Kollegen – z.B. Kieferorthopäde, MKG-Chirurg, Haus- und Facharzt – ggf. auch im stationären Bereich, Zahntechnikern, der KZV und der Landes Zahnärztekammer. Dies beinhaltet allgemeine Absprachen, grds. Anforderungen und Wünsche oder bezogen auf den einzelnen Patienten zur Patientensicherheit und –zufriedenheit.

### **Checklisten**

Checklisten legen fest, wie etwas und ggf. von wem (auch in der Einzelpraxis) durchgeführt wird. Die wichtigsten Aufgaben und Abläufe des Praxismanagements sind darin strukturiert und festgelegt.



Checklisten können bspw. für immer wiederkehrende Arbeiten, zur Kontrolle von Bereichen oder zur Vorbereitung von Maßnahmen eingesetzt werden, d.h. für den Vorgang erforderliche Einzelschritte festhalten, damit diese abgearbeitet werden können. Dadurch können Abläufe einfacher gestaltet und die Arbeit erleichtert werden. Checklisten dienen damit als Hilfestellung, Gedächtnisstütze und geben Sicherheit für alle Beteiligten, wie z.B. im Bereich der Hygiene. Auch können in Checklisten Abläufe zu zahnmedizinischen Vorgehensweisen beschrieben sein.

#### tätigkeitsbezogen:

Eine Beschreibung der Arbeitsabläufe gibt allen Beteiligten Sicherheit bei der Durchführung, minimiert Fehler in den Abläufen und sorgt für Transparenz.

#### personenbezogen:

Eine klare Zuordnung und Benennung von Verantwortlichkeiten gibt dem Praxisteam Sicherheit und Verbindlichkeit in der täglichen Arbeit. In einer Einzelpraxis sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten regelhaft dem Praxisinhaber zugeordnet. Zur Darstellung können bspw. auch ein Organigramm, eine Aufgabenmatrix oder eine Stellenbeschreibung verwendet werden.

Bei der Vorbereitung und Durchführung von operativen Eingriffen bei denen z.B. bei Eingriffen unter Allgemeinanästhesie neben dem Zahnarzt ein Anästhesist mitbeteiligt ist (also mindestens zwei (Zahn-)Ärzte) oder bei Sedierung sind **OP-Checklisten** im Rahmen des QM vorgeschrieben. Sie können individuell ausgestaltet werden und helfen wichtige, immer wiederkehrende Einzelschritte festzuhalten, damit diese nicht vergessen werden und insbesondere die Patientenidentifikation beim anästhesierten Patienten sicherzustellen und Eingriffsverwechslungen auszuschließen.

### **Teambesprechungen**

Diese sind ein wesentliches QM-Instrument, um alle Mitarbeiter einzubinden, Informationen an alle zu geben, Anregungen zu erhalten, gemeinsam bestimmte Themen zu besprechen und Lösungen zu erarbeiten. Zur Gestaltung und Steuerung der internen Kommunikation sind regelmäßige und strukturierte Teambesprechungen daher ein sinnvolles Instrument. Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen sollten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten in Ihrer Praxis richten. Es ist sinnvoll, dass die Ergebnisse der Besprechungen Ihrem Praxisteam zur Verfügung stehen.

Es bietet sich an, die Qualitätsziele für Ihre Praxis gemeinsam im Team zu entwickeln und festzulegen, um für alle eine Verbindlichkeit zu erreichen. Die konkreten Qualitätsziele sollten smart (spezifisch, messbar, aktionsorientiert, realistisch und terminiert) sein. Auch Checklisten und Prozessbeschreibungen können gemeinsam erstellt und festgehalten werden.

### **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

Dies bedeutet eine Integration aktueller fachlicher und wissenschaftlich anerkannter Standards in den Behandlungsalltag, z.B. durch die Lektüre von Fachzeitschriften oder den Besuch von entsprechenden Fortbildungen (z.B. von Ihrer KZV, der Landes Zahnärztekammer oder Fachgesellschaften). Für nach den Leitsätzen von BZÄK, DGZMK und KZBV anerkannte Fortbildungen erhalten Sie Fortbildungspunkte. Eine Sammlung von aktuellen, wissenschaftlich begründeten Leitlinien findet man z.B. unter [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) oder [www.awmf.de](http://www.awmf.de).

Zu diesem Instrument zählen auch Maßnahmen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes von Mitarbeitern der Praxis. Die Berufsgenossenschaften bieten hier (kostenfreie) Angebote und zahlreiche Informationsmaterialien an (vgl. [bgw-online.de](http://bgw-online.de)). Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen sind auch Elemente der Mitarbeiterorientierung. Insgesamt steht im Vordergrund, dass man mit seinem Wissen auf der Höhe der Zeit bleibt, also neue auch wissenschaftliche Entwicklungen mitbekommt. Gleichzeitig dienen sie der Wissensauffrischung und –vertiefung sowie der individuellen Weiterentwicklung.

### **Patientenbefragungen**

Sie werden am besten an Hand von Fragebögen, die man individuell ausgestalten kann, durchgeführt. Eine „valide“ Gestaltung bedeutet, dass die Befragung so konzipiert ist, dass sie das misst bzw. erfragt, was gemessen werden soll, also das was die Einrichtung in Erfahrung bringen möchte. Ergebnisse dieser Rückmeldungen geben der Praxis wertvolle Informationen über Wünsche der Patienten und Tipps zur Verbesserung.

### **Mitarbeiterbefragungen**

Mitarbeiterbefragungen geben ebenfalls wichtige Hinweise für die tägliche Arbeit. Wichtig ist es auch hier die Befragung auf die Einrichtung abzustimmen.

### **Beschwerdemanagement**

Ein wesentliches Ziel zahnärztlichen Handelns ist die Patientenzufriedenheit. Jede Beschwerde ist immer auch eine Chance, sich zu verbessern. Zum individuell ausgestalteten Beschwerdemanagement gehört daher u.a. das Erfassen, Bearbeiten und Auswerten von Beschwerden von Patienten, Mitarbeitern, Kollegen oder anderen. In der zahnärztlichen Praxis ist es zudem sinnvoll auch den Umgang mit eventuellen Mängelgutachten (z. B. individuelle Handhabung der Abläufe, Zusammenstellung und Vollständigkeit von relevanten Unterlagen) und den Ergebnissen daraus (z. B. Ableitung von eventuellen Verbesserungsmöglichkeiten) festzulegen.

### **Patienteninformation und -aufklärung**

Patienten werden in der zahnärztlichen Praxis beraten, sie können die Behandlung durch ihr Verhalten beeinflussen, zu deren Erfolg beitragen und können bei Entscheidungen mitwirken. Beratungen können z.B. zu Erkrankungen, Verhaltensweisen und präventiven Themen durchgeführt werden; es sind ggf. auch Hinweise auf Schulungen und andere Einrichtungen sinnvoll, ebenso die Weitergabe von Informationsma-

terialien je nach Anliegen und Beschwerden der Patienten. Gerade im zahnärztlichen Bereich spielt Prävention eine wesentliche Rolle.

Wichtig ist es Patienten in der zahnärztlichen Praxis über präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahmen und Risiken sowie über ggf. entstehende Kosten zu informieren und aufzuklären. Bei der Besprechung von Therapieplänen sind Patienten über mögliche Behandlungsalternativen und damit für sie verbundene Kosten zu informieren. Wichtig ist es dabei auch Patienten auf die Bedeutung ihrer Compliance bei bestimmten Behandlungen hinzuweisen.

In diesem Zusammenhang dient eine umfassende Dokumentation nicht nur den vorgegebenen Voraussetzungen für die vertragszahnärztliche Tätigkeit; sie dient auch als Nachweis unter haftungsrechtlichen Aspekten. Die ausschließlich elektronische Dokumentation unterliegt besonderen Anforderungen. Darüber hinaus ist die Dokumentation sinnvoll um den Behandlungsverlauf für alle an der Versorgung Beteiligten, ggf. auch den Patienten, verständlich und nachvollziehbar zu machen.

### Risikomanagement

Risikomanagement ist Pflicht. Es bedeutet, in der Praxis die dort individuell bestehenden potentiellen Risiken gemeinsam im Team zu besprechen, zu identifizieren und zu analysieren. Bei der Ermittlung sollten alle Mitarbeiter einbezogen werden, um im Team die potentiellen Risiken zu bewerten und Lösungen zur Bewältigung und Steuerung festzulegen. Dabei ist auch zu bestimmen, wer für die Überwachung des jeweiligen Risikos verantwortlich ist. Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess. Die Gesamtverantwortung verbleibt beim Praxisinhaber, der auch evtl. erforderliche Schulungen veranlasst.

Beim Risikomanagement gelten die folgenden vom G-BA festgelegten Mindeststandards:

• Risikostrategie festlegen und darlegen
• Risiken identifizieren und analysieren
• Einbeziehung aller, auch der Patientenperspektive
• Risiken bewerten
• Risiken bewältigen, steuern und überwachen
• Verantwortlichkeiten festlegen
• Führungsaufgabe
• Schulung
• Risikokommunikation
• <i>Implementierung, Evaluation und ggf. Anpassung der Maßnahmen</i>
• <i>Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Maßnahmen</i>

### **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

Die Anwendung dieses Instruments ist verpflichtend. Bei Fehlermanagement wird festgelegt, wie man mit Fehlern oder Beinahefehlern in den Abläufen umgeht. Diese können oft bereits im Vorfeld vermieden werden, z.B. dadurch, dass der Ablauf von wichtigen Behandlungen klar festgelegt ist. Geschehene Fehler können analysiert und genutzt werden, um Verbesserungen umzusetzen; bspw. bei organisatorischen Abläufen, in der Qualifikation des Praxisteams oder in der Kommunikation miteinander im Team, aber auch mit dem Patienten. Hierzu gehören auch z.B. die Erläuterung zu Medikationen, die Vermeidung von Verwechslungen und Rezeptionsversehen sowie die Aufklärung allgemein und die Informationsweitergabe an den Weiterbehandler etc.

Im Rahmen des praxisinternen Fehlermanagements können Sie dazu auch ein Fehlermeldesystem einsetzen bzw. an einem bestehenden teilnehmen. Ein Fehlermeldesystem oder besser „Berichts- und Lernsystem“ ist ein wesentlicher Bestandteil eines wirksamen Fehlermanagements, das ein Lernen von anderen und deren Erfahrungen ermöglicht.

Die Mindestanforderungen des G-BA für den Einsatz und die Teilnahme an solchen einrichtungsübergreifenden Meldesystemen sind z.B. die Einhaltung von Anonymität und Sanktionsfreiheit bei der Meldung durch Mitarbeiter, ein niederschwelliger Zugang, die Freiwilligkeit der Teilnahme, entsprechende Schulungen der Mitarbeiter, die aktive Unterstützung durch Führungskräfte und die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Einrichtungsübergreifend relevante Meldungen werden darin in entsprechend bearbeiteter und anonymisierter Form veröffentlicht.

Beispiele für Fehlermeldesysteme sind z. B. die verschiedenen CIRS-Systeme oder „Jeder Fehler zählt“ für den ambulant-ärztlichen Bereich. Im Zahnärztlichen Bereich existiert das Berichts- und Lernsystem „CIRS dent – Jeder Zahn zählt!“ unter [www.cirsdent-jzz.de](http://www.cirsdent-jzz.de). Die Registrierungsschlüssel dazu gibt es bei Ihrer KZV.

### **Praxishandbuch**

Dieses wird ggf. auch von Ihrer KZV oder Landes Zahnärztekammer als Muster zur Verfügung gestellt oder ist Bestandteil des bei Ihnen eingesetzten QM-Systems. Darin sind wichtige Regelungen für Ihre Praxis, als Buch oder EDV-gestützt enthalten. Es sollte immer auf dem neuesten Stand sein.

### **Notfallmanagement**

Ein auf Ihre Praxis zugeschnittenes Notfallmanagement ist ein ganz wesentliches Instrument, um auf plötzlich eintretende Notfälle angemessen reagieren zu können.

Um Sicherheit für Patienten und Mitarbeiter zu schaffen, sind klare Regelungen zur Notfallerkennung und –versorgung sowie ein aktuelles Wissen des Praxisteams zu diesem Thema unumgänglich. Dazu sollten eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert werden, vorgehalten und das Team im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult sein.

### **Hygienemanagement**

Grundlage dafür ist die Beachtung der aktuellen Vorschriften und Empfehlungen rund um das Thema „Hygiene“. Unter Hygienemanagement versteht man die individuelle Umsetzung in Ihrer Praxis bei allen relevanten Abläufen und Festlegung von Verantwortlichkeiten sowie den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene-assoziierten Strukturen und Prozessen. Es dient insbesondere der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören z.B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

Im Rahmen des Hygienemanagements sind u.a. die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und der RKI-Empfehlungen zu beachten

### **Arzneimitteltherapiesicherheit**

Darunter versteht man die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Auch in der zahnärztlichen Praxis sollten bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifiziert und sichergestellt werden, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.

Hilfreich ist hier ein ggf. vom Hausarzt dem Patienten zur Verfügung gestellter, patientenseitig verfügbarer, leicht aktualisierbarer Medikationsplan entsprechend den Spezifikationen der Arzneimittelkommission der Ärzte (AkdÄ)

(<http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html>). Fragen Sie Ihre Patienten ggf. danach.

### **Schmerzmanagement**

Schmerzmanagement bedeutet, bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen, die Erfassung der Schmerzen, ihre Therapie, um ihrem Entstehen vorzubeugen, sie zu reduzieren oder zu beseitigen.

Es beinhaltet damit die individuelle Versorgung von Patienten aller Zielgruppen mit akuten oder chronischen Schmerzen. Der Begriff des Schmerzes umfasst dabei sowohl (sub-)akute, chronische und chronifizierte Schmerzen.

### **Sturzprophylaxe**

Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, indem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden.

**Sonstige**

Die aufgezählten QM-Instrumente und Anwendungsbereiche sind nicht abschließend. Weitere Instrumente können z.B. aufgrund von Besonderheiten in ihrer Praxis zum Einsatz kommen. Listen Sie diese in der Zeile „Sonstiges“ auf und erläutern Sie die eingesetzten Instrumente ggf. auf einem Beiblatt.

**Dokumentation**

Zu den Instrumenten des QM gehört auch eine nachvollziehbare Dokumentation zu Ihrem QM, also Ihrer Qualitätsziele, der dazu von Ihnen ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen und die Überprüfung, ob Sie Ihre Ziele erreicht haben. In der Dokumentation kann dazu Ihre weitere Bewertung festgehalten werden,

- mit welchen Maßnahmen Sie die Qualitätsziele in Ihrer Praxis erreicht haben,
- inwieweit diese Maßnahmen geeignet waren, Ihr angestrebtes Ziel zu erreichen und
- was Sie fortentwickelt haben.

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 17. Dezember 2015 und 15. September 2016 die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) beschlossen:

### **I. „Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)“**

#### **Präambel**

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

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

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

#### **Gesetzliche Grundlagen**

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

## **Teil A**

### **Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement**

#### **§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements**

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

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

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

#### **§ 2 Grundlegende Methodik**

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

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

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



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

### § 3 Grundelemente

Qualitätsmanagement umfasst insbesondere folgende grundlegenden Elemente:

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

### § 4 Methoden und Instrumente

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

- **Messen und Bewerten von Qualitätszielen**

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

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

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

- **Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten**

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

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

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

- **Schnittstellenmanagement**

Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.

- **Checklisten**

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

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

- **Teambesprechungen**

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

- **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

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

- **Patientenbefragungen**

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

- **Mitarbeiterbefragungen**

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

- **Beschwerdemanagement**

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

- **Patienteninformation und -aufklärung**

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

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

- **Risikomanagement**

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

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis.

Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

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

- **Notfallmanagement**

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

- **Hygienemanagement**

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

- **Arzneimitteltherapiesicherheit**

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

Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

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

- **Schmerzmanagement**

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

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

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

## **§ 5 Dokumentation**

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

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

(1) Das Institut gemäß § 137a SGB V wird vom G-BA beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
- Länge der Erhebungsintervalle,
- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
- gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,

- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.

Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.

(2) Der G-BA beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten sowie Krankenhäusern.

(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 obliegt a) in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen, b) in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausesgesellschaften. Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.

(4) Die Ergebnisse der Erhebung gemäß Absatz 2 sind dem G-BA regelmäßig zu berichten. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen und den stationären Sektor jeweils einen Bericht von der KBV, der KZBV bzw. der DKG, in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden.

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

(6) Sobald das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V erstmals gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden. Der G-BA passt die Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung, sofern erforderlich, an.

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

## **§ 7 Übergangsregelungen**

Bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung gemäß § 6 Absatz 2 beschlossen hat, gilt Folgendes:

### **1. Stationäre Versorgung**

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

## **2. Vertragsärztliche Versorgung**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. Die Ergebnisse sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zu melden, die dem G-BA über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den ärztlichen Praxen berichtet. Da die Ergebnisse der bisherigen Erhebungen stabil sind, erfolgt die Darlegung gegenüber dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2017, jeweils bis zum 30. April des Folgejahres. Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum Umsetzungsstand und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 4 sowie entsprechende Unterlagen. Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung weitere Unterlagen von den zufällig ausgewählten Vertragsärztinnen und Vertragsärzten anfordern oder sie auffordern, ihre Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der vorgegebene Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie die jeweiligen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

## **3. Vertragszahnärztliche Versorgung**

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die Ergebnisse sind der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2017, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet.

## **Teil B**

### **Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

#### **I. Stationäre Versorgung**

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

#### **§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung**

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

#### **§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen**

Gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V bestimmt der G-BA als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

## **II. Vertragsärztliche Versorgung**

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

### **§ 1 Geltungsbereich**

Alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. Bei Kooperationsformen im vertragsärztlichen Bereich wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Medizinischen Versorgungszentren ist der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Kooperationsform, sondern die Einrichtung als solche. Dabei ist sicherzustellen, dass alle relevanten Prozesse und Strukturen, insbesondere mit Bezug zur Patientenversorgung, im Qualitätsmanagement abgebildet werden.

### **§ 2 Zeitrahmen**

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

### **§ 3 Umsetzung der Anforderungen**

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

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



### **III. Vertragszahnärztliche Versorgung**

Teil B III. dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragszahnärztliche Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Bei Kooperationsformen (wie z. B. Gemeinschaftspraxen, Medizinische Versorgungszentren) ist Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen dabei nicht die einzelne Vertragszahnärztin oder der einzelne Vertragszahnarzt, sondern immer die zahnärztliche Einrichtung als solche.

#### **§ 1 Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement**

Qualitätsmanagement muss neben Effektivität und Effizienz für Praxisleitung und Praxismitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten nützlich, hilfreich und möglichst unbürokratisch sein. Es bedarf zur Erreichung der jeweiligen Qualitätsziele der Bereitstellung von entsprechenden und ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen durch die Leitung, die jeweilig von den spezifischen Gegebenheiten in der zahnärztlichen Einrichtung abhängen.

Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen. Es ist dabei sicherzustellen, dass das in der zahnärztlichen Einrichtung eingesetzte Qualitätsmanagement-System alle Grundelemente von Qualitätsmanagement (Teil A § 3) berücksichtigt.

Einrichtungen, in denen mehrere Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte tätig sind, sollen eine/einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragszahnärztin/zuständigen Vertragszahnarzt benennen. Zusätzlich wird empfohlen, wenn möglich eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagement zu beauftragen.

#### **§ 2 Zeitrahmen**

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

#### **§ 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung**

Bei der Ausrichtung aller Praxisabläufe sind insbesondere die folgenden gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen zu beachten:

- Allgemeine Behandlungsrichtlinien,
- IP-Richtlinien,
- FU-Richtlinien,
- ZE-Richtlinien,
- Festzuschuss-Richtlinien,
- KFO-Richtlinien,
- Bundesmantelverträge BMV-Z / EKV-Z,
- Röntgenverordnung,
- Vorgaben zur Einhaltung von Hygienemaßnahmen für Zahnarztpraxen

Zu den Methoden und Instrumenten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (vgl. Teil A, § 4) sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten der individuellen Praxisstruktur

folgende ergänzende sektorspezifische Hinweise im vertragszahnärztlichen Bereich zu beachten:

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**  
Dazu zählen beispielsweise auch die Regelung von Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe, Datenschutz und Datensicherheit sowie die beim vertragszahnärztlichen Gutachterwesen einzuhaltenden Abläufe.
- **Schnittstellenmanagement**  
Dazu zählen bei zahnärztlichen Einrichtungen nach außen vor allem die Abstimmung mit den anderen zahnmedizinischen und den ärztlichen Fachrichtungen sowie die Koordination zwischen zahnärztlicher Einrichtung und zahntechnischem Labor.
- **Teambesprechungen**  
Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen richten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten der zahnärztlichen Einrichtung. So ist z. B. bei einer kleineren Praxis mit wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Kontaktdichte und der daraus resultierende direkte Informationsfluss ein viel höherer als bei größeren Einrichtungen, mit Teilzeitkräften oder bei Schichtarbeit. Die Ergebnisse der Besprechungen sollen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung stehen.
- **Beschwerdemanagement**  
Im Rahmen des Beschwerdemanagements in einer zahnärztlichen Einrichtung ist es sinnvoll auch den Umgang mit eventuellen Mängelgutachten (z. B. individuelle Handhabung der Abläufe, Zusammenstellung und Vollständigkeit von relevanten Unterlagen) und den Ergebnissen daraus (z. B. Ableitung von eventuellen Verbesserungsmöglichkeiten) festzulegen.
- **Patienteninformation und -aufklärung**  
Im zahnärztlichen Bereich spielt Prävention eine wesentliche Rolle, dieser ist daher bei Patienteninformation und -aufklärung ein besonderer Stellenwert einzuräumen, damit die Patientinnen und Patienten ihren Teil zur Vermeidung einer Behandlung beitragen können.

Weitere Qualitätsmanagement-Instrumente sind:

- **Praxishandbuch**  
Als Buch oder EDV-gestützt enthält dieses alle wichtigen Regelungen für die zahnärztliche Einrichtung. Es wird regelmäßig aktualisiert.

#### **§ 4 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements**

*[bis zum G-BA-Beschluss nach Teil A § 6 Abs. 2 unbesetzt]*

- II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig treten die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 18. Oktober 2005 (BAnz S. 17 329), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 16.04.2014 B3), die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. November 2006 (BAnz S. 7463), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 07.04.2014 B2), und die Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser in der Fassung vom 21. Juni 2005 (BAnz S. 16 896), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 16.04.2014 B4), außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken