



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
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)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016

zuletzt geändert am 17. September 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 08.12.2020 B2)
in Kraft getreten am 9. Dezember 2020

Inhalt

Präambel	4
Gesetzliche Grundlagen	4
Teil A	5
Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement	5
§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements	5
§ 2 Grundlegende Methodik.....	5
§ 3 Grundelemente	6
§ 4 Methoden und Instrumente.....	6
§ 5 Dokumentation	10
§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement	10
§ 7 Übergangsregelungen	11
Teil B	12
Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.....	12
I. Stationäre Versorgung	12
§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung	12
§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen	12
II. Vertragsärztliche Versorgung	14
§ 1 Geltungsbereich	14
§ 2 Zeitrahmen.....	14

§ 3	Umsetzung der Anforderungen	14
III.	Vertragszahnärztliche Versorgung.....	15
§ 1	Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement	15
§ 2	Zeitraahmen.....	15
§ 3	Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung	15
Anlage 1 (Vertragsärzte)		17
I.	Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung.....	17
II.	Stichprobengröße und Erhebungsintervall	25
III.	Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.	25
Anlage 2 (Vertragszahnärzte)		27
I.	Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.	27
II.	Stichprobengröße und Erhebungsintervall	33
III.	Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.	34
Anlage 3 (Stationäre Versorgung).....		35

Präambel

¹Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. ²Mit dem primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit sollen neben einer bewussten Patientenorientierung auch die Perspektiven der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure berücksichtigt werden.

³Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. ⁴Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. ⁵Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

⁶Teil A dieser Richtlinie enthält die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten. ⁷Teil B dieser Richtlinie enthält in den sektorspezifischen Abschnitten für den jeweiligen Sektor maßgebliche Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen.

Gesetzliche Grundlagen

¹Die 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. ²Mit 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

¹Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. ²Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. ³Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert. ⁴Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden. ⁵Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusstgemacht werden. ⁶Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. ⁷Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.

⁸Qualitätsmanagement 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. ⁹Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement einzubinden.

¹⁰Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. ¹¹Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. ¹²Dabei 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

¹Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt.

²Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

³Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten. ⁴Die Festlegung von Qualitätszielen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement sollte sich an den in § 3 genannten Grundelementen orientieren. ⁵Für die Zielerreichung dienen die in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente. ⁶Diese 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. ⁷Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden.

⁸Um 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. ⁹Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren

dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern.¹⁰Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können dabei hilfreich sein.¹¹Die 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) ¹Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. ²Auf 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. ³Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen. ⁴Die 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**

¹Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. ²Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

• **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

¹Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen,

Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. ²Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

³Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst.

⁴Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

- **Schnittstellenmanagement**

¹Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. ²Für 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**

¹In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. ²Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. ³Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

⁴Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. ⁵Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. ⁶Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. ⁷Gleichzeitig 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**

¹Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. ²Art 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**

¹Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. ²Deren 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. ³Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungs-instrumente genutzt werden.

- **Mitarbeiterbefragungen**

¹Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. ²Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

- **Beschwerdemanagement**

¹Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. ²Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. ³Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. ⁴Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

¹Zur 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.

²Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.

- **Risikomanagement**

¹Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. ²Dabei 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. ³Eine 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. ⁴Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

¹Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. ²Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis.

³Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. ⁴Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. ⁵Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. ⁶Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. ⁷Sie 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**

¹Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. ²Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

- **Hygienemanagement**

¹Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene- assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. ²Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

- **Arzneimitteltherapiesicherheit**

¹Arzneimitteltherapiesicherheit 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.

²Die 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**

¹Bei 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.

²Stationäre und vertragsärztliche Einrichtungen, in denen Interventionen durchgeführt werden, die mit postoperativem Akutschmerz einhergehen können, sollen indikationsspezifische interne schriftliche Regelungen entwickeln und anwenden. ³Diese umfassen in Abhängigkeit von der Größe der Einrichtung und der Komplexität der Eingriffe auch die Darstellung und Zuordnung personeller und organisatorischer Ressourcen und Verantwortlichkeiten und sollen mit allen an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und Professionen abgestimmt werden. ⁴Dabei sollen Akutschmerzen – möglichst mit validierten Instrumenten - standardisiert aus Patientensicht erfasst, ggf. im akuten Therapieverlauf wiederholt erfasst und bürokratiearm dokumentiert und nach einem individuellen Behandlungsplan behandelt werden. ⁵Die Patienten werden in die Therapieentscheidung aktiv mit einbezogen.

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

¹Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, indem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. ²Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

- **Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt**

¹Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern.

²Je nach Einrichtungsgröße, Leistungsspektrum und Patientenkontext wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden. ³Dies können u. a. sein: Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte.

⁴Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel.

⁵Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, müssen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei (sexueller) Gewalt und Missbrauch (Risiko- und Gefährdungsanalyse) befassen. ⁶Daraus werden der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechend, konkrete Schritte und Maßnahmen abgeleitet (Schutzkonzept).

§ 5 Dokumentation

¹Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen. ²Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren.

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

(1) ¹Die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement erfolgt für an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer mittels Befragungen. ²Für die Befragungen sind für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 1 aufgeführten Fragen zu verwenden, für an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 2 aufgeführten Fragen. ³Die Befragungen können mit papierbasierten Fragebögen oder mit Onlinefragebögen durchgeführt werden. ⁴Ferner umfassen die Anlagen 1 und 2 die Vorgaben für die Stichprobengröße, die Erhebungsintervalle, die Bewertung der Ergebnisse sowie für eine einheitliche Struktur der Berichte nach Absatz 4.

(2) ¹Die 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. ²Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie Krankenhäusern.

(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absätze 1 und 2 obliegt a) in der vertragsärztlichen Versorgung den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), b) in der vertragszahnärztlichen Versorgung den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) und c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausesgesellschaften (LKGen).

(4) ¹Die Ergebnisse der Erhebung sind dem G-BA zu berichten. ²Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Sektor jeweils zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, bis zum 31. Juli des Folgejahres einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemäß Anlage 1 Abschnitt III, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemäß Anlage 2 Abschnitt III. ³Der Bericht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) richtet sich nach Anlage 3. ⁴Die Ergebnisse werden in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt sowie ggf. veranlasste Qualitätsförderungsmaßnahmen berichtet. ⁵Zum Zwecke der Berichterstellung übermitteln die KVen, die KZVen und die LKGen jeweils für das Vorjahr

einen zusammenfassenden Bericht über das Ergebnis der Erhebung nach Absatz 2 an die KBV, beziehungsweise an die KZBV sowie an die DKG.

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

(6) ¹Sobald 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. ²Der 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 für den stationären Bereich in Anlage 3 beschlossen hat, gilt Folgendes:

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

Teil B

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

I. Stationäre Versorgung

Teil B Abschnitt 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

¹Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden. ²Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion. ³Es soll ein übergeordnetes zentrales, berufsgruppenübergreifendes Gremium mit enger Einbindung der Krankenhausleitung genutzt werden. ⁴Es unterstützt und koordiniert die Umsetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement im Krankenhaus. ⁵Voraussetzungen 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. ⁶Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind z. B. Fehlermeldesysteme, Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen zu nennen. ⁷Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziiierter Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. ⁸Zur 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.

⁹Die Schutzkonzepte gegen (sexuelle) Gewalt bei Kindern und Jugendlichen gemäß Teil A § 4 Absatz 2 sollen in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens folgende Elemente umfassen:

- Prävention (u. a. Information und Fortbildung der Mitarbeiter, Entwicklung wirksamer Präventionsmaßnahmen, Selbstverpflichtung und Verhaltenskodex, altersangemessene Beschwerdemöglichkeit, vertrauensvoller Ansprechpartner sein, spezielle Vorgaben zur Personalauswahl),
- Interventionsplan (z. B. bei Verdachtsfällen, aufgetretenen Fällen, Fehlverhalten von Mitarbeitern) und
- Aufarbeitung (u. a. Handlungsempfehlungen zum Umgang mit aufgetretenen Fällen entwickeln).

§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

¹Gemäß § 136a Absatz 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. ²Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

II. Vertragsärztliche Versorgung

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

§ 1 Geltungsbereich

¹Alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. ²Bei 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.

§ 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

¹Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen.

²Einrichtungen, in denen mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte tätig sind, sollen eine/ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragsärztin bzw. zuständigen Vertragsarzt benennen. ³Zusätzlich wird empfohlen, eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beauftragen.

III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Teil B Abschnitt III dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragszahnärztliche Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. ³Bei 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

¹Qualitätsmanagement muss neben Effektivität und Effizienz für Praxisleitung und Praxismitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten nützlich, hilfreich und möglichst unbürokratisch sein. ²Es 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.

³Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen. ⁴Es ist dabei sicherzustellen, dass das in der zahnärztlichen Einrichtung eingesetzte Qualitätsmanagement-System alle Grundelemente von Qualitätsmanagement (Teil A § 3) berücksichtigt.

⁵Einrichtungen, in denen mehrere Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte tätig sind, sollen eine/einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragszahnärztin/zuständigen Vertragszahnarzt benennen. ⁶Zusätzlich wird empfohlen, wenn möglich eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 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

¹Bei 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

²Zu 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**

¹Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen richten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten der zahnärztlichen Einrichtung. ²So 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. ³Die 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**

¹Im 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.

³Weitere Qualitätsmanagement-Instrumente sind:

- **Praxishandbuch**

¹Als Buch oder EDV-gestützt enthält dieses alle wichtigen Regelungen für die zahnärztliche Einrichtung. ²Es wird regelmäßig aktualisiert.

Anlage 1 (Vertragsärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

0. In unserer Praxis / Einrichtung (bitte ankreuzen, sofern zutreffend)

- ☐ führen wir operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durch.
- ☐ beschäftigen wir Mitarbeitende.
- ☐ haben wir persönliche Patientenkontakte.
- ☐ werden Arzneimittel verordnet.

1a. Definieren Sie regelmäßig praxisinterne Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

- ☐ ja
- ☐ nein

1b. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

- ☐ ja
- ☐ nein

1c. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

- ☐ ja
- ☐ nein

2. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?
(Mehrfachnennungen möglich):

- ☐ Reduzierung der Anzahl an Beschwerden
- ☐ Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen
- ☐ Steigerung der Anzahl von durchgeführten präventiven Leistungen

☐ Steigerung des Anteils der Rauchenden, denen Maßnahmen zum Beenden des Rauchens empfohlen wurden

☐ Steigerung des Anteils der übergewichtigen Patienten, die eine Beratung hinsichtlich Maßnahmen zur Gewichtsabnahme erhielten

☐ Die Dokumentation von Medikamentenallergien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen

erfolgt nach einem Standardverfahren

☐ Steigerung des Anteils der über 65-jährigen Patienten, denen eine Influenza-Impfung angeboten wurde

☐ Steigerung des Anteils der Patienten, in deren Patientenakte eine Tetanus-/Diphtherie-Impfung für die letzten 10 Jahre dokumentiert wurde

☐ Die Abbildung von zwei risikobehafteten internen Prozessen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist umgesetzt

☐ Reduzierung der durch Patienten nicht abgesagten Termine

☐ Steigerung der Anzahl von Patienten, die auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen hingewiesen wurden

☐ Reduzierung der Rückfragen anderer Praxen oder Einrichtungen aufgrund fehlender, nicht weitergeleiteter oder nicht mitgegebener Unterlagen

☐ Steigerung der Anzahl der vom gesamten Team besuchten Fortbildungen, z. B. Notfalltraining, Hygienekurs, etc.

☐ Reduzierung der Anzahl der Überstunden der Mitarbeitenden

☐ sonstige: FREITEXTFELD

☐ Wir erfassen keine Kennzahlen

3. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate.

☐ ja

☐ nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

4. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

☐ schriftlich

☐ schriftlich und mündlich

☐ nur mündlich

5. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

- ☐ ja
- ☐ nein

6. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten
- ☐ der Ablauf der häufigsten Untersuchungen
- ☐ der Ablauf der häufigsten Behandlungen
- ☐ Notfallversorgung/Erste Hilfe
- ☐ Patientenaufklärung
- ☐ Terminmanagement
- ☐ Behandlung von Schmerzen
- ☐ Folgeverordnungen von Arzneimitteln
- ☐ Prüfung der Arzneimittelsicherheit (Polypharmazie, Risikoarzneimittel)
- ☐ Vermeidung von Stürzen
- ☐ Umgang mit personenbezogenen Daten
- ☐ Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- ☐ Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- ☐ sonstige: FREITEXTFELD

7. Zu welchen der unten genannten Punkte haben Sie Regelungen zur koordinierten Zusammenarbeit aller Beteiligten (Schnittstellenmanagement) getroffen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Rückfragen bei vor-, mit- und nachbehandelnden Ärzten und Therapeuten (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)
- ☐ Kontakt mit Apotheken (z. B. bei Klärungsbedarf zu Verordnungen)
- ☐ Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Labor, externe Pathologie)
- ☐ Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Pflegeheim, ambulanter Pflegedienst, Angehörige)
- ☐ Einweisung in stationäre Behandlung
- ☐ sonstige externe Schnittstellen (z. B. KVen, Krankenkassen): FREITEXTFELD
- ☐ Es sind keine Schnittstellen geregelt.

8. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Strukturierte Anamnese
- ☐ Einschätzung der Dringlichkeit zur Terminvergabe
- ☐ Kontrolle der Notfallausstattung
- ☐ Übergabe von Informationen zur Einweisung ins Krankenhaus
- ☐ Einschätzung des Sturzrisikos von Patientinnen und Patienten
- ☐ Vorbereitung von operativen Eingriffen
- ☐ sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln): FREITEXTFELD
- ☐ Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

9. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ☐ ja
- ☐ nein (dann weiter mit Frage 13)

[Frage überspringen, sofern keine operativen Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt werden]

10. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Identifizierung von Patienten-, Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ ja, bei allen operativen Eingriffen
- ☐ ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ☐ ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen / Ärzten
- ☐ ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- ☐ nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

11. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ☐ ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ☐ ja, unregelmäßig
- ☐ nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

12. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ☐ ja
- ☐ nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

13. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Einschätzung durch die Praxisleitung
- ☐ Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- ☐ individuelle Mitarbeitergespräche
- ☐ Teambesprechungen
- ☐ sonstiges: FREITEXTFELD
- ☐ Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

14. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ☐ ja, fortlaufend
- ☐ ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ☐ ja, unregelmäßig
- ☐ nein

15. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

- ☐ mehrfach
- ☐ einmalig
- ☐ In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

16. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

- ☐ ja
- ☐ nein

17. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ für die häufigsten Erkrankungen
- ☐ für Behandlungsoptionen
- ☐ vor operativen Eingriffen
- ☐ zur Prävention von Erkrankungen
- ☐ zur Gesundheitsförderung
- ☐ zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen
- ☐ zu Angeboten von Beratungsstellen
- ☐ sonstige Themen: FREITEXTFELD
- ☐ Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

18. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ eigene Beurteilung
- ☐ Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten
- ☐ Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung
- ☐ externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Materialien der ärztlichen Körperschaften oder des Ärztlichen Zentrums für Qualität)
- ☐ sonstiges: FREITEXTFELD
- ☐ Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

19. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z. B. bei fehlenden Unterlagen/Vorbefunden, bei Sprachbarrieren, bei unklarer Medikation, zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, bei Unsicherheiten in Diagnostik und Therapie)?

- ☐ ja
- ☐ nein

20. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler und kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ist)
- ☐ unregelmäßig als Thema in Besprechungen

- ☐ regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. der Teambesprechungen)
- ☐ sonstiges: FREITEXTFELD
- ☐ hierzu gibt es keine Regelung

21. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ☐ ja, www.cirsmedical.de
- ☐ ja, www.jeder-fehler-zaehlt.de
- ☐ ja, sonstiges: FREITEXTFELD
- ☐ nein

22. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- ☐ Kriterien, um dringliche Fälle bei telefonischem Kontakt mit Patientinnen und Patienten zu erkennen
- ☐ [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- ☐ [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Durchführung eines Notfalltrainings (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- ☐ sonstige: FREITEXTFELD
- ☐ keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

23. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis – in Abhängigkeit ihrer Fachrichtung – Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Aufbereitung von Medizinprodukten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- ☐ Händewaschen und Handpflege
- ☐ Händedesinfektion
- ☐ Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- ☐ Hygieneplan für die gesamte Praxis
- ☐ Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen
(z. B. separater Wartebereich)
- ☐ Maßnahmen für einen rationalen Antibiotikaeinsatz

- ☐ sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- ☐ keine spezifischen Regelungen zum Hygienemanagement

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich keine Arzneimittel verordnet werden]

24. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Medikationspläne
- ☐ Rote-Hand-Briefe, Wirkstoff Aktuell u. a. Fachpublikationen
- ☐ Arbeitsanweisungen für die Anwendung von Hochrisikoarzneimitteln (z. B. Zytostatika, Immunsuppressiva)
- ☐ systematische Prüfung Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)
- ☐ elektronische Verordnung von Arzneimitteln
- ☐ Fortbildung und Schulung zur Arzneimitteltherapiesicherheit
- ☐ Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie
- ☐ sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- ☐ keine der genannten

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

25. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

- ☐ ja
- ☐ nein

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

26. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z. B. Stolperfallen)?

- ☐ ja, alle Bereiche
- ☐ ja, manche Bereiche
- ☐ nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

¹Die KVen fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte vertragsärztliche Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. ²Dabei legt die KBV einheitlich den Modus fest. ³Die Stichprobenziehung erfolgt auf Grundlage der Betriebsstätten-Nummer. ⁴Die Ergebnisse sind der KBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den vertragsärztlichen Einrichtungen berichtet.

⁵Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. ⁶Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

⁷Vertragsärztliche Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. ⁸Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtsisems zum QM-Umsetzungsstand in der vertragsärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KBV

	Inhalt	Angaben
1.	Stichprobengröße	N und %
2.	Rücklaufquote	%
3.	Umsetzungsstand gesamt Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % - gesamt - pro KV
4.	Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % - gesamt - pro KV Praxis besteht > 3 Jahre

5.	Bewertung der Ergebnisse und ggf. veranlasste Maßnahmen	Darstellung des identifizierten Handlungsbedarfs im Hinblick auf den festgestellten Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement insgesamt und pro KV, aggregiert in Bezug auf einzelne Leistungserbringer (z.B. Schulungsbedarf in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche). Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen.

Anlage 2 (Vertragszahnärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.

1. Definieren Sie regelmäßig praxisinterne Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

- ☐ ja
- ☐ nein

2. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

- ☐ ja
- ☐ nein

3. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

- ☐ ja
- ☐ nein

4. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?
(Mehrfachnennungen möglich):

- ☐ Ihr Qualitätsziel: _____
- ☐ Ihr Qualitätsziel: _____
- ☐ Ihr Qualitätsziel: _____

weitere praxisinterne Qualitätsziele z.B.:

- ☐ Verkürzung der Wartezeiten in der Praxis,
- ☐ Reduzierung der Anzahl von Beschwerden,
- ☐ Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen,
- ☐ Ausbau des Präventionsangebotes
- ☐ Reduzierung von durch Patienten nicht abgesagten Terminen

5. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate

- ☐ ja
- ☐ nein

6. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

- ☐ schriftlich
- ☐ schriftlich und mündlich
- ☐ nur mündlich

7. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

- ☐ ja
- ☐ nein

8. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten
- ☐ der Ablauf der häufigsten Behandlungen
- ☐ Notfallversorgung / Erste Hilfe
- ☐ Patientenaufklärung
- ☐ Terminmanagement
- ☐ Umgang mit personenbezogenen Daten
- ☐ Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- ☐ Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- ☐ sonstige: _____

9. Zu welchen der folgenden Punkte haben Sie Regelungen zur koordinierten Zusammenarbeit aller Beteiligten (Schnittstellenmanagement) getroffen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Rückfragen beim Hausarzt (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)

- ☐ Mitbehandlung durch andere Einrichtungen oder Behandelnde (z. B. Überweisungen an Kieferorthopädinnen und -orthopäden oder Zahnkliniken)
- ☐ Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Zahntechnik)
- ☐ Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Angehörige)
- ☐ sonstige externe Schnittstellen (z.B. KZVen, Krankenkassen)
- ☐ Es sind keine Schnittstellen geregelt.

10. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Patientenanamnesebogen
- ☐ Kontrolle der Notfallausstattung
- ☐ Übergabe von Informationen an Schnittstellen der Versorgung
- ☐ Vorbereitung von Eingriffen (z. B. Zahnextraktionen)
- ☐ Hygienemanagement
- ☐ sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln)
- ☐ Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

11. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ☐ ja
- ☐ nein (*dann weiter mit Frage 13*)

12. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Erkennung von Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ ja, bei allen operativen Eingriffen
- ☐ ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ☐ ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten
- ☐ ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- ☐ nein

Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 16 weiter.

13. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ☐ ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ☐ ja, unregelmäßig
- ☐ nein

14. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ☐ ja
- ☐ nein

15. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Einschätzung durch die Praxisleitung
- ☐ Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- ☐ individuelle Mitarbeitergespräche
- ☐ Teambesprechungen
- ☐ sonstiges: _____
- ☐ Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

16. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ☐ ja, fortlaufend
- ☐ ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ☐ ja, unregelmäßig
- ☐ nein

17. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

- ☐ mehrfach
- ☐ einmalig
- ☐ In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

18. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

- ☐ ja
- ☐ nein

19. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ für die häufigsten Erkrankungen
- ☐ für Behandlungsoptionen
- ☐ vor operativen Eingriffen
- ☐ zur Prophylaxe
- ☐ zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen
- ☐ zu Angeboten von Beratungsstellen
- ☐ sonstige Themen: _____
- ☐ Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

20. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ eigene Beurteilung
- ☐ Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten
- ☐ Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung
- ☐ externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Informationsmaterialien der zahnärztlichen Körperschaften)
- ☐ sonstiges: _____
- ☐ Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

21. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, wie Diabetikern und multimorbiden Patienten)?

- ☐ ja
- ☐ nein

22. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler oder kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ist)
- ☐ unregelmäßig als Thema in Besprechungen
- ☐ regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. in der Teambesprechung)
- ☐ hierzu gibt es keine Regelung

23. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ☐ ja, CIRS dent- Jeder Zahn zählt!
- ☐ ja, sonstiges: _____
- ☐ nein

24. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- ☐ Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- ☐ Durchführung eines Notfalltrainings, (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- ☐ sonstige: _____
- ☐ keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

25. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Sterilisation von Geräten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- ☐ Indikation zur Händedesinfektion
- ☐ Durchführung der Händedesinfektion
- ☐ Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- ☐ Hygieneplan für die gesamte Praxis
- ☐ Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen
(z. B. separater Wartebereich)
- ☐ sonstige Aspekte: _____

26. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

- ☐ Arzneimittelanamnese vor Verordnung von Arzneimitteln (z. B. Lokalanästhetika, Schmerzmittel, Antibiotika, Bisphosphonate)
- ☐ Prüfung auf Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)
- ☐ Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie (z. B. vor Gabe von Lokalanästhetika, bei Verordnung von Antibiotika)
- ☐ keine der genannten

27. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

- ☐ ja
- ☐ nein

28. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z.B. Stolperfallen)?

- ☐ ja, alle Bereiche
- ☐ ja, manche Bereiche
- ☐ nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

¹Die KZVen fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. ²Die KZBV legt vorab einheitlich den Modus fest, nach dem die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. ³Die Ergebnisse sind der KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet. ⁴Praxen die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen.

⁵Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. ⁶Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

⁷Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. ⁸Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KZV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtsisems zum QM-Umsetzungsstand in der vertragszahnärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KZBV

	Inhalt	Angaben
1.	Stichprobengröße	N und %
2.	Rücklaufquote	%
3.	Umsetzungsstand gesamt Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % • gesamt • pro KZV
4.	Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % • gesamt • pro KZV Praxis besteht >< 3 Jahre
5.	Bewertung der Ergebnisse und ggf. veranlasste Maßnahmen	Darstellung des identifizierten Handlungsbedarfs im Hinblick auf den festgestellten Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement insgesamt und pro KZV, aggregiert in Bezug auf einzelne Leistungserbringer, (z.B. Schulungsbedarf in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche). Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen

Anlage 3 (Stationäre Versorgung)

z.Zt. unbesetzt