

## **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 (BAnz AT 15.11.2016 B2)  
in Kraft getreten am 16. November 2016

#### **Inhalt**

|   |          |
|---|----------|
| <b>Präambel</b> .....   | <b>3</b> |
| <b>Gesetzliche Grundlagen</b> .....   | <b>3</b> |
| <b>Teil A 4</b>   |          |
| <b>Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen<br/>an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement</b> ..... | <b>4</b> |
| § 1 Ziele des Qualitätsmanagements .....  | 4        |
| § 2 Grundlegende Methodik .....   | 4        |
| § 3 Grundelemente .....   | 5        |
| § 4 Methoden und Instrumente .....  | 5        |

|     |  |   |
|-----|--|---|
| § 5 | Dokumentation .....  | 8 |
| § 6 | Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement ..... | 8 |
| § 7 | Übergangsregelungen .....  | 9 |

## **Teil B 11**

|   |   |    |
|---|---|----|
| <b>Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements .....</b> | <b>11</b>   |    |
| <b>I. Stationäre Versorgung .....</b>   | <b>11</b>   |    |
| § 1   | Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung .....   | 11 |
| § 2   | Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen .....                                  | 11 |
| <b>II. Vertragsärztliche Versorgung .....</b>   | <b>11</b>   |    |
| § 1   | Geltungsbereich .....   | 12 |
| § 2   | Zeitraumen .....  | 12 |
| § 3   | Umsetzung der Anforderungen .....   | 12 |
| <b>III. Vertragszahnärztliche Versorgung .....</b>  | <b>12</b>   |    |
| § 1   | Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement .....   | 12 |
| § 2   | Zeitraumen .....  | 13 |
| § 3   | Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung .....                                  | 13 |
| § 4   | Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement ..... | 14 |

## **Präambel**

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

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

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

## **Gesetzliche Grundlagen**

<sup>1</sup>Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet, ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. <sup>2</sup>Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der G-BA nach § 92 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinernes 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**

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

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

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

<sup>1</sup>Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. <sup>2</sup>Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

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

<sup>8</sup>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. <sup>9</sup>Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. <sup>10</sup>Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können

dabei hilfreich sein. <sup>1</sup>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) <sup>1</sup>Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen. <sup>4</sup>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

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

- Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen

<sup>1</sup>Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. <sup>2</sup>Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

<sup>3</sup>Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. <sup>4</sup>Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

- Schnittstellenmanagement

<sup>1</sup>Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. <sup>2</sup>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

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

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

<sup>1</sup>Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. <sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungsinstrumente genutzt werden.

- Mitarbeiterbefragungen

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

- Beschwerdemanagement

<sup>1</sup>Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. <sup>2</sup>Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. <sup>3</sup>Die

Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. <sup>4</sup>Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

- Patienteninformation und -aufklärung

<sup>1</sup>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.

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

- Risikomanagement

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

- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

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

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

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

- Hygienemanagement

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

- Arzneimitteltherapiesicherheit

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, in dem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden.

<sup>2</sup>Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

## § 5 Dokumentation

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

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

(1) <sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>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 Landeskrankengesellschaften. <sup>2</sup>Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.

(4) <sup>1</sup>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 Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft (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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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**

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die Ergebnisse sind der KBV zu melden, die dem G-BA über den Umsetzungsstand des

einrichtungsinernen Qualitätsmanagements in den ärztlichen Praxen berichtet. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum Umsetzungsstand und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 4 sowie entsprechende Unterlagen. <sup>5</sup>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 einrichtungsinernen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. <sup>6</sup>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

<sup>1</sup>Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. <sup>2</sup>Die Ergebnisse sind der KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2017, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinernen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet.

## **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**

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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Diese 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**

<sup>1</sup>Alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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**

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

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

## **III. Vertragszahnärztliche Versorgung**

<sup>1</sup>Teil B Abschnitt III dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragszahnärztliche Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. <sup>2</sup>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**

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

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

<sup>5</sup>Einrichtungen, in denen mehrere Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte tätig sind, sollen eine/einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragszahnärztin/zuständigen Vertragszahnarzt benennen. <sup>6</sup>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**

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen richten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten der zahnärztlichen Einrichtung. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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.

<sup>3</sup>Weitere Qualitätsmanagement-Instrumente sind:

- Praxishandbuch

<sup>1</sup>Als Buch oder EDV-gestützt enthält dieses alle wichtigen Regelungen für die zahnärztliche Einrichtung. <sup>2</sup>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]