

# Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien

Für Einzel- und Gemeinschaftspraxen

Version 1.0, Datum: 02.02.2010

© Stiftung Praxissiegel e. V.

## Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Seite/n
1.0	02.02.2010	Startversion	16

## 1. Einleitung

Das Zertifikat von Stiftung Praxissiegel e. V. erhalten Praxen, die ein Qualitätsmanagement (QM)-System erfolgreich einführen und definierte Anforderungen erfüllen. Zum gegenwärtig akkreditierten QM-Verfahren „Europäisches Praxisassessment (EPA)“ gehören verschiedene Bestandteile, wie ein strukturiertes Selbstassessment, eine Mitarbeiter- und Patientenbefragung, eine Begehung der Räumlichkeiten (Visitation) sowie Interviews und Feedbackgespräche im Team. Entschließt sich eine Praxis für die Zertifizierung nach dem EPA-Verfahren, müssen zunächst alle zuvor genannten Bestandteile ordnungsgemäß absolviert werden. Weiterhin muss die Praxis einen Mindestgrad der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren erfüllen. Praxen, die eine Zertifizierung anstreben, sollten sich frühzeitig im Verfahren über die zu erfüllenden Kriterien informieren.

Der vorliegende **Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien** richtet sich an **Einzel und Gemeinschaftspraxen**, die EPA eingeführt haben. Er gibt Auskunft darüber, welche Kriterien Hausärzte, Zahnärzte, Kinder- und Jugendärzte sowie Fachärzte für eine Zertifizierung erfüllen müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist. In dem entsprechenden Dokument **„Zertifizierungskriterien für Arztpraxen“ bzw. „Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen“** erhalten Sie weitere Informationen zur Vergabe des Zertifikats oder der Geltungsdauer der Zertifizierung.

Am Ende dieses Dokuments finden Sie eine **Checkliste**. Mit dieser erhalten Sie schnell einen Überblick darüber, welche Zertifizierungskriterien Ihre Praxis bereits erfüllt und welche Anforderungen ggf. noch offen sind.

## 2. Anforderungen der Zertifizierung

Für eine Zertifizierung durch Stiftung Praxissiegel e. V. werden die folgenden Aspekte geprüft und gefordert:

- A. Ordnungsgemäße Durchführung / Mitarbeit im Rahmen des Assessments**
- B. Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren**
- C. Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren**
- D. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Rezertifizierung**

Bevor im vorliegenden Leitfaden der Bereich C genau darlegt, wann die Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art von Nachweis erforderlich ist, folgt nachstehend eine kurze **Zusammenfassung** der Anforderungen der einzelnen Bereiche.

### **Bereich A: Ordnungsgemäße Durchführung / Mitarbeit im Rahmen des Assessments**

Der Bereich A umfasst die **ordnungsgemäße Durchführung aller Bestandteile von EPA** sowie die Sicherstellung ausreichender Rücklaufquoten der Befragungen. Ausreichende Rücklaufquoten sind bereits vor der Visitation sichergestellt. Zur ordnungsgemäßen Durchführung gehört auch, dass alle Fragen wahrheitsgemäß beantwortet werden und die Materialien und Instrumente korrekt eingesetzt werden sowie die Arbeit der Visitoren im Rahmen der Begehung unterstützt wird.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachgebiete gerecht zu werden, wurde das EPA-Ursprungsmodell für Hausärzte für einzelne Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente erweitert. Es werden bei EPA folgende Fachgruppen und Versorgungsstrukturen unterschieden:

- EPA Hausarzt
- EPA Kinder- und Jugendmedizin
- EPA Zahnmedizin
- EPA für andere Fachärzte (z. B. Augenheilkunde, Gynäkologie, Neurologie, Orthopädie)
- EPA MVZ

Welches der genannten EPA-Systeme angewendet wird, erfolgt in Absprache mit dem QM-Anbieter (hier: das AQUA-Institut). Bei den einzelnen fachgruppenspezifischen Systemen gibt es leichte Unterschiede: So zählt für Facharztpraxen zusätzlich eine Zuweiserbefragung zur ordnungsgemäßen Durchführung des Verfahrens. Bei Kinder- und Jugendmedizin ist die Durchführung einer speziellen Patientenbefragung für Kinder und Jugendliche bzw. deren Begleitpersonen erforderlich.

### **Zur ordnungsgemäßen Durchführung von EPA gehören folgende Bestandteile:**

#### ■ **Bewertungen und Befragungen**

- Schriftliche Selbstbewertung der Praxis durch den ärztlichen Ansprechpartner mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung der Patienten mittels vorgegebenem Fragebogen
- Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals mittels vorgegebenen Fragebogen
- Nur in fachärztlichen Praxen: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebenem Fragebogen

#### ■ **Visitationen**

- Begehung der Praxis durch einen akkreditierten Visitor

#### ■ **Interview**

- Interview des Visitors mit dem ärztlichen Ansprechpartner

#### ■ **Teambesprechung**

- Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Maßnahmen

### **Bereich B: Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren**

Um davon ausgehen zu können, dass die Praxis wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, muss für eine Zertifizierung weiterhin gewährleistet sein, dass die Praxis ein Mindestmaß der insgesamt ca. 200 Indikatoren erfüllt. Der **Mindestzielerreichungsgrad liegt bei 50%** der zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren. Eine Aussage, ob dieses Ziel erreicht wurde, trifft der Visitor nach der vollständigen Eingabe aller erhobenen Daten am Tag der Visitation.

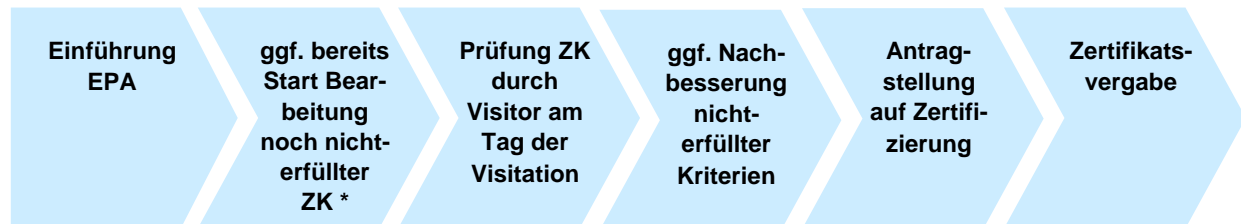
### **Bereich C: Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren**

Der Bereich C bezieht sich auf die **Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren**. Diese Indikatoren überprüft der Visitor am Tag der Visitation. In Visotool<sup>®</sup>, der internetbasierten Software, die den gesamten EPA-Prozess strukturiert und die Daten auswertet, sind die Zertifizierungskriterien mit drei Ausrufezeichen „!!!“ gekennzeichnet.

## Bereich D: Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Rezertifizierung

Eine **Rezertifizierung** ist möglich, sofern weiterhin die genannten Anforderungen erfüllt werden (gemäß A-C). Hierfür ist eine erneute Antragstellung nach Ablauf von drei Jahren erforderlich. Bei der Rezertifizierung wird zudem geprüft, ob die Praxis während der drei Jahre der Gültigkeit der Zertifizierung das eigene Qualitätsmanagement kontinuierlich weiterentwickelt hat. Hierfür ist es erforderlich, dass sich die Einrichtung konkrete Qualitätsziele gesetzt hat. Die Formulierung der Ziele sollte nach Möglichkeit auf der Grundlage noch nicht-erfüllter Indikatoren erfolgen. Bei der Rezertifizierung wird geprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde.

## Überblick über den Ablauf der Zertifizierung



\* ZK = Zertifizierungskriterien

Mit der Entscheidung für EPA sollte sich die Praxis schon frühzeitig entscheiden, ob sie eine Zertifizierung anstrebt. Es wird empfohlen, möglichst schon während der Einführung von EPA mit der Bearbeitung noch nicht-erfüllter Kriterien zu starten.

Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Praxis machen, Nachweise der Zertifizierungskriterien überprüfen und Fragen zu den Arbeitsabläufen stellen. Der Visitor kann darüber hinaus auch in Gesprächen mit Mitarbeitern die „gelebte Umsetzung“ der Kriterien prüfen. Sofern schriftliche Nachweise gefordert werden, sollten diese am Tage der Visitation gesammelt vorliegen. Sind alle Kriterien erfüllt, erhält die Praxis die erforderlichen Unterlagen zur Beantragung des Zertifikats vom QM-Anbieter bzw. dem jeweiligen Visitor (Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Zertifizierungskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).

Erfüllt eine Praxis die Zertifizierungsvoraussetzungen zunächst nicht, so erhält sie eine Frist von sechs Wochen ab Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die Nachweise der Nachbesserung (z. B. Kaufbelege, Anmeldeunterlagen; Verfahrensanweisungen und -erläuterungen) werden an den QM-Anbieter (hier: das AQUA-Institut) gesendet. Um einen reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, wird dringend empfohlen, die Nachweise der Nachbesserung gesammelt an das AQUA-Institut zu senden. Es bietet sich an, dass die Praxis hierfür einen Ansprechpartner benennt, der für die Koordination der Nachweise verantwortlich ist. Es entstehen mit der Nachbesserung keine zusätzlichen Gebühren und es erfolgt auch keine erneute Visitation.

Im Rahmen von EPA werden unter anderem Teilaspekte zum Datenschutz und zur Datensicherheit sowie zur Arbeitsstättenverordnung behandelt. Neben diesen Themen umfasst die EPA-Visitation eine Vielzahl anderer praxisrelevanter Bereiche. Das EPA-Verfahren und die Zertifizierung durch Stiftung Praxissiegel e. V. sind daher nicht darauf ausgerichtet, eine speziell auf die Überprüfung von Datenschutz, Datensicherheit oder der Arbeitsstättenverordnung bezogene Begehung oder eine Begehung durch Arbeitsschutzfachleute zu ersetzen.

### 3. Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Indikatoren (Bereich C)

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die Stiftung Praxissiegel als sehr zentral und sicherheitsrelevant erachtet. Für die Zertifizierung dürfen aus diesem Grund bei bestimmten Kriterien keine Mängel in der Praxis festgestellt werden. Für die Systeme EPA Hausarzt, Facharzt, Kinder- und Jugendmedizin gibt es insgesamt **neun besonders relevante Kriterien**. Bei EPA Zahnmedizin sind es insgesamt sechs Kriterien, die in jedem Fall nachgewiesen werden müssen.<sup>1</sup>

Im Folgenden werden die Zertifizierungskriterien dargestellt, die eine Praxis erfüllen muss.

<b>Zertifizierungskriterium C1</b>		
<b>Jedem Mitarbeiter der Praxis (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.</b>		
<b>Erläuterung</b>	<p>Die in einer Arztpraxis tätigen Personen unterliegen einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung durch Nadelstichverletzungen und haben damit ein erhöhtes Infektionsrisiko beispielsweise in Bezug auf eine Hepatitis B-Infektion. Durch eine Impfung kann dieses Risiko wirksam verringert werden.</p> <p>Der Arzt ist als Arbeitgeber verpflichtet, sicherzustellen, dass die Beschäftigten insbesondere auch die Auszubildenden, bei Aufnahme der Tätigkeit über die für sie in Frage kommenden Immunisierungsmaßnahmen in verständlicher Form unterrichtet werden. Im Einvernehmen mit dem Arzt, der die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchführt, ist festzulegen, welche Impfungen im Einzelfall geboten sind. Bei gegebener Indikation (Personenkreis, Expositionssituation) sind die Impfungen kostenlos anzubieten. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 4 der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (BGV C8 – Gesundheitsdienst).</p>	
<b>Indikatorname</b>	Allen Mitarbeitern der Praxis wurde eine Hepatitis B-Impfung angeboten.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Frage im Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn allen Mitarbeitern der Praxis eine Hepatitis B-Impfung angeboten worden ist.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	<p>Als Nachweis muss eine Dokumentation der Unterweisung (mit Unterschriften der Unterwiesenen) beim AQUA-Institut eingereicht werden, die darlegt, dass allen Mitarbeitern eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten worden ist.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

<sup>1</sup> Die Zertifizierungskriterien C1, C2, C4, C7 gelten auch für eine Zertifizierung auf Grundlage von EPA Zahnmedizin. Das Kriterium C3 ist an die Gegebenheiten einer Zahnarztpraxis angepasst. C 5, 6 und 8 entfallen gänzlich (s. auch Dokument: Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen).

<b>Zertifizierungskriterium C2</b>		
<b>Die Praxis stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmalinstrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.</b>		
<b>Erläuterung</b>	Abfälle sollten so eingesammelt und befördert werden, dass Personen vor Schnitt- und Stichverletzungen sowie vor Kontakt mit Krankheitserregern geschützt sind (z. B. flüssige Abfälle nicht in Abfallsäcken sammeln) (Vgl. Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA): Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, <a href="http://www.laga-online.de">www.laga-online.de</a> ). Die größte Verletzungsgefahr geht vom Zurückstecken benutzter Kanülen in ihre Schutzhüllen (Recapping) aus, weshalb dies in jedem Fall unterbleiben muss (Vgl. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, <a href="http://www.bgw-online.de">www.bgw-online.de</a> ).	
<b>Indikatorname</b>	Die Praxis verfügt über geeignete Behälter zur Entsorgung scharfer Gegenstände. / Die Praxis verfügt über geeignete Behälter zur Entsorgung infektiösen Materials.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Prüfung der Umsetzung durch Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn auslaufsichere bzw. stichsichere Entsorgungsbehälter (z. B. Kanülensammler, Treteimer) zur Lagerung/Entsorgung von scharfen Gegenständen, infektiösem Material oder benutzten Einmalinstrumenten benutzt und bereit gehalten werden (Ein Behälter je Behandlungsraum, in denen Injektionen/Infusionen/Verbandswechsel etc. vorgenommen werden. Räume, in denen nicht regulär Injektionen o. Ä. vorgenommen werden, in denen Patienten jedoch behandelt werden, sind ebenfalls gemeint).	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs der auslaufsicheren bzw. stichsicheren Behälter beim AQUA-Institut eingereicht werden. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C3</b>		
<b>Bei Abwesenheit von Ärzten ist wenigstens ein Mitglied des übrigen Personals in Wiederbelebensmaßnahmen / Kollapsmanagement ausgebildet.</b>		
<b>Für Zahnärzte: Zahnärzte und Mitarbeiter sind für akute medizinische Notfallsituationen fortgebildet.</b>		
<b>Erläuterung</b>	Mindestens eine der Medizinischen Fachangestellten sollte in den letzten drei Jahren einen Erste-Hilfe-Kurs bzw. ein Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen / Kollapsmanagement für Angestellte im ambulanten Gesundheitswesen (z. B. Kurs einer Akademie für ärztliche Fortbildung, Ärztekammern, Bund der Arzt-/ Zahnarzt-/Tierärzthelferinnen) absolviert haben. Optimal ist es, wenn das gesamte Team der Praxis eine Schulung zum Notfallmanagement durchgeführt hat.	
<b>Indikatorname</b>	Mindestens ein Praxismitglied (außer dem ärztlichen Personal) ist in Notfallmaßnahmen / Kollapsmanagement ausgebildet.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Notfallmanagement
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Selbstbewertung durch den ärztlichen Ansprechpartner; ggf. Nachfrage bei Mitarbeitern	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Teilnahmebescheinigung eines Kurses zu Wiederbelebensmaßnahmen / Kollapsmanagement von mind. einer der Medizinischen Fachangestellten vorliegt.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss eine Kopie einer Teilnahmebescheinigung eines Kurses oder eine Kopie der Anmeldung zu einem Kurs in Wiederbelebensmaßnahmen/ Kollapsmanagement oder eine Bestätigung einer intern durchgeführten Schulung durch einen Arzt der Praxis beim AQUA-Institut eingereicht werden. Es ist nicht notwendig, dass der Kurs bereits innerhalb der Nachbesserungsfrist von sechs Wochen stattgefunden hat.  Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C4</b>		
<b>Die medizinische, elektronische Ausstattung (z. B. Defibrillator, Sterilisator) wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.</b>		
<b>Erläuterung</b>	Gemäß § 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben die „Betreiber von Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen (...)“. Ziel ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach § 7 hat „Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte der Betreiber ein Medizinproduktebuch (...) zu führen.“	
<b>Indikatorname</b>	Die elektronische medizinische Ausstattung (Defibrillator, Sterilisator,...) wird nach geltenden rechtlichen Vorgaben überprüft.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Frage im Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner; Stichprobenprüfung durch den Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine sicherheitstechnische Kontrolle stattgefunden hat bzw. und / oder ein Medizinproduktebuch vorliegt (Die MPBetreibV gibt vor, dass über die sicherheitstechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen ist, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält).	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss ein schriftlicher Beleg zur Vereinbarung mit einem sicherheitstechnischen Dienst für die regelmäßige Kontrolle (nach Herstellervorgaben) der medizinischen, elektronischen Ausstattung eingereicht werden.  Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C5 (entfällt bei Zahnärzten)</b>		
<b>Der Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel und / oder Laborproben aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet.</b>		
<b>Erläuterung</b>	Der zur Aufbewahrung von Medikamenten genutzte Kühlschrank sollte mit einem Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet sein, welches nicht nur die aktuelle Temperatur, sondern auch die höchste (Max) sowie die niedrigste (Min) gemessene Temperatur eines festgelegten Zeitraums anzeigt. Ein unbemerkter Stromausfall und/oder ein Defekt des Kühlschranks kann eine mögliche Unbrauchbarkeit der Medikamente durch zu kalte oder zu warme Lagerung zur Folge haben und so festgestellt werden.	
<b>Indikatorname</b>	Der Medikamentenkühlschrank ist mit einem Min./Max.-Thermometer ausgestattet.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Nicht-medizinische Ausstattung
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Prüfung der Umsetzung durch Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn ein funktionstüchtiges Minimum-Maximum-Thermometer im Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel und / oder Laborproben aufbewahrt werden, vorhanden ist.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs des Minimum-Maximum-Thermometers beim AQUA-Institut eingereicht werden. Die Thermometer sind in Apotheken, Baumärkten oder Haushaltwarengeschäften erhältlich. Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C6 (entfällt bei Zahnärzten)</b>		
<b>Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, werden, sofern vorhanden, in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt.</b>		
<b>Erläuterung</b>	Alle Medikamente sind potenziell gefährlich und müssen sicher aufbewahrt werden. Das gilt insbesondere für Betäubungsmittel wie z. B. Morphine, die besonderen Sicherungsmaßnahmen unterlegen sind. Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, müssen in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt werden. Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Sicherungsmaßnahmen anordnen, soweit es nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährdungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist (siehe Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten nach § 3 Betäubungsmittelgesetz).	
<b>Indikatorname</b>	BTM-pflichtige Medikamente werden in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Nicht-medizinische Ausstattung
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Prüfung der Umsetzung durch Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn die Betäubungsmittel gegen unbefugte Entnahme sicher in einem verschließbaren Schrank aufbewahrt werden. Sollte der Schutzschrank über ein Schloss verfügen, dieses aber nicht abgeschlossen sein, muss die Praxis dafür Sorge tragen, dass ein Verfahren entwickelt wird, wer künftig, in welcher Form dafür zuständig sein wird, dass der Schrank immer abgeschlossen ist. Sollte der Schrank über kein Schloss verfügen, ist ein Schloss einzubauen.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs eines Schlosses oder eines abschließbaren Schrankes beim AQUA-Institut eingereicht werden. Sofern der Schrank über ein Schloss verfügt, dieses aber nicht abgeschlossen war, muss schriftlich dokumentiert werden (bspw. in der to-do-liste in Visotool), wer künftig in welcher Form für die sichere Aufbewahrung der Medikamente zuständig ist.  Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C7</b> <b>Die Praxis hat folgende Vorkehrungen zum Schutz gegen unerlaubten Zugriff auf Daten / Datenverlust getroffen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Benutzername und Kennwort</b></li> <li>• <b>Anti-Viren-Software</b></li> </ul>		
<b>Erläuterung</b>	Alle Computer in der Einrichtung sollten gegen unerlaubten Zugriff auf Daten / Datenverlust mit einem Benutzernamen und Kennwort geschützt sein. Die Computer, die über einen Internetzugang verfügen, sollten außerdem einen Schutz durch eine Anti-Viren-Software aufweisen. Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben sehr hilfreiche Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, zum Datenschutz und zu Datenverarbeitung in der ärztlichen Praxis herausgegeben (siehe <a href="http://www.baek.de">www.baek.de</a> ).	
<b>Indikatorname</b>	Alle Computer der Praxis sind gegen unberechtigten Zugriff geschützt (Benutzername und Kennwort). / Alle am Internet angeschlossenen Computer sind durch einen Virens Scanner geschützt.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	IT-Sicherheit
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Selbstbewertung durch den ärztlichen Ansprechpartner (Zugangsberechtigung, Virens Scanner); Stichprobenprüfung durch den Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn Authentisierungen (Zugangsberechtigungen) für die in der Praxis benutzten Computer eingerichtet worden sind und ein Virens Scanner für alle am Internet angeschlossenen Computer installiert wurde.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Als Nachweis muss eine Kopie des Kaufbelegs einer Anti-Viren-Software beim AQUA-Institut und/oder ein Nachweis über die Einrichtung einer Zugangsberechtigung für die genutzten Computer eingereicht werden.  Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

<b>Zertifizierungskriterium C8 (entfällt bei Zahnärzten)</b>		
<b>Die Sicherheitsausstattung (z. B. Feuerlöscher) wird nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.</b>		
<b>Erläuterung</b>	<p>Die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) sieht vor, dass Arbeitsstätten die zur Nutzung für Arbeitsplätze vorgesehen sind, mit einer ausreichenden Anzahl geeigneter Feuerlöscheinrichtungen und erforderlichenfalls Brandmeldern und Alarmanlagen ausgestattet sind (§3 Abs.1) bzw. Anhang Anforderungen an Arbeitsstätten nach § 3 Abs.1 in §2.2). Des Weiteren hat der Arbeitgeber gemäß dem Arbeitsschutzgesetz (§ 10) entsprechend der Art der Arbeitsstätte und der Tätigkeiten sowie der Zahl der Beschäftigten Maßnahmen zu treffen, die zur Ersten Hilfe, Brandbekämpfung und Evakuierung der Beschäftigten erforderlich sind.</p> <p>In den Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (BGV) heißt es in A1 (§ 22): „Der Unternehmer hat entsprechend § 10 Arbeitsschutzgesetz die Maßnahmen zu planen, zu treffen und zu überwachen, die insbesondere für den Fall des Entstehens von Bränden, von Explosionen, des unkontrollierten Austretens von Stoffen und von sonstigen gefährlichen Störungen des Betriebsablaufs geboten sind. Der Unternehmer hat eine ausreichende Anzahl von Versicherten durch Unterweisung und Übung im Umgang mit Feuerlöscheinrichtungen zur Bekämpfung von Entstehungsbränden vertraut zu machen.“</p> <p>Zum Löschen von Entstehungsbränden sind Feuerlöscheinrichtungen je nach Brandgefährdung und Grundfläche der Arbeitsstätte bereitzustellen und gebrauchsfertig zu erhalten (§ 22 BGV A 1; BGR 133: Sicherheitsregeln für die Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern, Verordnung der Berufsgenossenschaften). Zudem müssen Feuerlöscher mindestens alle zwei Jahre durch Sachkundige auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden.</p>	
<b>Indikatorname</b>	Die Sicherheitsausstattung (z. B. Feuerlöscher) wird nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Qualität und Sicherheit
	Dimension	Aufspüren von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen/-mängeln
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Frage im Interview mit dem ärztlichen Ansprechpartner; Stichprobenprüfung durch den Visitor vor Ort	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Prüfung der Sicherheitsausstattung mindestens alle zwei Jahre durch einen sachkundigen Kundendienst stattgefunden hat.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	<p>Als Nachweis der Nachbesserung gilt eine Kopie einer Terminvereinbarung mit einem sicherheitstechnischen Dienst, ein Protokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle oder ein Beleg zur Vereinbarung mit einem sicherheitstechnischen Dienst (z. B. Feuerlöscherprüfdienst oder örtlichen Feuerlöschervertreiber) für die regelmäßige Kontrolle der Sicherheitsausstattung. Der Nachweis muss beim AQUA-Institut eingereicht werden.</p> <p>Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).</p>	

<b>Zertifizierungskriterium C9</b>		
<p><b>Bei einem Anruf des Visitors außerhalb der Sprechstunde hat dieser einen Ansagetext auf dem Anrufbeantworter gehört, der</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• über Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der Praxis außerhalb der Sprechzeiten,</li> <li>• oder über die Rufnummer des Arztes außerhalb der Sprechzeiten</li> <li>• bzw. über die Rufnummer des Notdienstes informiert</li> </ul> <p><b>(alternativ: direkte Weiterleitung an den Arzt / Notdienst).</b></p>		
<b>Erläuterung</b>	Die Ansage auf dem Anrufbeantworter sollte verständlich aufgesprochen sein und über die medizinische Versorgung außerhalb der Sprechzeiten informieren. Dazu gehört auch, auf Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der Praxis oder den medizinischen Notdienst durch Angabe der jeweiligen Rufnummer hinzuweisen. Alternativ kann eine direkte Weiterleitung an den Arzt oder den Notdienst erfolgen.	
<b>Indikatorname</b>	Die Ansage auf dem Anrufbeantworter ist verständlich und informiert über die Versorgung außerhalb der Sprechzeiten, bzw. leitet direkt an den Notdienst weiter.	
<b>Einordnung in EPA-Systematik</b>	Domäne	Infrastruktur
	Dimension	Erreichbarkeit / Zugang und Verfügbarkeit
<b>Wie wird das Zertifizierungskriterium geprüft?</b>	Prüfung durch den Visitor durch Anruf außerhalb der Sprechstunde	
<b>Was sind notwendige Maßnahme(n) zur Erfüllung des Kriteriums?</b>	Das Kriterium gilt als erfüllt, wenn eine Vorlage zur Besprechung des Anrufbeantworters (an regulären Werktagen mit Ganztagsbetrieb, an Werktagen mit Halbtagsbetrieb und am Wochenende) entwickelt worden ist und der Anrufbeantworter mit dem jeweiligen Ansagetext besprochen worden ist.	
<b>Was gilt als Nachweis der Nachbesserung?</b>	Es muss eine Vorlage zur Besprechung des Anrufbeantworters beim AQUA-Institut eingereicht werden. Die Umsetzung wird durch einen Kontrollanruf außerhalb der Sprechzeiten überprüft.  Tipp: Tragen Sie die Veränderungsmaßnahme in die to-do-Liste von Visotool ein (Was? – Bis wann? – Wer? – Erledigt?).	

Checkliste der Zertifizierungskriterien für Arztpraxen (1 3)		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>BEREICH A</b>		
<b>Ordnungsgemäße Durchführung / Mitarbeit im Assessment</b>		
<b>A 1</b>	<b>Wahrheitsgemäße Beantwortung aller Unterlagen und Befragungen</b>	<input type="checkbox"/>
<b>A 2</b>	<b>Vollständige Durchführung aller Bestandteile von EPA sowie ausreichende Rücklaufquoten der Befragungen</b> (Prüfung und Bescheinigung durch den QM-Anbieter, hier: das AQUA-Institut)	<input type="checkbox"/>
<b>A 3</b>	Die Praxis erlaubt die freie und unbeschränkte Verwendung pseudonymisierter Informationen für den <b>Vergleich der EPA-Praxen</b> untereinander (Benchmarking). [Hinweis: Für <b>wissenschaftliche Publikationen</b> werden die Daten anonymisiert und aggregiert, so dass ein Rückbezug auf einzelne Praxen ausgeschlossen ist.]	<input type="checkbox"/>
<b>A 4</b>	<b>Korrektter Einsatz aller im Verfahren bereitgestellten Instrumente und Materialien</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Dazu gehören folgende Bestandteile:</b>		
	Schriftliche Selbstbewertung durch den ärztlichen Ansprechpartner	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung der Patienten mittels vorgegebenem Fragebogen und Rücklauf von mehr als 50% gültiger und auswertbarer Fragebogen	<input type="checkbox"/>
	Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals und Rücklauf von mehr als 50% gültiger und auswertbarer Fragebogen <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>
	Nur in fachärztlichen Praxen: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebenem Fragebogen	<input type="checkbox"/>
	Begehung der Praxis durch einen akkreditierten Visitor (Bescheinigung über ordnungsgemäße Durchführung der Visitation, ausgestellt durch den Visitor)	<input type="checkbox"/>
	Interview des Visitors mit dem ärztlichen Ansprechpartner am Tag der Visitation	<input type="checkbox"/>
	Moderierte Teambesprechung durch den Visitor inkl. Feedback und Erarbeitung von Maßnahmen	<input type="checkbox"/>

<sup>2</sup> Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse aus der Mitarbeiterbefragung, wenn weniger als zwei Mitarbeiter in der Praxis tätig sind oder wenn weniger als zwei Fragebogen von Mitarbeitern zur Auswertung vorliegen. In diesen Fällen ist die Mitarbeiterbefragung keine zwingende Voraussetzung für die erfolgreiche Zertifizierung. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

Checkliste der Zertifizierungskriterien für Arztpraxen (2 3)		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>BEREICH B</b> <b>Mindest-Zielerreichungsgrad</b>		
<b>B</b>	<b>50%-Zielerreichungsgrad der zugrundeliegenden Indikatoren</b> (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
<b>BEREICH C</b> <b>Erfüllung besonders sicherheitsrelevanter Kriterien</b>		
<b>C</b>	<b>Erfüllen von neun (bzw. bei Zahnärzten sechs<sup>3</sup>) besonders sicherheitsrelevanten Indikatoren</b> (Prüfung durch Visitor am Tag der Visitation)	<input type="checkbox"/>
C1	Jedem Mitarbeiter der Praxis (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.	<input type="checkbox"/>
C2	Die Praxis stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmal-Instrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.	<input type="checkbox"/>
C3	Bei Abwesenheit von Ärzten ist wenigstens ein Mitglied des übrigen Personals in Wiederbelebungsmaßnahmen / Kollapsmanagement ausgebildet. <u>Für Zahnärzte:</u> Zahnärzte und Mitarbeiter sind für akute medizinische Notfallsituationen fortgebildet.	<input type="checkbox"/>
C4	Die medizinische, elektronische Ausstattung (z. B. Defibrillator, Sterilisator) wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
C5	Der Kühlschrank der Praxis, in dem Arzneimittel und / oder Laborproben aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet.	<input type="checkbox"/>
C6	Arzneimittel die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, werden, sofern vorhanden, in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt.	<input type="checkbox"/>
C7	Die Praxis hat folgende Vorkehrungen zum Schutz gegen unerlaubten Zugriff auf Daten / Datenverlust getroffen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benutzername und Kennwort</li> <li>• Anti-Viren-Software.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<sup>3</sup> Die Zertifizierungskriterien C1, C2, C4, C7 gelten auch für eine Zertifizierung auf Grundlage von EPA Zahnmedizin. Das Kriterium C3 ist an die Gegebenheiten einer Zahnarztpraxis angepasst. C 5, 6 und 8 entfallen gänzlich (s. auch Dokument: Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen).

<b>Checkliste der Zertifizierungskriterien für Arztpraxen (3 3)</b>		<input checked="" type="checkbox"/>
C8	Die Sicherheitsausstattung (z. B. Feuerlöscher) wird nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.	<input type="checkbox"/>
C9	Bei einem Anruf des Visitors außerhalb der Sprechstunde hat dieser einen Ansagetext auf dem Anrufbeantworter gehört, der <ul style="list-style-type: none"> <li>• über Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der Praxis außerhalb der Sprechzeiten,</li> <li>• oder über die Rufnummer des Arztes außerhalb der Sprechzeiten,</li> <li>• bzw. über die Rufnummer des Notdienstes informiert (alternativ: direkte Weiterleitung an den Arzt oder den Notdienst).</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>BEREICH D</b>		
<b>Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Rezertifizierung</b>		
E	Schriftliche Darlegung von mindestens drei konkret durchgeführten Qualitätsentwicklungsprojekten inklusive Maßnahmen und deren Ergebnisse	<input type="checkbox"/>