

Zertifizierungskriterien für Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Gesundheitszentren und fachübergreifende Gemeinschaftspraxen

1. Einleitung

In der „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“, die zum 1. Januar 2006 in Kraft getreten ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM) für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) festgelegt. Die Einführung eines einrichtungsinternen QM ist verbindlich, eine Zertifizierung ist vom Gesetzgeber nicht vorgeschrieben.

Dennoch gibt es gute Gründe für eine Praxis, eine fachübergreifende Gemeinschaftspraxis oder ein MVZ, sich nach der Einführung eines QM-Systems zertifizieren zu lassen: Die Zertifizierung ist ein wichtiger Schritt, um die Umsetzung des Verfahrens durch einen neutralen Dritten zu überprüfen, und motiviert die Mitarbeiter, da sie die Qualität ihrer Arbeit darlegen können. Zudem erschließt sich durch den „Blick von außen“ weiteres, wichtiges Verbesserungspotential. Für Externe wie Patienten, Versicherte und Vertragspartner dient das Zertifikat als sichtbares Zeichen, eine Einrichtung vorzufinden, in der wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Das Zertifikat von Stiftung Praxissiegel e. V. erhalten Einrichtungen, die ein QM-System erfolgreich durchlaufen haben 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 Einrichtung für die Zertifizierung nach dem EPA-Verfahren, müssen zunächst alle zuvor genannten Bestandteile ordnungsgemäß absolviert werden. Weiterhin muss die Einrichtung mindestens 50% der im Verfahren angewandten Indikatoren erreichen und besonders relevante Indikatoren erfüllen.

Anbieter von EPA in Deutschland ist das wissenschaftliche AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Die Begehung der Einrichtungen erfolgt durch Visitoren. Sie geben dem Team Feedback und unterstützen bei der Planung qualitätsfördernder Aktivitäten. Zudem prüfen sie, ob in der Einrichtung wichtige Qualitätsstandards eingehalten werden. Die Visitoren sind nach der Teilnahme an Trainings und Supervisionen berechtigt, nach dem EPA-Verfahren Visitationen durchzuführen. Bezüglich der Zertifikatsvergabe geben sie der Einrichtung eine Rückmeldung, ob die Zertifizierungskriterien erfüllt werden.

Stiftung Praxissiegel e. V.
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh

Telefon: + 49 52 41 81-81463
Fax: + 49 52 41 81-681463
E-Mail: info@praxissiegel.de
Internet: www.praxissiegel.de

Prof. Dr. med. Eckart Fiedler
Dr. Brigitte Mohn, MBA
Dr. med. Stefan Bilger

Commerzbank Gütersloh
Kto.-Nr. 1582444 · BLZ 47840065
VR Gütersloh 1196

St.-Nr. 351/5912/0566 VST 38

Einrichtungen, die eine Zertifizierung anstreben, sollten sich frühzeitig im Verfahren über die zu erfüllenden Kriterien informieren. Ein „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt genau Auskunft, welche Anforderungen erfüllt werden müssen und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist.

2. Kriterien für die (Re-)Zertifizierung eines Medizinischen Versorgungszentrums, eines Gesundheitszentrum oder einer fachübergreifenden Gemeinschaftspraxis

Für die Zertifizierung einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ärztlich geleiteten Einrichtung (zugelassenes MVZ, fachübergreifende Gemeinschaftspraxis, Gesundheitszentrum nach § 311 Abs. 2 SGB V und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung)¹ durch Stiftung Praxissiegel e. V. muss die Einrichtung folgende Anforderungen erfüllen:

- Jede medizinische Einheit des MVZ² erreicht die Zertifizierungskriterien von Stiftung Praxissiegel e. V. für (Einzel- bzw. Gemeinschafts-) Praxen.
- Das gesamte MVZ erfüllt zusätzlich die MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien.

Es werden folgende Aspekte geprüft und gefordert:

- A. Ordnungsgemäße Durchführung / Mitarbeit im Rahmen des Assessments**
- B. Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten**
- C. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien“)**
- D. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ („MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien“)**
- E. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Rezertifizierung**

A. Ordnungsgemäße Durchführung / Mitarbeit im Rahmen des Assessments

Damit das Europäische Praxisassessment wirksam und aussagefähig sein kann, ist die ordnungsgemäße Durchführung eine entscheidende Voraussetzung. Hierzu gehört insbesondere, dass alle Angaben seitens der Einrichtung wahrheitsgemäß beantwortet werden. Die Richtigkeit der Angaben wird im Rahmen der Visitation überprüft. Darüber hinaus gilt das Assessment nur dann als ordnungsgemäß durchgeführt, wenn alle einzelnen Bestandteile tatsächlich durchgeführt wurden. Hierzu gehört auch, dass die Arbeit der Visitoren im Rahmen der Begehung unterstützt wird.

Um den spezifischen Anforderungen verschiedener Fachgebiete und damit auch medizinischen Einheiten gerecht zu werden, wurde das EPA-Ursprungsmodell für Hausärzte für einzelne Facharztgruppen modifiziert und um entsprechende Anwendungsinstrumente erweitert. Auf der

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung von MVZ und fachübergreifender Gemeinschaftspraxis etc. verzichtet. Gemeint sind stets beide Organisationsformen.

² Die Bezeichnung „medizinische Einheit des MVZ“ beschreibt einen fachlichen oder organisatorischen eigenen Bereich innerhalb des MVZ. Die Benennung und Abgrenzung einer fachlichen Einheit erfolgt in Absprache mit den Einrichtungen nach bestimmten Kriterien, wie beispielsweise die fachliche Ausrichtung der Einheit oder der organisatorischen Trennung der Einheit zu anderen Bereichen des MVZ.

Ebene der medizinischen Einheiten der Einrichtung werden bei EPA MVZ folgende Fachgruppen unterschieden:

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

Welches der genannten EPA-Systeme in der jeweiligen medizinischen Einheit 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.

Folgende **Verfahrenskriterien** werden im **Bereich A** gefordert:

1. Wahrheitsgemäße Beantwortung der Anmeldeunterlagen, der Selbstbewertungen, der Mitarbeiterbefragung und der Interviewfragen nach bestem Wissen und Gewissen.
2. Bereitgestellte Instrumente und Materialien werden von der Einrichtung so eingesetzt, wie durch den von Stiftung Praxissiegel e. V. akkreditierten QM-Anbieter empfohlen.
3. Vollständige Durchführung aller Bestandteile von EPA MVZ sowie ausreichende Rücklaufquoten der Befragungen:
 - Schriftliche Selbstbewertung durch den hauptverantwortlichen Arzt oder ärztlichen Ansprechpartner jeder Einheit mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Schriftliche Selbstbewertung der Ärztlichen Leitung / der Standortleitung mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Schriftliche Befragung der Patienten jeder Einheit mittels vorgegebenem Fragebogen und Abgabe von mehr als 50% von 100 gültigen und auswertbaren Fragebogen an das auswertende Institut (hier: AQUA-Institut)
 - Schriftliche Befragung des ärztlichen und des nicht-ärztlichen Personals jeder Einheit und schriftliche Befragung der Mitarbeiter der Verwaltung mittels vorgegebenem Fragebogen und Abgabe von mehr als 50% gültiger und auswertbarer Fragebogen an das auswertende Institut (hier: AQUA-Institut)³
 - Nur in fachärztlichen Einheiten: Schriftliche Befragung der Zuweiser mittels vorgegebenem Fragebogen
 - Begehung der Einrichtung durch einen akkreditierten Visitor
 - Interview des Visitors mit dem hauptverantwortlichen Arzt oder ärztlichen Ansprechpartner jeder Einheit
 - Interview mit der Ärztlichen Leitung / der Standortleitung
 - Teambesprechung zu den Ergebnissen auf Ebene der Einheiten mit mindestens 50% des gesamten Teams der Einheit inklusive Feedbackgespräch und Erarbeitung von Veränderungen durch das Team (alternativ: moderierte Besprechung durch den Visitor)

³ Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfolgt keine Rückmeldung der Ergebnisse aus der Mitarbeiterbefragung, wenn weniger als zwei Mitarbeiter in der Einheit oder in der Verwaltung tätig sind oder wenn weniger als zwei Fragebögen von Mitarbeitern zur Auswertung vorliegen. In diesen Fällen ist die Mitarbeiterbefragung keine zwingende Voraussetzung für die erfolgreiche Zertifizierung. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig.

(Abweichend zur Durchführung des Verfahrens in Einzelpraxen werden die durch den Visitor moderierten Einzelteambesprechungen durch eine vom Visitor moderierte Gesamtbesprechung der Ergebnisse mit allen Mitarbeitern des Standorts ersetzt.)

- Durch den Visitor moderierte Gesamtbesprechung der Ergebnisse nach Möglichkeit mit allen Mitarbeitern des Standorts (Themen: Vorstellung der Zielerreichung über die Qualitätsindikatoren, (Benchmarkauswertung), Aufzeigen von Perspektiven für die Weiterentwicklung der Einrichtung und Formulierung von konkreten QM-Projekten)

B. Mindestgrad der Zielerreichung von 50% über alle Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten

Um davon ausgehen zu können, dass die Einrichtung wesentliche Qualitätsanforderungen erfüllt, muss für eine Zertifizierung gewährleistet sein, dass die jeweiligen medizinischen Einheiten eines MVZ ein Mindestmaß der insgesamt ca. 200 Indikatoren für Einzel- bzw. Gemeinschaftspraxen erfüllen. Der Mindestzielerreichungsgrad wurde auf 50% der zugrundeliegenden Indikatoren festgelegt.

C. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene der medizinischen Einheiten („Einheiten-spezifische Zertifizierungskriterien“)

Es gibt einige Qualitätsaspekte, die Stiftung Praxissiegel e. V. als sehr zentral und sicherheitsrelevant erachtet. 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 müssen⁴ (Der „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt genau Auskunft, wann die folgenden Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist).

Für die Zertifizierung dürfen bei folgenden Kriterien keine Mängel in den medizinischen Einheiten der Einrichtung festgestellt werden.

1. Jedem Mitarbeiter der medizinischen Einheit (einschließlich des Reinigungspersonals) wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten.
2. Die medizinische Einheit stellt sicher, dass infektiöses Material in auslaufsicheren und benutzte Einmal-Instrumente in stichsicheren Behältern entsorgt werden.
3. Bei Abwesenheit von Ärzten ist wenigstens ein Mitglied des übrigen Personals der medizinischen Einheit in Wiederbelebensmaßnahmen / Kollapsmanagement ausgebildet.
4. Die medizinische, elektronische Ausstattung (z. B. Defibrillator, Sterilisator) der medizinischen Einheit wird regelmäßig nach den gesetzlichen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.

⁴ 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. Dokument: Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen).

5. Der Kühlschrank der medizinischen Einheit, in dem Arzneimittel und / oder Laborproben aufbewahrt werden, ist mit einem funktionstüchtigen Minimum-Maximum-Thermometer ausgestattet.
6. Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, werden, sofern vorhanden, in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt.
7. Die medizinische Einheit hat folgende Vorkehrungen zum Schutz gegen unerlaubten Zugriff auf Daten / Datenverlust getroffen:
 - Benutzername und Kennwort
 - Anti-Viren-Software.
8. Die Sicherheitsausstattung (z. B. Feuerlöscher) wird nach geltenden nationalen Vorgaben überprüft. Dieses kann auf Verlangen nachgewiesen werden.
9. Bei einem Anruf des Visitors außerhalb der Sprechstunde hat dieser einen Ansagetext auf dem Anrufbeantworter gehört, der
 - über Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit der medizinischen Einheit außerhalb der Sprechzeiten
 - oder über die Rufnummer des Arztes außerhalb der Sprechzeiten
 - bzw. über die Rufnummer des Notdienstes informiert(alternativ: direkte Weiterleitung an den Arzt / Notdienst oder die Zentrale des MVZ).

D. Erfüllung besonders relevanter Indikatoren auf Ebene des gesamten MVZ („MVZ-spezifische Zertifizierungskriterien“)

Zusätzlich zu den unter C. genannten Anforderungen für die einzelnen Einheiten der Einrichtung muss das gesamte MVZ nachstehende Zertifizierungskriterien erfüllen. Stiftung Praxissiegel e. V. ist sich bewusst, dass einige der Kriterien mit einem anspruchsvollen Qualitätslevel korrespondieren. Ziel der Zertifizierung ist es aber auch, in den fachübergreifenden Einrichtungen Impulse zu setzen, die angestrebte integrierte Versorgung umzusetzen und die einrichtungsinternen Kommunikations- und Kooperationsstrukturen zu fördern (Der „Leitfaden zur Umsetzung der Zertifizierungskriterien“ gibt auch hier wieder genau Auskunft, wann die folgenden zehn Zertifizierungskriterien als erfüllt gelten und welche Art der Nachweispflicht erforderlich ist).

1. Die (zentrale oder dezentrale) elektronische Patientenakte ist nach intern abgestimmten Kriterien aufgebaut.
2. Es gibt ein strukturiertes Fehlermanagement für das gesamte MVZ.
3. Das MVZ hat einen Verantwortlichen für den Datenschutz benannt.
4. Das MVZ fördert den Austausch mit anderen nicht-ärztlichen Leistungserbringern nach verbindlichen Vereinbarungen, um die Mit- und Weiterbehandlung zu verbessern.
5. Es finden regelmäßige Besprechungen der Ärzte zu medizinischen Themen statt, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.

6. Die nicht-ärztlichen Mitarbeiter führen regelmäßig eigene Besprechungen durch, zu denen Tagesordnungspunkte vereinbart und Protokolle erstellt und ausgegeben werden.
7. Es gibt eine zentrale Koordination der Mitarbeiterfortbildung, die an der Strategie des MVZ ausgerichtet ist.
8. Das MVZ hat ein Verfahren, das regelt, dass ein ärztlicher Mitarbeiter die Therapieführung bei multimorbiden Patienten und Patienten mit hohen Risiken übernimmt.
9. Arbeitsergebnisse von (MVZ-externen oder -internen) Qualitätszirkeln werden in den Routinebetrieb des MVZ implementiert.
10. Das MVZ verfügt über Versorgungspfade für seine größten Patientengruppen.

E. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen der Rezertifizierung

Eine Rezertifizierung eines MVZ ist möglich, sofern weiterhin die Anforderungen für eine Zertifizierung erfüllt werden (gemäß Ziffer 2). Hierfür ist eine erneute Antragstellung nach Ablauf von drei Jahren erforderlich.

Bei der Rezertifizierung wird zudem geprüft, ob die Einrichtung 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 hat auf der Grundlage noch nicht-erfüllter Indikatoren zu erfolgen. Bei der Rezertifizierung wird geprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde. Hierfür muss sowohl jede medizinische Einheit als auch die gesamte Einrichtung mindestens drei aus den Zielen abgeleitete, konkret durchgeführte Qualitätsentwicklungsprojekte mit Maßnahmen und deren Ergebnisse schriftlich darlegen können.

Um eine möglichst nahtlose Weiterführung des Zertifikats zu ermöglichen, empfiehlt es sich, das Rezertifizierungsverfahren frühzeitig vor Ablauf der Gültigkeitsdauer zu beginnen. Stiftung Praxissiegel e. V. wird rechtzeitig (i. d. R. ca. drei bis sechs Monate zuvor) mit einem Schreiben auf das Ablaufende der Gültigkeitsdauer des Zertifikats hinweisen.

3. Prüfung der Zertifizierungskriterien

Am Tag der Visitation wird sich der Visitor vor Ort ein Bild von der Einrichtung 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 Einrichtung die erforderlichen Unterlagen zur Beantragung des Zertifikats vom QM-Anbieter bzw. dem jeweiligen Visitor (Bescheinigungen über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Einheiten- bzw. der MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation).

Erfüllt eine medizinische Einrichtung die Zertifizierungsvoraussetzungen zunächst nicht, so erhält sie eine Frist von drei Monaten ab letzten Visitationsdatum innerhalb derer sie glaubhaft darlegen muss, Änderungen initiiert zu haben. Die Nachweise der Nachbesserung (z. B. Kaufbelege, Anmeldeunterlagen; Verfahrensanweisungen und -erläuterungen) werden (nach

Möglichkeit gesammelt) an den QM-Anbieter gesendet. Es entstehen mit der Nachbesserung keine zusätzlichen Gebühren und es erfolgt auch keine erneute Visitation.

Nur in begründeten Ausnahmefällen kann die Einrichtung ein Zertifizierungskriterium als „nicht anwendbar“ deklarieren. Dafür muss die Einrichtung nicht anwendbare Zertifizierungskriterien dokumentieren, d. h. es muss schriftlich dargelegt werden, warum in der Einrichtung keine Anwendbarkeit vorliegt. Wenn im Rahmen der Visitation bezüglich der Anwendbarkeit unterschiedliche Auffassungen zwischen der Einrichtung und dem Visitor vorliegen, sind diese zwischen den Parteien einvernehmlich zu klären. Sofern keine Einigung erzielt werden kann, und der Visitor das Kriterium als anwendbar bewertet, muss das Kriterium nachträglich erfüllt werden.

4. Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer

Die Zertifizierung erfolgt durch Stiftung Praxissiegel e. V. Ein Antrag auf Zertifizierung kann auf der Website des Vereins unter www.praxissiegel.de heruntergeladen werden. Der Antrag ist ausgefüllt und von einer vertretungsberechtigten Person im Original unterschrieben an Stiftung Praxissiegel e. V. zu senden. Dem Antrag sind die entsprechenden Belege (Bescheinigungen über die ordnungsgemäße Durchführung des Assessments und das Erfüllen der Einheiten- bzw. der MVZ-spezifischen Zertifizierungskriterien, Bescheinigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Visitation) im Original beizufügen.

Stiftung Praxissiegel e. V. prüft die Unterlagen und entscheidet nach Möglichkeit binnen vier Wochen über die Zertifizierung. Bei Erfüllung aller Voraussetzungen und nach Bezahlung der Rechnung erhält die Einrichtung ein Zertifikat. Die Zertifizierung ist drei Jahre gültig, beginnend mit dem Ausstellungsdatum des Zertifikats. Das Zertifikat wird nicht später als drei Monate nach dem letzten Visitationstag der Einrichtung ausgestellt (Begründung: Die drei Monate gelten als durchschnittlich erforderliche Frist für etwaig notwendige Nachbesserungen. Ein längerer Zeitraum zwischen Visitation und Start der Gültigkeit des Zertifikats ist – auch gegenüber Einrichtungen, die die Anforderungen frühzeitig erfüllen – nicht vertretbar).

Die Kosten der Zertifizierung sind verbindlich festgelegt und belaufen sich auf 200,00 Euro (zzgl. MwSt.). Der Vorstand von Stiftung Praxissiegel e. V. wird in regelmäßigen Abständen über eine Anpassung der Gebühren an die wirtschaftliche Entwicklung entscheiden.

In begründeten Ausnahmefällen kann der Vorstand von dem vorgenannten Vorgehen Abweichungen beschließen. Die Zertifizierungsurkunde ist ein offizielles Dokument. Es ist nicht erlaubt, die Inhalte des Dokuments zu ändern.

5. Nutzungsbedingungen des Logos

Zertifizierte Einrichtungen sind berechtigt, während der Gültigkeitsdauer auf das Zertifikat im Rahmen der gesetzlich erlaubten Außendarstellung hinzuweisen. Zudem dürfen zertifizierte medizinische Einrichtungen das Logo von Stiftung Praxissiegel e. V. in ihren Unterlagen verwenden. Die Regelung zur Nutzung des Logos von Stiftung Praxissiegel e. V. ist in den „Nutzungsbedingungen zur Verwendung des Logos“ verbindlich geregelt und muss mit der Anfrage des Logo-Pakets akzeptiert werden (online verfügbar unter: www.praxissiegel.de/logopak.html). Eine anderweitige Verbreitung und Nutzung von Zertifikat und Logo ist nicht erlaubt. Bei missbräuchlicher Nutzung ist Stiftung Praxissiegel e. V. berechtigt, die weitere Nutzung zu untersagen und das Zertifikat zurückzufordern.

6. Strukturelle Änderungen in der Einrichtung

Bei kleineren, strukturellen Änderungen in zertifizierten medizinischen Einrichtungen gilt das von Stiftung Praxissiegel e. V. erteilte Zertifikat grundsätzlich für die verbleibende Zeit der Gültigkeitsdauer weiter, sofern das bestehende QM-System übernommen bzw. weitergeführt wird (z. B. Arztwechsel). Es besteht hier die Möglichkeit einer Umschreibung des Zertifikats.

Über erhebliche strukturelle Änderungen (z. B. Auflösung einer Gemeinschaftspraxis, Ausweitung auf einen oder mehrere Standorte) ist Stiftung Praxissiegel e. V. zu informieren. Stiftung Praxissiegel e. V. behält sich vor, in Abstimmung mit dem Visitor und dem QM-Anbieter, über die weitere Gültigkeit des Zertifikats zu entscheiden. Unter Umständen wird eine erneute Zertifizierung mit den unter 2. genannten Anforderungen erforderlich.

7. Ausnahmeregelungen

MVZ sollen als Gesamteinrichtung eine Zertifizierung anstreben. Sollte ein MVZ das Zertifizierungsverfahren zunächst testen wollen, kann dies in zwei Einheiten des MVZ – idealerweise mit der Zertifizierung einer Hausarzt- und einer Facharztpraxis erfolgen. Es besteht dann die Möglichkeit, dass diese Einheiten ein Einzelzertifikat erhalten.

Sollten nicht alle Einheiten eines MVZ bzw. eines MVZ-Standortes eine Zertifizierung anstreben, kann der Vorstand von Stiftung Praxissiegel e. V. in begründeten Fällen eine Ausnahme von der Anforderung, dass jede medizinische Einheit des MVZ die Zertifizierungskriterien für (Einzel- bzw. Gemeinschafts-) Praxen erreicht, bewilligen.

Reguläre Ausnahmetatbestände sind:

- Eine Einheit ist vor weniger als sechs Monaten aufgebaut worden.
- Eine Einheit hat bereits ein Zertifikat erworben (entweder ISO, QEP etc. oder ein fachspezifisches Zertifikat).

8. Geheimhaltung und Datenschutz

Bei der Visitation muss von der Einrichtung sichergestellt sein, dass bei eventueller Einsichtnahme in Patientenakten entweder eine Einwilligungserklärung des Patienten vorliegt, die zu Dokumentationszwecken beim Visitor verbleibt, oder aber die Patientenunterlagen vollständig anonymisiert sind.

Im Rahmen der Visitation prüft der Visitor die Umsetzung der Anforderungen des QM-Systems und das Erreichen der Zertifizierungskriterien. Die Zuständigkeit des Visitors richtet sich ausschließlich auf diese Bereiche. Die Prüfung der Einhaltung weiterer gesetzlicher Anforderungen und behördlicher Vorgaben gehört nicht zu seinen Aufgaben. Die Überwachungsrechte und -pflichten der zuständigen Behörden, Ämter und Genossenschaften bleiben durch die Zertifizierung unberührt.

Über unter Umständen zur Kenntnis gelangten geschäftlichen Angelegenheiten der Einrichtung wird Stiftung Praxissiegel e. V. Stillschweigen bewahren. Dies gilt auch für die Zeit nach Ablauf einer Zertifizierung. Die Bestimmungen des Datenschutzes sind von den zuständigen Mitarbeitern der Geschäftsstelle und den Visitoren zu beachten.

9. Verfall oder Entzug der Re-/ Zertifizierung

Wird vor Ablauf der Zertifizierung kein Antrag auf Rezertifizierung gestellt, verfällt die Zertifizierung. Eine schriftliche Mitteilung durch Stiftung Praxissiegel e. V. ist dazu nicht erforderlich. Die Einrichtung verpflichtet sich nach Ablauf des Zertifikats, die Verwendung des Zertifikats und des Logos einzustellen. Eine erneute Zertifizierung gemäß Ziffer 2 ist möglich.

Die Zertifizierung kann durch Stiftung Praxissiegel e. V. widerrufen werden, insbesondere wenn sich herausstellen sollte, dass eines der oben genannten Kriterien nicht oder nicht mehr erfüllt wird oder im Rahmen der Selbstbewertung falsche oder unvollständige Angaben gemacht wurden. Die Zertifizierung wird schriftlich widerrufen. Eine vorherige Anhörung ist nicht erforderlich. Ein Rechtsanspruch auf Zertifizierung besteht nicht. Über den Zertifikatsentzug entscheidet der Vorstand von Stiftung Praxissiegel e. V.

10. Kein Anspruch auf Re-/ Zertifizierung

Stiftung Praxissiegel e. V. entscheidet auf Grundlage der vorgenannten Kriterien über eine Zertifizierung / Rezertifizierung bzw. über den Entzug einer Zertifizierung. Für den Fall, dass ein Antrag auf Zertifizierung bzw. Rezertifizierung abgelehnt wird, können von der Antrag stellenden Einrichtung keinerlei Ansprüche, insbesondere auch keine Schadensersatzansprüche gegenüber Stiftung Praxissiegel e. V. geltend gemacht werden. Gleiches gilt für den Fall des Entzugs der Zertifizierung.

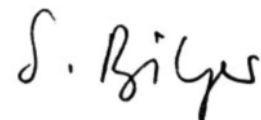
Datum: 08.04.2009



Prof. Dr. Eckart Fiedler
Vorstandsvorsitzender



Dr. Brigitte Mohn
Stellv. Vorstandsvorsitzende



Dr. Stefan Bilger
Vorstandsmitglied