

QEP® –Zertifizierung

Leitfaden für Praxen

Vorbereitung auf die Zertifizierung

Effektive Zertifizierungsvorbereitung im
Praxisteam

Antragsverfahren

Informationen über das Antragsverfahren und
den Ablauf einer Visitation

Durchführung der Visitation

Als Praxisteam eine Visitation erfolgreich
bestehen

Version
03.0/2007

Das Qualitätsmanagement-System
für Praxen. Ein Service der
Kassenärztlichen Vereinigungen.

Hinweise

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes. Eine Nutzung dieses Werkes oder von Teilen des Werkes in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der KBV.

Redaktioneller Hinweis

Das Qualitätsmanagement-System QEP[®] ist für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt worden. Diese sind an allen Stellen gleichermaßen gemeint, auch wenn nur von Vertragsärzten gesprochen wird. In allen Fällen, in denen eine geschlechtspezifische Schreibweise gewählt wurde, sind immer Frauen und Männer gemeint.

Haftungsausschluss

Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte aufgeführter externer Internet-Links. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim Betreiber der jeweiligen Homepage.

Gewerbliche Schutzrechte

QEP[®] und QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen[®], QEP-Visitor[®] und QEP-Manual[®] sind eingetragene Markenzeichen der KBV.

Alle innerhalb dieses Werkes genannten und ggf. durch Dritte geschützten Marken- und Warenzeichen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Besitzrechten der jeweiligen eingetragenen Eigentümer. Allein aufgrund der bloßen Nennung ist nicht der Schluss zu ziehen, dass Markenzeichen nicht durch Rechte Dritter geschützt sind.

Copyright © KBV, 2007

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2 ·
10623 Berlin
www.kbv.de/qm

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Seite
02.0	05.10.2006	Startversion	
02.1	24.10.2006	redaktionelle Änderungen	div.
03.0	15.01.2007	redaktionelle Änderungen Nutzung der Anlage 2	div. 11



Gliederung

	Seite
Vorwort	06
I. Allgemeines	07
II. Bestimmung der Zertifizierungsreife	08
III. Auswahl der Zertifizierungsstelle	08
IV. Abschluss eines Zertifizierungsvertrages	09
V. Zertifizierungsunterlagen	10
VI. Formale Prüfung der Unterlagen (Dokumentenprüfung)	12
VII. Auswahl eines QEP-Visitors	13
VIII. Inhaltliche Prüfung der Unterlagen	14
IX. Vorbereitung der Praxisvisitation	15
X. Durchführung der Praxisvisitation	16
XI. Auswertung der Praxisvisitation	17
XII. Nachbereitung der Praxisvisitation	19
XIII. Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer	19
XIV. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)	21
XV. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen	21

Anlagen:

1. Kostenbeitragsliste für Praxiszertifizierungen
2. Checkliste notwendiger Dokumente im QM-Praxis-Handbuch/ Verweistabelle
3. Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung
4. Muster Visitationsplan
5. Muster Zertifizierungsvertrag zwischen Praxis und Zertifizierungsstelle
6. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)

Vorwort

Mit QEP-Qualität und Entwicklung in Praxen stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten ein modulares Qualitätsmanagement-Angebot zur Verfügung. Dieses Konzept ist spezifisch auf Praxen zugeschnitten und zielt darauf, diese bei der Einführung von Qualitätsmanagement (QM) und dem Aufbau eines QM-Systems zu unterstützen.

Für diejenigen, die ihr QM-System einer unabhängigen Überprüfung als Bestätigung unterziehen wollen, bietet QEP ein Zertifizierungsverfahren an. Die Teilnahme an diesem Verfahren ist freiwillig; die Zertifizierung stellt ein optionales Zusatzangebot von QEP dar. Die Umsetzung aller Nachweise/ Indikatoren des Qualitätsziel-Kataloges wird im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens überprüft. Der erfolgreiche Abschluss der Zertifizierung wird durch ein 3 Jahre gültiges Zertifikat bestätigt.

Die Regelungen und Vorgehensweisen für dieses Zertifizierungsverfahren sind in den Leitfäden für Praxen, Visitoren, Zertifizierungsstellen und den dazugehörigen Anlagen und Dokumenten beschrieben.

Die Zusammenarbeit aller beteiligten Parteien im Zertifizierungsverfahren erfordert regelmäßige Kommunikation und sollte geprägt sein von Offenheit und Vertrauen. Dort wo Beschreibungen Interpretationen zulassen, soll im Geiste des Verfahrens offen, nachvollziehbar und plausibel gehandelt werden.

Für alle Fragen zu QEP stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Wir freuen uns über Ihre Anregungen und Verbesserungsvorschläge.

Dr. med. Bernhard Gibis, MPH
Dezernent

Dezernat 2
Versorgungsqualität und Sicherstellung

I. Allgemeines

QEP-Qualität und Entwicklung in Praxen ist ein modulares QM-Konzept, das spezifisch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt wurde. Es ist für alle Praxisformen von der Einzelpraxis ohne Mitarbeiter bis zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ), für standortübergreifende Praxen im Rahmen der integrierten Versorgung (IV) sowie für Belegärzte anwendbar. Neben verschiedenen Bausteinen für den Aufbau eines praxisorientierten QM-Systems bietet QEP die Möglichkeit, die Umsetzung in der Praxis von neutralen Dritten prüfen und bestätigen zu lassen (Zertifizierung). Die Durchführung und die Abläufe des QEP-Zertifizierungsverfahrens sind durch den Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschlossen worden.

Der vorliegende Leitfaden regelt die Zertifizierung von Praxen auf der Grundlage des QEP-Zertifizierungsverfahrens. Damit wird das Ziel verfolgt, das Vorgehen bei Praxiszertifizierungen zu vereinheitlichen und entsprechend den Rahmenbedingungen, wie z. B. der Praxisgröße, einen gleichen Zertifizierungsablauf sicherzustellen. Der Leitfaden beschreibt u. a. die Zusammenarbeit zwischen den Praxen, der QEP-Zertifizierungsstelle und dem QEP-Visitor. Des Weiteren stellt er die Arbeitsgrundlage für die Vorbereitung und Durchführung von Praxisvisitationen dar.

Die Erfüllung der in diesem Leitfaden dargelegten Anforderungen ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Praxisvisitation. Bei Bedarf können diese Anforderungen durch die KBV zu Zwecken der Qualitätssicherung des Zertifizierungsverfahrens angepasst bzw. weiterentwickelt werden.

Zur Durchführung und Organisation von QEP-Praxiszertifizierungen sind durch die Visitoren und Zertifizierungsstellen die Anforderungen und Vorgaben des Leitfadens für Visitoren und des Leitfadens für Zertifizierungsstellen verbindlich umzusetzen bzw. einzuhalten. Ergänzende Informationen und Hinweise finden sich in weiteren zum QEP-Zertifizierungsverfahren im Internet unter www.kbv.de/qm veröffentlichten Dokumenten.

Die KBV als Träger des Zertifizierungsverfahrens ist Ansprechpartner der Praxen für Verbesserungsvorschläge und steht den Praxen bei Verfahrensfragen bezüglich der Zusammenarbeit mit den Zertifizierungsstellen zur Verfügung. Die aktuellen E-Mailadressen der zuständigen KBV-Mitarbeiter sind auf o. a. Webseite hinterlegt.

II. Bestimmung der Zertifizierungsreife

Grundlage der Zertifizierung nach QEP ist der QEP-Qualitätsziel-Katalog in der jeweils aktuellen Version. Bei Auflage eines neuen Versionsstandes des Qualitätsziel-Kataloges gelten Übergangsregeln, die von der KBV bei Veröffentlichung bekannt gegeben werden und zu beachten sind. QEP-Zertifizierungen basieren auf dem Grundsatz, dass Praxen alle anwendbaren Nachweise/Indikatoren der Kernziele des jeweils aktuellen Qualitätsziel-Kataloges umsetzen.

Eine Praxis, die sich einer QEP-Zertifizierung unterziehen möchte, sollte davon überzeugt sein die auf die Praxis anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele umgesetzt zu haben. Nicht anwendbar sind Nachweise, die nach objektiven Maßstäben auf die Praxis nicht zutreffen. Beispielsweise entfallen in Praxen ohne Mitarbeiter alle Nachweise, die sich auf angestellte Mitarbeiter beziehen. Die konkreten Gründe für eine Nicht-Anwendbarkeit sind gegenüber der Zertifizierungsstelle und dem Visitor darzulegen (siehe V. und XI.1).

Zertifizierungsreife liegt somit vor, wenn im Rahmen einer Selbstbewertung alle anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele als umgesetzt eingeschätzt werden und die für die Zertifizierung erforderlichen Dokumente gem. der Anlage 2 („Checkliste notwendiger Dokumente für die Zertifizierung“) erstellt sind.

III. Auswahl der Zertifizierungsstelle

Eine QEP-Zertifizierung kann nur von einer durch die KBV akkreditierten Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. Im Rahmen des umfassenden Akkreditierungsverfahrens wird die Qualität der Zertifizierungsstelle durch die KBV überprüft.

Die Kosten der QEP-Zertifizierung sind verbindlich festgelegt (siehe Kostenbeitragsliste in der Anlage 1) und lassen keinen Verhandlungsspielraum für Praxen und Zertifizierungsstellen zu. Kostenunterschiede können sich daher nur bei den Reisekosten (gemäß Bundesreisekostengesetz) ergeben.

Für die Tätigkeit der Zertifizierungsstellen muss Unparteilichkeit sichergestellt sein. Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen ist nicht gegeben, wenn sie selbst, in ihr tätige Personen oder verbundene Unternehmen (z. B. Muttergesellschaft), die Praxis im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den vergangenen drei Jahren vor Antrag der Zertifizierung beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen an die Praxis verkauft haben. Als Beratung gilt unter anderem der Verkauf oder die Beratung bei der Erstellung von QM-Handbüchern. Der Verkauf von Software zur Erstellung von Handbüchern oder zur Steuerung des QM-Systems, die Beratung vor Ort im Sinne einer unternehmensberatenden Dienstleistung sowie die Vorbereitung der Antragsunterlagen zur Zertifizierung gelten ebenfalls als Beratung.

Die KBV behält sich vor, in Fällen, in denen ein Verstoß gegen die Unparteilichkeit vorliegt, die Zertifizierung als ungültig zu erklären.

Leitfaden für Praxen

Alle akkreditierten Zertifizierungsstellen sind mit vollständigen Kontaktdaten auf der Internetseite der KBV/QEP unter www.kbv.de/qm veröffentlicht.

Um die Servicequalität verschiedener Zertifizierungsstellen vergleichen zu können, empfiehlt sich, dass die Praxis Kontakt zu einer oder mehreren Zertifizierungsstellen aufnimmt und sich ggf. Angebote zusenden lässt. Nach Prüfung der Angebote sollten offene Fragen in einem telefonischen Vorgespräch mit den in Betracht kommenden Zertifizierungsstellen geklärt und auf dieser Grundlage eine Zertifizierungsstelle ausgewählt werden.

IV. Abschluss eines Zertifizierungsvertrages

Die Praxis beauftragt die ausgewählte Zertifizierungsstelle mit der Durchführung des Zertifizierungsverfahrens. Hierzu sendet sie den ausgefüllten Praxisbogen an die Zertifizierungsstelle. Der Praxisbogen ist im Internet unter www.kbv.de/qm hinterlegt.

Anschließend sendet die ausgewählte Zertifizierungsstelle der Praxis einen Zertifizierungsvertrag in zweifacher Ausfertigung mit der Bitte um Rücksendung eines unterschriebenen Exemplars zu. Dieser Vertrag muss den Vorgaben entsprechen, die von der KBV verbindlich festgelegt sind (s. Anlage 5). So ist sichergestellt, dass die vertragliche Grundlage einer QEP-Zertifizierung immer gleich ist. Die Regelungen des Vertrages sind für die Zertifizierungsstelle und die Praxis bindend.

Bei Unklarheiten bezüglich der Einordnung der Praxis in eine der Kostenvarianten der Kostenbeitragsliste (siehe Anlage 1), stellt die Zertifizierungsstelle eine schriftliche Anfrage an die KBV zwecks Klärung des Sachverhaltes. Die Entscheidung der KBV ist für die Vertragsbeteiligten bindend.

Einzelpraxen und Gemeinschaftspraxen werden als Ganzes zertifiziert. Hierzu ist es erforderlich, dass die Praxen über ein einheitliches, von allen Praxisinhabern gemeinsam getragenes QM-System verfügen. Bei Praxisgemeinschaften können entweder alle beteiligten Praxen als Ganzes oder nur eine Praxis wie eine Einzelpraxis visitiert und zertifiziert werden. Dann ist es erforderlich, dass alle Mitarbeiter dieser „Einzelpraxis“ in das Qualitätsmanagement eingebunden sind.

Wird eine Praxisgemeinschaft als Ganzes zertifiziert, erhält jede beteiligte Einzelpraxis ein Zertifikat.

V. Zertifizierungsunterlagen

Entsprechend den Regelungen des Zertifizierungsvertrages muss die Praxis die Unterlagen mindestens zehn Wochen vor der Visitation bei der Zertifizierungsstelle einreichen. Für den reibungslosen Ablauf der Zertifizierung ist die Einhaltung der Abläufe und die schnelle, einwandfreie Zuordnung der eingereichten Praxisunterlagen für alle Beteiligten von großer Wichtigkeit.

Sofern die Praxis Fragen zu der Vorgehensweise oder der Zusammenstellung der Unterlagen hat, wendet sie sich an ihre Zertifizierungsstelle, die alle Fragen gemeinsam mit der Praxis klären wird.

V.1 Auflistung der Unterlagen

Folgende Unterlagen müssen vollständig ausgefüllt bei der Zertifizierungsstelle vorliegen:

1. **Zertifizierungsvertrag:** Der Zertifizierungsvertrag wird von der Praxis und der Zertifizierungsstelle unterzeichnet (als Muster im Internet unter www.kbv.de/qm verfügbar).
2. **Praxisbogen:** Dieser enthält Strukturdaten der Praxis und dient zur Information der Zertifizierungsstelle und des Visitors. Auf dem Praxisbogen bestätigt die Praxis die Umsetzung der anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele (als Muster im Internet unter www.kbv.de/qm verfügbar).
3. **QM-Praxishandbuch:** In dem eingereichten QM-Praxishandbuch müssen alle schriftlich geforderten Dokumente gemäß Anlage 2 enthalten sein. Das Praxishandbuch ist in einfacher Ausfertigung bei der Zertifizierungsstelle in der von ihr gewünschten Form (Papier oder Digital) einzureichen.
4. **Anlage 2:** In der Anlage 2 (im Internet unter www.kbv.de/qm verfügbar) ist aufgeführt, welche schriftlichen Unterlagen im QM-Praxishandbuch vorhanden sein müssen. Sie eignet sich auch als Hilfsmittel für eine Selbstbewertung im Rahmen der Visitationsvorbereitung zur Einschätzung der Zertifizierungsreife. Die Anlage 2 muss ausgefüllt eingereicht werden, wenn:
 - Kernziele oder Nachweise/ Indikatoren für die Praxis als nicht anwendbar klassifiziert wurden (Begründung erforderlich).
 - das QM-Praxishandbuch eine andere Gliederungssystematik als der QEP-Qualitätsziel-Katalog aufweist.
 - Kernziele zusammengefasst oder einzelne Nachweise/ Indikatoren unter anderen Kernzielen bearbeitet wurden.

Leitfaden für Praxen

V.2 QM-Praxishandbuch

Im Zertifizierungsverfahren ist es in der Zusammenarbeit zwischen Praxen und Zertifizierungsstellen/ Visatoren erforderlich, dass die Gliederung des QM-Praxishandbuches eindeutig ist. QM-Praxishandbücher ohne Gliederung können nicht akzeptiert werden.

QM-Praxishandbücher, die nach anderen Systematiken als QEP gegliedert sind, sollten möglichst auf die QEP-Gliederung umgestellt werden. Alternativ kann die Praxis das QM-Praxishandbuch belassen und eine Querverweistabelle erstellen. Dazu muss die Anlage 2 genutzt werden. In der Querverweistabelle müssen die Dokumente den Kernzielen und Nachweisen/ Indikatoren des QEP-Qualitätsziel-Kataloges eindeutig zugeordnet werden.

Neben den im QEP-Qualitätsziel-Katalog explizit schriftlich geforderten Internen Regelungen (IR) und Dokumenten (Dok) werden für die Zertifizierung bei einigen Nachweisen mindestens so genannte Kurzbeschreibungen (K) gefordert (siehe V.3 Nutzung der Anlage 2). Unter Kurzbeschreibung wird eine nicht-formalisierte, kurze schriftliche Darstellung des praxisinternen Vorgehens verstanden. Dieses Vorgehen soll dem Visitor vorab eine Vorstellung von der Praxisorganisation geben und eine effiziente Vorbereitung auf die Visitation im Zertifizierungsverfahren ermöglichen. Kurzbeschreibungen erübrigen sich, wenn eine Praxis, obwohl in QEP nicht ausdrücklich gefordert, eine schriftliche interne Regelung erstellt und eingereicht hat.

V.3 Nutzung der Anlage 2

Zur Vorbereitung der Zertifizierung soll die Anlage 2 genutzt werden. Die Praxis kann damit sicherstellen, dass alle erforderlichen schriftlichen Unterlagen/ Dokumente vorliegen. Auf die Praxis nicht anwendbaren Kernziele oder Nachweise/ Indikatoren müssen in der Spalte F markiert und die Nichtanwendbarkeit stichwortartig begründet werden. Sofern erforderlich, muss die Anlage 2 auch als Querverweistabelle genutzt werden. Dazu ist Spalte F auszufüllen.

A	B	C	D	E	F
Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	Dokumentation im QM-Praxis- Handbuch	Hinweise und Vorschläge für Praxen	a) Dokumentenstandort wenn abweichend von der Gliederung im Qualitätsziel-Katalog b) Liste nicht zutreffender Nachweise

Spalte A, B, C: Die Inhalte basieren auf den Kernzielen des Kataloges und geben noch einmal die Struktur sowie die Texte auf Nachweisebene wieder.

Spalte D: In dieser Spalte ist dokumentiert, welche Unterlagen und Dokumente die Praxis zur Zertifizierung mindestens einreichen muss.

Es gibt verschiedene Darstellungen/Kombinationen der Abkürzungen IR/K/Dok:

IR steht für Interne Regelung,

K steht für Kurzbeschreibung,

Dok steht für Dokument (eine Prüfliste, eine Praxisbroschüre etc.).

Leitfaden für Praxen

Beispiele für Spalte D:

- IR/K/Dok

Für den Nachweis 1.3.3 (1) N1 (Verantwortlichkeit für die Durchführung von Therapeutischen Leistungen) kann die Praxis eine Interne Regelung verfassen **oder** eine Kurzbeschreibung **oder** ein Dokument, z. B. eine Verantwortlichkeitsmatrix, im Handbuch ablegen.

- IR/K

Für den Nachweis 1.3.2 (1) N3 (Rezeptierungsfehler...) kann die Praxis eine Interne Regelung verfassen **oder** eine Kurzbeschreibung im Handbuch ablegen.

- IR/Dok

Für den Nachweis 1.3.4 (1) N1 (Behandlungspfade...) kann die Praxis eine Interne Regelung verfassen **oder** ein Dokument, z. B. ein Ablaufdiagramm, im Handbuch ablegen.

Spalte E: Hier findet die Praxis Erläuterungen zu den jeweils geforderten Unterlagen.

Spalte F: Dies ist die Dokumentationsspalte für die Praxis; siehe Erläuterungen unter V.1.

VI. Formale Prüfung der Unterlagen (Dokumentenprüfung)

VI.1 Prüfung der Unterlagen durch die Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle nimmt zunächst eine formale Prüfung der eingereichten Unterlagen vor. Bei der formalen Prüfung der Unterlagen prüft die Zertifizierungsstelle, ob alle geforderten Unterlagen eingereicht sind (siehe V). Fehlende Unterlagen werden von der Praxis nachgefordert. Die Zertifizierungsstelle informiert die Praxis über das Ergebnis der formalen Prüfung. Es ist nicht Aufgabe der Zertifizierungsstelle, die eingereichten Unterlagen inhaltlich zu prüfen. Diese Aufgabe ist dem Visitor vorbehalten.

Wenn bei der formalen Prüfung nicht alle erforderlichen Dokumente vorliegen, führt dieses zu einer Unterbrechung des Verfahrens. Sobald die Praxis die fehlenden Unterlagen nachgereicht hat, wird das Verfahren wieder aufgenommen. Eine Visitation kann erst dann stattfinden, wenn alle geforderten Unterlagen vorliegen. Die Visitation kann sich dadurch verzögern.

VI.2 Kosten der Dokumentenprüfung

Die Prüfung der Unterlagen durch die Zertifizierungsstelle und den Visitor ist kostenpflichtig (siehe Kostenbeitragsliste in der Anlage). Die Kosten fallen auch an, wenn das Verfahren anschließend abgebrochen wird.

VII. Auswahl eines QEP-Visitors

Eine QEP-Visitation kann nur von einem durch die KBV nach den Regelungen des QEP-Leitfadens für Visitoren akkreditierten Visitors durchgeführt werden.

Bei der Auswahl der QEP-Visitorenanwärter werden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Berufserfahrung im ambulanten Gesundheitswesen
- Berufsausbildung und Qualifikation
- Kenntnisse/ Qualifikation im Qualitätsmanagement
- praktische Erfahrung in der Umsetzung von QEP
- soziale und kommunikative Kompetenzen

Vor der Akkreditierung erfolgen:

- Teilnahme an der Visitorenschulung der KBV
- Teilnahme an begleitenden und supervidierten Visitationen

Die Liste aller akkreditierten Visitoren wird auf der Internetseite der KBV/QEP unter www.kbv.de/qm veröffentlicht.

Die Zertifizierungsstelle schlägt der Praxis einen Visitor vor. Wünscht eine Praxis, dass ein Visitor das Visitationsverfahren durchführt, der besondere berufliche Qualifikationen nachweist (Arzt/ Psychotherapeut/ med. Fachkraft) ist diesem Anliegen nachzukommen, soweit dem keine sachlichen Gründe (z.B. unzureichende Verfügbarkeit von ärztlichen/ psychotherapeutischen Visitoren) entgegenstehen.

Neben der Qualifikation des Visitors ist seine Unparteilichkeit gegenüber der Praxis von zentraler Bedeutung. Visitoren dürfen eine Praxis nur dann visitieren, wenn Unparteilichkeit zweifelsfrei feststeht.

Unparteilichkeit liegt nicht vor, wenn (nicht abschließende Aufzählung):

- der Visitor in einem gemeinsamen Qualitätszirkel mit der Praxis tätig ist, die er visitieren soll.
- der Visitor die zu visitierende Praxis im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den vergangenen drei Jahren vor der Visitation beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen an die Praxis verkauft hat. Als Beratung gilt unter anderem die Erstellung/ der Verkauf von Qualitätsmanagement-Handbüchern, Software zur Erstellung von Handbüchern oder zur Steuerung des Qualitätsmanagement-Systems oder Beratung vor Ort, sowie die Vorbereitung der Antragsunterlagen zur Zertifizierung.
- der Visitor und die zu visitierende Praxis in einem gemeinsamen Netzwerk Mitglied sind.

- es Überweisungen von der Praxis des Visitors in die zu visitierende Praxis gibt oder umgekehrt.
- der Visitor Mitarbeiter einer kassenärztlichen Vereinigung ist und die zu visitierende Praxis in seinem KV-Bereich liegt.
- der Visitor Mitglied einer QM-Kommission gem. der Richtlinie für Qualitätsmanagement des G-BA ist und die zu visitierende Praxis in seinem Kommissionsbereich liegt.
- verwandtschaftliche oder freundschaftliche Beziehungen mit der Praxisleitung oder dem Praxispersonal vorliegen.

Die KBV behält sich vor, in Fällen, in denen ein Verstoß gegen die Unparteilichkeit vorliegt, die Zertifizierung als ungültig zu erklären.

Die Praxis kann den Visitor ablehnen, wenn Gründe gegen die Unparteilichkeit des Visitors sprechen. Wenn eine Praxis dreimal einen vorgeschlagenen Visitor ablehnt, kann die Zertifizierungsstelle den Vertrag kündigen.

Damit auch neue Visitoren die Möglichkeit erhalten, praktische Erfahrungen zu sammeln, sind so genannte Qualifizierungsvisitationen vorgesehen. D. h., dass ein zweiter, angehender QEP-Visitor, an der Visitation teilnimmt. Es kann daher vorkommen, dass sich die Zertifizierungsstelle mit der Bitte um Zulassung von Qualifizierungsvisitationen an die zu zertifizierende Praxis wendet. Die Praxen werden gebeten, diesem Wunsch zu entsprechen.

VIII. Inhaltliche Prüfung der Unterlagen

Sobald die Praxis der Auswahl des akkreditierten QEP-Visitors zugestimmt und der Visitor den Visitenvertrag unterschrieben hat, erhält der Visitor von der Zertifizierungsstelle die von der Praxis eingereichten Unterlagen. Der Visitor ist im gesamten QEP-Zertifizierungsverfahren zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Der Visitor nimmt eine inhaltliche Prüfung der Unterlagen vor. Hierzu bewertet er die eingereichten Unterlagen hinsichtlich der Erfüllung der geforderten Nachweise/ Indikatoren der Kernziele. Bei Unklarheiten oder weiterem Informationsbedarf notiert er sich Fragen für die Visitation.

Erscheint dem Visitor aufgrund der durchgeführten inhaltlichen Prüfung der Praxisunterlagen eine erfolgreiche Zertifizierung als sehr unwahrscheinlich bis ausgeschlossen, informiert er darüber die Zertifizierungsstelle. Diese informiert die Praxis über das Ergebnis. Die Praxis entscheidet aufgrund dieser Information, ob sie das Zertifizierungsverfahren weiter durchführen möchte. Durch dieses Vorgehen wird die Praxis vor unnötigen Kosten und einer erfolglosen Visitation geschützt.

Die inhaltliche Überprüfung des Handbuches ist kostenpflichtig (siehe Kostenbeitragsliste in der Anlage). Die Kosten fallen auch an, wenn das Verfahren anschließend abgebrochen wird.

IX. Vorbereitung der Praxisvisitation

Die Praxis sollte zur Vorbereitung der Visitation folgende Aspekte berücksichtigen:

- Information der Mitarbeiter über die anstehende Visitation und den Visitationstermin.
- Sicherstellung der Anwesenheit der Praxisleitung sowie, wenn vorhanden, der Qualitätsmanagement-Koordinatorin und einer ausreichenden Anzahl weiterer Mitarbeiter bei der Visitation. Es sollen möglichst alle Mitarbeiter anwesend sein, die wesentliche Funktionen in der Praxis übernehmen oder für zentrale Abläufe verantwortlich sind.
- Sicherstellung, dass alle schriftlichen Regelungen, Dokumente und Nachweise vorhanden sind, den Mitarbeitern bekannt sind und schnell auf sie zugegriffen werden kann.
- Abstimmung des Visitationstermins mit der Zertifizierungsstelle. Die Praxis kann entscheiden, ob bei der Visitation der Praxisbetrieb weiterläuft. In diesen Fällen ist die Bestellung von Patienten so zu organisieren, dass die Praxisleitung und die Mitarbeiter genügend Zeit für den Visitor haben.
- Abstimmung des Visitationsplans gemeinsam mit der Zertifizierungsstelle und dem Visitor (siehe Anlage 4).

Bei Fragen bezüglich der Vorbereitung der Visitation sollte sich die Praxis an die Zertifizierungsstelle wenden. Die Zertifizierungsstellen sind Partner im Zertifizierungsverfahren und werden der Praxis zeitnah offene organisatorische Fragen beantworten.

IX.1 Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen

Bei der im Rahmen einer Visitation vorgesehenen Einsichtnahme in Patientenakten muss es sich um eine zufällige Stichprobe handeln. Voraussetzung für eine Einsichtnahme ist, dass

- a) entweder Einwilligungserklärungen der Patienten vorliegen (Muster einer Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht im Internet unter www.kbv.de/qm verfügbar), oder
- b) die Patientenunterlagen anonymisiert sind.

X. Durchführung der Praxisvisitation

Ziel der Visitation ist eine sachliche und faire Überprüfung der Umsetzung der Kernziele und Erfüllung der Nachweise/ Indikatoren gemäß dem QEP-Qualitätsziel-Katalog.

Die Visitationsdauer ist abhängig von der Praxisgröße (siehe Anlage 1).

Die Visitation wird in der Regel entsprechend des abgestimmten Visitationsplans durchgeführt. Kurzfristige Änderungen können im Einvernehmen mit den Beteiligten vorgenommen werden. Ein Mustervisitationsplan ist in der Anlage 4 dargestellt.

Die Visitation beginnt mit einem Einführungsgespräch. Sie umfasst anschließend eine Praxisbegehung, Gespräche mit den Praxisinhabern und Mitarbeitern, eine Dokumentenprüfung vor Ort, eine stichprobenartige Einsicht anonymisierter Patientenakten und wird mit dem Abschlussgespräch beendet.

Im Einführungsgespräch erfolgt die gegenseitige Vorstellung und die endgültige Abstimmung/ Bestätigung des Visitationsplanes. Mögliche Besonderheiten sowie kurzfristige Änderungen können besprochen werden. Der Visitor informiert die Visitationsteilnehmer über die „Spielregeln“ (Offenheit, Fairness, Ehrlichkeit).

Während der Praxisbegehung verschafft sich der Visitor ein Bild von der Praxis, überprüft Nachweise bezüglich Ausstattung, Datenschutz, Hygiene u. a. und stellt ggf. Fragen zu den Praxisabläufen.

In den Gesprächen mit der Praxisleitung und den Mitarbeitern werden Nachweise zu Kernzielen aus allen Kapiteln des Qualitätsziel-Kataloges überprüft.

Sollte es während der Visitation zu Unklarheiten bezüglich des Vorgehens des Visitors, seinen Fragen oder Ähnlichem kommen, empfiehlt es sich, unmittelbar das Gespräch mit dem Visitor zu suchen und den Sachverhalt zu klären.

Vor dem Abschlussgespräch, ggf. auch während der Visitation, wird sich der Visitor zur Auswertung zurückziehen. Im Abschlussgespräch wird der Visitor der Praxis das Visitationsergebnis mitteilen. In Einzelfällen kann es vorkommen, dass erst nach einer genauen Auswertung nach der Visitation feststeht, ob und wie viele Nachweise nachträglich erbracht werden können bzw. müssen, um das Zertifikat zu erhalten. Das Ergebnis wird der Praxis schriftlich mitgeteilt.

Zum Abschluss der Visitation überreicht der Visitor der Praxis einen Evaluationsbogen mit der Bitte, diesen ausgefüllt an die Zertifizierungsstelle zu senden. Die Evaluation ist Bestandteil des Zertifizierungsprozesses und ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung, um das Verfahren weiter zu entwickeln. Mit dem Abschlussgespräch ist die Visitation beendet.

XI. Auswertung der Praxisvisitation

Das QEP-Zertifizierungsverfahren geht bei der Zertifizierung der Praxen von der Erfüllung/ Umsetzung aller anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele aus.

Für die Zertifikatserteilung wurden „Bestehensgrenzen“ festgelegt. Es wird dabei zwischen der Erstzertifizierung und den Folgezertifizierungen unterschieden. (siehe Tabelle „Darstellung der Bestehensgrenzen“)

Ausgehend von 228 anwendbaren Nachweisen/ Indikatoren der Kernziele gilt dabei folgende Regelung für **Erstzertifizierungen**:

- 205 Nachweise und mehr erbracht → Die Zertifizierung wird vom Visitor empfohlen.
- 191 Nachweise und weniger erbracht → Eine Zertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- 192 bis 204 Nachweise erbracht → Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 205 Nachweisen.
- Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.

Ausgehend von 228 anwendbaren Nachweisen/ Indikatoren der Kernziele gilt folgende Regelung für **Folgezertifizierungen**:

- 219 Nachweise und mehr erbracht → Die Zertifizierung wird vom Visitor empfohlen.
- 204 Nachweise und weniger erbracht → Eine Zertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- 205 bis 218 Nachweise erbracht → Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 219 Nachweisen.
- Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.

Gelten Nachweise/ Indikatoren der Kernziele als nicht anwendbar, verändert sich die Bestehensgrenze entsprechend (vgl. Tabelle).

Leitfaden für Praxen

Tabelle: Darstellung der Bestehensgrenzen

Werte für **Erstzertifizierung** in Spalte (E), für **Folgezertifizierungen** in Spalte (F)

Anzahl anwendbarer Nachweise/ Indikatoren	Zertifizierungsempfehlung ohne Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Zertifizierungsempfehlung mit Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Keine Zertifizierungsempfehlung bis Anzahl erfüllter Nachweise	
	E	F	E	F	E	F
228	205	219	192	205	191	204
227	204	218	191	204	190	203
226	203	217	190	203	189	202
225	203	216	189	202	188	201
224	202	215	188	201	187	200
223	201	214	187	201	186	200
222	200	213	186	200	185	199
221	199	212	186	199	185	198
220	198	211	185	198	184	197
219	197	210	184	197	183	196
218	196	209	183	196	182	195
217	195	208	182	195	181	194
216	194	207	181	194	180	193
215	194	206	181	194	180	193
214	193	205	180	193	179	192
213	192	204	179	192	178	191
212	191	204	178	191	177	190
211	190	203	177	190	176	189
210	189	202	176	189	175	188
209	188	201	176	188	175	187
208	187	200	175	187	174	186
207	186	199	174	186	173	185
206	185	198	173	185	172	184
205	185	197	172	185	171	184
204	184	196	171	184	170	183
203	183	195	171	183	170	182
202	182	194	170	182	169	181
201	181	193	169	181	168	180
200	180	192	168	180	167	179
199	179	191	167	179	166	178
198	178	190	166	178	165	177
197	177	189	165	177	164	176
196	176	188	165	176	164	175
195	176	187	164	176	163	175
194	175	186	163	175	162	174
193	174	185	162	174	161	173
192	173	184	161	173	160	172
191	172	183	160	172	159	171
190	171	182	160	171	159	170

XI.1 Nicht anwendbare Kernziele bzw. Nachweise/ Indikatoren

Die Praxis muss die nicht anwendbaren Kernziele bzw. Nachweise/ Indikatoren in der Anlage 2 dokumentieren. Zu diesen muss in Spalte G jeweils kurz vermerkt werden, weshalb keine Anwendbarkeit vorliegt. Die Checkliste wird dem Visitor als Dokument oder eingepflegt im Visitationstool von der QEP-Zertifizierungsstelle übermittelt.

Wenn im Rahmen der Prüfung des QM-Praxishandbuches bei der Bewertung von Nachweisen/ Indikatoren der Kernziele bezüglich deren Nichtanwendbarkeit unterschiedliche Auffassungen zwischen Praxis, Zertifizierungsstelle und Visitor vorhanden sind, sollen diese zwischen den Parteien einvernehmlich geklärt werden. Dabei gilt der Grundsatz, dass alles, was unter objektiven Gesichtspunkten in der Praxis Anwendung finden kann, auch Bestandteil des QM-Systems sein muss.

Sofern vor dem Visitationstermin keine Einigung erzielt werden kann, beurteilt der Visitor die Nichtanwendbarkeit der Nachweise/ Indikatoren der Kernziele im Rahmen der Praxisvisitation. Sofern der Visitor die von der Praxis gemeldeten nicht anwendbaren Nachweise jedoch für anwendbar hält, wertet er diese als nicht erfüllte Nachweise und vermerkt dies im Visitationsbericht. Hierdurch steigt die Anzahl der anwendbaren Nachweise/ Indikatoren im Zertifizierungsverfahren und die Bestehensgrenze verändert sich entsprechend.

XII. Nachbereitung der Praxisvisitation

Im Anschluss an die Visitation erstellt der Visitor einen Visitationsbericht, in dem die Ergebnisse der Visitation zusammengefasst werden. Im Visitationsbericht wird festgehalten, welche anwendbaren Nachweise des QEP-Qualitätsziel-Kataloges als nicht erfüllt bewertet wurden und aus welchen Gründen. Darüber hinaus enthält er Verbesserungsvorschläge, die für die Weiterentwicklung der Praxis von Bedeutung sein können. Diese sind als Anregungen zu verstehen.

Auf der Basis des Visitationsergebnisses spricht der Visitor seine Empfehlung zur Zertifikatsvergabe an die Zertifizierungsstelle aus.

XIII. Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer

Nach Abschluss der Nachbereitung folgen verschiedene Schritte bis zur Zertifikatsübergabe. Hierzu gehören:

- die Weiterleitung des Visitationsberichtes durch die Zertifizierungsstelle an die Praxis.
- die Erstellung der Abschlussrechnung durch die Zertifizierungsstelle.
- der Versand des Evaluationsbogens durch die Praxis an die Zertifizierungsstelle.

Nach Bezahlung der Abschlussrechnung und Eingang des Evaluationsbogen bei der Zertifizierungsstelle stellt diese das Zertifikat für die Praxis aus. Eine QEP-Zertifizierung hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren, beginnend mit der Ausstellung der Zertifizierungsurkunde.

Innerhalb der dreijährigen Laufzeit des Zertifikates ist keine weitere Überprüfung der Praxis vorgesehen.

Bei der Rezertifizierung der Praxis wird überprüft, ob die Praxis während der drei Jahre bzw. über einen längeren Zeitraum kontinuierlich das Qualitätsmanagement-System nach QEP gelebt und weiterentwickelt hat. Es sei daher schon an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die Aufrechterhaltung und die Weiterentwicklung des praxisinternen QM-Systems wichtige Voraussetzung zur Rezertifizierung sind.

Mit einem Schreiben erinnert die Zertifizierungsstelle die Praxis ein halbes Jahr vor Ablauf der Zertifikatslaufzeit über das Auslaufen des Zertifikates.

XIII.1 Wesentliche strukturelle Änderungen in der Praxis oder im QM-System

Bei strukturellen Änderungen in zertifizierten Praxen/ medizinischen Einrichtungen gilt das im Rahmen des QEP-Zertifizierungsverfahrens erteilte Zertifikat grundsätzlich für die verbleibende Gültigkeitsdauer weiter, sofern das bestehende und zertifizierte QM-System übernommen, weitergeführt oder in seinem Geltungsbereich (z. B. auf einen zweiten Standort) ausgeweitet wird.

Daher müssen nur erhebliche strukturelle Änderungen bei der zuständigen Zertifizierungsstelle angezeigt werden. Um eine erhebliche, anzeigepflichtige Änderung handelt es sich bspw. bei der Umstrukturierung oder Erweiterung der Praxis in ein MVZ oder bei Trennung einer Gemeinschaftspraxis. In diesen Fällen kann das Zertifikat sowohl seine Gültigkeit behalten als auch unmittelbar nach Eintritt der relevanten Veränderung seine Gültigkeit verlieren. Die Entscheidung über die weitere Gültigkeit des Zertifikates wird von der Zertifizierungsstelle in Abstimmung mit der KBV getroffen. Ggf. muss eine erneute Zertifizierung eingeleitet werden.

XIV. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)

Zertifizierte Praxen können in ihren Unterlagen, auf der Internetseite und in Berichten auf ihre Zertifizierung aufmerksam machen. Dabei sind die landesrechtlichen Vorschriften (Berufsordnung) zu beachten.

Die Regelungen zur Nutzung der Zertifikate und des QEP-Logos ist in der Anlage verbindlich beschrieben.

Das QEP-Logo darf im Geschäftsverkehr von den zertifizierten Praxen genutzt werden. Zertifizierte Praxen dürfen mit der Zertifizierung bzw. mit dem QEP-Logo nicht außerhalb der Praxistätigkeit werben. Der Gebrauch des QEP-Logos darf nicht den Eindruck erwecken, die KBV habe ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Verfahren, den Inhalt eines Berichtes oder anderer Dokumente genehmigt.

Die Praxis verpflichtet sich, keine Werbung oder Dokumente zu veröffentlichen, welche Zweifel am Zertifizierungszweck und –inhalt aufkommen lassen oder dem Ruf des QEP-Zertifizierungsverfahrens der KBV schaden können.

Die Zertifizierungsurkunde ist ein offizielles Dokument. Es ist verboten, den Inhalt dieses Dokumentes zu ändern, egal in welcher Form dieses ausgestellt ist.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen stellen den Praxen nach bestandener Visitation mit der Zertifizierungsurkunde die von der KBV bereitgestellten Logo-Dateien sowie die Nutzungsbedingungen zur Verfügung. Die Zertifizierungsstellen prüfen im Geschäftsverkehr stichprobenartig die Einhaltung der Nutzungsbedingungen durch die Praxen und informieren die KBV bei allen Abweichungen, die ihnen bekannt werden.

XV. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen

Bei der Praxisvisitation gemäß QEP-Zertifizierungsverfahren wird die Erfüllung bzw. Umsetzung der Nachweise/ Indikatoren der QEP-Kernzielkataloges überprüft. Die Zuständigkeit des Visitors richtet sich ausschließlich auf diese Bewertung. Es ist nicht die Aufgabe eines QEP-Visitors darüber hinaus, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Vorgaben zu überprüfen. Der Visitor hat keine Hoheitsrechte oder behördlichen Befugnisse.

Leitfaden für Praxen

Ergeben sich im Verlauf der Visitation Anhaltspunkte für die nicht konforme Umsetzung von Gesetzen/ behördlicher Bestimmungen, ist wie folgt zu verfahren:

- mündlicher Hinweis und Abstimmung mit dem Praxisinhaber
- Fortführung der Visitation; ggf. Berücksichtigung des Sachverhaltes bei der Bewertung des entsprechenden Qualitätszieles
- schriftliche Sachstandsdarlegung im Visitationsbericht

Die Überwachungsrechte und -pflichten der zuständigen Behörden, Ämter und Genossenschaften bleiben hiervon unberührt.