

QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN LEITFADEN FÜR ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN, VISITOREN UND PRAXEN

Dieses Dokument basiert auf den drei Leitfäden und mitgeltenden Dokumenten zum QEP-Zertifizierungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), welche bis Juli 2021 gültig waren. Im Zuge des Antrags der KBV auf Feststellung der Akkreditierungsfähigkeit eines Konformitätsbewertungsprogrammes durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) wurden die Regelungen überarbeitet und zu einem Leitfaden zusammengefasst.

Dezernat Versorgungsqualität
Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit
03. April 2023
Version 2.1
www.kbv.de/qep
qqp@kbv.de

INHALT

1	ALLGEMEINE GRUNDLAGEN	5
1.1	QEP-Zertifizierungsverfahren	5
1.2	Beteiligte im QEP-Zertifizierungsverfahren	5
1.3	Einschluss und Ausschluss von Zertifizierungsstellen	5
1.4	Verbindliche Einhaltung der Anforderungen des Leitfadens	5
1.5	Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos	5
1.6	Ausstellung von Zertifikaten	6
1.7	Umgang mit gesetzlichen Auflagen und behördlichen Bestimmungen	6
1.8	Auswahl QEP-Visitoren	6
1.9	Qualifizierungsverfahren QEP-Visitoren	8
1.10	Voraussetzungen zur Beauftragung	10

2	ABLAUF DES QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHRENS	10
2.1	Bestimmung der Zertifizierungsreife	10
2.2	QM-Handbuch (QM-Dokumente/ Nachweise)	10
2.3	Auswahl der Zertifizierungsstelle und Kosten	11
2.4	Abschluss eines Zertifizierungsvertrags	11
2.5	Zertifizierungsunterlagen	11
2.6	Formale Dokumentenprüfung	12
2.7	Auswahl eines QEP-Visitors	12
2.8	Einsatzkriterien für Visitoren und Visitorenanwärter (Unparteilichkeit)	12
2.9	Inhaltliche Dokumentenprüfung	13
2.10	Vorbereitung der Visitation	14
2.11	Durchführung der Visitation	15
2.12	Auswertung der Visitation	16
2.13	Nachbereitung der Visitation/ Visitationsbericht	18
2.14	Evaluation und Qualitätssicherung des Verfahrens	19
2.15	Vergütung der Visitorentätigkeit	20

3	AUFGABEN UND PFLICHTEN DER KBV	20
----------	---------------------------------------	-----------

4	AUFGABEN UND PFLICHTEN DER QEP-ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN	21
4.1	Pflichten QEP-Zertifizierungsstellen	21
4.2	Aufgaben QEP-Zertifizierungsstelle	22

5	AUFGABEN UND PFLICHTEN DER QEP-VISITOREN	23
5.1	Pflichten der QEP-Visitoren	23
5.2	Vorgehen bei Verstößen der QEP-Visitoren	23
5.3	Aufgaben der QEP-Visitoren	24

Anlagen:

Anlage 1: Nutzungsbedingungen QEP-Zertifikat und -Logo

Anlage 2: Muster-Zertifikat

Anlage 3: Visitorenbewerbung_Formblatt

Anlage 4: Querverweistabelle

Anlage 5: Basisinformationen_Formblatt

Anlage 6: Kostenkalkulation QEP-Zertifizierung

Anlage 7: Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung

Anlage 8: Muster-Visitationsplan

Anlage 9: Muster-Visitationsbericht

Anlage 10: Evaluationsbogen

Anlage 11: Programmnutzungsvereinbarung

Anlage 12: Muster-Zertifizierungsvertrag

Anlage 13: Nachweisdokument zur Aufrechterhaltung der Konformität

Dokumentenstatus

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
2.1	08.02.23	U. Schmitt	Anlage 11	Ergänzungen in § 4 Haftung und § 5 Kündigung	67
2.0 und 1.7	25.11.22	U. Schmitt	Kapitel 1.8, Anlage 2, 3 und 4	Änderung Fachliche Kompetenz, Berufsqualifikation QEP-Visitoren, Ausschlusskriterium „Mitarbeiter bzw. Inhaber einer Zertifizierungsstelle“ gelöscht, redaktionelle Änderungen	5, 6, 7
1.3	24.08.22	U. Schmitt	Kapitel 1.8	Änderung Fachliche Kompetenz, Berufsqualifikation QEP-Visitoren	7
1.1	22.07.22	U. Schmitt	Kapitel 1.8, 2.10, 2.14, 4.1, Anlage 1, 2, Neue Anlagen 12 und 13	Änderung Fachliche Kompetenz, Berufsqualifikation QEP-Visitoren, Visitation einzelner Standorte von großen Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, Zertifizierungsentscheidung durch Zertifizierungsstelle und Sicherstellung der bestätigten Konformität, Sicherstellung der Unparteilichkeit von QEP-Visitoren, korrekte Wiedergabe des Konformitätsbewertungsgegenstandes im Zertifikat, Einfügung der Verwendung des Konformitätszeichens, Einfügung des Zertifizierungsvertrags und Nachweisdokuments zur Aufrechterhaltung der Konformität	6, 7, 10, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22
1.0	24.11.21	U. Schmitt	Erstfassung Leitfaden (Zusammenführung von drei Leitfäden)	Antragstellung DAkKS	

1 ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

1.1 QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen[®] ist das Qualitätsmanagement (QM)-Verfahren der KBV und der KVen, welches spezifisch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt wurde. Es ist für alle Organisationsformen, Berufsausübungsgemeinschaften und Kooperationen von der Einzelpraxis ohne Mitarbeitende bis zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) und für Praxen/ MVZ/ Einrichtungen mit mehreren Standorten anwendbar. Neben verschiedenen Bausteinen für die einrichtungsinterne Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement¹ bietet QEP[®] die Möglichkeit, im Rahmen einer Zertifizierung die Umsetzung von neutralen Dritten prüfen zu lassen. Für diese Aufgabe stehen von der KBV qualifizierte QEP-Visitoren zur Verfügung. Das QEP-Zertifizierungsverfahren ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) als Konformitätsbewertungsprogramm gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 anerkannt.

1.2 BETEILIGTE IM QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, die sich einer freiwilligen Überprüfung ihres internen Qualitätsmanagements stellen möchten, können hierzu eine von der DAkkS akkreditierte QEP-Zertifizierungsstelle[®] beauftragen, die wiederum für die Vor-Ort-Begehung (Visitation) einen QEP-Visitor[®] beauftragt. Die QEP-Zertifizierungsstelle[®] und der QEP-Visitor[®] prüfen formal und inhaltlich das QM-Handbuch und darüber hinaus vor Ort die Umsetzung aller anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs[®]. Der erfolgreiche Abschluss der Zertifizierung wird durch ein Zertifikat mit einer dreijährigen Gültigkeitsdauer bestätigt.

1.3 EINSCHLUSS UND AUSSCHLUSS VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Um als Zertifizierungsstelle im QEP-Zertifizierungsverfahren tätig werden zu können, wird eine gültige Akkreditierung im Bereich DIN EN ISO/IEC 17065 vorausgesetzt. Auf dieser Grundlage ist eine Erweiterung der Akkreditierung um das Konformitätsbewertungsprogramm „QEP-Zertifizierungsverfahren“ möglich.

Ausgeschlossen von einer Akkreditierung sind aufgrund des Gebots der Neutralität folgende Organisationen: Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Krankenkassen, Berufsverbände, Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, Softwarehersteller, Medizinproduktehersteller und andere Lieferanten oder Interessengruppen sowie deren Tochterfirmen und andere verbundene Organisationen.

1.4 VERBINDLICHE EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN DES LEITFADENS

Alle am QEP-Zertifizierungsverfahren beteiligten Parteien müssen die in diesem Leitfaden dargelegten Anforderungen verbindlich umsetzen und die für sie geltenden Regeln beachten. Bei Bedarf können diese Anforderungen und Regeln durch die KBV angepasst bzw. weiterentwickelt werden.

Für QEP-Zertifizierungsstellen und ebenso für QEP-Visitoren ist die Kenntnis dieses Leitfadens mit allen Anlagen obligatorisch. Dieser wird in der jeweils gültigen Fassung mit ergänzenden Informationen und Hinweise zum QEP-Zertifizierungsverfahren unter www.kbv.de/qep zur Verfügung gestellt.

Die KBV als Programmeigner ist Ansprechpartner bei Fragen zum Verfahren und steht für Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge zur Verfügung. Die aktuellen Kontaktdaten der zuständigen KBV-Mitarbeitenden stehen ebenfalls auf www.kbv.de/qep zur Verfügung.

1.5 NUTZUNGSBEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG DES QEP-LOGOS

Die KBV ist Inhaber des QEP-Logos in verschiedenen Varianten und hält daran alle Rechte. Zertifizierten Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, QEP-Zertifizierungsstellen, QEP-Visitoren und QEP-Trainern räumt die KBV die

¹ Siehe Vorgaben des Sozialgesetzbuches V und der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Nutzung des Logos z. B. auf Briefköpfen, Präsentationen, Websites und Praxisschildern entsprechend den in den Nutzungsbedingungen dargestellten Farben und Größen ein (Anlage 1 zum Leitfaden).

Davon abweichende Verwendungen müssen von der KBV genehmigt werden. Jeder autorisierte Nutzer des QEP-Logos muss auf die Rechtmäßigkeit der Verwendung achten. Das Logo darf beispielsweise nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats oder dessen Rücknahme nicht mehr verwendet werden. Des Weiteren gelten die spezifischen berufsständischen Regelungen für Werbung.

QEP-Zertifizierungsstellen und QEP-Visitoren erhalten die QEP-Logo-Dateien auf Anfrage bei der KBV. Es können auch weitere Dateien z. B. zum Einsatz des Logos in Verbindung mit Bildmaterial zur Verfügung gestellt werden. Erfolgreich zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen erhalten die QEP-Logo-Dateien zusammen mit dem Zertifikat von der Zertifizierungsstelle.

1.6 AUSSTELLUNG VON ZERTIFIKATEN

Nach QEP® zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen erhalten ein QEP-Zertifikat®, das von der QEP-Zertifizierungsstelle® ausgestellt wird. Die Zertifikate werden gemäß der Mustervorlage (Anlage 2 zum Leitfaden) erstellt, die das Layout der individuell zu ergänzenden Textteile vorgibt. Es dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Es kann dabei zu leichten hard- oder softwarebedingten Abweichungen kommen.

1.7 UMGANG MIT GESETZLICHEN AUFLAGEN UND BEHÖRDLICHEN BESTIMMUNGEN

Durch die Visitation in den Einrichtungen wird im QEP-Zertifizierungsverfahren die Erfüllung der Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® überprüft. Die Zuständigkeit des Visitors richtet sich ausschließlich auf diese Bewertung. Der QEP-Visitor® hat keine Hoheitsrechte oder behördlichen Befugnisse. Auch wenn es nicht die Aufgabe eines QEP-Visitors® ist, über Erfüllung der Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziels-Katalogs® hinaus, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Vorgaben zu überprüfen, müssen offensichtliche Verstöße gegen gesetzliche Vorgaben oder behördliche Bestimmungen vom QEP-Visitor berücksichtigt werden.

Die Umsetzung von QEP® und die interne Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement (QM) gründen gleichzeitig auf der Verpflichtung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten, ihre Tätigkeit insbesondere auf der Grundlage des Berufsrechts, des SGB V mit den sich daraus ergebenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Bundesmantelverträge und weiteren vertraglichen Vereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie sonstigen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien (z. B. Medizinprodukterecht, Infektionsschutzgesetz, Hygieneverordnung, Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union, Bundesdatenschutzgesetz, Brandschutzordnung, BÄK-Richtlinien, Patientenrechtegesetz) auszuüben.

Ergeben sich im Verlauf von Visitationen Anhaltspunkte für die nicht konforme Umsetzung von normativen Vorgaben und/ oder behördlichen Bestimmungen, wird folgendermaßen verfahren:

- › mündlicher Hinweis und Abstimmung mit dem Praxisinhaber/ der Leitung
- › Fortführung der Visitation; ggf. Berücksichtigung des Sachverhalts bei der Bewertung des entsprechenden Qualitätsziels (der entsprechende Nachweis/ Indikator wird als nicht erfüllt bewertet)
- › schriftliche Sachstandsdarlegung im Visitationsbericht.

Die Umsetzung von QEP® und eine erfolgreich absolvierte Zertifizierung kann behördliche Kontrollen nicht ersetzen. Die Überwachungsrechte und -pflichten der zuständigen Behörden, Ämter und Berufsgenossenschaften bleiben somit hiervon unberührt.

1.8 AUSWAHL QEP-VISITOREN

Die QEP-Visitoren sind die Repräsentanten des QEP-Zertifizierungsverfahrens. Von ihrem Verhalten und ihrer Kompetenz hängen die Güte und der Ruf des QEP-Zertifizierungsverfahrens ab. Aus diesem Grund misst die KBV der Qualifikation der Visitoren große Bedeutung bei.

Um als QEP-Visitor® tätig zu werden, ist die erfolgreiche Teilnahme an einem Visitorentaining der KBV eine Voraussetzung. Bei der Auswahl zum Visitorentaining wird - neben fachlichen Kriterien - auch auf regionale

Präsenz und fachspezifische Kompetenz geachtet. Aus Gründen der Kompetenzerhaltung soll von jedem QEP-Visitor® eine Mindestanzahl an jährlichen Visitationen durchgeführt werden.

Voraussetzungen

Grundsätzlich können sich alle Personen um eine Qualifizierung zum QEP-Visitor® bewerben, welche die im Folgenden zusammengestellten Anforderungen erfüllen. Damit die QEP-Visitoren bei ihrer Tätigkeit ein eindeutiges und möglichst gemeinsames Rollenverständnis zeigen, sollen sie möglichst einheitliche Grundeinstellungen zu Qualitätsmanagement und QEP® teilen und in einer Selbstverpflichtung bestätigen können.

Allgemeine Anforderungen (Selbstverpflichtung)

QEP-Visitoren

- › stehen vollumfänglich hinter den Prinzipien, Methoden und Instrumenten des Qualitätsmanagements (QM) allgemein und der Einführung von QM in Praxen/ MVZ/ Einrichtungen im Besonderen,
- › halten das QEP-Verfahren für geeignet, Qualitätsmanagement in Praxen/ MVZ/ Einrichtungen aufzubauen und weiterzuentwickeln,
- › halten das QEP-Zertifizierungsverfahren für geeignet, Qualitätsmanagement in Praxen/ MVZ/ Einrichtungen auf Konformität zu überprüfen und zu zertifizieren,
- › tragen durch Rückmeldungen gegenüber der KBV und den Zertifizierungsstellen zur Weiterentwicklung von QEP® bei,
- › vertreten QEP® positiv gegenüber Dritten.

Fachliche Kompetenz

Interessenten müssen zumindest eine der folgenden

Berufsqualifikationen schriftlich nachweisen:

- › Abschluss eines Medizinstudiums,
- › Abschluss eines Psychologie- oder Psychotherapiestudiums,
- › Abschluss eines einschlägigen Studiums an einer Universität/ Hochschule in der Europäischen Union und Abschluss einer Ausbildung als Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in,
- › für die Visitation von Teilbereichen: Abschluss eines vergleichbaren Studiums an einer Universität/ Hochschule in der Europäischen Union,
- › für die Visitation von Teilbereichen: Abgeschlossene Ausbildung und umfassende Berufserfahrung als Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA), Pflegekraft, Medizinisch-technische/r Assistent/in (MTA) oder andere anerkannte Berufsausbildung im Gesundheitswesen mit einer Zusatzqualifikation analog einer akademischen Ausbildung (Level 6 des European Qualifications Framework).

Interessenten müssen zumindest eine der folgenden

Berufserfahrungen schriftlich nachweisen:

- › aktuelle Praxis-/ MVZ-Tätigkeit (Dauer: mindestens ein Jahr) und mindestens dreijährige Berufserfahrung,
- › Praxis-/ MVZ-Tätigkeit (Dauer: mindestens ein Jahr), die zum Zeitpunkt der Bewerbung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt und mindestens dreijährige Berufserfahrung,
- › mindestens dreijährige umfassende Projekt-/ Berufserfahrung im Umfeld „ambulante ärztliche/ psychotherapeutische Versorgung“,

z. B. Schulungs-, Trainings-, Beratungstätigkeit (Bewertung/ Anerkennung erfolgt durch die KBV).

QM-Kompetenz	<p>Interessenten müssen zumindest <u>eine</u> der folgenden Qualitätsmanagement-Qualifikationen schriftlich nachweisen:</p> <ul style="list-style-type: none">› Teilnahme an QM-Schulungen, z. B. Ärztliches Qualitätsmanagement nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (über mindestens 120 Stunden), und idealerweise eine DIN EN ISO 19011 basierte Auditorenschulung,› Tätigkeit als Auditor/ Visitor mit Nachweis über die Durchführung von mindestens fünf Audits/ Visitationen als Auditor/ Visitor in einem anderen Zertifizierungsverfahren und idealerweise eine DIN EN ISO 19011 basierte Auditorenschulung.
QEP-Kompetenz	<p>Interessenten müssen mindestens <u>eine</u> der folgenden praktischen Erfahrungen mit QEP® haben und diese schriftlich nachweisen:</p> <ul style="list-style-type: none">› QEP® in der eigenen Praxis/ im MVZ/ in der Einrichtung,› QEP-Trainer mit durchgeführten QEP-Einführungsseminaren,› QEP-Erfahrung aus anderen Bereichen, z. B. der Beratung ambulanter Einrichtungen.
Soziale Kompetenz	<p>Der Interessent muss über die soziale und kommunikative Kompetenz verfügen, die zur erfolgreichen Durchführung einer QEP-Visitation erforderlich ist.</p>
Ausschlusskriterien	<p>Trotz Erfüllung der obigen Anforderungen können aus Gründen der eingeschränkten Unparteilichkeit bestimmte Personengruppen nicht QEP-Visitor® werden oder sein, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none">› Inhaber/ Mitarbeitende von Firmen, die Medizinprodukte herstellen,› Inhaber/ Mitarbeitende von Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie,› Inhaber/ Mitarbeitende von Firmen für Praxissoftware.

Von den vorgenannten Kriterien kann bezüglich der Qualifizierung durch die KBV (QEP-Visitorentraining) aus wichtigem Grund im Einzelfall abgewichen werden.

1.9 QUALIFIZIERUNGSVERFAHREN QEP-VISITOREN

Die Qualifizierung von Visitoren durch die KBV beinhaltet ein QEP-Visitorentraining sowie eine begleitende und eine supervidierte Visitation.

Die KBV behandelt sämtliche personenbezogenen Informationen vertraulich. Sollten sich bereits im Rahmen der Qualifizierung erhebliche Zweifel an der persönlichen oder fachlichen Qualifikation des Visitorenanwärters ergeben, kann die KBV die Qualifizierung beenden. Die bis dahin gegebenenfalls angefallenen Kosten sind nicht erstattungsfähig.

Bewerbung zum Visitorentraining

An einer Qualifizierung zum QEP-Visitor® interessierte Personen bekunden dies schriftlich gegenüber der KBV durch Zusendung des Bewerbungsbogens für Visitoren (Anlage 3 zum Leitfaden). Die Zulassung zum

Visitorentraining wird nach Bedarf, der Erfüllung der Zulassungskriterien und der zeitlichen Reihenfolge des Eingangs der Erhebungsbögen ermittelt.

Einladung zum Visitorentraining

Die KBV lädt die ausgewählten Interessenten zu einem Visitorentraining ein. Wenn der Interessent sich verbindlich angemeldet und die zuvor bekannt gegebenen Bedingungen akzeptiert hat, wird er als Visitorenanwärter geführt. Bei hoher Nachfrage kann nicht jeder Interessent zeitnah berücksichtigt werden.

Teilnahme am Visitorentraining

Um später als QEP-Visitor® tätig zu werden, ist eine Teilnahme am gesamten Training Voraussetzung. Das Visitorentraining dauert je nach Vorkenntnissen der Teilnehmer zwei bis vier Tage. Eine spätere Anreise oder frühere Abreise ist nicht möglich und führt zu einem Ausschluss vom weiteren Ausbildungsverfahren. Sofern sich bei dem Training erhebliche Zweifel an der Eignung des Visitorenanwärters ergeben, werden diese mit dem Anwärter innerhalb von sieben Tagen nach Trainingsende besprochen.

Qualifizierungsvisitationen (begleitende und supervidierte Visitation)

Um als QEP-Visitor® tätig zu werden, muss der Visitorenanwärter nach der erfolgreichen Teilnahme am Visitorentraining folgende weitere Bedingungen erfüllen:

- › Teilnahme als Begleiter an einer QEP-Visitation eines erfahrenen Visitors (begleitende Visitation).
 - Dazu erhält der Visitorenanwärter von der Zertifizierungsstelle die gleichen Unterlagen wie der QEP-Visitor® (u. a. QM-Dokumentation der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung, Visitationsplan).
 - Der Visitorenanwärter stimmt sich im Vorfeld mit dem QEP-Visitor® ab.
 - Der Visitorenanwärter führt in Abstimmung mit dem QEP-Visitor® einen Teil der Visitation eigenständig durch.
- › Durchführung einer Visitation, bei der er selbst von einem erfahrenen QEP-Visitor® begleitet wird (supervidierte Visitation).
 - Dazu erhält der Visitorenanwärter von der Zertifizierungsstelle die gleichen Unterlagen wie der QEP-Visitor® (u. a. QM-Dokumentation der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung, Visitationsplan).
 - Der Visitorenanwärter stimmt sich im Vorfeld mit dem QEP-Visitor® ab.
 - Der Visitorenanwärter führt in Abstimmung mit dem QEP-Visitor® die gesamte Visitation eigenständig durch.
 - In der Dokumentation der Visitation (Visitationsplan, Evaluationsbogen und Visitationsbericht) ist der Name des Visitors und des Visitorenanwärters vermerkt.
 - Der QEP-Visitor® ist formell verantwortlich für den Visitationsbericht. Dieser wird vom Visitorenanwärter erstellt, vom QEP-Visitor® freigegeben und an die Zertifizierungsstelle weitergeleitet.
- › Der Visitorenanwärter erhält die Rückmeldungen der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung aus dem Evaluationsbogen. Des Weiteren wird er von dem supervidierenden QEP-Visitor® bewertet und erhält ein Feedback im Sinne eines kollegialen, bilateralen Gesprächs.
- › Der Visitorenanwärter lässt sich die Teilnahme an den Qualifizierungsvisitationen durch die Visitoren bestätigen und übersendet diese an die KBV. Für beide Qualifizierungsvisitationen erhält der Visitorenanwärter kein Honorar und keine Aufwandsentschädigung.
- › Die Vermittlung von Begleit- und supervidierten Visitationen erfolgt durch die KBV. Die QEP-Zertifizierungsstellen und QEP-Visitoren sind gehalten, die Durchführung von Qualifizierungsvisitationen zu ermöglichen. QEP-Zertifizierungsstellen, QEP-Visitoren und Praxen/ MVZ/ Einrichtungen können die Durchführung von Qualifizierungsvisitationen begründet ablehnen.

1.10 VORAUSSETZUNGEN ZUR BEAUFTRAGUNG

Nach erfolgreicher Qualifizierung (QEP-Visitorentraining, begleitende und supervidierte Visitationen) werden die Visitorenanwärter von der KBV als QEP-Visitoren geführt. Die KBV stellt diese Informationen den von der DAkKS akkreditierten Zertifizierungsstellen zur Verfügung. Nur von der KBV qualifizierte QEP-Visitoren dürfen von den QEP-Zertifizierungsstellen beauftragt werden.

Die KBV lädt die QEP-Visitoren regelmäßig zu Erfahrungsaustausch und Refresherschulungen ein. Zur Aufrechterhaltung der Qualifikation als QEP-Visitor® ist die Teilnahme an mindestens einer Veranstaltung pro Jahr verpflichtend.

Supervision und Leistungsbewertung

Die KBV hat das Recht, die Leistung der QEP-Visitoren zu bewerten, um das geforderte Anspruchsniveau sicherzustellen. Hierbei sind die Visitoren zur vertrauensvollen Zusammenarbeit verpflichtet. Zur Leistungsbewertung können folgende Maßnahmen gehören:

- › Die KBV behält sich vor, zu einer Visitation einen Beobachter zu entsenden (Supervision).
- › Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens ist die Evaluation der Leistungen der Visitoren durch die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen vorgesehen.
- › Die QEP-Visitoren führen mindestens zwei Visitationen jährlich durch (begleitende und supervidierte Visitation werden angerechnet).

Sollte sich ein Zweifel an der Befähigung eines QEP-Visitors® ergeben oder sollten die Voraussetzungen zur Qualifizierung entfallen, kann die KBV weitere Schritte einleiten, von der Besprechung der Evaluationsergebnisse über die vorübergehende Löschung von der Liste, auf der alle qualifizierten QEP-Visitoren erfasst sind (siehe 5.2 Vorgehen bei Verstößen der QEP-Visitoren).

2 ABLAUF DES QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHRENS

2.1 BESTIMMUNG DER ZERTIFIZIERUNGSREIFE

Grundlage des in diesem Leitfaden beschriebenen Zertifizierungsverfahrens ist der QEP-Qualitätsziel-Katalog® in der jeweils aktuell veröffentlichten Version. Bei Auflage einer neuen Version gelten Übergangsfristen, die von der KBV bekannt gegeben werden.

QEP-Zertifizierungen basieren auf dem Grundsatz, dass Praxen/ MVZ/ Einrichtungen alle anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® umsetzen.

Nicht anwendbare Kernziele bzw. Nachweise/ Indikatoren

Eine Praxis/ ein MVZ/ eine Einrichtung, welche sich nach QEP® zertifizieren lassen möchte, muss davon überzeugt sein, alle anwendbaren N/ I der Kernziele umgesetzt zu haben. Nicht anwendbar sind N/ I, wenn diese nach objektiven Maßstäben nicht auf die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung zutreffen. Beispielsweise entfallen in Praxen ohne Mitarbeitende alle N/ I, die sich auf angestellte Mitarbeitende beziehen. Die konkreten Gründe für eine Nicht-Anwendbarkeit sind gegenüber der Zertifizierungsstelle und dem QEP-Visitor® darzulegen (siehe 2.12 Auswertung der Visitation).

Zertifizierungsreife liegt vor, wenn im Rahmen einer Selbstbewertung alle anwendbaren N/ I der Kernziele als umgesetzt eingeschätzt werden und mindestens die für eine Zertifizierung erforderlichen schriftlichen Nachweise vorliegen (QM-Dokumente/-Handbuch). Eine Selbstbewertung ist die systematische Überprüfung, ob die eigene Einrichtung die Anforderungen der N/ I erfüllt hat. Dieses kann auf der Basis der Texte der N/ I und der entsprechenden Fragen unter Berücksichtigung der Erläuterungen und gegebenenfalls weiterer Unterstützungsangebote erfolgen.

2.2 QM-HANDBUCH (QM-DOKUMENTE/ NACHWEISE)

Für das QEP-Zertifizierungsverfahren ist eine eindeutige Gliederung des QM-Handbuchs erforderlich.

QM-Handbücher, die nach anderen Systematiken als QEP® gegliedert sind, sollten möglichst auf die QEP-Gliederung umgestellt werden. Alternativ kann die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung ihre bisherige Gliederung belassen und eine Querverweistabelle erstellen (Anlage 4 zum Leitfaden). Darin müssen die Dokumente den Kernzielen und Nachweisen/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® eindeutig zugeordnet werden (siehe 2.5 Zertifizierungsunterlagen).

2.3 AUSWAHL DER ZERTIFIZIERUNGSSTELLE UND KOSTEN

Eine QEP-Zertifizierung® kann nur von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten QEP-Zertifizierungsstelle® durchgeführt werden. Die KBV veröffentlicht alle akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen auf der Website www.kbv.de/qep.

Die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen fordern bei einer QEP-Zertifizierungsstelle® ein Kostenangebot an. Die Kosten einer QEP-Zertifizierung® basieren auf den wahrheitsgemäßen Angaben der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung und sind verbindliche Grundlage des Zertifizierungsvertrags. Zur Übermittlung der Strukturdaten kann das Formular „Basisinformation“ (Anlage 5 zum Leitfaden) genutzt werden. Die Kostenkalkulation der QEP-Zertifizierungsstellen orientiert sich an den Vorgaben der KBV (Anlage 6 zum Leitfaden).

Insbesondere sollte die Kostenkalkulation für Verfahren bestehender QEP-Kunden (Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, die das QEP-Zertifizierungsverfahren vor der Neuausrichtung bereits ein- oder mehrmals erfolgreich durchlaufen haben) beibehalten werden.

Nach Prüfung eines oder mehrerer Angebote sollten offene Fragen in einem telefonischen Vorgespräch mit der in Betracht kommenden Zertifizierungsstelle geklärt und auf dieser Grundlage eine QEP-Zertifizierungsstelle® ausgewählt werden.

2.4 ABSCHLUSS EINES ZERTIFIZIERUNGSVERTRAGS

Nach Beauftragung der ausgewählten QEP-Zertifizierungsstelle® sendet diese der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung einen Zertifizierungsvertrag zu. Dieser Vertrag muss den Vorgaben entsprechen, die von der KBV verbindlich festgelegt sind (Anlage 12 zum Leitfaden). So ist sichergestellt, dass die vertragliche Grundlage einer QEP-Zertifizierung® immer gleich ist. Die Regelungen des Vertrages sind für die QEP-Zertifizierungsstelle® und die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung bindend.

Es können generell nur rechtlich eigenständige Einrichtungen zertifiziert werden:

- › Einzelpraxen, Berufsausübungsgemeinschaften (Gemeinschaftspraxen) und MVZ werden als Ganzes zertifiziert. Hierzu ist es erforderlich, dass die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen über ein einheitliches, von allen Inhabern gemeinsam getragenes QM-System verfügen.
- › Praxisgemeinschaften können alternativ als a) organisatorische Einheit mit allen beteiligten Praxen oder b) nur eine Praxis als Untereinheit davon wie eine einzelne Praxis zertifiziert werden:
 - Praxisgemeinschaften können nur dann als eine organisatorische Einheit zertifiziert werden, wenn diese über ein einheitliches und übergreifendes QM-System verfügen, welches von allen Praxisinhabern mitgetragen wird. Wird eine Praxisgemeinschaft als Ganzes zertifiziert, erhält jede beteiligte Einzelpraxis ein Zertifikat.
 - Eine Praxis innerhalb der Praxisgemeinschaft kann wie eine Einzelpraxis zertifiziert werden. Nur diese Einzelpraxis erhält ein Zertifikat.

2.5 ZERTIFIZIERUNGSUNTERLAGEN

Entsprechend den Regelungen des Zertifizierungsvertrags ist in einer Zeittabelle (Anlage 7 zum Leitfaden) aufgeführt, dass die Unterlagen etwa acht Wochen vor der Visitation bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden. Für den reibungslosen Ablauf der QEP-Zertifizierung® ist die Einhaltung der Abläufe und die schnelle, einwandfreie Zuordnung der eingereichten Unterlagen wichtig.

Sofern Fragen zur Vorgehensweise oder der Zusammenstellung der Unterlagen auftreten, können diese mit der QEP-Zertifizierungsstelle® geklärt werden.

Folgende Unterlagen müssen der QEP-Zertifizierungsstelle® vollständig vorliegen:

- › **Zertifizierungsvertrag:** Der Zertifizierungsvertrag wird von der Praxis und der Zertifizierungsstelle unterzeichnet.
- › **Basisinformationen:** Diese enthalten die Strukturdaten der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung und dienen zur Information und als Planungsgrundlage für die Zertifizierungsstelle und den Visitor. Die Leitung der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung bestätigt darin die Richtigkeit aller Angaben (Anlage 5 zum Leitfaden).
- › **QM-Handbuch** (QM-Dokumente/ -Nachweise): Es müssen mindestens alle schriftlich geforderten Internen Regelungen (IR) und Dokumente/ Nachweise eingereicht werden, die in den Kernzielen aus dem QEP-Qualitätsziel-Katalog® schriftlich gefordert werden. Diese sind in einfacher Ausfertigung bei der Zertifizierungsstelle in der von ihr gewünschten Form (Papierkopie/ digital) einzureichen.
- › **Querverweistabelle und nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren** (Anlage 4 zum Leitfaden): Die Querverweistabelle muss eingereicht werden, wenn:
 - das QM-Handbuch eine andere Gliederungssystematik als der QEP-Qualitätsziel-Katalog® aufweist, oder
 - Kernziele oder N/ I als nicht anwendbar eingestuft werden (Begründung erforderlich), oder
 - Kernziele zusammengefasst oder einzelne N/ I unter anderen Kernzielen bearbeitet wurden.

2.6 FORMALE DOKUMENTENPRÜFUNG

Die QEP-Zertifizierungsstelle® nimmt zunächst eine formale Prüfung der Dokumente im eingereichten QM-Handbuch vor. Dabei wird geprüft, ob alle geforderten Internen Regelungen und Dokumente eingereicht sind. Fehlende Unterlagen werden nachgefordert. Die QEP-Zertifizierungsstelle® informiert die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung über das Ergebnis der formalen Prüfung. Die inhaltliche Prüfung erfolgt später durch den QEP-Visitor® (siehe 2.9 Inhaltliche Dokumentenprüfung).

Wenn bei der formalen Prüfung nicht alle erforderlichen Dokumente vorliegen, führt dieses zu einer Unterbrechung des Verfahrens. Sobald die fehlenden Unterlagen nachgereicht wurden, wird das Verfahren wiederaufgenommen. Eine Visitation kann erst dann stattfinden, wenn alle erforderlichen Dokumente vorliegen. Der Visitationstermin kann sich dadurch verzögern. Bei Verzögerungen von mehr als sechs Monaten bis zur Vorlage eines vollständigen QM-Handbuchs sollte das QEP-Zertifizierungsverfahren abgebrochen werden. Es kann zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufgenommen werden. Anteilige Kosten für die Dokumentenprüfung können im Falle eines Abbruchs in Rechnung gestellt werden.

2.7 AUSWAHL EINES QEP-VISITORS

Die QEP-Zertifizierungsstelle® schlägt der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung einen QEP-Visitor® vor. Wird ein QEP-Visitor® mit besonderen beruflichen Qualifikationen oder Erfahrungen gewünscht, ist diesem Anliegen nachzukommen, soweit dem keine sachlichen Gründe (z. B. unzureichende Verfügbarkeit) entgegenstehen. Die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung kann vorgeschlagene QEP-Visitors aus fachlichen oder persönlichen Gründen ablehnen. Nach der dritten Ablehnung kann die Zertifizierungsstelle den Vertrag kündigen.

2.8 EINSATZKRITERIEN FÜR VISITOREN UND VISITORENANWÄRTER (UNPARTEILICHKEIT)

QEP-Visitors müssen in ihrer Arbeitsweise unparteilich sein. Sie dürfen eine Praxis/ ein MVZ/ eine Einrichtung nur dann visitieren, wenn die Unparteilichkeit zweifelsfrei feststeht. Die Erfüllung dieser Forderung ist bei jeder Visitation sicherzustellen. Wenn Gründe gegen die Unparteilichkeit eines Visitors sprechen, darf die Zertifizierungsstelle diesen nicht vorschlagen bzw. muss die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung den vorgeschlagenen Visitor ablehnen.

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

- › die QEP-Visitors in einem gemeinsamen Qualitätszirkel mit Kollegen der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung tätig sind,

- › die QEP-Visitoren die zu visitierende Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den vergangenen zwei Jahren vor der Visitation beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen an diese verkauft haben (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),
- › die QEP-Visitoren Personal der zu zertifizierenden Einrichtung in speziellen Seminaren zur Einführung und Weiterentwicklung von QM oder zur Vorbereitung auf die Zertifizierung betreut haben, zum Beispiel durch Beratung oder Vorvisitationen (gilt nicht für QEP-Einführungsseminare),
- › die QEP-Visitoren und die zu visitierende Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung in einem gemeinsamen Arztnetz Mitglieder sind,
- › es Patientenzuweisungen oder ein anderes Abhängigkeitsverhältnis zwischen den QEP-Visitoren und der zu visitierenden Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung gibt,
- › die QEP-Visitoren Mitarbeitende einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und die zu visitierende Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung in ihrem KV-Bereich liegt,
- › die QEP-Visitoren Mitglieder einer QM-Kommission gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA sind und die zu visitierende Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung in ihrem Kommissionsbereich liegt,
- › verwandtschaftliche oder freundschaftliche Beziehungen mit der Leitung oder den Mitarbeitenden der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung vorliegen.

QEP-Visitoren, die Mitglieder in der QM-Kommission einer KV sind oder waren, dürfen Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, die im Zeitraum von zwei Jahren vor dem Zertifizierungstermin durch diese QM-Kommission geprüft und beraten wurden, nicht visitieren.

Visitorenwechsel

Mindestens bei jedem dritten unmittelbar aufeinanderfolgenden Zertifizierungsverfahren in einer Praxis/ einem MVZ/ einer Einrichtung muss ein Visitorenwechsel stattfinden. Danach kann, sofern die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung dies wünscht, wieder der „erste“ QEP-Visitor® eingesetzt werden. Bei Zertifizierungsverfahren, die mit zwei Visitoren durchgeführt werden, muss analog dazu jedes dritte und vierte Mal mindestens einer der Visitoren wechseln. Wahlweise können auch beim dritten Mal beide Visitoren wechseln. Sofern die Praxis/ das MVZ im Formular „Basisinformationen“ eingewilligt hat (siehe Anlage 5 zum Leitfaden), erhalten die neuen QEP-Visitoren den letzten Visitationsbericht von der entsprechenden Zertifizierungsstelle. Mit dem Wechsel eines QEP-Visitors® wird die strukturelle Unparteilichkeit des QEP-Zertifizierungsverfahrens gewährleistet. Des Weiteren soll dies den beteiligten Praxen/ MVZ/ Einrichtungen durch den Perspektivwechsel die Möglichkeit eröffnen, weitere Erfahrungen zu gewinnen.

Die QEP-Visitoren haben die Zertifizierungsstelle zu informieren, wenn ihre Unparteilichkeit nicht sichergestellt oder zweifelhaft ist. In Zweifelsfällen nehmen die Zertifizierungsstellen Rücksprache mit der KBV.

2.9 INHALTLICHE DOKUMENTENPRÜFUNG

Nach erfolgter Auswahl eines QEP-Visitors® erhält dieser von der QEP-Zertifizierungsstelle® das QM-Handbuch mit den eingereichten Unterlagen der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung. Ein QEP-Visitor® ist im gesamten QEP-Zertifizierungsverfahren zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Die QEP-Visitoren nehmen eine inhaltliche Prüfung der Unterlagen vor. Hierzu bewerten sie die eingereichten Unterlagen hinsichtlich der Erfüllung der geforderten Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele. Bei Unklarheiten oder weiterem Informationsbedarf informieren sie die Zertifizierungsstelle, um eine Rücksprache mit der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung zu veranlassen bzw. notieren sich Fragen für die Visitation.

Erscheint aufgrund der inhaltlichen Prüfung der Unterlagen eine erfolgreiche QEP-Zertifizierung® als sehr unwahrscheinlich bis ausgeschlossen, informieren die QEP-Visitoren darüber die QEP-Zertifizierungsstelle®.

Diese informiert die Praxis/ das MVZ über das Ergebnis. Die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung entscheidet aufgrund dieser Informationen, ob sie das QEP-Zertifizierungsverfahren weiter durchführen möchte. Zur besseren Verständlichkeit sollte zusätzlich ein Feedback der QEP-Visitoren an die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung erfolgen. Durch dieses Vorgehen wird die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung vor unnötigen Kosten und einer möglicherweise erfolglosen Praxisvisitation geschützt.

Die inhaltliche Überprüfung des QM-Handbuches ist kostenpflichtig. Anteilige Kosten für die inhaltliche Dokumentenprüfung werden im Falle eines Abbruchs in Rechnung gestellt.

2.10 VORBEREITUNG DER VISITATION

Die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung sollte zur Vorbereitung der Visitation folgende Aspekte berücksichtigen:

- › Information der Mitarbeitenden über die anstehende Visitation und interne Abstimmung des Visitationstermins. Dabei muss die Anwesenheit der Leitung sowie, wenn vorhanden, des/ der Qualitätsmanagement-Koordinators/in und möglichst allen Mitarbeitenden bei der Visitation sichergestellt sein. Es sollen mindestens diejenigen Mitarbeitenden anwesend sein, die wesentliche Funktionen in der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung übernehmen oder für die zentralen Abläufe verantwortlich sind.
- › Abstimmung des Visitationstermins mit der Zertifizierungsstelle.
- › Abstimmung des Visitationsplans (Anlage 8 zum Leitfaden: Muster-Visitationsplan) mit dem QEP-Visitor®. Um den QEP-Visitoren einen Einblick in die tatsächlichen Abläufe zu ermöglichen, sollte eine Visitation mindestens zum Teil bei laufendem Praxisbetrieb stattfinden. Die Bestellung von Patienten soll so organisiert sein, dass die Leitung und die Mitarbeitenden genügend Zeit haben. Ein bewährtes Vorgehen ist die kombinierte Durchführung der Visitation innerhalb und außerhalb der Sprechstundenzeiten.
- › Sicherstellung, dass alle schriftlichen Regelungen, andere Dokumente und Nachweise vorhanden, den Mitarbeitenden bekannt sind und schnell auf diese zugegriffen werden kann.
- › Bei Fragen bezüglich der Visitationsvorbereitung stehen die QEP-Zertifizierungsstellen für organisatorische Fragen zur Verfügung.

Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen

Der Einblick in die Struktur der Patientendokumentation ist ein wichtiger Bestandteil jeder QEP-Visitation. Hier muss es sich, im Rahmen der Möglichkeiten und bezogen auf die Größe der zu visitierenden Einrichtung, um eine zufällige Stichprobe handeln. Voraussetzung für eine Einsichtnahme ist, dass

- › entweder Einwilligungserklärungen von ausgewählten Patienten oder ihren gesetzlichen Vertretern vorliegen oder
- › die Patientendokumentation anonymisiert wurde.

Für die Einhaltung dieser datenschutzrechtlichen Vorgaben ist die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung verantwortlich.

Visitationsplanung für große Praxen/ MVZ/ Einrichtungen

Bei der Visitation von größeren Organisationen kann es sinnvoll oder erforderlich sein, deren Teilbereiche nacheinander bzw. einzeln zu begehen. Entsprechend muss die Visitation geplant werden. Grundsätzlich ist jeder Standort einer Einrichtung zu begehen. Dabei müssen in jedem Teilbereich der Einrichtung aus jedem der fünf Kapitel des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® Nachweise/ Indikatoren (N/ I) bewertet werden. Auf diese Weise wird die vollständige Überprüfung und Darlegung aller anwendbaren Kernziele in der gesamten Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung sichergestellt (siehe auch 2.11 Durchführung und 2.13 Nachbereitung/ Visitationsbericht).

2.11 DURCHFÜHRUNG DER VISITATION

Die Visitation ist ein zentrales Element im QEP-Zertifizierungsverfahren. Das Ziel der Visitation ist eine sachliche und faire Überprüfung der individuellen Umsetzung der Kernziele anhand der erfüllten N/I gemäß aktuellem QEP-Qualitätsziel-Katalog®.

Die Visitation wird entsprechend dem Visitationsplan (Anlage 8 zum Leitfaden: Muster-Visitationsplan) durchgeführt. Kurzfristige Änderungen können im Einvernehmen mit den Beteiligten vorgenommen werden.

Einführungsgespräch

Die Visitation beginnt mit einem Einführungsgespräch. Anschließend folgen eine Praxisbegehung, Gespräche mit den Praxisinhabern/ der Leitung und den Mitarbeitenden, eine Dokumentenprüfung vor Ort, eine stichprobenartige Einsicht in die Patientenakten und ein Abschlussgespräch.

Im Einführungsgespräch erfolgt die gegenseitige Vorstellung der Beteiligten und die endgültige Abstimmung des Visitationsplans. Mögliche Besonderheiten sowie kurzfristige Änderungen können hierbei besprochen werden. Die QEP-Visitoren informieren die Visitationsteilnehmenden über die „Spielregeln“ (Offenheit, Fairness, Ehrlichkeit).

Praxisbegehung

Während der Praxisbegehung verschaffen sich die QEP-Visitoren ein Gesamtbild, überprüfen Nachweise bezüglich Ausstattung, Datenschutz, Hygiene u. a. und stellen ggf. Fragen zu den Praxisabläufen.

In den Gesprächen mit dem Praxisinhaber/ der Leitung / den Praxispartnern und den Mitarbeitenden werden Nachweise zu Kernzielen aus allen Kapiteln des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® überprüft.

Oft lastet ein hoher Erwartungs- und Erfolgsdruck auf dem Team. Dagegen helfen eine sorgfältige inhaltliche Vorbereitung und eine systematische Selbstbewertung im Vorfeld. Sollten dennoch einzelne Nachweise/ Indikatoren (N/ I) nicht erfüllt werden, gelten die im Abschnitt 2.12 (Auswertung der Visitation) dargelegten Bestehensgrenzen.

Sollte es während der Visitation zu Unklarheiten bezüglich des Vorgehens eines Visitors, der Fragen o. ä. kommen, empfiehlt es sich, unmittelbar das Gespräch zu suchen und den Sachverhalt zu klären.

Sollte sich bei der Visitation eine Abweichung von den Angaben zur Praxis/ zum MVZ/ zur Einrichtung auf dem Basisinformationsbogen gegenüber der von den QEP-Visitoren vorgefundenen Situation ergeben (z. B. Zahl der KV-Zulassungen/ der Ärzte, Leistungsspektrum/ Fachdisziplinen, Standorte), geben sie diese Informationen an die Zertifizierungsstelle für eine etwaige Kostenkorrektur weiter.

Begehung von großen Praxen/ MVZ/ Einrichtungen

Wenn bei der Visitation von größeren Organisationen Teilbereiche nacheinander bzw. einzeln begangen werden, müssen in jedem Teilbereich der Einrichtung aus jedem der fünf Kapitel des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® N/ I bewertet werden. Grundsätzlich ist jeder Standort einer Einrichtung zu begehen. Auf diese Weise wird die vollständige Überprüfung und Darlegung aller anwendbaren Kernziele in der gesamten Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung sichergestellt (siehe 2.10 Vorbereitung und 2.13 Nachbereitung/ Visitationsbericht).

Abschlussgespräch

Vor dem Abschlussgespräch, ggf. auch zur Zwischendokumentation der Ergebnisse während der Visitation, ziehen sich die QEP-Visitoren zur Auswertung zurück. Im Abschlussgespräch teilen sie der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung das vorläufige Visitationsergebnis mit.

In Einzelfällen kann es vorkommen, dass erst nach einer genauen Auswertung feststeht, ob und wie viele Nachweise nachträglich erbracht werden müssen, um das Zertifikat zu erhalten.

Das Endergebnis der Visitation wird im schriftlichen Visitationsbericht mit den Hinweisen zu gegebenenfalls nicht erfüllten N/ I und Verbesserungsvorschlägen von der Zertifizierungsstelle an die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung übermittelt (siehe 2.13 Nachbereitung der Visitation).

Zum Abschluss der Visitation fordern die QEP-Visitoren die Praxis/ das MVZ zu einem Feedback auf und weisen auf den Evaluationsbogen der KBV hin, der ausgefüllt an die QEP-Zertifizierungsstelle® zurückgesandt werden soll. Die Evaluation ist Bestandteil des Zertifizierungsprozesses und ein wichtiges Instrument, um das Verfahren weiterzuentwickeln.

2.12 AUSWERTUNG DER VISITATION

QEP-Zertifizierungen basieren auf dem Grundsatz, dass Praxen/ MVZ/ Einrichtungen alle anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele des Qualitätsziel-Katalogs umsetzen. Durch die Visitation im QEP-Zertifizierungsverfahren wird die Erfüllung der Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® überprüft. Die Zuständigkeit der QEP-Visitoren richtet sich ausschließlich auf diese Bewertung. Es ist nicht die Aufgabe der QEP-Visitoren, darüber hinaus die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Vorgaben zu überprüfen. QEP-Visitoren haben keine Hoheitsrechte oder behördlichen Befugnisse (siehe 1.7 Umgang mit gesetzlichen Auflagen und behördlichen Bestimmungen).

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

Ausgehend von 281 anwendbaren Nachweisen/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele (QEP-Qualitätsziel-Katalog® Version 2022) gilt dabei folgende Regelung für **Erstzertifizierungen**:

- › 252 Nachweise und mehr erbracht → die Zertifizierung wird vom QEP-Visitor® empfohlen.
- › 233 bis 251 Nachweise erbracht → nicht erfüllte N/ I können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 252 Nachweisen.
- › 232 Nachweise und weniger erbracht → eine Zertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- › Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.

Ausgehend von 281 anwendbaren N/ I der Kernziele gilt folgende Regelung für **Rezertifizierungen**:

- › 269 Nachweise und mehr erbracht → die Rezertifizierung wird von den QEP-Visitoren empfohlen.
- › 253 bis 268 Nachweise erbracht → nicht erfüllte N/ I können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 269 Nachweisen.
- › 252 Nachweise und weniger erbracht → die Rezertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- › Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.

Gelten N/ I der Kernziele als nicht anwendbar, verändert sich die Bestehensgrenze entsprechend (siehe Tabelle unten).

Nicht umsetzbare Kernziele bzw. nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren

Die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung muss die nicht anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) in einer Querverweistabelle (Anlage 4 zum Leitfaden) dokumentieren. Dazu sollte jeweils eine kurze Begründung gegeben werden. Die Querverweistabelle wird dem QEP-Visitor® von der QEP-Zertifizierungsstelle® im Vorfeld übermittelt (siehe 2.5 Zertifizierungsunterlagen).

Wenn im Rahmen der Prüfung des QM-Handbuchs unterschiedliche Auffassungen zwischen Praxis, Zertifizierungsstelle und QEP-Visitoren bezüglich der Nichtanwendbarkeit von N/ I der Kernziele vorhanden sind, sollen diese zwischen den Parteien einvernehmlich geklärt werden. Dabei gilt der Grundsatz, dass alles, was unter objektiven Gesichtspunkten in der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung Anwendung finden kann, auch Bestandteil des internen Qualitätsmanagements sein muss.

Sofern vor dem Visitationstermin keine Einigung erzielt werden kann, beurteilen die QEP-Visitoren die Nichtanwendbarkeit der N/ I der Kernziele im Rahmen der Visitation. Wenn dabei der QEP-Visitoren die als nicht anwendbar dokumentierten Nachweise jedoch für anwendbar halten, werten sie diese als nicht erfüllt

und vermerken dies im Visitationsbericht. Hierdurch steigt die Anzahl der anwendbaren N/ I im Zertifizierungsverfahren und die Bestehensgrenze verändert sich entsprechend.

Tabelle: Darstellung der Bestehensgrenzen

Werte für **Erstzertifizierung** in Spalte (E), für **Rezertifizierungen** in Spalte (R)

Anzahl anwendbarer Nachweise/ Indikatoren (N/ I)	Zertifizierungsempfehlung ohne Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Zertifizierungsempfehlung mit Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Keine Zertifizierungsempfehlung bis Anzahl erfüllter Nachweise	
	E	R	E	R	E	R
281	252	269	233	253	232	252
280	251	268	232	252	231	251
279	250	267	231	251	230	250
278	249	266	231	250	230	249
277	248	265	230	249	229	248
276	248	264	229	248	228	247
275	247	263	228	248	227	247
274	246	262	227	247	226	246
273	245	261	226	246	225	245
272	244	260	226	245	225	244
271	243	259	225	244	224	243
270	242	258	224	243	223	242
269	241	258	223	242	222	241
268	240	257	222	241	221	240
267	239	256	221	240	220	239
266	239	255	221	239	220	238
265	238	254	220	239	219	238
264	237	253	219	238	218	237
263	236	252	218	237	217	236
262	235	251	217	236	216	235
261	234	250	216	235	215	234
260	233	249	216	234	215	233
259	232	248	215	233	214	232
258	231	247	214	232	213	231
257	230	246	213	231	212	230
256	230	245	212	230	211	229
255	229	244	211	230	210	229
254	228	243	211	229	210	228
253	227	242	210	228	209	227
252	226	241	209	227	208	226
251	225	240	208	226	207	225
250	224	239	207	225	206	224
249	223	238	206	224	205	223
248	222	237	206	223	205	222
247	222	236	205	222	204	221
246	221	235	204	221	203	220
245	220	235	203	221	202	220
244	219	234	202	220	201	219

Zertifizierungsempfehlung bei Nachbesserung durch die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung

Liegt die Anzahl der erfüllten Nachweise/ Indikatoren (N/ I) in dem Bereich der Bestehensgrenzen, der eine Nacharbeit erforderlich macht, teilen die QEP-Visitoren dies der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung mit. Anschließend legen die QEP-Visitoren die nachzuarbeitenden N/ I und den Bearbeitungszeitraum fest. Es ist nicht erforderlich, dass alle nicht erfüllten N/ I nachgebessert werden. Die Anzahl muss jedoch so bemessen sein, dass die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung nach der Durchführung und Prüfung der Nacharbeit eine Zertifizierungsempfehlung sicher erhält.

Hierfür kennzeichnen die QEP-Visitoren die N/ I mit „Nacharbeit“, beschreiben in den Bemerkungen den Mangel und erstellen für die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung einen vorläufigen Visitationsbericht. Anschließend wird die Zertifizierungsstelle von den QEP-Visitoren informiert und erhält den vorläufigen Visitationsbericht (als Datei).

Die Nachbearbeitung wird von den QEP-Visitoren überprüft. Dazu ist keine zweite Visitation vorgesehen. Die glaubhafte Darlegung der N/ I soll in Abstimmung zwischen den QEP-Visitoren und der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung so erfolgen, dass eine Beurteilung durch die QEP-Visitoren auch ohne erneute Visitation möglich ist (z. B. durch Zusendung von Dokumenten, durch ein Telefonat oder durch Inaugenscheinnahme einer Bild- oder Videodokumentation). Nach der Bewertung erstellen die QEP-Visitoren einen endgültigen Visitationsbericht und übersenden die Datei an die Zertifizierungsstelle, welche das Zertifizierungsverfahren fortführt.

2.13 NACHBEREITUNG DER VISITATION/ VISITATIONSBERICHT

Im Anschluss an die Visitation werden die Ergebnisse in einem Visitationsbericht zusammengefasst (siehe Anlage 9: Muster-Visitationsbericht). Die QEP-Visitoren sind dafür verantwortlich, dass die von ihnen erstellten Visitationsberichte den Zertifizierungsstellen fundierte Entscheidungen ermöglichen und den Praxen/ MVZ/ Einrichtungen in den Visitationsberichten Verbesserungspotential aufzeigen. Im Visitationsbericht wird festgehalten und begründet, welche anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® als nicht erfüllt bewertet wurden. Es werden Stärken und Verbesserungspotenziale benannt und aufgezeigt, welchen QM-Entwicklungsstand die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung zum Zeitpunkt der Zertifizierung erreicht hat.

Darüber hinaus enthält der Bericht Kommentare/ Hinweise der QEP-Visitoren, die für die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements von Bedeutung sein können. Diese sind als Anregungen zu verstehen und können zum Beispiel in die Formulierung der jährlichen Qualitätsziele einfließen. Der Visitationsbericht gibt der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung somit die Chance, mit dem Ergebnis der Fremdbewertung gezielt den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung weiterzuführen.

Auf der Basis des Visitationsergebnisses empfehlen die QEP-Visitoren der Zertifizierungsstelle die Zertifikatsvergabe.

Qualitätsanforderungen Visitationsberichte

Formale Anforderungen

Grundsätzlich soll das Vertrauen in die QEP-Zertifizierung® auch durch das Einhalten formaler Anforderungen gestärkt werden. Deshalb ist beim Verfassen der Visitationsberichte darauf zu achten, orthografische und grammatikalische Fehler zu vermeiden. Die Berichte müssen übersichtlich gegliedert und für die Lesenden verständlich sein. Des Weiteren sollte in den Berichten nur auf solche Abweichungen Bezug genommen werden, welche auch im Gespräch mit der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung direkt zum Ende der Visitation besprochen wurden.

Inhaltliche Anforderungen

Die Visitation umfasst alle Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele des QEP-Qualitätsziel-Katalogs®. Deshalb muss jeder N/ I von den QEP-Visitoren bewertet werden, sodass der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung deutlich wird, ob die jeweilige Anforderung erfüllt ist (Konformität) oder nicht erfüllt ist

(Nichtkonformität). Bei nur knapp erfüllten N/ I soll ein Hinweis zur Verbesserung gegeben werden. Besonders gut erfüllte N/ I sollen im Visitationsbericht positiv kenntlich gemacht werden.

BEWERTUNG	FORMULIERUNG
Konformität	bei sehr gut erfüllten N/ I das Besondere hervorheben und loben , positiv bestärkende Rückmeldung
Hinweis	bei nur knapp erfüllten N/ I eindeutig und präzise Verbesserungshinweise geben
Nichtkonformität	bei nicht erfüllten N/ I konkret formulieren, was zu tun ist und Mängel klar aufzeigen (eindeutig und präzise formulieren)
Nacharbeit	bei nicht erfüllten N/ I, die relevant für das Bestehen der Zertifizierung sind, müssen die erforderlichen Nachbesserungen konkret formuliert und mit einer Frist versehen werden

Ergänzend dürfen QEP-Visitoren Hinweise zu aktuellen Gesetzesänderungen, guten Informationsquellen, Unterstützungsangeboten der Kassenärztlichen Vereinigungen, Möglichkeiten zum kollegialen Austausch in Qualitätszirkeln oder Peer-Review-Verfahren geben.

Der Bericht soll wie folgt gegliedert sein:

1. Stärken und Schwächen des internen Qualitätsmanagements mit Hinweisen zur Verbesserung
2. Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren (N/ I)
3. N/ I für die eine Nacharbeit erfolgen muss
4. Empfehlungen des QEP-Visitors

Visitationsberichte für große Praxen/ MVZ/ Einrichtungen

Bei der Visitation von großen Organisationen kann der Visitationsbericht aus mehreren Berichten zu einzelnen Teilbereichen der Einrichtung bestehen.

2.14 EVALUATION UND QUALITÄTSSICHERUNG DES VERFAHRENS

Im Rahmen des QEP-Zertifizierungsverfahrens ist die Evaluation der Leistungen der QEP-Zertifizierungsstelle[®] und der QEP-Visitoren sowie des QEP-Verfahrens vorgesehen. Die QEP-Zertifizierungsstellen tragen Sorge für die systematische Evaluation. Hierfür nutzen sie die von der KBV zur Verfügung gestellten Evaluationsbögen (siehe Anlage 10 zum Leitfaden). Sie verpflichten die QEP-Visitoren, diesen an die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen auszuhändigen und fordern die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen zu einem Feedback auf. Hierfür erläutern Zertifizierungsstellen und Visitoren den QEP-Kunden die Bedeutung ihres Feedbacks für die Weiterentwicklung des Verfahrens. Die ausgefüllten Evaluationsbögen werden von den Zertifizierungsstellen an die KBV übermittelt. Die KBV wertet die Evaluationsbögen aus und beurteilt die Ergebnisse. Bei Auffälligkeiten nimmt die KBV Kontakt zu den QEP-Zertifizierungsstellen und QEP-Visitoren auf, um über die Rückmeldungen zu beraten und ggf. Konsequenzen einzuleiten.

Des Weiteren findet regelmäßig ein strukturierter Erfahrungsaustausch, mindestens jährlich, zwischen QEP-Zertifizierungsstelle[®] und KBV sowie QEP-Visitoren und KBV statt. Darüber hinaus nehmen alle Beteiligten anlassbezogenen Kontakt auf, um sich bei Unklarheiten und Auffälligkeiten im Rahmen der Programmdurchführung abzustimmen.

ZERTIFIKATSVERGABE UND GELTUNGSDAUER

Die Zertifizierungsentscheidung wird von der Zertifizierungsstelle getroffen.

Danach erfolgt

- › die Weiterleitung des Visitationsberichts durch die Zertifizierungsstelle an die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung,
- › die Erstellung der Abschlussrechnung durch die Zertifizierungsstelle,
- › der erneute Hinweis auf den Evaluationsbogen der KBV mit der Aufforderung an die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung diesen auszufüllen.

Nach Bezahlung der Abschlussrechnung der Zertifizierungsstelle stellt diese die Zertifizierungsurkunde für die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung aus. Eine QEP-Zertifizierung® hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren beginnend mit dem Datum der Ausstellung der Zertifizierungsurkunde.

Innerhalb der dreijährigen Laufzeit des QEP-Zertifikats® muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass die bestätigte Konformität über die Laufzeit des Zertifikats aufrecht erhalten bleibt. Hierfür fordert sie einmal im Jahr von der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung ein Nachweisdokument an (Anlage 13 zum Leitfaden). Die Zertifizierungsstelle kann bei belegten Hinweisen auf grobe Qualitätsdefizite anlassbezogen die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung – beispielsweise in Form einer Visitation – überwachen. Die Leitung der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung bewertet selbst regelmäßig, mindestens einmal jährlich, das interne Qualitätsmanagement (siehe QEP-Qualitätsziel-Katalog® 5.2.5).

Bei der Rezertifizierung wird überprüft, ob die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung während der drei Jahre ihr Qualitätsmanagement aktiv umgesetzt und weiterentwickelt hat. Die Aufrechterhaltung und die Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements sind daher wichtige Voraussetzungen zur Rezertifizierung.

Die QEP-Zertifizierungsstelle® erinnert die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung sechs Monate vor Erlöschen der Gültigkeit an das Auslaufen des QEP-Zertifikats®. Für die Rezertifizierung muss der erneute Visitationstermin im Zeitfenster von einem Monat vor Ablauf bis spätestens einen Monat nach Ablauf des QEP-Zertifikats® vereinbart werden.

Wesentliche strukturelle Änderungen der Praxis/ des MVZ/ der Einrichtung

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

Insofern müssen nur erhebliche strukturelle Änderungen bei der zuständigen Zertifizierungsstelle angezeigt werden, beispielsweise bei der Umstrukturierung oder Erweiterung einer Praxis in ein MVZ oder bei der 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 getroffen; ggf. muss eine erneute Zertifizierung eingeleitet werden.

2.15 VERGÜTUNG DER VISITORENTÄTIGKEIT

Für ihre Tätigkeit als QEP-Visitoren erhalten die QEP-Visitoren von der Zertifizierungsstelle eine angemessene Aufwandsentschädigung für die inhaltliche Dokumentenprüfung sowie die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Visitation (Visitationsbericht, ggf. Initiierung und Überwachung von Nacharbeiten, Empfehlung zur Zertifikatsvergabe).

3 AUFGABEN UND PFLICHTEN DER KBV

Die KBV ist Programmiegnier des Konformitätsbewertungsprogramms QEP-Zertifizierungsverfahren. Aus dem beschriebenen Verfahren ergeben sich für die KBV folgende Aufgaben und Pflichten:

- › Weiterentwicklung von QEP® und des QEP-Zertifizierungsverfahrens,
- › Qualifizierung von QEP-Visitoren/-Visitorenanwärttern,

- › Durchführung von Visitorentreffen, Durchführung von Refresherschulungen, bei Bedarf Supervision und Leistungsüberwachung,
- › regelmäßige Information der QEP-Visitoren und der QEP-Zertifizierungsstellen über den aktuellen Stand und Neuerungen zu QEP®,
- › Veröffentlichung der von der DAkKS für das QEP-Zertifizierungsverfahren akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen,
- › Abschluss einer Vereinbarung zur Programmnutzung mit den QEP-Zertifizierungsstellen (Anlage 11 zum Leitfaden),
- › Veröffentlichung der zertifizierten Einrichtungen mit Gültigkeitsdatum des Zertifikats (wenn deren Zustimmung vorliegt),
- › Ansprechpartner für alle am QEP-Zertifizierungsverfahren Beteiligten zu sein.

4 AUFGABEN UND PFLICHTEN DER QEP-ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Die von der DAkKS akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen verpflichten sich, die in diesem Leitfaden dargelegten Regelungen in der jeweils gültigen Fassung sowie die Regelungen der Vereinbarung zur Programmnutzung (Anlage 11 zum Leitfaden) zwischen der QEP-Zertifizierungsstelle® und der KBV zu berücksichtigen.

4.1 PFLICHTEN QEP-ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Aus dem beschriebenen Verfahren ergeben sich für QEP-Zertifizierungsstellen folgende Pflichten und Aufgaben:

Die Zertifizierungsstelle

- › erfüllt alle Pflichten, die sich aus der vertraglichen Zusammenarbeit mit den QEP-Kunden und den QEP-Visitoren ergeben,
- › setzt nur durch die KBV qualifizierte Visitoren ein, die über fundierte Erfahrungen in der ambulanten Gesundheitsversorgung in Deutschland verfügen,
- › stellt die Unparteilichkeit der QEP-Visitoren sicher (siehe Abschnitt 2.8 Einsatzkriterien der QEP-Visitoren),
- › stellt die kontinuierliche Einhaltung der im Leitfaden beschriebenen Rahmenbedingungen sicher,
- › kalkuliert auf Grundlage der „Basisinformationen“ (Anlage 5 zum Leitfaden) und in Anlehnung an die Vorgaben der KBV zur Gestaltung der Kosten (Anlage 6 zum Leitfaden) die Aufwände des QEP-Zertifizierungsverfahrens und erstellt ein entsprechendes Angebot,
- › berechnet ggf. Aufwände nach, wenn die Strukturen vor Ort von den angegebenen Basisinformationen relevant abweichen,
- › nimmt Rücksprache mit der KBV bei Praxis-/ MVZ-Strukturen, die von der Kostenbeitragsliste nicht abgedeckt werden,
- › gestaltet die Kostenkalkulation für Verfahren bestehender QEP-Kunden [die vor der Neuausrichtung des QEP-Zertifizierungsverfahrens dieses bereits ein- oder mehrmals erfolgreich durchlaufen haben] auf vergleichbarer Grundlage,
- › berücksichtigt bei der Vertragsgestaltung mit den Praxen/ MVZ/ Einrichtungen sowie den QEP-Visitoren alle dafür relevanten Anforderungen aus diesem Leitfaden,
- › verpflichtet die QEP-Visitoren auf die Wahrung des Datengeheimnisses gemäß § 53 BDSG (neu) und in Übereinstimmung mit der Datenschutzgrundverordnung,
- › vermeidet diskriminierendes Verhalten und lehnt keinen Zertifizierungsvertrag ohne wichtigen Grund ab,
- › dokumentiert sämtliche QEP-Zertifizierungsverfahren,

- › tragen Sorge für die systematische Evaluation des QEP-Zertifizierungsverfahrens. Hierfür nutzen Sie die von der KBV zur Verfügung gestellten Evaluationsbögen (siehe Anlage 10 zum Leitfaden). Sie verpflichten die QEP-Visitoren den von der KBV zur Verfügung gestellten Evaluationsbogen an die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen auszuhändigen und fordern die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen zu einem Feedback auf. Hierfür erläutern Zertifizierungsstellen den QEP-Kunden die Bedeutung ihres Feedbacks für die Weiterentwicklung des Verfahrens. Die ausgefüllten Evaluationsbögen werden von den Zertifizierungsstellen regelmäßig an die KBV übermittelt,
- › nimmt aktiv an der Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil,
- › unterstützt die Philosophie von QEP®, die Qualität im ambulanten Gesundheitssektor zu fördern und vermeidet alle Aktivitäten, die zu einer Schädigung von QEP® oder des Images von QEP® führen können,
- › unterstützt die Vermittlung von Qualifizierungsvisitationen für Visitorenanwärter,
- › ist Ansprechpartner der QEP-Kunden bei allen Fragen der Abläufe des Zertifizierungsverfahrens und zwischen Praxis/ MVZ/ Einrichtung, QEP-Visitor® und QEP-Zertifizierungsstelle®,
- › benennt der KBV einen Ansprechpartner,
- › meldet Beschwerden und relevante Fehler, die QEP® allgemein und das QEP-Zertifizierungsverfahren einschließlich der QEP-Visitoren betreffen, an die KBV.

4.2 AUFGABEN QEP-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE

Die QEP-Zertifizierungsstelle® verpflichtet sich, die folgenden Aufgaben ordnungsgemäß durchzuführen:

Die Zertifizierungsstelle

- › informiert interessierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen (QEP-Kunden) telefonisch und/ oder schriftlich über das QEP- Zertifizierungsverfahren,
- › schließt mit dem QEP-Kunden einen Zertifizierungsvertrag,
- › prüft die Antragsunterlagen auf formale Anforderungen, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit, dabei wird sichergestellt, dass
 - die Zertifizierungsanforderungen von dem QEP-Kunden eindeutig verstanden werden,
 - QEP-Kunden gegebenenfalls über Änderungen im Zertifizierungsverfahren informiert werden,
 - alle Unterschiede in den Auffassungen zwischen QEP-Kunden und Zertifizierungsstelle ausgeräumt sind,
 - der QEP-Kunde sein Einverständnis erklärt, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und jede für die Visitation wichtige Information zur Verfügung zu stellen,
 - das Zertifizierungsverfahren nur gestartet wird, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen,
- › bestellt in Abstimmung mit dem QEP-Kunden einen geeigneten, unparteilichen, von der KBV qualifizierten QEP-Visitor®,
- › bestellt bei einer Rezertifizierung (3. Verfahren) einen anderen QEP-Visitor® als bei dem 1. und 2. Verfahren (Visitorenwechsel) (siehe 2.8 Einsatzkriterien für Visitoren),
- › stellt mit Zustimmung mit dem QEP-Kunden bei einer Rezertifizierung den QEP-Visitoren den Visitationsbericht der vorherigen Zertifizierung zur Verfügung,
- › koordiniert die Informationen zwischen dem QEP-Kunden und den QEP-Visitoren,
- › überwacht und steuert das gesamte Visitationsverfahren (zeitliche Koordination, Ablauf, Dauer, Bestehensgrenzen, Berichte, Evaluationsbogen etc.),
- › prüft den Visitationsbericht und leitet diesen zeitgerecht an den QEP-Kunden weiter,
- › stellt sicher, dass eine von der Empfehlung der QEP-Visitoren abweichende Entscheidung bezüglich der Zertifikatserteilung hinreichend begründet wird,
- › trifft die Zertifizierungsentscheidung,
- › erstellt das Zertifikat entsprechend der Vorgaben (Anlage 2 zum Leitfaden) mit dreijähriger Gültigkeit bei einer Erstzertifizierung ab Datum der Zertifikatserteilung (Freigabedatum) und bei einer

Rezertifizierung mit Datum im direkten Anschluss an die abgelaufene Gültigkeit der Erstzertifizierung (sofern die entsprechende Visitation im Zeitfenster + / - ein Monat vor/ nach Zertifikatsablauf erfolgt ist),

- › versendet das QEP-Zertifikat® an die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung,
- › stellt den QEP-Kunden das QEP-Logo mit den Nutzungsbedingungen digital zur Verfügung,
- › fordert die QEP-Kunden zur Teilnahme an der Evaluation des QEP-Zertifizierungsverfahrens auf, gibt das Feedback an die eingesetzten QEP-Visitoren weiter und leitet ggf. aus dem Feedback geeignete Verbesserungsmaßnahmen ab,
- › leitet die Evaluationsergebnisse zur Auswertung an die KBV weiter,
- › übermittelt bei Zertifikatsvergabe die Daten der QEP-Kunden an die KBV – sofern die Einwilligung dazu vorliegt – zur Veröffentlichung und – wenn die QEP-Kunden vertragsärztlich tätig sind – zur Information der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (gemäß Anlage 5: Basisinformationen),
- › stellt sicher, dass die bestätigte Konformität über die Laufzeit des Zertifikats aufrecht erhalten bleibt,
- › informiert zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen nach zwei Jahren und sechs Monaten nach Zertifikatserteilung und bietet ein Rezertifizierungsverfahren im Zeitfenster von minus einem Monat/ plus einem Monat vor/ nach Zertifikatsablauf an.

5 AUFGABEN UND PFLICHTEN DER QEP-VISITOREN

Die von der KBV qualifizierten QEP-Visitoren verpflichten sich, die in diesem Leitfaden dargelegten Regelungen in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

5.1 PFLICHTEN DER QEP-VISITOREN

Aus dem beschriebenen Verfahren ergeben sich für QEP-Visitoren folgende Pflichten und Aufgaben:

Die QEP-Visitoren

- › erfüllen alle Pflichten, insbesondere die der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit, die sich aus der vertraglichen Zusammenarbeit mit der QEP-Zertifizierungsstelle® ergeben,
- › stellen die Durchführung der Visitation gemäß den Vorgaben des Leitfadens sicher,
- › nehmen regelmäßig am Erfahrungsaustausch (Visitoren-Treffen) und Refresherschulungen der KBV teil,
- › erklären sich bereit, sich der Supervision zu stellen (siehe 1.9 Voraussetzungen zur Beauftragung),
- › teilen alle Abweichungen im QEP-Zertifizierungsverfahren unverzüglich der QEP-Zertifizierungsstelle® mit,
- › vermeiden diskriminierendes Verhalten und lehnen keinen Zertifizierungsvertrag ohne stichhaltigen Grund ab,
- › nehmen aktiv an der Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil,
- › führen nur Visitationen in Praxen durch, bei denen die Unparteilichkeit sichergestellt ist,
- › unterstützen die Philosophie von QEP®, die Qualität im ambulanten Gesundheitssektor zu fördern, und vermeiden alle Aktivitäten, die zu einer Schädigung von QEP® oder des Images von QEP® führen können,
- › informieren die KBV zeitnah über Gegebenheiten, die Auswirkungen auf die Tätigkeit als QEP-Visitor® haben können.

5.2 VORGEHEN BEI VERSTÖßEN DER QEP-VISITOREN

Bei Regelverletzungen entscheidet die KBV in Abhängigkeit von der Schwere im Einzelfall über das Vorgehen. Bei geringen Verstößen gegen die Regeln des QEP-Zertifizierungsverfahrens kann zunächst eine Verwarnung erteilt werden und Auflagen bzw. Korrekturmaßnahmen verhängt werden. Dies kann auch eine - zunächst befristete - Löschung von der Liste der KBV zur Folge haben, auf der alle qualifizierten QEP-

Visitoren erfasst werden. Die Erteilung mehrerer Verwarnungen, schlechte Evaluationsergebnisse, Beschwerden, erhebliche oder schwerwiegende Verstöße können die endgültige Löschung von der Liste zur Folge haben.

5.3 AUFGABEN DER QEP-VISITOREN

Die Aufgaben der QEP-Visitoren im Zertifizierungsverfahren sind:

- › Inhaltliche Überprüfung und Bewertung der QM-Dokumentation (QM-Handbuch).
- › Erstellung des Visitationsplanes anhand der zeitlichen Vorgaben der KBV zur Gesamtdauer der Visitation (Anlage 8 zum Leitfaden). Weicht die tatsächliche Visitationsdauer > 20% von den Vorgaben der KBV ab, muss eine Begründung im Visitationsbericht erfolgen. Da möglichst alle Mitarbeitenden, die wesentlichen Funktionen in der Praxis/ dem MVZ/ der Einrichtung übernehmen oder für zentrale Abläufe verantwortlich sind, bei der Visitation anwesend sein sollen, können die QEP-Visitoren deren Anwesenheit im Visitationsplan vorsehen.
- › Durchführung der Visitation, Prüfung und Dokumentation aller Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der anwendbaren Kernziele.
- › Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Voraussetzung für die im Rahmen einer Visitation vorgesehene Einsichtnahme in die Patientendokumentation ist, dass
 - entweder Einwilligungserklärungen der Patienten vorliegen oder
 - die Patientenunterlagen anonymisiert sind.
- › Aushändigung des Evaluationsbogens an die Praxen/ MVZ/ Einrichtungen mit der Aufforderung ein Feedback zu geben und an die QEP-Zertifizierungsstelle zurückzusenden.
- › Erstellung des Visitationsberichtes gemäß Mustervorlage (Anlage 9 zum Leitfaden) und Weiterleitung an die Zertifizierungsstelle.
- › Bei der Rezertifizierung müssen die kontinuierliche Entwicklung des internen Qualitätsmanagements, die Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen und ggf. Hinweisen sowie die Erfüllung von zuvor nicht erfüllten N/ I durch die QEP-Visitoren bewertet und bei der erneuten Berichterstellung berücksichtigt werden. Daraus können und sollen weitere (neue) Hinweise erstellt werden.
- › In einem oder weiteren Rezertifizierungsverfahren sind die Verbesserungshinweise der eigentliche Mehrwert für die Einrichtungen. Es ist daher besonders wichtig, dass größtes Augenmerk auf die Verbesserungsmöglichkeiten/ -hinweise und ein umfassendes, die Entwicklung der Einrichtung förderndes Berichtswesen gelegt wird. Dieses ist auch Bestandteil der Berichtskontrolle durch die Zertifizierungsstellen.
- › Ggf. Bewertung der nachgereichten Unterlagen der Praxen/ MVZ/ Einrichtungen bei nicht erfüllten Nachweisen/ Indikatoren (N/ I).
- › Einhaltung der zeitlichen Vorgaben gemäß „Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung®“ (Anlage 7 zum Leitfaden).
- › Sollte sich im Rahmen einer Visitation eine Abweichung von den Angaben zur Praxis/ zum MVZ/ zur Einrichtung auf dem Basisinformationsbogen (Anlage 5 zum Leitfaden) gegenüber der von den QEP-Visitoren vorgefundenen Situation ergeben haben (z. B. Anzahl der KV-Zulassungen, Leistungsspektrum/ Fachdisziplinen, Standorte), geben die QEP-Visitoren diese Informationen an die Zertifizierungsstellen weiter.

ANLAGE 1

NUTZUNGSBEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG DES QEP-ZERTIFIKATS UND -LOGOS

1. GRUNDSÄTZLICHES

Die KBV ist Inhaberin der Textmarken „QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen“ und „QEP-Zertifizierung“ sowie der Wort-Bildmarke des QEP®-Logos und hält an diesen alle Rechte. Zertifizierten Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, QEP-Zertifizierungsstellen®, QEP-Visitoren® sowie QEP-Trainern® räumt die KBV die Nutzung des Logos und zertifizierten Praxen/ MVZ/ Einrichtungen die Nutzung des QEP-Zertifikats entsprechend den im Folgenden ausgeführten Regeln, Farben und Größen ein.

2. NUTZUNG DES QEP-ZERTIFIKATS

QEP-zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen erhalten ein Zertifikat, das von der Zertifizierungsstelle ausgestellt wird. Bei Praxisgemeinschaften erhält jede Einzelpraxis ein eigenes Zertifikat. Gemeinschaftspraxen/ MVZ erhalten in der Regel ein gemeinsames Zertifikat. Die Zertifikate werden gemäß der Mustervorlage erstellt, die das Layout der individuell zu ergänzenden Textteile vorgibt. Das QEP-Zertifikat hat eine befristete Gültigkeit. Nach Ablauf erlischt die Gültigkeit (siehe Leitfaden QEP-Zertifizierung Abschnitt „Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer“).

Das Zertifikat darf z. B. als Aushang oder auf der Praxis-Website genutzt werden, um nach Außen darzustellen, dass sich die Praxis/ Einrichtung einer Überprüfung ihres internen Qualitätsmanagements und ihrer Versorgungsqualität (Konformitätsprüfung anhand des QEP-Qualitätsziel-Katalogs) unterzogen hat. Hiervon abweichende Verwendungen des QEP-Zertifikats müssen von der KBV genehmigt werden. Nach Ablauf der Gültigkeit oder dessen Rücknahme darf das Zertifikat nicht mehr verwendet werden.

3. NUTZUNG DES QEP- LOGOS

QEP-zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, QEP-Zertifizierungsstellen®, QEP-Visitoren® sowie QEP-Trainer® können auf Wunsch von der KBV oder der Zertifizierungsstelle ein Logo erhalten. Das QEP-Logo darf z. B. auf Briefköpfen, Präsentationen, Websites und Praxisschildern genutzt werden. Hiervon abweichende Verwendungen des QEP-Logos müssen von der KBV genehmigt werden. Es können auch weitere Dateien z. B. zum Einsatz des Logos in Verbindung mit Bildmaterial zur Verfügung gestellt werden. Jeder autorisierte Nutzer des QEP-Logos muss auf die Rechtmäßigkeit der Verwendung achten. Des Weiteren gelten die spezifischen berufsständischen Regelungen für Werbung.

4. DAS QEP-LOGO

<p>Das Logo ist eine Kombination aus einer</p> <ul style="list-style-type: none">• Bildform (eine typografische Bearbeitung des Buchstabens „Q“, in welche Teile eines Stethoskops integriert sind)• und einem Schriftblock „Qualität und Entwicklung in Praxen“	
---	--

Das Logo besteht aus den zwei Farben: **Pantone 158C** und **Schwarz**.

Für den 4-Farbdruck (Euroscala) kann die Sonderfarbe Pantone 158C in:
0 % Cyan, 69 % Magenta, 100 % Gelb, 6 % Schwarz umgesetzt werden.

2-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_PAN.eps**.

4-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_4c.eps** oder **QEP_4c.tif**.

5. DIE FARBVARIANTEN DES QEP-LOGOS

Standard	Zweifarbig, auf weißem Hintergrund Ideal für die Verwendung auf farbigen Briefköpfen, in Präsentationen, auf der Homepage im Internet und auf Praxisschildern	
Schwarz-Weiß	Ideal für die Verwendung auf schwarz-weißen Briefköpfen	

Schwarz-Weiß:

1-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_SW.eps** oder **QEP_SW.tif**.

2-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_PAN.eps**.

4-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_4c.eps** oder **QEP_4c.tif**.

6. DIE GRÖßEN DES QEP-LOGOS

	
---	--

Um zu vermeiden, dass bei einer Größe des Logos unter 2 cm Höhe der Schriftzug unleserlich wird, gibt es für kleine Anwendungsgrößen eine K-Variante („Kleine Variante“) mit einem stärkeren Schriftschnitt.

Kleines (K) QEP-Logo:

1-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_KSW.eps** oder **QEP_KSW.jpg** oder **QEP_KSW.tif**.

2-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_KPAN.eps**.

4c-Farbdruck: Verwenden Sie bitte die Datei: **QEP_K4c.eps** oder **QEP_K4c.tif**.

7. DIE POSITIONIERUNG VON LOGO UND ZUSATZ

7.1 Praxen/ MVZ/ Einrichtungen

Zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen, die das Logo nutzen wollen, sind verpflichtet, den Logo-Zusatz „zertifiziert bis MM/JJJJ“ in schwarz und in der Schriftart Arial hinzuzufügen. Die Schriftgröße ist variabel, muss aber im Bereich 7 - 11 liegen und kann ggf. fett formatiert werden.

<p>Logo-Zusatz „zertifiziert bis MM/JJJJ“</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Konstante</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">zertifiziert bis MM/JJJJ</div> <p>Schriftgröße variabel (7 - 11)</p> </div>
---	--

7.2 QEP-Zertifizierungsstellen, QEP-Visitoren, QEP-Trainer

QEP-Zertifizierungsstellen®, QEP-Visitoren® und QEP-Trainer®, die das Logo nutzen wollen, müssen den Logo-Zusatz wie angegeben in schwarz und in der Schriftart Arial hinzuzufügen. Die Schriftgröße ist variabel, muss aber im Bereich 7 - 11 liegen.

In den nachfolgenden Beispielen (siehe nächste Seite) ist der Logo-Zusatz unterhalb des Logos dargestellt, wahlweise kann dieser auch rechts oder links versetzt dargestellt werden. Wichtig ist, dass der inhaltlich/räumliche Bezug zum Logo erhalten bleibt.

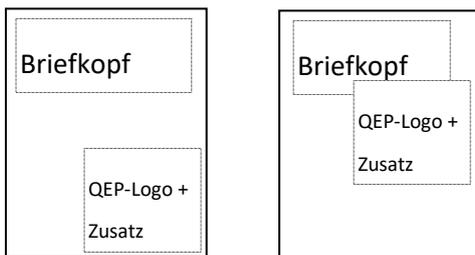
<p>Zertifizierungsstellen: Logo-Zusatz „DAkKS-akkreditierte Zertifizierungsstelle“</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Konstante</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">DAkKS-akkreditierte Zertifizierungsstelle</div> <p>Schriftgröße variabel (7 - 11)</p> </div>
<p>Trainer/innen: Logo-Zusatz „KBV-qualifizierte/r Trainer/in“</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Konstante</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">KBV-qualifizierte/r Trainer/in</div> <p>Schriftgröße variabel (7 - 11)</p> </div>

<p>Visitor/innen: Logo-Zusatz „KBV-qualifizierte/r Visitor/in“</p>	
---	---

7.3. Nutzung auf Briefbögen

Das QEP-Logo darf von zertifizierten Praxen/ MVZ/ Einrichtungen gemäß 5.1 und anderen berechtigten Nutzern mit den Zusätzen gemäß 5.2 auf Briefbögen farbig oder in schwarz-weiß verwendet werden. Die Farbvorgaben für die Druckerei sind unter 4. bzw. 5. genannt.

Beispiele für Briefköpfe:



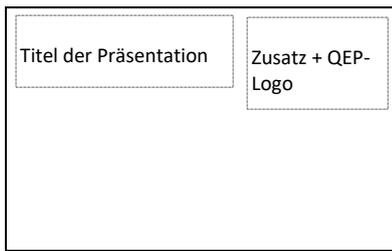
7.4. Nutzung auf dem Praxisschild

Zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen erhalten von der KBV einen Aufkleber mit dem QEP-Logo in dreifacher Ausfertigung. Unter Berücksichtigung der jeweiligen Regelungen der Landesärztekammer kann der Aufkleber auf dem Praxisschild platziert werden.

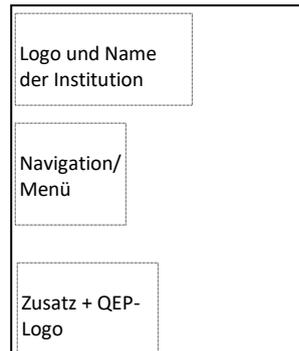
7.5. Nutzung in Präsentationen und auf der Website

Für die Nutzung in Präsentationen und im Internet durch Zertifizierungsstellen, Trainer und Visitoren sowie durch zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen wird sowohl ein niedrig aufgelöstes als auch ein höher aufgelöstes QEP-Logo in Farbe zur Verfügung gestellt. Für die Verwendung auf der Website empfiehlt sich, mit Rücksicht auf kurze Ladezeiten, die niedrig aufgelöste Datei (72 dpi) zu verwenden. Präsentationen benötigen höher aufgelöste Bilder (300 dpi). Sollte es notwendig sein, in einem Präsentationsprogramm (z. B. Microsoft PowerPoint) das Logo zu vergrößern, sollten keine „Zacken“ sichtbar werden. Wenn zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen MVZ das Logo auf ihrer Webseite nutzen wollen, müssen sie den Zusatz „zertifiziert bis MM/JJJJ“ hinzuzufügen (siehe 7.1).

Beispiel für eine Präsentation:



Beispiel für eine Website:



Präsentation: 300 dpi RGB:
Hierfür verwenden Sie bitte die Datei:

QEP_RGB.tif oder **QEP_KRGB.tif**

Website: 72 dpi RGB:
Hierfür verwenden Sie bitte die Datei

QEP_72dpiRGB.tif oder **QEP_K72dpiRGB.tif**
oder als transparentes gif **QEP_KRGB.gif**

7.6. Musterbeispiele für die Nutzung des QEP-Logos:

QEP-Logo („große Variante“): min. 2 cm, max. 3 cm; im Beispiel: 2,5 cm



zertifiziert bis MM/JJJJ

Schriftgröße 7, Arial, fett



zertifiziert bis MM/JJJJ

Schriftgröße 11, Arial

QEP-Logo („kleine Variante“): min. 1 cm, max. 2 cm; im Beispiel: 2 cm



zertifiziert bis MM/JJJJ

Schriftgröße 8, Arial



zertifiziert bis MM/JJJJ



hier: 2 cm

Schriftgröße 10, Arial, fett

8. BEREITSTELLUNG DER DATEIEN

Zertifizierungsstellen, Trainer und Visitoren erhalten die QEP-Logo-Dateien mit den o. g. Dateiformaten auf Anfrage bei der KBV.

Erfolgreich zertifizierte Praxen/ MVZ/ Einrichtungen erhalten die QEP-Logo-Dateien zusammen mit dem Zertifikat von der Zertifizierungsstelle.

ZERTIFIKAT



Hiermit wird gemäß **QEP-Zertifizierungsverfahren**® bestätigt, dass

Musterpraxis Mustermann
Musterweg 122
12345 Stadt

<Praxis-Logo>

das Programm QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen erfolgreich umgesetzt hat, unter Nutzung eines Qualitätsmanagement-Systems.

Durch eine Visitation, Bericht Nr.: <000000> wurde der Nachweis erbracht, dass die Kernziele des **QEP-Qualitätsziel-Katalogs**® und deren Nachweise/ Indikatoren gemäß den Anforderungen des Programms erfüllt sind.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: <TT.MM.JJJJ>
Zertifikat-Registrier-Nr.: <0000000000>

Zertifizierungsstelle: <NAME ZERTIFIZIERUNGSSTELLE>

Ort/ Datum: <Ort, TT.MM.JJJJ> Unterschrift/ Stempel:

<DAkKS-Logo>

Programmnummer: PP-22112-01
nach DIN EN ISO/IEC 17065



Ein Service der KBV und KVen

ANLAGE 3

BEWERBUNG ZUR QUALIFIZIERUNG QEP-VISITOR®

Bitte senden Sie dieses Formblatt mit einem kurzen Lebenslauf und entsprechenden Zeugnissen/
Nachweisen an qqp@kbv.de. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung!

Dezernat Versorgungsqualität
Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit
www.kbv.de/qep

1. PERSÖNLICHE ANGABEN

Nachname	
Vorname	
ggf. Titel	
Geburtsdatum	
Bitte nennen Sie uns <u>eine</u> Kontaktadresse, unter der Sie als Visitor/in erreichbar sind:	
Postanschrift	
Telefon	
Mobilnummer	
ggf. Fax	
E-Mail-Adresse	
ggf. Website	

2. SELBSTVERPFLICHTUNG

Damit die QEP-Visitoren und -Visitorinnen bei ihrer Tätigkeit ein eindeutiges und möglichst einheitliches Rollenverständnis haben und zeigen, bitten wir Sie, folgende Selbstverpflichtung zu lesen.
Für eine Tätigkeit als QEP-Visitor sollten Sie alle Punkte mit ja beantworten können.

Ich

- › bin von den Prinzipien, Methoden und Instrumenten des Qualitätsmanagements (QM) allgemein und der Einführung von QM in Praxen/ MVZ/ Einrichtungen im Besonderen überzeugt.
- › halte QEP-Verfahren für geeignet, QM in Praxen/ MVZ/ Einrichtungen einzuführen und weiterzuentwickeln.
- › halte das QEP-Zertifizierungsverfahren® für geeignet, QM von Praxen/ MVZ/ Einrichtungen zu überprüfen und zu zertifizieren.
- › trage durch Rückmeldungen gegenüber der KBV und den Zertifizierungsstellen zur Weiterentwicklung von QEP® bei.
- › vertrete QEP® positiv gegenüber Dritten.

Ich teile/ unterstütze die in der Selbstverpflichtung aufgeführten Positionen.

ja nein

3. BERUFSQUALIFIKATION

Es ist **mindestens eine** der folgenden **Berufsqualifikationen** schriftlich nachzuweisen:

- Abschluss eines Medizinstudiums, sofern zutreffend Facharzt/Fachärztin für _____,
- Abschluss eines Psychologie- oder Psychotherapiestudiums,
- Abschluss eines einschlägigen Studiums an einer Universität/ Hochschule in der Europäischen Union und Abschluss einer Ausbildung als Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in,
- Abschluss eines vergleichbaren Studiums an einer Universität/ Hochschule in der Europäischen Union: _____,
- Abgeschlossene Ausbildung und umfassende Berufserfahrung als Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA), Pflegekraft, Medizinisch-technische/r Assistent/in (MTA) oder andere anerkannte Berufsausbildung im Gesundheitswesen mit einer Zusatzqualifikation analog einer akademischen Ausbildung (Level 6 des European Qualifications Framework).

4. BERUFSERFAHRUNG

Es ist **mindestens eine** der folgenden **Berufserfahrungen** schriftlich nachzuweisen:

- aktuelle Praxis-/ MVZ-Tätigkeit (Dauer: mindestens ein Jahr) und mindestens dreijährige Berufserfahrung,
- Praxis-/ MVZ-Tätigkeit (Dauer: mindestens ein Jahr), die zum Zeitpunkt der Bewerbung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt und mindestens dreijährige Berufserfahrung,
- mindestens dreijährige umfassende Projekt-/ Berufserfahrung im Umfeld „ambulante ärztliche/ psychotherapeutische Versorgung“, z: B. Schulungs-, Trainings-, Beratungstätigkeit (Bewertung/ Anerkennung erfolgt durch die KBV).

5. QUALITÄTSMANAGEMENT-KOMPETENZ

Es ist **mindestens eine** der folgenden **QM-Qualifikationen** schriftlich nachzuweisen:

- Teilnahme an QM-Schulungen, z.B. Ärztliches Qualitätsmanagement nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (über mindestens 120 Stunden), und idealerweise eine DIN EN ISO 19011 basierte Auditorenschulung,
- Tätigkeit als Auditor/in/ Visitor/in mit Nachweis über die Durchführung von mindestens fünf Audits/ Visitationen als Auditor/in/ Visitor/in in einem anderen Zertifizierungsverfahren und idealerweise eine DIN EN ISO 19011 basierte Auditorenschulung.

6. QEP-KOMPETENZ

Es ist **mindestens eine** der folgenden praktischen **Erfahrungen mit QEP®** schriftlich nachzuweisen:

- QEP® in der eigenen Praxis/ im MVZ/ in der Einrichtung,
- QEP-Trainer/in mit durchgeführten QEP-Einführungsseminaren,
- QEP-Erfahrungen aus anderen Bereichen, z. B. der Beratung ambulanter Einrichtungen.

7. SOZIALE KOMPETENZ

- Ich verfüge über die soziale und kommunikative Kompetenz, die zur erfolgreichen Durchführung einer QEP-Visitation erforderlich ist.

8. AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Ich bin kein/e
 - › Inhaber/in/ Mitarbeiter/in von Firmen, die Medizinprodukte herstellen,
 - › Inhaber/in/ Mitarbeiter/in von Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie,
 - › Inhaber/in/ Mitarbeiter/in von Firmen für Praxissoftware.

Ort, Datum

Unterschrift

ANLAGE 4

QUERVERWEISTABELLE UND NICHT ANWENDBARE NACHWEISE/ INDIKATOREN

QM-Handbücher, die nach anderen Systematiken als QEP® gegliedert sind, sollten möglichst auf die QEP-Gliederung umgestellt werden. Alternativ kann die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung ihre bisherige Gliederung belassen und eine Querverweistabelle erstellen. Hierin müssen die Dokumente den Kernzielen und Nachweisen/ Indikatoren (N/ I) des QEP-Qualitätsziel-Katalogs® eindeutig zugeordnet werden.

Die Praxis/ das MVZ/ die Einrichtung muss nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren (N/ I) dokumentieren und jeweils eine kurze Begründung angeben. Dies kann ebenfalls in dieser Querverweistabelle erfolgen.

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
1.1.1 Leistungsspektrum	Ziel 1	1	Beschreibung Leistungsspektrum		
		2			
		3			
1.1.3 Terminvergabe und Erreichbarkeit	Ziel 1	1	Interne Regelung zur bedarfsgerechten Terminvergabe		
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			
1.1.4 Anfragen per Telefon / E- Mail	Ziel 1	1	Interne Regelung telefonische Anfragen und/ oder Anfragen per E-Mail		
		2			
		3			
1.2.1 Anamnese	Ziel 1	1			
		2	Patientenakte		
		3			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
1.2.2 Körperliche Untersuchung und psychosoziale Erhebung	Ziel 1	1			
		2	Patientenakte		
		3			
1.2.2 Körperliche Untersuchung und psychosoziale Erhebung	Ziel 2	1			
		2			
		3			
		4			
		5	Informationsmaterial lokale Beratungs- und Hilfsangebote		
1.2.3 Diagnostische Leistungen	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4	Patientenakte		
		5			
		6	Patientenakte		
1.2.3 Diagnostische Leistungen	Ziel 2	1	Ablaufbeschreibungen diagnostische Maßnahmen		
		2			
		3			
		4	Qualifikationsnachweise		
		5			
		6			
1.3.1	Ziel 1	1			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
Therapieentscheidung, - planung und ziele		2			
		3			
		4	Patientenakte		
		5	Patientenakte		
1.3.2 Verordnungen	Ziel 1	1	Patientenakte		
		2			
		3	Medikationsplan		
		4			
		5			
		6	Dokumentation Rezeptierungs-/ Verordnungsfehler		
		7			
1.3.2 Verordnungen	Ziel 2	1			
		2	Patientenakte		
		3			
		4			
1.3.3 Leistungen und Eingriffe	Ziel 1	1	Ablaufbeschreibungen invasiv- diagnostische und therapeutische Maßnahmen/ OP-Checklisten		
		2			
		3			
		4			
		5	Qualifikationsnachweise		
		6			
		7			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
1.3.3 Leistungen und Eingriffe	Ziel 2	1			
		2			
		3			
		4			
		5	Patientenakte		
1.3.3 Leistungen und Eingriffe	Ziel 3	1	Interne Regelung Zubereitung und Verabreichung von Arzneimitteln		
		2			
		3			
		4			
		5			
1.3.4 Notfallmanagement	Ziel 1	1	Checkliste Notfallkriterien		
		2	Notfallplan		
		3			
		4			
		5			
1.3.4 Notfallmanagement	Ziel 2	1			
		2	Liste Notfallsausstattung		
		3			
		4	Prüf-/ Wartungsprotokolle		
		5			
1.3.5	Ziel 1	1	Behandlungspfade		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
Behandlungspfade, Leitlinien und evidenzbasierte Medizin		2			
		3			
		4			
1.3.5 Behandlungspfade, Leitlinien und evidenzbasierte Medizin	Ziel 2	1			
		2			
		3			
1.3.6 Erkrankungsspezifische Information, Beratung und Schulung	Ziel 1	1			
		2	Informationsmaterialien		
		3			
		4			
		5			
1.3.7 Verlaufsbeobachtung und Sicherung des Therapieerfolges	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
1.3.7 Verlaufsbeobachtung und Sicherung des Therapieerfolges	Ziel 2	1			
		2			
		3			
1.4.1 Interne Kooperation und Kommunikation	Ziel 1	1			
		2			
		3			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
1.4.2 Externe Kooperation und Kommunikation	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
1.5.2 Prävention	Ziel 1	1			
		2			
		3	Patientenakte		
		4			
		5			
2.1.1 Aufklärung und Einwilligung der Patienten	Ziel 1	1	Interne Regelung Aufklärung und Einwilligung von Patienten		
		2			
		3	Patientenakte		
		4			
		5			
2.1.2 Patientenorientierung	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
2.1.3 Patientensicherheit, Risiko- und Fehler- management	Ziel 1	1			
		2	Interne Regelung zum Umgang mit Risiken		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
		3			
2.1.3 Patientensicherheit, Risiko- und Fehler- management	Ziel 2	1	Interne Regelung zum Umgang mit Fehlern		
		2	Fehlerdokumentation		
		3			
		4			
2.2.1 Führen der Patientenakte	Ziel 1	1	Patientenakte		
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			
2.3.1 Wahrung der Intimsphäre	Ziel 1	1			
		2			
		3			
2.3.2 Schweigepflicht und Datenschutz	Ziel 1	1	Interne Regelung zum Umgang mit Patientendaten, - unterlagen und -befunden inkl. ggf. Benennung Datenschutzbeauftragte		
		2			
		3			
		4	Erklärung zur Schweigepflicht		
		5			
		6			
2.3.2	Ziel 2	1	Interne Regelung zur Datenübermittlung		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
Schweigepflicht und Datenschutz		2			
		3			
		4			
3.1.1 Personalplanung und Mitarbeitergespräche	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
3.1.2 Einstellung, Einarbeitung und Ausscheiden von Mitarbeitenden	Ziel 2	1	Einarbeitungsplan		
		2			
		3			
3.1.3 Teambesprechungen und Kommunikation	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4	Ergebnisprotokolle Teambesprechungen		
		5			
3.2.2 Fortbildung und Qualifizierung	Ziel 1	1	Dokumentation Fortbildungsbedarf		
		2			
		3			
		4			
		5			
		6	Fortbildungsnachweise		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
4.1.2 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten	Ziel 1	1	Organigramm		
		2	Aufgabenliste		
		3	Verantwortlichkeiten		
		4	Liste Namenskürzel		
4.1.2 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten	Ziel 2	1			
		2			
		3			
4.2.2 Geräteanwendung, Instandhaltung und Wartung	Ziel 1	1			
		2			
		3	Dokumentation Einweisungen		
		4	Bestandsverzeichnis aktive Medizinprodukte, ggf. Medizinproduktebücher		
		5	Gebrauchsanleitungen		
4.2.2 Geräteanwendung, Instandhaltung und Wartung	Ziel 2	1	ggf. Benennung Beauftragte für Medizinproduktesicherheit		
		2	Wartungsplan		
		3			
		4			
		5	Protokolle für Wartungen, Funktionsprüfungen, sicherheits- und messtechnische Kontrollen		
		6			
4.2.3 Beschaffung und Lagerung	Ziel 2	1			
		2			
		3			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
		4			
		5	Dokumentation Kühlschranktemperatur		
4.2.3 Beschaffung und Lagerung	Ziel 3	1			
		2			
		3			
		4	Dokumentation Betübungsmittel		
4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit	Ziel 1	1			
		2	Gefährdungsbeurteilungen		
		3	Dokumentation Unterweisungen		
		4			
		5			
4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit	Ziel 4	1	Interne Regelung Strahlenschutzverordnung		
		2	Bestellung Strahlenschutzbeauftragte		
		3			
		4			
		5			
		6	Dokumentation Unterweisungen		
4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit	Ziel 5	1	Interne Regelung Umgang mit scharfen und spitzen Gegenständen		
		2	Dokumentation Unterweisungen		
		3			
		4	Interne Regelung Stich- und Schnittverletzungen		
		5			

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit	Ziel 6	1	Gefahrstoffverzeichnis		
		2	Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen		
		3			
		4	Dokumentation Unterweisungen		
4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit	Ziel 7	1	Flucht- und Rettungsplan, Notfall- und Alarmplan, Brandschutzordnung		
		2			
		3			
		4			
		5	ggf. Benennung Brandschutzhelfer und – beauftragte		
		6	Dokumentation Unterweisungen		
4.3.3 Hygiene und Reinigung	Ziel 1	1	Hygieneplan		
		2			
		3			
		4	Reinigungs- und Desinfektionsplan		
4.3.3 Hygiene und Reinigung	Ziel 2	1			
		2	Hautschutz- und Händehygieneplan		
		3			
		4			
4.3.3 Hygiene und Reinigung	Ziel 3	1	Ablaufbeschreibungen zur Aufbereitung von Instrumenten und Materialien		
		2			
		3			
		4	Qualifikationsnachweise		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
4.3.3 Hygiene und Reinigung	Ziel 5	1			
		2			
		3			
		4			
		5	Dokumentation entsprechend IfSchG		
4.5.1 IT-Ausstattung und - Sicherheit	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			
5.1.1 Qualitätspolitik	Ziel 1	1	Qualitätspolitik		
		2			
		3			
		4			
5.1.2 Qualitätsziele	Ziel 1	1	Qualitätsziele		
		2			
		3			
		4	Dokumentation Zielerreichung		
		5			
5.1.3 Qualitätsmanagement- System	Ziel 1	1			
		2	ggf. Benennung QM- Koordinierende		
		3	Zeit- und Maßnahmenplan Aufbau und Weiterentwicklung QM-System		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
		4			
5.2.2 Befragungen	Ziel 1	1			
		2			
		3	Dokumentation Auswertung Patientenbefragung		
		4			
5.2.2 Befragungen	Ziel 3	1			
		2			
		3	Dokumentation Auswertung Mitarbeiterbefragung		
		4			
5.2.3 Beschwerdemanagement und Vorschlagswesen	Ziel 1	1	Interne Regelung Beschwerdemanagement		
		2			
		3	Dokumentation Beschwerden, Anregungen, Rückmeldungen		
		4			
		5			
5.2.5 Bewertung des Qualitätsmanagement- Systems	Ziel 1	1			
		2	Ergebnisse der Selbstbewertung		
		3			
5.2.6 Verbesserungsmaß- nahmen	Ziel 1	1			
		2			
		3			
		4			
5.3.1 QM-Handbuch	Ziel 1	1	QM-Handbuch		

QEP-Kriterium	Kernziel	Nachweis/ Indikator	schriftlicher Nachweis	Querverweis	Begründung, wenn nicht anwendbar
		2			
		3			
		4			
5.3.1 QM-Handbuch	Ziel 2	1			
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			

ANLAGE 5

BASISINFORMATIONEN QEP-ZERTIFIZIERUNG

Folgende Angaben bitten wir mit größter Sorgfalt auszufüllen, da diese die Grundlage sind für die Kostenkalkulation durch die Zertifizierungsstelle, den Zertifizierungsumfang (Zertifikatstitel) und die Visitationsplanung sowie ggf. für die Veröffentlichung durch die KBV.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit werden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten unter dem Begriff „Arzt“ zusammengefasst.

ANTRAGSTELLEND E EINRICHTUNG

STAMMDATEN	IHRE ANGABEN		
Name der Einrichtung	Praxis Dr. Max Mustermann & Kollegen		
Rechtsform Organisationsform	GbR	üBAG	
Anzahl Standorte KV-Zulassungen Fachgebiete ²	3	3	2
Anzahl angestellte Ärzte nichtärztl. Angestellte	3		10
Anschrift des Hauptsitzes	Musterstr. 12, 12345 Berlin		
Hauptansprechperson Kontakt	Dr. med. Max Mustermann	Tel.: 0123 456 789 E-Mail: m.mustermann@praxisdrmustermann.de Website: www.dr-mustermann-berlin.de	
Eigentümer	Prof. Dr. med. Max Mustermann		

STANDORTE

Teilen Sie uns bitte detaillierte Angaben zum Hauptstandort und zu Ihren Filialen (Nebenstandorten) mit, sofern diese vorhanden sind.

ANSCHRIFTEN

NR.	TYP	STRASSE	PLZ	ORT	BSNR	KV
1	H					
2	F					
2	F					

² Allgemeinmedizinische und internistische hausärztliche Versorgung zählen hier abweichend als ein Fachgebiet. Weitere medizinische Fachgebiete gemäß (Muster-) Weiterbildungsordnung (MWBO).

Bitte vergeben Sie je Standort eine eindeutige Nummer. Typ: Hauptstandort (H), Filiale (F)

ZERTIFIZIERUNGSSPEZIFIKA

NR.	KV-ZULASSUNGEN	FACHGEBIETE	ANGESTELLTE ÄRZTE	NICHTÄRZTL.PERSONAL
1				
2				
3				

ANSPRECHPARTNER

NR.	ANSPRECHPARTNER	FUNKTION	TEL.	E-MAIL
1				
2				
3				

Tragen Sie bitte in die erste Spalte die Nummer des Standortes ein, so wie unter „Anschriften“ und tragen mindestens eine Ansprechperson samt Kontaktdaten ein.

VERÖFFENTLICHUNG

Die KBV bieten Ihnen bei erfolgreicher Zertifikatserteilung die Möglichkeit zur Veröffentlichung Ihrer Praxisdaten. Sofern Sie dem zustimmen, bitten wir Sie in der untenstehenden Tabelle Ihre Einwilligung zu erteilen.

VERÖFFENTLICHUNG	IHRE DATEN ZWECK	DATUM, UNTERSCHRIFT
Liste QEP- zertifizierter Einrichtungen auf der Internetseite der KBV	Ihr Praxisname samt Anschrift, Tel., Zertifizierungszeitraum, ggf. Internetseite. Zweck: Information der Öffentlichkeit über vorbildliche bzw. QEP-zertifizierte Praxen	
Aufnahme in die 116117-App und Kennzeichnung zertifizierter Einrichtungen mit einem Qualitäts-Logo „Q“.	Ihr Praxisname samt Anschrift, Tel., ggf. Internetseite. Zweck: Bereitstellen von Praxisdaten für die Benutzer der 116/117-App	
Weitergabe an Ihre Kassenärztliche Vereinigung zum Zweck der Beglückwünschung nach der (Re-) Zertifizierung	Ihr Praxisname samt Anschrift, Tel., Zertifizierungszeitraum. Zweck: einmalige Kontaktaufnahme der KV und Versand einer Beglückwünschung.	

ANLAGE 6

KOSTENKALKULATION QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Das QEP-Zertifizierungsverfahren umfasst folgende Leistungen:

- **formale Prüfung** der QM-Dokumente/ schriftlichen Nachweise (QM-Handbuch)
- **inhaltliche Prüfung** der QM-Dokumente/ schriftlichen Nachweise (QM-Handbuch)
- **Visitation** (Begehung der Praxis/ des MVZ und Visitationsbericht)
- **Administration** durch Zertifizierungsstelle (u. a. Beratung, Kostenangebot, Auswahl QEP-Visitoren, Visitationsplanung, Zertifikatsausstellung)

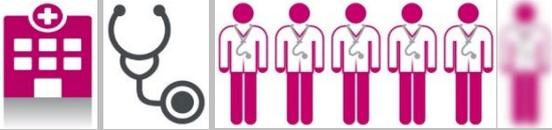
<p>Variante 1: Praxis ohne Mitarbeiter</p>  <p>Ein Arzt/ Ärztin / Psychotherapeut/ Psychotherapeutin ohne Mitarbeiter/innen</p>	<p>Erst-Zertifizierung Dauer der Visitation: 2-4 Stunden Kosten: 1.300,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>	<p>Re-Zertifizierung Dauer der Visitation: 2-4 Stunden Kosten: 1.200,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>
<p>Variante 2: Kleine Praxis</p>  <p>Ein Arzt/ Ärztin / Psychotherapeut/ Psychotherapeutin mit Mitarbeitern/innen</p>	<p>Erst-Zertifizierung Dauer der Visitation: 3-5 Stunden Kosten: 1.600,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>	<p>Re-Zertifizierung Dauer der Visitation: 3-5 Stunden Kosten: 1.500,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>
<p>Variante 3: Mittelgroße Praxis / MVZ</p>  <p>Zwei bis vier Ärzte/ Ärztinnen / Psychotherapeuten/ Psychotherapeutinnen</p> <p>Gilt für Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und MVZ mit zwei bis vier KV-Zulassungen⁴ und Mitarbeiter/innen an einem Standort⁵ und mit einem medizinischen Fachgebiet⁶.</p>	<p>Erst-Zertifizierung Dauer der Visitation: 4-6 Stunden Kosten: 2.200,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>	<p>Re-Zertifizierung Dauer der Visitation: 4-6 Stunden Kosten: 2.050,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>

³ **Reisekosten** werden dem Visitor/ der Visitorin in Anlehnung an das Bundesreisekostengesetz (BRKG) erstattet

⁴ unabhängig von der Anzahl pro **KV-Zulassung** („KV-Sitz“) tätiger Ärztinnen/ Ärzte

⁵ siehe Pauschalen für weitere Standorte und weitere medizinische Fachgebiete am Ende der Tabelle

⁶ allgemeinmedizinische und internistische hausärztliche Versorgung zählen hier abweichend als **ein** Fachgebiet

<p>Variante 4: Große Praxis / MVZ</p>  <p>Fünf bis sechs Ärzte/ Ärztinnen / Psychotherapeuten/ Psychotherapeutinnen</p> <p>Gilt für Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und MVZ mit fünf oder sechs KV-Zulassungen⁴ und Mitarbeiter/innen an einem Standort⁵ und mit einem medizinischen Fachgebiet⁶.</p>	<p>Erst-Zertifizierung Dauer der Visitation: 6-8 Stunden Kosten: 2.600,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>	<p>Re-Zertifizierung Dauer der Visitation: 6-8 Stunden Kosten: 2.450,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>
<p>Variante 5: Sehr große Praxis / MVZ</p>  <p>Sieben Ärzte/ Ärztinnen / Psychotherapeuten/ Psychotherapeutinnen mit Mitarbeitern/innen (jede weitere KV- Zulassung⁴ siehe Zuschläge)</p> <p>Gilt für Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und MVZ mit sieben KV-Zulassungen⁴ und Mitarbeiter/innen an einem Standort⁵.</p>	<p>Erst-Zertifizierung Dauer der Visitation: 1,5 – 2 Tage Kosten: 3.500,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>	<p>Re-Zertifizierung Dauer der Visitation: 1,5 – 2 Tage Kosten: 3.360,- €</p> <p>Zzgl. MwSt. und Reisekosten³</p>
<p>Zuschläge</p>  <p>bei Variante 3 und 4: für jedes weitere Fachgebiet</p>  <p>bei Variante 3, 4 und 5: für jeden weiteren Standort</p>  <p>bei Variante 5: für jede weitere KV- Zulassung („KV-Sitz“)</p> <p>Mit entsprechender Anpassung der Visitations-planung, Visitationszeit und ggf. dem Einsatz mehrerer Visitor/innen.</p>	<p>Erst-Zertifizierung</p> <p>250,- €</p> <p>500,- €</p> <p>500,- €</p>	<p>Re-Zertifizierung</p> <p>250,- €</p> <p>500,- €</p> <p>480,- €</p>

Kostenbeiträge bei Nichterteilung eines Zertifikates: Sollte die Zertifikatserteilung nach der Visitation abgelehnt werden, werden die gleichen Kostenbeiträge wie in den o. g. Varianten fällig.

Sonderfallregelungen: Sollten die Besonderheiten einer Einrichtung nicht mit einer der oben genannten Varianten abbildbar sein, werden die Kosten und die Vorgehensweise in Absprache mit der Zertifizierungsstelle und der KBV individuell festgelegt.

ANLAGE 7

ZEITTABELLE ZUM ABLAUF DER QEP-ZERTIFIZIERUNG

AKTIVITÄT	ZEITPUNKT
Vor der Visitation	
Die Praxis/ das MVZ wählt eine Zertifizierungsstelle aus und schließt einen Zertifizierungsvertrag ab.	ca. 8 Wochen vor der Visitation
Die Praxis/ das MVZ reicht die erforderlichen Unterlagen ein.	
Die Zertifizierungsstelle teilt der Praxis/ dem MVZ das Ergebnis der formalen Prüfung mit und schlägt einen Visitor vor.	ca. 7 Wochen vor der Visitation
Die Praxis/ das MVZ stimmt einem von der Zertifizierungsstelle vorgeschlagenen Visitor zu. (Bei Ablehnung verschiebt sich der Visitationstermin jeweils um 2 Wochen.)	ca. 6 Wochen vor der Visitation
Der Visitor gibt der Zertifizierungsstelle eine Rückmeldung zur inhaltlichen Prüfung des QM-Handbuches und reicht einen Visitationsplan ein.	ca. 4 Wochen vor der Visitation
Abstimmung des Visitationstermins und des Visitationsplanes zwischen Visitor/ Zertifizierungsstelle und Praxis.	mindestens 2 Wochen vor der Visitation (schriftlich)
Visitation vor Ort	
Nach der Visitation	
Der Visitor erstellt den Visitationsbericht und leitet diesen an die Zertifizierungsstelle weiter.	spätestens 2 Wochen nach der Visitation
Die Zertifizierungsstelle prüft den Bericht formal und entscheidet über die Zertifikatvergabe.	
Nachbereitung der Visitation (Rechnung, Evaluationsbogen).	spätestens 4 Wochen nach der Visitation
Die Zertifizierungsstelle versendet den Bericht und das Zertifikat an die Praxis / das MVZ und leitet die erforderlichen Angaben an die KBV weiter.	
Nur bei Nacharbeit	
Ggf. Eingangskontrolle der nachgereichten Dokumente/ Nachweise und Weiterleitung an den Visitor.	gemäß der vorgegebenen Frist im Visitationsbericht
Ggf. Beurteilung der nachgereichten Dokumente durch den Visitor und Rückmeldung an die Zertifizierungsstelle.	innerhalb 2 Wochen nach Eingang beim Visitor
Versendung des Zertifikates oder Rückmeldung an die Praxis/ das MVZ, wenn die Nacharbeit nicht ausreichend war.	eine Woche nach Rückmeldung Visitor

Die o. g. Zeitangaben sollen einen verlässlichen und geordneten Ablauf des Zertifizierungsverfahrens für alle Beteiligten gewährleisten. Im gegenseitigen Einvernehmen kann der zeitliche Ablauf des Zertifizierungsverfahrens in Einzelfällen angepasst werden, sofern die Qualität des Verfahrens hierdurch nicht gefährdet wird

ANLAGE 8

MUSTER-VISITATIONSPLAN (KLEINE PRAXIS – KOSTENKALKULATION VARIANTE 2)

Muster-Visitationsplan für die Visitation am: **XX.XX.XXXX von 10:00 bis 15:30 Uhr**

Praxis/ MVZ: **Name der Einrichtung**

Visitor/in: **Name der Visitor/in**

Visitationszeit	Visitationsabschnitt / Erhebungsmethode	Inhalte	Kriterium/ Bereich QEP-Qualitätsziel-Katalog®	Teilnehmende	Name
15 min (z. B. von 10:00-10:15 Uhr)	Begrüßung (Gespräch)	<ul style="list-style-type: none"> Vorstellung der Teilnehmenden Ggf. Feinabstimmung des Visitationsplans 		Praxisteam	
135 min (z. B. von 10:15-12:30 Uhr)	Auditierung und Inspektion der Praxis/ des MVZ, Teil I	<ul style="list-style-type: none"> Zugang zur amb. Versorgung Untersuchung/ Diagnostik Therapie/ Versorgung Kontinuität der Versorgung Gesundheitsförderung/ Präv. Patientenrechte/ -sicherheit Räumlichkeiten u. materielle Ressourcen Arbeitsschutz und Hygiene Vertraulichkeit/ Schweigepflicht und Informationsmanagement Patientenunterlagen und Dokumentation 	Lfd. Nr. 1.1 ff Lfd. Nr. 1.2 ff Lfd. Nr. 1.3 ff Lfd. Nr. 1.4 ff Lfd. Nr. 1.5 ff Lfd. Nr. 2.1 ff Lfd. Nr. 4.2 ff Lfd. Nr. 4.3 Lfd. Nr. 2.3 / 4.5 ff Lfd. Nr. 2.2 ff	Leitung QMK verantwortliche Mitarbeitende	
15 min (z. B. von 12:30-12:45 Uhr)	Dokumentation Visitation			Visitor/in	

Visitationszeit	Visitationsabschnitt / Erhebungsmethode	Inhalte	Kriterium/ Bereich QEP-Qualitätsziel-Katalog®	Teilnehmende	Name
30 min (z. B. von 12:45-13:15 Uhr)	Mittagspause				
30 min (z. B. von 13:15-13:45 Uhr)	Auditierung und Inspektion der Praxis/ des MVZ, Teil II Gespräch Leitung	<ul style="list-style-type: none"> • Führung der Praxis/ des MVZ • Mitarbeiterorientierung und Personalmanagement • Aus-, Fort- und Weiterbildung • Rechnungswesen und Controlling • Qualitätsplanung und -umsetzung 	Lfd. Nr. 4.1 ff Lfd. Nr. 3.1 ff Lfd. Nr. 3.2 ff Lfd. Nr. 4.4 ff Lfd. Nr. 5.1 ff	Leitung	
60 min (z. B. von 13:45-14:45 Uhr)	Auditierung und Inspektion der Praxis/ des MVZ, Teil III Gespräch mit dem Praxisteam	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung, Fortbildung • Kommunikation • Verantwortlichkeiten • Qualitätsplanung und -umsetzung • Qualitätsmessung und -verbesserung • Qualitätsdokumentation 	Lfd. Nr. 3.2 ff Lfd. Nr. 3.1.3 Lfd. Nr. 4.1.2 Lfd. Nr. 5.1 Lfd. Nr. 5.2 Lfd. Nr. 5.3	Leitung QMK Mitarbeitende	
15 min (z. B. von 14:45-15:00 Uhr)	Dokumentation der Visitation			Visitor/in	
30 min (z. B. von 15:00-15:30 Uhr)	Abschlussbesprechung	<ul style="list-style-type: none"> • Offene Fragen • Feedback 		Team	

Gesamtzeit der Visitation:

330 min (davon 225 min für Auditierung und Inspektion*, 45 min für Begrüßungs- und Abschlussgespräch, 30 min für Dokumentation, 30 min Pause).

Erstellt am:

Name des Visitors:

***Erläuterung zur Berechnung der Audit- und Inspektionszeiten im Rahmen der Visitation:**

Von den insgesamt **281 Nachweise/Indikatoren** (N/I) aus dem QEP-Qualitätsziel-Katalog sollen

- 171 inspiziert (60%) und
- 110 auditiert (40%) werden.

Hierfür sind folgende **Audit-/Inspektionszeiten** vorgesehen:

- pro N/I, der inspiziert wird: 0,5 min und
- pro N/I, der auditiert wird: 1,5 min.

Beispiel:

Diesem Muster-Visitationsplan für eine *kleinere* Praxis (Variante 2) liegt die Annahme zu Grunde, dass *etwa 250 N/I anwendbar* sind. Daraus ergeben sich folgende Audit- und Inspektionszeiten:

150 N/I, die inspiziert werden müssen: 75 min
100 N/I, die auditiert werden müssen: 150 min

gesamt Audit- und Inspektionszeiten: 225 min

QEP®-VISITATIONSBERICHT

<Berichts-Nr.>

<Erst/Folge>zertifizierung

<Praxisname>

<Anschrift>

Datum der Handbuchprüfung	<TT.MM.JJJJ> (formal) / <TT.MM.JJJJ> (inhaltlich)
Datum der Visitation	<TT.MM.JJJJ>
Datum des Berichts	<TT.MM.JJJJ>
QEP-Visitor®	<Name QEP-Visitor®>
QEP-Zertifizierungsstelle®	<Name QEP-Zertifizierungsstelle®> <Strasse> <Hausnummer> <PLZ> <Ort>
	Telefon <Telefonnummer>
	FAX <Fax-Nummer>
	e-Mail <e-Mail Adresse>
	Web <URL der Webseite>

Inhalt des Visitationsberichtes

1. Allgemeine Benennung der Stärken und Verbesserungspotenziale des praxisinternen QM-Systems
2. Hinweise/Kommentare des Visitors
3. Nicht erfüllte Nachweise/Indikatoren
4. Nachweise/Indikatoren für die Nacharbeit
5. Empfehlung des Visitors

Vorwort

<Die Musterpraxis> hat <die QEP-Zertifizierungsstelle®> mit der QEP-Zertifizierung® beauftragt. Am <TT.MM.JJJJ> wurde die Visitation unter Leitung des QEP-Visitors® <Name> durchgeführt und ein Visitationsbericht erstellt.

Wir danken <der Musterpraxis> für das uns entgegengebrachte Vertrauen und die Offenheit, mit der uns begegnet wurde. Wir hoffen, dass der vorliegende Visitationsbericht wichtige Impulse für das Qualitätsmanagement beinhaltet und wünschen Ihnen für die weiteren Schritte viel Erfolg.

Der vorliegende Visitationsbericht wurde von der QEP-Zertifizierungsstelle® geprüft und dient als Grundlage für die Zertifizierungsentscheidung.

<Name QEP-Zertifizierungsstelle®>	<Praxisname>	Seite 58 von 79
Visitationsdatum:	<Strasse> <Hausnr.>	
Dokument Nr. <Dok.Nr.>, V. <V.Nr.>	<PLZ> <Ort>	

1 Allgemeine Benennung der Stärken und Verbesserungspotenziale

Stärken:

Verbesserungspotenziale:

2 Auflistung der nicht erfüllten Nachweise/ Indikatoren

mit Ausfüllbeispiel

Bewertung der Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 1 des QEP-Qualitätszielkataloges

In der Stichprobenüberprüfung im Rahmen der Visitation hat die Praxis nachgewiesen, dass sie alle anwendbaren Nachweise / Indikatoren in den Kernzielen zur diesem Kapitel erfüllt.

ja

nein

Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 1 des QEP-Qualitätszielkataloges

Kernziel	Nr.	Nachweis/ Indikator	Hinweis des Visitors	ggf. Termin Nachbesserung bis
1.1.1 (1)	1	<i>Das Leistungsspektrum und besondere Serviceangebote der Praxis sind schriftlich dargelegt.</i>	<i>Die Darstellung des Leistungsspektrums ist nicht aktuell und gibt dem Patienten keinen Überblick über die Praxis</i>	<i>31.01.2006 Anm.: nur falls Nachbearbeitung von N/I zur Zertifikaterteilung erforderlich</i>

Bewertung der Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 2 des QEP-Qualitätszielkataloges

In der Stichprobenüberprüfung im Rahmen der Visitation hat die Praxis nachgewiesen, dass sie alle anwendbaren Nachweise / Indikatoren in den Kernzielen zur diesem Kapitel erfüllt.

ja

nein

<Name QEP-Zertifizierungsstelle®>	<Praxisname>	Seite 59 von 79
Visitationsdatum:	<Strasse> <Hausnr.>	
Dokument Nr. <Dok.Nr.>, V. <V.Nr.>	<PLZ> <Ort>	

Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 2 des QEP-Qualitätszielkataloges

Kernziel	Nr.	Nachweis/ Indikator	Hinweis des Visitors	ggf. Termin Nachbesserung bis

Bewertung der Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 3 des QEP-Qualitätszielkataloges

<i>In der Stichprobenüberprüfung im Rahmen der Visitation hat die Praxis nachgewiesen, dass sie alle anwendbaren Nachweise / Indikatoren in den Kernzielen zur diesem Kapitel erfüllt.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja	nein

Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 3 des QEP-Qualitätszielkataloges

Kernziel	Nr.	Nachweis/ Indikator	Hinweis des Visitors	ggf. Termin Nachbesserung bis

Bewertung der Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 4 des QEP-Qualitätszielkataloges

<i>In der Stichprobenüberprüfung im Rahmen der Visitation hat die Praxis nachgewiesen, dass sie alle anwendbaren Nachweise / Indikatoren in den Kernzielen zur diesem Kapitel erfüllt.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja	nein

Nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 4 des QEP-Qualitätszielkataloges

Kernziel	Nr.	Nachweis/ Indikator	Hinweis des Visitors	ggf. Termin Nachbesserung bis

Bewertung der Nachweise/ Indikatoren gem. Kapitel 5 des QEP-Qualitätszielkataloges

<i>In der Stichprobenüberprüfung im Rahmen der Visitation hat die Praxis nachgewiesen, dass sie alle anwendbaren Nachweise / Indikatoren in den Kernzielen zur diesem Kapitel erfüllt.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Nicht erfüllte Nachweis/ Indikator gem. Kapitel 5 des QEP-Qualitätszielkataloges

Kernziel	Nr.	Nachweise/ Indikatoren	Hinweis des Visitors	ggf. Termin Nachbesserung bis

Zertifizierungsempfehlung des QEP-Visitor®

- Die Praxis hat <Anzahl erreichter Punkte> der <Anzahl maximal erreichbarer Punkte> anwendbaren Nachweisen erfüllt. Es wird die Empfehlung zur Zertifikatsvergabe ausgesprochen.
- Die Praxis hat <Anzahl erfüllter Nachweise> der <Anzahl maximal anwendbarer Nachweise> anwendbaren Nachweise erfüllt. <Anzahl nicht erfüllter Nachweise> Nachweise sind nicht erfüllt. Eine Zertifikatserteilung wird von der fristgerechten Bearbeitung der in diesem Bericht benannten Hinweise, der Einreichung der entsprechenden Unterlagen und der positiven Bewertung durch den Visitor/ die Zertifizierungsstelle abhängig gemacht.
- Die Praxis <Anzahl erfüllter Nachweise> der <Anzahl maximal anwendbarer Nachweise> anwendbaren Nachweise erfüllt. <Anzahl nicht erfüllter Nachweise> Nachweise sind nicht erfüllt. Somit wird eine Zertifikatsvergabe angelehnt.

Zertifizierungsentscheidung der QEP-Zertifizierungsstelle®

- Der Visitationsbericht ist vollständig und plausibel. Nach inhaltlicher Prüfung schließt sich die QEP-Zertifizierungsstelle® der Bewertung des QEP-Visitor® an. Dem Antrag auf QEP-Zertifizierung® wird auf Grundlage des vorliegenden Visitationsberichtes entsprochen. Das QEP-Zertifikat wird erteilt.
- Der Visitationsbericht ist [nicht] vollständig und [nicht] plausibel. Nach inhaltlicher Prüfung schließt sich die QEP-Zertifizierungsstelle® der Bewertung des QEP-Visitor® [nicht] an. Dem Antrag auf QEP-Zertifizierung® wird auf Grundlage des vorliegenden Visitationsberichtes nicht entsprochen. Das QEP-Zertifikat wird nicht erteilt. Die Begründung wird dem QEP-Visitor® und der Praxis mit diesem Bericht zur Kenntnis gegeben.

Begründung zur Zertifizierungsentscheidung (falls die QEP-Zertifizierung® nicht erteilt wurde)

<Begründungstext>

Ort, Datum

<Name QEP-Visitor®>
QEP-Visitor®

Ort, Datum

<Name Unterschriftsberechtigter>
<Funktionsbezeichnung>
<Name QEP-Zertifizierungsstelle®>
QEP-Zertifizierungsstelle®

<Name QEP-Zertifizierungsstelle®>	<Praxisname>	Seite 62 von 79
Visitationsdatum:	<Strasse> <Hausnr.>	
Dokument Nr. <Dok.Nr.>, V. <V.Nr.>	<PLZ> <Ort>	

ANLAGE 10 EVALUATIONSBOGEN

Zertifizierungsstelle

Musterstraße 1

12345 Musterort

Bitte senden Sie diesen Evaluationsbogen nach Erhalt des Visitationsberichtes möglichst umgehend an die Zertifizierungsstelle – vielen Dank!

Praxis/ Einrichtung (ggf. Stempel)	
Name des Visitors	
Zertifizierungsstelle	
Datum der Visitation	

Bewertung des QEP-Visitors	++	+	+/-	-	--
Der Visitor war fachlich (QM/QEP®) kompetent.	<input type="checkbox"/>				
Der Visitor war gut auf unsere Praxis vorbereitet.	<input type="checkbox"/>				
Der Visitor hat verständliche Fragen gestellt.	<input type="checkbox"/>				
Der Visitor war sozial kompetent.	<input type="checkbox"/>				
Die Bewertung des Visitors ist nachvollziehbar.	<input type="checkbox"/>				
Die Visitation gab wichtige Hinweise für die Weiterentwicklung der Praxis.	<input type="checkbox"/>				

Anmerkungen zum Visitor:

Bewertung der QEP-Zertifizierungsstelle	++	+	+/-	-	--
Die Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle waren fachlich kompetent.	<input type="checkbox"/>				
Die Zertifizierungsstelle war gut erreichbar.	<input type="checkbox"/>				
Die Zertifizierungsstelle hat die Praxis im Zertifizierungsverfahren gut begleitet.	<input type="checkbox"/>				

Anmerkungen zur Zertifizierungsstelle:

Bewertung des QEP-Verfahrens	++	+	+/-	-	--
Die Umsetzung des QEP-Qualitätsziel-Kataloges® in unserer Praxis war nutzbringend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufwand und Nutzen der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement auf Grundlage von QEP stehen in einem angemessenen Verhältnis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätsmanagement ist inzwischen ein unverzichtbarer Bestandteil unserer Praxis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Würden Sie einer anderen Praxis eine QEP-Zertifizierung® empfehlen?		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> weiß nicht	

Anmerkungen zum QEP-Verfahren:

ANLAGE 11 ZUM LEITFADEN QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN PROGRAMMNUTZUNGSVEREINBARUNG

Vereinbarung

zur Nutzung des Programms QEP-Zertifizierung

zwischen

Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin,

- KBV genannt -

und

der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS),
Adresse

- Zertifizierungsstelle genannt –

Präambel

Nach § 135a SGB V sind alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, also auch niedergelassene Ärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren (im folgenden Praxen/ MVZ genannt) verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiter zu entwickeln. Die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung dieser Vorgabe hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 136 SGB V in der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) festgelegt. Diese Richtlinie schreibt kein bestimmtes Qualitätsmanagementverfahren vor.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat ein QM-Verfahren (nachfolgend QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen® - genannt) entwickelt, das speziell auf die Anforderungen der ambulanten Versorgung in Deutschland zugeschnitten ist. Es orientiert sich am Arbeitsalltag einer Praxis/ eines MVZ und berücksichtigt die konkreten Arbeitsbedingungen und relevanten Rahmenbedingungen. Praxen, die QEP® nutzen, haben die Möglichkeit, sich zertifizieren zu lassen. Die Zertifizierungen werden durch von der Deutschen Akkreditierungsstelle akkreditierte Zertifizierungsstellen durchgeführt.

§ 1

Gegenstand der Vereinbarung

Gegenstand der Vereinbarung ist die ordnungsgemäße Durchführung des QEP-Zertifizierungsverfahren®.

§ 2

Pflichten und Aufgaben der von der DAkkS akkreditierten Zertifizierungsstelle

- (1) Die Pflichten und Aufgaben ergeben sich aus dem „Leitfaden zum QEP-Zertifizierungsverfahren“, der Bestandteil dieser Vereinbarung ist.
- (2) Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass sie das Programm „QEP-Zertifizierungsverfahren®“ so umsetzt, wie es im Leitfaden zum QEP-Zertifizierungsverfahren“ beschrieben wird. Insbesondere beachtet sie die Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos und den Schutz eingetragener Marken der KBV zum QEP-Zertifizierungsverfahren®.

§ 3

Pflichten und Aufgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Die Pflichten und Aufgaben der KBV ergeben sich aus dem „Leitfaden zum QEP-Zertifizierungsverfahren“, der Bestandteil dieser Vereinbarung ist.

§ 4

Haftung

Sollte die KBV von einem Dritten aufgrund der in diesem Vertrag vereinbarten und von der Zertifizierungsstelle erbrachten Leistungen in Anspruch genommen werden, stellt die Zertifizierungsstelle die KBV ausdrücklich von sämtlichen hieraus erwachsenden Ansprüchen vollumfänglich frei, sofern eine schuldhafte Pflichtverletzung der Zertifizierungsstelle festgestellt wurde und die Pflichten aus diesem Vertrag keine Rechte Dritter verletzt. Dies beinhaltet auch ggf. notwendige Gerichts- und Anwaltskosten.

§ 5

Vereinbarungsdauer, Kündigung

- (1) Die Vereinbarung wird für die Dauer der Aufnahme des Programms „QEP-Zertifizierungsverfahren®“ in das Portfolio der gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 von der DAkkS akkreditierten Zertifizierungsstelle geschlossen. Sie endet, wenn das Programm nicht mehr Bestandteil des Portfolios der Zertifizierungsstelle ist oder wenn die DAkkS-Akkreditierung endet.
- (2) Diese Vereinbarung kann von der Zertifizierungsstelle ordentlich mit einer Frist von 6 Monaten zum Monatsende gekündigt werden. Die Kündigung in Textform ist ausreichend.
- (3) Jede Vertragspartei hat darüber hinaus das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund. Dieser ist für die KBV insbesondere gegeben, wenn die Zertifizierungsstelle den „Leitfaden zum QEP-Zertifizierungsverfahren“ nicht oder nicht mehr erfüllt.

§ 6

Schriftform, Änderungen, Ergänzungen

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Mündliche Nebenabreden haben keine Gültigkeit. Das Erfordernis der Schriftform kann nur durch eine schriftliche Vereinbarung der Vertragsparteien aufgehoben werden.

§ 7

Schlussbestimmungen

Ist eine oder sind mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, so wird hiervon die Wirksamkeit des übrigen Vertrages nicht berührt. Im Falle der Unwirksamkeit einer Bestimmung dieses Vertrages gilt anstelle der unwirksamen eine wirksame Bestimmung als vereinbart, die soweit wie möglich dem entspricht, was die Parteien gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Unwirksamkeit erkannt hätten.

Berlin, den

Ort, den

KBV
Name
Vorsitzende(r) des Vorstandes

Zertifizierungsstelle
Name
Geschäftsführer

ANLAGE 12 ZUM LEITFADEN QEP-ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN MUSTER-ZERTIFIZIERUNGSVERTRAG

Vertrag

zur Durchführung eines QEP-Zertifizierungsverfahrens®
(Zertifizierungsvertrag)

Der nachstehende Vertrag wird zwischen der/ dem

Name und Anschrift der Einrichtung
Adresse

(nachfolgend die Praxis/ das MVZ genannt)

und der

der von der DAkkS akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (KBS),
Adresse

(nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt)

geschlossen.

§ 1

Vertragsgegenstand

(1) Die Praxis/ das MVZ beauftragt die Zertifizierungsstelle mit der Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens gemäß den Kriterien und Verfahrensregeln von „QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen®“.

(2) Die Praxis/ das MVZ verfügt über die in den „Basisinformationen“ (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 5) ausgewiesene Anzahl von zugelassenen Ärzten oder Psychotherapeuten/ KV-Zulassungen, medizinischen Fachrichtungen und Standorten.

(3) Der Visitationstermin ist (voraussichtlich) am: _____

§ 2

Erklärung der Praxis/ des MVZ

(1) Die Praxis/ das MVZ erfüllt die Anforderungen von QEP® entsprechend den jeweils gültigen Regelungen an eine Zertifizierung. Hierzu gehören insbesondere:

- Umsetzung aller anwendbaren Nachweise/ Indikatoren,
- Begründung der Nicht-Anwendbarkeit von Nachweisen/ Indikatoren.

§ 3

Ablauf der QEP-Zertifizierung

(1) Die Praxis/ das MVZ und die Zertifizierungsstelle verpflichten sich zur Einhaltung des zeitlichen Ablaufs, wie diese in der „Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung“ (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 7) dargelegt ist.

(2) Die Praxis/ das MVZ muss die für die Zertifizierung erforderlichen Unterlagen, wie im Leitfaden QEP-Zertifizierung (Abschnitt „Zertifizierungsunterlagen“) beschrieben, vollständig und fristgerecht einreichen.

(3) Zur erfolgreichen Zertifizierung muss die Praxis/ das MVZ die geforderte Anzahl der Nachweise/ Indikatoren gemäß den im Leitfaden QEP-Zertifizierung (Abschnitt „Auswertung der Visitation“) definierten Bestehensgrenzen erfüllen.

§ 4

Aufgaben der Zertifizierungsstelle

(1) Die Zertifizierungsstelle prüft die eingereichten Unterlagen im Rahmen einer formalen Vorprüfung auf Vollständigkeit.

(2) Die Zertifizierungsstelle sucht einen geeigneten Visitor und schlägt diesen der Praxis/ dem MVZ vor. Die Praxis/ das MVZ hat das Recht, den Visitor abzulehnen (siehe § 10 Abs. (4)).

(3) Die Zertifizierungsstelle leitet die erforderlichen Antragsunterlagen und das QM-Handbuch an den Visitor weiter.

(4) Eine Weiterleitung des Ergebnisses der inhaltlichen Vorprüfung durch den Visitor erfolgt nur dann, wenn eine erfolgreiche Zertifizierung unwahrscheinlich bis ausgeschlossen ist.

(5) Die Zertifizierungsstelle prüft und leitet den vom Visitor erstellten Visitationsbericht an die Praxis/ das MVZ weiter.

(6) Die Zertifizierungsstelle entscheidet über die Zertifikatvergabe, erstellt und versendet bei Erfüllung der unter § 3 Abs. (3) genannten Voraussetzungen die QEP-Zertifizierungsurkunde.

(7) Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass die bestätigte Konformität über die Laufzeit des Zertifikats aufrecht erhalten bleibt. Hierfür fordert die Zertifizierungsstelle einmal im Jahr von der Praxis/ dem MVZ ein Nachweisdokument an (siehe Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 13).

(8) Die Zertifizierungsstelle erinnert die Praxis/ das MVZ ein halbes Jahr vor Ablauf des Zertifikates an das Gültigkeitsdatum.

(9) Die Zertifizierungsstelle kann bei belegten Hinweisen auf grobe Qualitätsdefizite anlassbezogen die Praxis/ das MVZ – beispielsweise in Form einer Visitation – überwachen.

(10) Das Zertifikat kann bei festgestellten groben Qualitätsdefiziten oder wenn die Praxis/ das MVZ die QEP-Qualitätsziele nicht mehr erfüllt bzw. deren Erfüllung nicht mehr überprüft werden kann, entzogen werden.

§ 5

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Die Praxis/ das MVZ erklärt sich bereit, einen Teilnehmer der Visitorenausbildung als supervidierten Visitor zuzulassen, außer es gibt einen wichtigen Grund, der dagegen spricht.
- (2) Die Zertifizierungsstelle und die Praxis/ das MVZ erklären sich bereit, auf Anfrage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einen beobachtenden Begleiter zur Visitation zuzulassen. Dieser nimmt keinen Einfluss auf die Bewertung des Visitors.
- (3) Die Praxis/ das MVZ und die Zertifizierungsstelle beteiligen sich an der Evaluation des QEP-Zertifizierungsverfahrens.

§ 6

Aufgaben des Visitors

- (1) Der Visitor prüft die eingereichten Unterlagen inhaltlich.
- (2) Der Visitor erstellt einen Visitationsplan.
- (3) Der Visitor visitiert die Praxis/ das MVZ und berichtet der Zertifizierungsstelle anhand eines strukturierten und umfassenden Visitationsberichtes über das Ergebnis der Visitation.
- (4) Werden Nacharbeiten erforderlich, die relevant für das Erreichen der Bestehensgrenze sind, setzt der Visitor der Praxis/ dem MVZ eine Frist für Nachbesserungen, überprüft und bewertet diese im Anschluss und teilt das Ergebnis der Zertifizierungsstelle mit.

§ 7

Rechte der zertifizierten Praxis/ des MVZ

(1) Die zertifizierte Praxis/ das MVZ ist berechtigt, das QEP-Zertifikat und -Logo gemäß der Zeichenregelung und Nutzungsbedingungen (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 1) zu verwenden.

(2) Die erfolgte QEP-Zertifizierung® hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren, es sei denn es liegt ein Grund zur Entziehung des Zertifikates nach § 4 (9) des Vertrages vor. Sofern keine Empfehlung für eine erneute Zertifikaterteilung ausgesprochen wird (erneute Visitation), erlischt das Zertifikat. Die Praxis/ das MVZ verpflichtet sich, nach Erlöschen oder Entziehung des Zertifikates die Verwendung des Zertifikates und des QEP-Logos einzustellen.

§ 8

Kosten des QEP-Zertifizierungsverfahrens

(1) Aufgrund der in den „Basisinformationen“ (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 5) genannten Anzahl der zugelassenen Ärzte oder Psychotherapeuten/ KV-Zulassungen, der medizinischen Fachgebiete und Standorte ergeben sich folgende Kosten für die QEP-Zertifizierung:

Gesamtpreis entsprechend der „Kostenkalkulation“ (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Anlage 6) für das QEP-Zertifizierungsverfahren: _____ €

Hinzu kommen Reisekosten (nach dem Bundesreisekostengesetz) sowie die jeweils gültige Mehrwertsteuer.

(2) Sofern aufgrund der formalen Dokumentenprüfung (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Abschnitt „Formale Dokumentenprüfung“) oder der inhaltlichen Dokumentenprüfung (Leitfaden QEP-Zertifizierung, Abschnitt „Inhaltliche Dokumentenprüfung“) eine Zertifizierung als sehr unwahrscheinlich bis ausgeschlossen erscheint und das Zertifizierungsverfahren abgebrochen wird, werden anteilige Kosten für die

formale Dokumentenprüfung _____ €

bzw. inhaltliche Dokumentenprüfung _____ €

dennoch in Rechnung gestellt.

§ 9

Geheimhaltung und Datenschutz

(1) Über die zur Kenntnis gelangten geschäftlichen und technischen Angelegenheiten der Praxis/ des MVZ wird die Zertifizierungsstelle Stillschweigen bewahren. Dies gilt auch für die Zeit nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.

(2) Die Bestimmungen des Datenschutzes sind von den Vertragspartnern zu beachten.

§ 10

Vertragsdauer und Kündigung

(1) Der Zertifizierungsvertrag tritt mit der Unterzeichnung durch die Praxis/ das MVZ und die Zertifizierungsstelle in Kraft.

(2) Der Vertrag endet nach der Erbringung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Leistungen und Verpflichtungen, spätestens mit Ablauf der Gültigkeit des ausgestellten Zertifikats.

(3) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. In diesem Falle sind die bis dahin erbrachten Leistungen zu vergüten.

(4) Die Zertifizierungsstelle hat das Recht zur Kündigung des Vertrages, wenn die Praxis drei vorgeschlagene Visitoren abgelehnt hat. Dies gilt nicht bei Ablehnungen wegen Unparteilichkeit.

(5) Die Zertifizierungsstelle hat das Recht zur Kündigung des Vertrages, wenn das Zertifizierungsverfahren im Sinne des § 8 Abs. 2 des Vertrages abgebrochen wird.

(6) Der Vertrag endet, wenn das Zertifikat unter § 4 Abs. 9 genannten Voraussetzungen entzogen wird.

(7) Der Vertrag endet, wenn die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) endet. Die Praxis/ das MVZ hat die Möglichkeit, das Verfahren bei einer anderen akkreditierten Zertifizierungsstelle fortzusetzen.

§ 11

Schriftform, Änderungen, Ergänzungen

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Mündliche Nebenabreden haben keine Gültigkeit. Das Erfordernis der Schriftform kann nur durch eine schriftliche Vereinbarung der Vertragsparteien aufgehoben werden.

§ 12

Schlussbestimmungen

(1) Ist eine oder sind mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, so wird hiervon die Wirksamkeit des übrigen Vertrages nicht berührt. Im Falle der Unwirksamkeit einer Bestimmung dieses Vertrages gilt anstelle der unwirksamen eine wirksame Bestimmung als vereinbart, die soweit wie möglich dem entspricht, was die Parteien gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Unwirksamkeit erkannt hätten.

(2) Gerichtsstand für alle sich aus diesem Vertrag und seiner Durchführung ergebenden Streitigkeiten ist der Firmensitz der Zertifizierungsstelle.

(3) Vertragsbestandteil sind alle QEP-Verfahrensregelungen und Dokumente gemäß dem aktuell gültigen Leitfaden nebst Anlagen.

(4) Im Übrigen gelten ausschließlich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Zertifizierungsstelle und ergänzend die Bestimmungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB).

Ort, den

Ort, den

Praxis/ MVZ

Zertifizierungsstelle

Unterschrift Praxisinhaber/ MVZ-Leitung

Unterschrift Zertifizierungsstelle

Stempel Praxis/ MVZ

Stempel Zertifizierungsstelle

ANLAGE 13: NACHWEISDOKUMENT ZUR AUFRECHTERHALTUNG DER KONFORMIÄT QEP-ZERTIFIKAT



Die mit dem QEP-Zertifikat durch die Zertifizierungsstelle bestätigte Konformität muss über die gesamte Laufzeit des Zertifikats aufrechterhalten bleiben. Um dies der Zertifizierungsstelle nachzuweisen dient folgendes Dokument als Beleg. Bitte senden Sie diesen Nachweis ausgefüllt und unterschrieben einmal jährlich an Ihre Zertifizierungsstelle.

Indikator/ Nachweis	Rechtsgrundlage	Beleg/Dokument
Zulassung und Aufsicht		
<input type="checkbox"/> Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung	§ 95 SGB V, Ärzte-ZV	Zulassung
<input type="checkbox"/> Überwachung/ Begehungen _____	IfSG, IfSGMeldAnpV, Hygieneverordnungen der Bundesländer, MPG, MPBetreibV, MPSV, MessEG, MessEV, TrinkwV 2001, BioStoffV, GefStoffV, KrWG, NachwV, RöV, StrlSchV, NiSG, TFG, ArbSchG, OStrV, ArbMedVV, BetrSichV, ASiG, ArbZG, MuSchG, JArbSchG	Protokoll
Kontinuierliche Fortbildung		
<input type="checkbox"/> Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung	§ 95d SGB V	Fortbildungszertifikat
<input type="checkbox"/> Teilnahme an einem Qualitätszirkel	QS-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung	Teilnahmebescheinigung
Qualitätsmanagement-Maßnahmen		
<input type="checkbox"/> Teilnahme an QM-Stichprobe	Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA	Feedback-Brief
<input type="checkbox"/> Selbstbewertung „Mein PraxisCheck“ oder Interne Visitation	§ 135a (2)	Benchmarkbericht
<input type="checkbox"/> Jährliche Patientenbefragung „eZAP“	§ 135a (2)	Ergebnisbericht

Indikator/ Nachweis	Rechtsgrundlage	Beleg/Dokument
Qualitätssicherungsmaßnahmen		
<input type="checkbox"/> Teilnahme an QS-Verfahren <input type="checkbox"/> Abklärungskolposkopie <input type="checkbox"/> Akupunktur <input type="checkbox"/> Ambulantes Operieren <input type="checkbox"/> Arthroskopie <input type="checkbox"/> Balneophototherapie <input type="checkbox"/> Blutreinigungsverfahren <input type="checkbox"/> Dünndarm-Kapselendoskopie <input type="checkbox"/> Geriatrie <input type="checkbox"/> Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom <input type="checkbox"/> Histopathologie Hautkrebs-Screening <input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Hörgeräteversorgung <input type="checkbox"/> Hörgeräteversorgung Kinder <input type="checkbox"/> Interventionelle Radiologie <input type="checkbox"/> Intravitreale Medikamenteneingabe (IVM) <input type="checkbox"/> Invasive Kardiologie <input type="checkbox"/> Kernspintomographie <input type="checkbox"/> Koloskopie <input type="checkbox"/> Langzeit-EKG <input type="checkbox"/> Laserbehandlung bei bPS <input type="checkbox"/> Mammographie <input type="checkbox"/> Medizinische Rehabilitation (Außerkräftsetzung der QS-Vereinbarung) <input type="checkbox"/> Molekulargenetik <input type="checkbox"/> MR-Angiographie <input type="checkbox"/> MRSA <input type="checkbox"/> Neuropsychologische Diagnostik und Therapie <input type="checkbox"/> PET, PET/CT <input type="checkbox"/> PDT am Augenhintergrund <input type="checkbox"/> Phototherapeutische Keratektomie <input type="checkbox"/> Rhythmusimplantat-Kontrolle <input type="checkbox"/> Qualitätssicherungsvereinbarung Schlafapnoe <input type="checkbox"/> Schmerztherapie <input type="checkbox"/> Spezial-Labor <input type="checkbox"/> Strahlendiagnostik und -therapie <input type="checkbox"/> Telemonitoring bei Herzinsuffizienz <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Vakuumbiopsie der Brust	§ 135 (2) SGB V/Anlage 3 des Bundesmantelvertrags-Ärzte § 135 (1) SGB V/ § 135b (2) SGB V	Genehmigung

Nachweisdokument zur Aufrechterhaltung der Konformität QEP-Zertifikat



Indikator/ Nachweis		Rechtsgrundlage	Beleg/Dokument
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (z. B. PCI, WI) _____	Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – DeQS RL	Auswertungen Behandlungsergebnisse
Besondere Versorgung			
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Disease-Management-Programm _____	§ 137f und § 137g SGB V	Feedbackbericht
<input type="checkbox"/>	Psychotherapie-Verfahren	82 Abs. 1 SGB V, geregelt in Anlage 1 BMV-Ä/§ 92 Abs. 6a SGB V.	Abrechnungsgenehmigung
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Sozialpsychiatrie-Vereinbarung	§ 85 Abs. 2 Satz 4 und § 43a SGB V, geregelt in Anlage 11 BMV-Ä, Ergänzungsvereinbarung zur Anlage 3 der Sozialpsychiatrievereinbarung	Fortbildungsnachweis/ Abrechnungsgenehmigung
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Soziotherapie-Vereinbarung	§ 37a i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V	Abrechnungsgenehmigung
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Vereinbarung Mammographie-Screening	Anlage 9.2 BMV-Ä	Abrechnungsgenehmigung
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Onkologie-Vereinbarung	Anlage 7 BMV-Ä	Fortbildungsnachweis/ Abrechnungsgenehmigung
<input type="checkbox"/>	Teilnahme Vereinbarung zur besonders qualifizierten und koordinierte Palliativversorgung	§ 87 Abs. 1b SGB V, Anlage 30 BMV-Ä	Fortbildungsnachweis/ Abrechnungsgenehmigung

Ich versichere wahrheitsgemäße Angabe gemacht zu haben. Die Zertifizierungsstelle kann die Belege/ Nachweise anfordern/ einsehen.

Datum

Vertragsarzt-Stempel (LANR/BSNR)

Unterschrift Praxisleitung/MVZ-Leitung