

# QEP-Zertifizierung®

QEP Qualitätsziel-Katalog Version 2010

## Leitfaden für Praxen, für Kooperationen, für MVZ

### Vorbereitung auf die Zertifizierung

Effektive Zertifizierungsvorbereitung für das  
gesamte Team

### Antragsverfahren

Informationen über das Antragsverfahren und  
den Ablauf einer QEP-Zertifizierung®

### Durchführung der Visitation

Eine Visitation erfolgreich bestehen

Version  
04.0/2013

Qualitätsmanagement für die ambulante  
Gesundheitsversorgung. Ein Service der  
Kassenärztlichen Vereinigungen.

# Hinweise

---

---

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

## Haftungsausschluss

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

## Gewerbliche Schutzrechte

QEP® und QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen®, QEP-Einführungsseminar®, QEP-Manual®, QEP-Trainer®, QEP-Visitor® und QEP-Zertifikat® sind eingetragene Markenzeichen der KBV.

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



Copyright © KBV, 2013

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2 •  
10623 Berlin  
[www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm)

# Änderungsverzeichnis

---

---

Version	Datum	Änderung	Seite
02.0	05.10.2006	Startversion	
02.1	24.10.2006	redaktionelle Änderungen	<b>diverse</b>
03.0	15.01.2007	redaktionelle Änderungen Nutzung der Anlage 2	<b>diverse</b>
04.0	25.01.2013	Zertifizierung nach QEP-Katalogversion 2010	<b>diverse</b>

---

---

### **Redaktionelle Hinweise:**

Das Qualitätsmanagement-System QEP® ist für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt worden. Diese sind an allen Stellen gleichermaßen gemeint, auch wenn möglicherweise nur von Vertragsärzten gesprochen wird.

Der Begriff „Praxis/ MVZ“ steht als Synonym für alle ambulanten Einrichtungen, in denen QEP umgesetzt wird.

In allen Fällen, in denen eine geschlechterspezifische Schreibweise gewählt wurde, sind immer Frauen und Männer gemeint.

# Gliederung

---

---

	<b>Seite</b>
Vorwort	06
I. Allgemeines	07
II. Bestimmung der Zertifizierungsreife	08
III. Auswahl der Zertifizierungsstelle/ Kosten/ Unparteilichkeit	09
IV. Abschluss eines Zertifizierungsvertrages	09
V. Zertifizierungsunterlagen	10
VI. Formale Prüfung der Unterlagen (Dokumentenprüfung)	11
VII. Auswahl eines QEP-Visitors/ Unparteilichkeit	12
VIII. Inhaltliche Prüfung der Unterlagen	13
IX. Vorbereitung der Visitation	14
X. Durchführung der Visitation	15
XI. Auswertung der Visitation	16
XII. Nachbereitung der Visitation/ Visitationsbericht	19
XIII. Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer	19
XIV. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)	20
XV. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen	21

## **Anlagen:**

1. Kostenbeitragsliste für das QEP-Zertifizierungsverfahren®
2. Querverweistabelle/ nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren
3. Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung
4. Muster-Visitationsplan
5. Muster-Zertifizierungsvertrag zwischen Praxis und Zertifizierungsstelle
6. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)
7. Informationsbogen QEP-Zertifizierung

## Vorwort

Mit QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen stellen die KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten ein modulares Qualitätsmanagement-Angebot zur Verfügung. Dieses Konzept ist spezifisch auf die Bedingungen der ambulanten Gesundheitsversorgung zugeschnitten. Es kann von Praxen, ärztlichen oder interdisziplinären Kooperationsgemeinschaften, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und allen sonstigen Einrichtungen, die es als hilfreich und nutzbringend bewerten, für den Aufbau und die Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements verwendet werden.

Für diejenigen, die QEP in ihrer Praxis/ ihrem MVZ eingeführt haben, wird ein Zertifizierungsverfahren angeboten. Die Teilnahme daran ist freiwillig; die Zertifizierung stellt ein optionales Zusatzangebot dar. Dabei wird die Umsetzung aller anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des Qualitätsziel-Kataloges überprüft. Der erfolgreiche Abschluss der Zertifizierung wird durch ein Zertifikat mit einer dreijährigen Gültigkeitsdauer bestätigt.

Die Regelungen und Vorgehensweisen für das Zertifizierungsverfahren sind in den Leitfäden für Praxen/ MVZ, für Visitoren und für Zertifizierungsstellen sowie den dazugehörigen Anlagen und Dokumenten beschrieben.

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

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

Dr. med. Franziska Diel, MPH  
Dezernentin

Dezernat 7  
Sektorenübergreifende Qualitätsförderung und -darstellung

## I. Allgemeines

QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen ist das Qualitätsmanagement-System 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 Mitarbeiter bis zum Medizinischen Versorgungszentrum und für Praxen mit mehreren Standorten anwendbar. Neben verschiedenen Bausteinen für den Aufbau eines praxisorientierten QM-Systems bietet QEP die Möglichkeit, im Rahmen einer Zertifizierung die Umsetzung von neutralen Dritten prüfen zu lassen. Die Durchführung und die Abläufe des QEP-Zertifizierungsverfahrens sind durch den Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschlossen worden.

Der vorliegende Leitfaden bezieht sich auf die überarbeitete Version 2010 des QEP-Qualitätszielkataloges und regelt die Zertifizierung von Praxen/ MVZ nach dem QEP-Zertifizierungsverfahren. Damit wird das Ziel verfolgt, das Vorgehen bei Zertifizierungen zu vereinheitlichen und entsprechend den Rahmenbedingungen, wie z. B. der Größe der ambulanten Einrichtung, einen gleichen Zertifizierungsablauf sicherzustellen. Der Leitfaden beschreibt u. a. die Zusammenarbeit zwischen den Einrichtungen, der QEP-Zertifizierungsstelle und dem QEP-Visitor. Des Weiteren ist er die Arbeitsgrundlage für die Vorbereitung und Durchführung von Zertifizierungsverfahren.

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

Zur Durchführung und Organisation von QEP-Zertifizierungen sind für die Visitoren und Zertifizierungsstellen zusätzlich die Anforderungen und Vorgaben des Leitfadens für Visitoren sowie des Leitfadens für Zertifizierungsstellen verbindlich. Ergänzende Informationen und Hinweise zum QEP-Zertifizierungsverfahren sind im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) erhältlich.

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

## II. Bestimmung der Zertifizierungsreife

Grundlage des in diesem Leitfaden beschriebenen Zertifizierungsverfahrens ist der QEP-Qualitätsziel-Katalog in der Version 2010. Bei Auflage eines neuen Versionsstandes gelten Übergangsregeln, die von der KBV bekannt gegeben werden. QEP-Zertifizierungen basieren auf dem Grundsatz, dass Praxen/ MVZ alle anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) der Kernziele des Qualitätsziel-Kataloges umsetzen.

Eine Praxis oder ein MVZ, welches 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 zutreffen. Beispielsweise entfallen in Praxen ohne Mitarbeiter alle N/ I, die sich auf angestellte Mitarbeiter beziehen. Die konkreten Gründe für eine Nicht-Anwendbarkeit sind gegenüber der Zertifizierungsstelle und dem Visitor darzulegen (siehe V. und XI.1).

Zertifizierungsreife liegt vor, wenn im Rahmen einer Selbstbewertung alle anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele als umgesetzt eingeschätzt werden und mindestens die für eine Zertifizierung erforderlichen Dokumente gem. Seite 195 des Qualitätsziel-Kataloges vorliegen. Eine Selbstbewertung ist die interne Überprüfung, ob die Einrichtung die Anforderungen der N/ I erfüllt hat. Dieses kann auf der Basis der Texte der N/ I und der entsprechenden Fragen erfolgen.

### 1.1.1 Leistungsspektrum

#### Ziel 1

**KERNZIEL**

Die Patienten werden über das Leistungsspektrum, Serviceangebote und weitere Merkmale der Praxis/ des MVZ informiert.



	Nachweise / Indikatoren	Das sollten Sie sich fragen.	Schätzen Sie sich ein ✓
1.	Das aktuelle Leistungsspektrum, Serviceangebote und weitere Merkmale sind schriftlich dargelegt.	<i>Wo und in welcher Form sind das Leistungsspektrum, Serviceangebote und weitere Merkmale beschrieben?</i>	<input type="checkbox"/>



### III. Auswahl der Zertifizierungsstelle/ Kosten/ Unparteilichkeit

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

Die Kosten der QEP-Zertifizierung sind verbindlich festgelegt (Anlage 1: Kostenbeitragsliste) und lassen keinen Verhandlungsspielraum für Praxen und Zertifizierungsstellen zu. Kostenunterschiede können sich daher nur bei den Reisekosten der Visitoren oder Sondervereinbarungen wie z. B. beim Zertifikatdruck ergeben.

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

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

Alle akkreditierten Zertifizierungsstellen sind auf der Internetseite [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) veröffentlicht (→ QEP-Zertifizierungsverfahren; → QEP-Zertifizierungsstellen).

Um die Servicequalität verschiedener Zertifizierungsstellen vergleichen zu können, empfiehlt es sich, Kontakt zu einer oder mehreren Zertifizierungsstellen aufzunehmen und Angebote zu erfragen. Zur Kalkulation benötigt die Zertifizierungsstelle vorab den „Informationsbogen QEP-Zertifizierung“ (Anlage 7), der im Internet als Download zur Verfügung steht. Nach Prüfung der Angebote sollten offene Fragen in einem telefonischen Vorgespräch mit den in Betracht kommenden Zertifizierungsstellen geklärt und auf dieser Grundlage eine Zertifizierungsstelle ausgewählt werden.

### IV. Abschluss eines Zertifizierungsvertrages

Nach Beauftragung der ausgewählten Zertifizierungsstelle sendet diese der Praxis/ dem MVZ einen Zertifizierungsvertrag in zweifacher Ausfertigung mit der Bitte um Rücksendung eines unterschriebenen Exemplars zu. Dieser Vertrag muss den Vorgaben entsprechen, die von der KBV verbindlich festgelegt sind (Anlage 5: Muster-Zertifizierungsvertrag). So ist sichergestellt, dass die vertragliche Grundlage einer QEP-Zertifizierung immer gleich ist.

Die Regelungen des Vertrages sind für die Zertifizierungsstelle und die Praxis bindend.

Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxen und MVZ werden als Ganzes zertifiziert. Hierzu ist es erforderlich, dass die Praxen/ das MVZ über ein einheitliches, von allen Inhabern gemeinsam getragenes QM-System verfügen. Bei Praxismgemeinschaften können entweder alle beteiligten Praxen als Ganzes oder nur eine Praxis wie eine Einzelpraxis zertifiziert werden. Dann ist es erforderlich, dass alle Mitarbeiter dieser „Einzelpraxis“ in das Qualitätsmanagement eingebunden sind. Wird eine Praxismgemeinschaft als Ganzes zertifiziert, erhält jede beteiligte Einzelpraxis ein Zertifikat.

Einzelheiten zu den Zertifizierungskosten und besonderen Regelungen enthält die Anlage 1: Kostenbeitragsliste für das QEP-Zertifizierungsverfahren. Bei Unklarheiten bezüglich der Einordnung der Praxis in eine der Kostenvarianten der Kostenbeitragsliste (siehe Anlage 1), stellt die Zertifizierungsstelle eine schriftliche Anfrage an die KBV zwecks Klärung des Sachverhaltes. Die Entscheidung der KBV ist für die Vertragsbeteiligten bindend.

## V. Zertifizierungsunterlagen

Entsprechend den Regelungen des Zertifizierungsvertrages müssen die Unterlagen mindestens zehn Wochen vor der Visitation bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden. Für den reibungslosen Ablauf der Zertifizierung sind 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 Zertifizierungsstelle geklärt werden.

Folgende Unterlagen müssen der Zertifizierungsstelle vollständig vorliegen:

1. **Zertifizierungsvertrag:** Der Zertifizierungsvertrag wird von der Praxis und der Zertifizierungsstelle unterzeichnet (als Muster im Internet verfügbar unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) → QEP-Zertifizierungsverfahren; → QEP-Praxiszertifizierung).
2. **Informationsbogen QEP-Zertifizierung:** Dieser enthält Strukturdaten der Praxis/ des MVZ und dient zur Information und als Planungsgrundlage für die Zertifizierungsstelle und den Visitor. Die Leitung der Praxis/ des MVZ bestätigt darin auch die Umsetzung der anwendbaren Nachweise/ Indikatoren der Kernziele. Das Dokument ist im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) verfügbar.
3. **QM-Handbuch:** In dem eingereichten QM-Handbuch (QMH) müssen mindestens alle schriftlich geforderten Internen Regelungen (IR) und Dokumente gem. Seite 195 des Qualitätsziel-Kataloges (QZK) enthalten sein. Es ist in Kopie in einfacher Ausfertigung bei der Zertifizierungsstelle in der von ihr gewünschten Form (Papier / digital) einzureichen. Für das Zertifizierungsverfahren ist eine eindeutige Gliederung des QMH 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 das

QM-Handbuch belassen und eine Querverweistabelle nach Anlage 2: Querverweistabelle/ nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren erstellen.

Darin müssen die Dokumente den Kernzielen und Nachweisen/ Indikatoren des QEP-Qualitätsziel-Kataloges eindeutig zugeordnet werden.

4. **Anlage 2: Querverweistabelle/ nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren:** Die Querverweistabelle muss eingereicht werden, wenn:

- das QM-Handbuch eine andere Gliederungssystematik als der QEP-Qualitätsziel-Katalog aufweist, oder
- Kernziele oder Nachweise/ Indikatoren als nicht anwendbar eingestuft werden (Begründung erforderlich), oder
- Kernziele zusammengefasst oder einzelne Nachweise/ Indikatoren unter anderen Kernzielen bearbeitet wurden.

Die Anlage 2 ist ebenfalls im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) verfügbar.

## VI. Formale Dokumentenprüfung

Die 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 Zertifizierungsstelle informiert die Praxis/ das MVZ über das Ergebnis der formalen Prüfung. Die inhaltliche Prüfung erfolgt anschließend durch den Visitor.

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 wieder aufgenommen. 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 Qualitätsmanagementhandbuches sollte das Zertifizierungsverfahren abgebrochen werden. Es kann zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufgenommen werden.

### Kosten der Dokumentenprüfung

Die Prüfung der Unterlagen durch die Zertifizierungsstelle und den Visitor ist kostenpflichtig (Anlage 1: Kostenbeitragsliste für das QEP-Zertifizierungsverfahren). Die Kosten fallen auch an, wenn das Verfahren anschließend abgebrochen wird.

## VII. Auswahl eines QEP-Visitors/ Unparteilichkeit

Eine QEP-Visitation kann nur von einem durch die KBV akkreditierten Visitor durchgeführt werden. QEP-Visitoren haben an dem Visitorentraining der KBV und an begleitenden und supervidierten Visitationen teilgenommen. Sie verfügen über

- Qualifikation und Berufserfahrung im ambulanten Gesundheitssektor,
- Kenntnisse/ Qualifikation im Qualitätsmanagement,
- praktische Erfahrung in der Umsetzung von QEP,
- soziale und kommunikative Kompetenzen.

Die Liste aller akkreditierten Visitoren wird im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) veröffentlicht.

Die Zertifizierungsstelle schlägt der Praxis/ dem MVZ einen Visitor vor. Wird ein 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 kann vorgeschlagene Visitoren aus fachlichen oder persönlichen Gründen ablehnen. Nach der dritten Ablehnung kann die Zertifizierungsstelle den Vertrag kündigen.

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

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

- der Visitor in einem gemeinsamen Qualitätszirkel mit der zu visitierenden Praxis /MVZ tätig ist,
- der Visitor die zu visitierende Praxis/ das MVZ im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den vergangenen drei Jahren vor der Visitation beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen an die Praxis verkauft hat. Als Beratung gilt unter anderem die Erstellung/ der Verkauf von Qualitätsmanagement-Handbüchern, Software zur Erstellung von Handbüchern oder zur Steuerung des Qualitätsmanagement-Systems, Beratung vor Ort sowie die Vorbereitung der Antragsunterlagen zur Zertifizierung,
- der Visitor und die zu visitierende Praxis/ das MVZ in einem gemeinsamen Netzwerk Mitglied sind,
- es Überweisungen oder ein anderes Abhängigkeitsverhältnis zwischen dem Visitor und der zu visitierenden Praxis/ MVZ gibt,
- der Visitor Mitarbeiter einer Kassenärztlichen Vereinigung ist und die zu visitierende Praxis/ MVZ in seinem KV-Bereich liegt,
- der Visitor Mitglied einer QM-Kommission gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA ist und die zu visitierende Praxis/ das MVZ in seinem Kommissionsbereich liegt,
- verwandtschaftliche oder freundschaftliche Beziehungen mit der Leitung oder den Mitarbeitern der Praxis/ des MVZ vorliegen.

Wenn Gründe gegen die Unparteilichkeit eines vorgeschlagenen Visitors sprechen, muss die Praxis/ das MVZ diesen ablehnen.

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

## **Wechsel des Visitors bei Re-Re-Zertifizierungen:**

Mindestens bei jedem dritten unmittelbar aufeinanderfolgenden Zertifizierungsverfahren in einer Praxis/ einem MVZ muss ein Visitorenwechsel stattfinden. Danach kann, sofern die Praxis/ das MVZ dies wünscht, der „erste“ Visitor wieder 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.

Mit dem Wechsel des Visitors wird die strukturelle Unparteilichkeit des QEP-Zertifizierungsverfahrens gewährleistet. Des Weiteren soll dies den beteiligten Praxen/ MVZ durch den Perspektivwechsel die Möglichkeit eröffnen, weitere Erfahrungen zu gewinnen.

## **Supervidierte Visitationen:**

Damit neu ausgebildete Visitoren die erforderlichen praktischen Erfahrungen sammeln können, sind supervidierte Visitationen vorgesehen, d. h., dass ein angehender QEP-Visitor als qualitätssichernde Maßnahme eine supervidierte Visitation in Begleitung eines besonders erfahrenen Visitors durchführt. Es kann daher vorkommen, dass sich die Zertifizierungsstelle mit der Bitte um Erlaubnis einer supervidierten Visitation an die zu zertifizierende Praxis/ MVZ wendet. Die Praxen/ MVZ werden gebeten, diesem Wunsch zu entsprechen.

## **VIII. Inhaltliche Dokumentenprüfung**

Nach erfolgter Visitorenauswahl erhält der Visitor von der Zertifizierungsstelle das QM-Handbuch mit den eingereichten Unterlagen der Praxis/ des MVZ. Der Visitor ist im gesamten QEP-Zertifizierungsverfahren zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Der Visitor nimmt eine inhaltliche Prüfung der Unterlagen vor. Hierzu bewertet er die eingereichten Unterlagen hinsichtlich der Erfüllung der geforderten Nachweise/ Indikatoren der Kernziele. Bei Unklarheiten oder weiterem Informationsbedarf informiert er die Zertifizierungsstelle, um eine Rücksprache mit der Praxis/ dem MVZ zu veranlassen bzw. notiert sich Fragen für die Visitation.

Erscheint dem Visitor aufgrund der inhaltlichen Prüfung der Unterlagen eine erfolgreiche Zertifizierung als sehr unwahrscheinlich bis ausgeschlossen, informiert er darüber die Zertifizierungsstelle. Diese informiert die Praxis/ das MVZ über das Ergebnis. Die Praxis/ das MVZ entscheidet aufgrund dieser Informationen, ob sie das Zertifizierungsverfahren weiter durchführen möchte. Zur besseren Abstimmung kann zusätzlich ein Gespräch zwischen der Praxis/ dem MVZ und dem

Visitor durchgeführt werden. Durch dieses Vorgehen wird die Praxis/ das MVZ vor unnötigen Kosten und einer möglicherweise erfolglosen Praxisvisitation geschützt.

Die inhaltliche Überprüfung des QM-Handbuches ist kostenpflichtig. Die Kosten fallen auch an, wenn das Verfahren nach der Überprüfung nicht fortgeführt wird.

## IX. Vorbereitung der Visitation

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

- Information der Mitarbeiter über die anstehende Visitation und interne Abstimmung des Visitationstermines. Dabei muss die Anwesenheit der Leitung sowie, wenn vorhanden, der Qualitätsmanagement-Koordinatorin und einer ausreichenden Anzahl weiterer Mitarbeiter bei der Visitation sichergestellt sein. Es sollen möglichst alle Mitarbeiter anwesend sein, die wesentliche Funktionen in der Praxis/ dem MVZ übernehmen oder die für zentrale Abläufe verantwortlich sind.
- Abstimmung des Visitationstermins mit der Zertifizierungsstelle.
- Abstimmung des Visitationsplans (Anlage 4: Muster-Visitationsplan) mit dem Visitor. Um dem Visitor 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 Mitarbeiter genügend Zeit für den Visitor haben. Ein bewährtes Vorgehen ist die jeweils teilweise Durchführung der Visitation innerhalb und außerhalb der Sprechstundenzeiten.
- Sicherstellung, dass alle schriftlichen Regelungen, andere Dokumente und Nachweise vorhanden, den Mitarbeitern bekannt sind und schnell auf diese zugegriffen werden kann.
- Bei Fragen bezüglich der Visitationsvorbereitung stehen die Zertifizierungsstellen als Partner im Zertifizierungsverfahren für organisatorische Fragen zur Verfügung.

### Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen

Die Einsichtnahme in die Patientenakte ist ein wichtiger Bestandteil jeder Visitation.

Dabei 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 vorliegen (Muster einer Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht ist im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) verfügbar) oder
- die Patientenunterlagen anonymisiert wurden.

## X. 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 Nachweise/ Indikatoren gemäß dem QEP-Qualitätsziel-Katalog Version 2010.

Die Visitationsdauer ist abhängig von der Größe der Praxis/ des MVZ (siehe Anlage 1: Kostenbeitragsliste für das QEP-Zertifizierungsverfahren).

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

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

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

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

In den Gesprächen mit dem Praxisinhaber/ der Leitung und den Mitarbeitern werden Nachweise zu Kernzielen aus allen Kapiteln des Qualitätsziel-Kataloges 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 N/ I nicht erfüllt werden, gelten die unter XI. (Auswertung der Visitation) dargelegten Bestehensgrenzen.

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

Vor dem Abschlussgespräch, ggf. auch zur Zwischendokumentation der Ergebnisse während der Visitation, wird sich der Visitor zur Auswertung zurückziehen. Im Abschlussgespräch teilt er der Praxis/ dem MVZ das vorläufige Visitationsergebnis mitteilen.

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 übermittelt (siehe XII. Nachbereitung der Visitation).

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

## XI. Auswertung der Visitation

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

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

Ausgehend von 272 anwendbaren Nachweisen/ Indikatoren der Kernziele gilt dabei folgende Regelung für **Erstzertifizierungen**:

- 245 Nachweise und mehr erbracht → die Zertifizierung wird vom Visitor empfohlen.
- 228 bis 244 Nachweise erbracht → nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 245 Nachweisen.
- 227 Nachweise und weniger erbracht → eine Zertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.

Ausgehend von 272 anwendbaren Nachweisen/ Indikatoren der Kernziele gilt folgende Regelung für **Re-Zertifizierungen**:

- 261 Nachweise und mehr erbracht → die Re-Zertifizierung wird vom Visitor empfohlen.
- 245 bis 260 Nachweise erbracht → nicht erfüllte Nachweise/ Indikatoren können nachgebessert werden, mindestens bis zur Erfüllung von 261 Nachweisen.
- 244 Nachweise und weniger erbracht → die Re-Zertifizierung kann nicht empfohlen werden.
- Pro anwendbarem Kernziel muss mindestens ein Nachweis erbracht werden.



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

### **Nicht umsetzbare Kernziele bzw. anwendbare Nachweise/ Indikatoren**

Die Praxis/ das MVZ muss die nicht anwendbaren Nachweise/ Indikatoren in der Anlage 2 (Querverweistabelle) dokumentieren. Dazu sollte in Spalte „E“ jeweils eine kurze Begründung gegeben werden. Die Querverweistabelle wird dem Visitor von der QEP-Zertifizierungsstelle im Vorfeld übermittelt.

Wenn im Rahmen der Prüfung des QM-Handbuches unterschiedliche Auffassungen zwischen Praxis, Zertifizierungsstelle und Visitor bezüglich der Nichtanwendbarkeit von Nachweisen/ Indikatoren 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 Anwendung finden kann, auch Bestandteil des QM-Systems sein muss.

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

# Leitfaden für Praxen/ MVZ

**Tabelle: Darstellung der Bestehensgrenzen**

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

Anzahl anwendbarer Nachweise/ Indikatoren	Zertifizierungsempfehlung <b>ohne</b> Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Zertifizierungsempfehlung <b>mit</b> Nachbesserung ab Anzahl erfüllter Nachweise		Keine Zertifizierungsempfehlung bis Anzahl erfüllter Nachweise	
	E	F	E	F	E	F
272	245	261	228	245	227	244
271	244	260	228	244	227	243
270	243	259	227	243	226	242
269	242	258	226	242	225	241
268	241	257	225	241	224	240
267	240	256	224	240	223	239
266	239	255	223	239	222	238
265	239	254	223	239	222	238
264	238	253	222	238	221	237
263	237	252	221	237	220	236
262	236	252	220	236	219	235
261	235	251	219	235	218	234
260	234	250	218	234	217	233
259	233	249	218	233	217	232
258	232	248	217	232	216	231
257	231	247	216	231	215	230
256	230	246	215	230	214	229
255	230	245	214	230	213	229
254	229	244	213	229	212	228
253	228	243	213	228	212	227
252	227	242	212	227	211	226
251	226	241	211	226	210	225
250	225	240	210	225	209	224
249	224	239	209	224	208	223
248	223	238	208	223	207	222
247	222	237	207	222	206	221
246	221	236	207	221	206	220
245	221	235	206	221	205	220
244	220	234	205	220	204	219
243	219	233	204	219	203	218
242	218	232	203	218	202	217
241	217	231	202	217	201	216
240	216	230	202	216	201	215
239	215	229	201	215	200	214
238	214	228	200	214	199	213
237	213	228	199	213	198	212
236	212	227	198	212	197	211
235	212	226	197	212	196	211
234	211	225	197	211	196	210

## **Zertifizierungsempfehlung bei Nachbesserung durch die Praxis/ das MVZ**

Liegt die Anzahl der erfüllten Nachweise/ Indikatoren in dem Bereich der Bestehensgrenzen, der eine Nacharbeit erforderlich macht, teilt der Visitor dies der Praxis/ dem MVZ mit. Anschließend legt der Visitor die nachzuarbeitenden Nachweise/ Indikatoren 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 nach der Durchführung und Prüfung der Nacharbeit eine Zertifizierungsempfehlung sicher erhält.

Der Visitor kennzeichnet die N/ I in der Visitationssoftware mit „Nacharbeit“, beschreibt in den Bemerkungen den Mangel und erstellt für die Praxis/ das MVZ einen vorläufigen Visitationsbericht. Anschließend informiert der Visitor die Zertifizierungsstelle und übersendet dieser ebenfalls den vorläufigen Visitationsbericht (als Datei).

Nach der Bearbeitung der Nachweise/Indikatoren prüft der Visitor deren Erfüllung. Dazu ist keine zweite Visitation vorgesehen. Die Überprüfung der N/ I soll in Abstimmung zwischen Visitor und Praxis/ MVZ so angelegt sein, dass eine Beurteilung durch den Visitor auch ohne erneute Visitation möglich ist. Nach der Bewertung ändert der Visitor den Status der N/ I in der Visitationssoftware auf „nicht erfüllt“ oder auf „erfüllt“ und übersendet die Datei an die Zertifizierungsstelle, welche das Zertifizierungsverfahren fortführt.

## **XII. Nachbereitung der Visitation/ Visitationsbericht**

Im Anschluss an die Visitation erstellt der Visitor einen Visitationsbericht, in dem die Ergebnisse der Visitation zusammengefasst werden. Im Visitationsbericht wird festgehalten und begründet, welche anwendbaren Nachweise des QEP-Qualitätsziel-Kataloges als nicht erfüllt bewertet wurden. Es werden Stärken und Verbesserungspotentiale benannt und aufgezeigt, welchen QM-Entwicklungsstand die Praxis/ das MVZ zum Zeitpunkt der Zertifizierung erreicht hat. Darüber hinaus enthält der Bericht Kommentare/ Hinweise des Visitors, 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 so die Chance, mit dem Ergebnis der Fremdbewertung gezielt den kontinuierlichen Verbesserungsprozess weiterzuführen.

Auf der Basis des Visitationsergebnisses empfiehlt der Visitor der Zertifizierungsstelle die Zertifikatsvergabe.

## **XIII. Zertifikatsvergabe und Geltungsdauer**

Nach Abschluss der Nachbereitung erfolgt

- die Weiterleitung des Visitationsberichtes durch die Zertifizierungsstelle an die Praxis/ das MVZ,
- die Erstellung der Abschlussrechnung durch die Zertifizierungsstelle,
- der Versand des Evaluationsbogens durch die Praxis/ das MVZ an die Zertifizierungsstelle.

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

Innerhalb der dreijährigen Laufzeit des Zertifikates ist keine weitere Prüfung der Praxis/ des MVZ vorgesehen.

Bei der Re-Zertifizierung wird überprüft, ob die Praxis/ das MVZ während der drei Jahre bzw. über einen längeren Zeitraum ihr Qualitätsmanagement gelebt und weiterentwickelt hat. Die Aufrechterhaltung und die Weiterentwicklung des QM-Systems sind daher wichtige Voraussetzungen zur Re-Zertifizierung.

Die Zertifizierungsstelle erinnert die Praxis/ das MVZ sechs Monate vor Erlöschen der Gültigkeit über das Auslaufen des Zertifikates.

## **Wesentliche strukturelle Änderungen in der Praxis/ dem MVZ oder im QM-System**

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

Daher müssen nur erhebliche strukturelle Änderungen bei der zuständigen Zertifizierungsstelle angezeigt werden, 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 in Abstimmung mit der KBV getroffen; ggf. muss eine erneute Zertifizierung eingeleitet werden.

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

Zertifizierte Praxen/ MVZ können beispielsweise in ihren Flyern, Prospekten, auf der Internetseite oder auf Briefbögen auf die Zertifizierung aufmerksam machen. Dabei sind die berufsrechtlichen Vorschriften zu beachten.

Die Regelungen zur Nutzung des QEP-Zertifikates und des QEP-Logos ist in der Anlage 6 (Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos) beschrieben.

Das QEP-Logo darf im Geschäftsverkehr, zum Beispiel auf Briefbögen, von den zertifizierten Praxen/ MVZ genutzt werden. Zertifizierte Praxen/ MVZ dürfen mit der Zertifizierung bzw. mit dem QEP-Logo nur für die Praxis/ das MVZ werben. Der Gebrauch des QEP-Logos darf nicht den Ein-

druck erwecken, die KBV habe ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Verfahren, den Inhalt eines Berichtes oder anderer Dokumente genehmigt.

Es dürfen keine Werbung oder Dokumente veröffentlicht werden, welche Zweifel am Zertifizierungszweck und –inhalt aufkommen lassen oder dem Ruf des QEP-Zertifizierungsverfahrens schaden können.

Die Zertifizierungsurkunde ist ein offizielles Dokument. Es ist verboten, den Inhalt dieses Dokumentes zu ändern.

Die Zertifizierungsstellen stellen den Praxen/ MVZ mit der Zertifizierungsurkunde die von der KBV bereitgestellten Logo-Dateien sowie die Nutzungsbedingungen zur Verfügung. Die Zertifizierungsstellen prüfen stichprobenartig die Einhaltung der Nutzungsbedingungen und informieren die KBV bei Abweichungen.

### **XV. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen**

Durch die Visitation im QEP-Zertifizierungsverfahren wird die Erfüllung der Nachweise/ Indikatoren des QEP-Qualitätsziel-Kataloges überprüft. Die Zuständigkeit des Visitors richtet sich ausschließlich auf diese Bewertung. Es ist nicht Aufgabe eines QEP-Visitors, darüber hinaus die Einhaltung weiterer gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Vorgaben zu überprüfen. Der Visitor hat keine Hoheitsrechte oder behördliche Befugnisse.

Ergeben sich im Verlauf der Visitation Anhaltspunkte für die nicht konforme Umsetzung von Gesetzen/ behördlicher Bestimmungen, wird folgendermaßen verfahren:

- mündlicher Hinweis und Abstimmung mit dem Praxisinhaber/ der Leitung,
- Fortführung der Visitation; ggf. Berücksichtigung des Sachverhaltes bei der Bewertung der entsprechenden Nachweise/ Indikatoren,
- schriftliche Erläuterung im Visitationsbericht.

Die Einrichtung eines Qualitätsmanagement-Systems nach QEP kann, auch mit anschließender Zertifizierung, behördliche Kontrollen nicht ersetzen.

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