



**„Sorge Dich nicht um die Ernte, sondern um  
die richtige Bestellung Deiner Felder“**

Konfuzius (551 v. Cr.)

KOMPAKT-WORKSHOP

„UPDATE QUALITÄTS- UND HYGIENEMANAGEMENT 12 / 20“

FACHARZT.QM



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Oder anders übersetzt: Das, was **Sie jeden Tag richtig** tun, muss **richtig dokumentiert** und **gelebt** werden.

Qualität beschreibt die (höchstmögliche) Ausprägung eines Merkmales oder einer Dienstleistung, wobei die Kriterien von Ihnen als MVZ entwickelt / fortgeschrieben werden.

# DIE STRUKTURQUALITÄT

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Bezieht sich auf alles, was Ihre **Facharztpraxis / MVZ** in der **Qualität** „ausmacht“:

- Ausbildung des gesamten Praxisteam
- Fort- und Weiterbildung
- Leitung
- Räumlichkeiten
- Komplettte Ausstattung (z.B. auch PC's, Zwei-Faktor-Authentifizierung, Server, Praxis-Management-System inkl. Weiterentwicklung ePA [elektronische Patientenakte] etc.)
- Das gesamte Praxisteam
- Aktuelle Gesetze, Richtlinien, Verordnungen

Diese Struktur wird in einem **Internen Audit** gemeinsam mit dem QM-Verantwortlichen und der QM- und Hygiene-Beauftragten als **Basis** für das **QM- und Hygiene-Handbuch** definiert.

Das Interne Audit erfolgt bei Ihnen in enger Zusammenarbeit mit Facharzt.QM – als **Grundlagen** sind **Checklisten** (QM, Hygiene und DSGVO) entwickelt worden, die dann für die Erarbeitung der **kompletten Handbücher** dienen und dessen Ergebnis Sie in Ihren Inhaltsverzeichnissen sehen.

Diese werden regelmäßig auf die Aktualität von **Facharzt.QM** überprüft und, wenn notwendig, revidiert (**Betreuungspaket**).

Mit dem jeweiligen Deckblatt setzt Ihr QM-Verantwortlicher (einer der Inhaber – nicht zu verwechseln mit QM-Beauftragten) die Handbücher in Kraft.

Die Grundstruktur Ihres QM-Handbuches (mit Kopf- und Fußzeile nach DIN Norm):

- ✓ Basisstruktur (= Qualitätspolitik)
- ✓ Bereiche in der Administration, Organisation, Mitarbeiter, Anamnese, Diagnostik, Therapie

# NIE ENDENDE DYNAMISCHE PROZESSE

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Neben der Qualitätspolitik (bei uns die Basisstruktur), in der auf die Struktur der Einrichtung mit allen Spezifika eingegangen wird, wird Ihre gesamte Tätigkeit in **dynamischen Prozessen** (klinische Prozessen nach **DIN EN 15224**) beschrieben, die bei Ihnen den definierten einzelnen Bereichen zugeordnet sind.

Jeder Prozess muss wie folgt aufgebaut sein:

## 1. Standard-Arbeitsanweisung

Gemäß der DIN-Norm mit definierten Überschriften wie z.B. Zielsetzung, Geltungsbereich, Inkraft- und Außerkraftsetzung, Regelungsinhalt oder Mitgeltende Dokumente

Diese ist nicht zu verwechseln mit Arbeits-Anleitungen zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten.

Arbeitsanleitung müssen für alle Mitarbeiter verständlich sein und können vom QM-Verantwortlichen als so wichtig erklärt werden, dass eine Anleitung zu einem Prozess zugeordnet, ein neuer Prozess erstellt oder auch als Regelungsinhalt definiert wird.

## 2. Regelungsinhalt

Im Regelungsinhalt wird dann Ihre auszuübende Tätigkeit mit den Verantwortlichkeiten beschrieben – in Ihren Handbüchern z.B. als Flussdiagramme auf einer DIN A4 Seite

## 3. Mitgeltende Dokumente

Durch die Richtlinie der Bundesärztekammer bzw. unserem QM-System können wir an vielen Stellen auf die zu benutzenden Dokumente verweisen wie z.B. Ihre verschiedenen Patienteneinverständniserklärungen, die bei Ihnen über Ihr Managementsystem generiert werden.

Es gibt aber auch ein paar verpflichtende Mitgeltende Dokumente wie z.B. das Formblatt für Ihr Teambesprechungsprotokoll, das als pdf-Dokument ausgedruckt, handschriftlich ausgefüllt und entsprechend eingescannt wird.

# ERGEBNISQUALITÄT

Notizen

In Ihrem Beruf erfahren Sie tagtäglich wie wichtig eine gute Anamnese und Diagnostik ist, die dann zu einer patientengerechte Therapie führt-

Mit Ihrem QM- und Hygiene-Handbuch haben Sie einen Standard festgelegt, dass Ihre **gute Strukturqualität** in eine **gute Prozessqualität** umgesetzt ist und damit die **patientengerechte Therapie** in eine gute Ergebnisqualität „übersetzt“.

„Qualitäts- und Hygienemanagement sind miteinander verschmolzen und eine **Führungsaufgabe**, die in der **Verantwortung der Leitung** liegt. Es muss jeweils auf die **einrichtungsspezifischen** und **aktuellen Gegebenheiten** bezogen sein. Es ist an die Bedürfnisse der jeweiligen **Patientinnen** und **Patienten**, der **Einrichtung** und ihrer **Mitarbeiterinnen** und **Mitarbeiter** anzupassen.“ (siehe § 136a SGB V Absatz 1)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# DEFINIERTE STANDARDS ZUR EINHALTUNG DER KONFORMITÄTEN IN DER MEDIZIN

Um die Ergebnisqualität auch zu halten, bedarf es wiederum einer guten Qualitätssicherung, die Sie „nach außen“ ebenfalls absichert

=

„Sage, was Du tust,  
(Qualitätspolitik)  
tue, was Du sagst  
(Prozessqualität)  
und beweise es“  
(Qualitätsaufzeichnungen)

Die **aktuellen Mindestanforderungen im Dezember 2020** sind:

Sektorenübergreifende **QM-Richtlinie** des Gemeinsamen Bundesausschuss (**G-BA 12/20**)  
(der G-BA ist das oberste Beschlussgremium und die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter einer untergesetzlichen Norm)

Fünftes Sozialgesetzbuch (**SGB V § 135 a** und **§§ 136 03/19**)

“Hygiene-Richtlinie“ des **RKI** (KRINKO-Empfehlungen 06/18) mit besonderem Augenmerk auf die Empfehlungen „Antibiotika-Resistenzen 07/19“ und „Hygienemaßnahmen SARS-CoV-2 **09/20**“

Infektionsschutzgesetz (**IfSG 11/20**)

TRBA 250 **05/18** (im besonderen Augenmerk der Einteilung der vier Schutzstufen mit den entsprechenden Maßnahmen)

Patientendaten-Schutz-Gesetz (**PDSG 09/20**) in Verbindung mit neuen **DSGVO 11/19**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# QUALITÄTSSICHERUNG GEMÄß RILIBÄK 2019...

## 1 Geltungsbereich

„Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitäts-sicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest. Dabei gelten die im Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die spezifischen Anforderungen an die Ergebnisqualität in den Teilen B.“

## 7 Qualitätsmanagementsystem

„Qualitätsmanagement bedeutet, dass Organisation und Arbeitsabläufe festgelegt und zusammen mit den erzielten Ergebnissen regelmäßig überprüft werden.“

### 7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements

„Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen werden. Diese Dokumentationen sind stets aktuell zu halten.“

(Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, DÄ v. 23.12.2019)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ...REGELMÄSSIG AKTUALISIEREN

Notizen

Wie wichtig diese Aktualisierung ist, zeigt ein aktuelles Beispiel aus einer Facharztpraxis:

Seit Juni 2020 setzen Sie als Händedesinfektionsmittel eine alkoholische Lösung ein, die Sie in großen Gebinden zum Nachfüllen erhalten.

Diese Ausnahme (gemäß IfSG 03/20) war für einen bestimmten Zeitraum erlaubt und am 25.06.2020 haben Sie die geschützte pdf-Dateien u.a. mit dem neuen Desinfektionsplan – nur Mittel“ erhalten.

Mit der neuen Empfehlung des RKI 09/20 darf das Händedesinfektionsmittel nicht mehr umgefüllt werden und ab dem 01.11.2020 auch kein alkoholisches Desinfektionsmittel mehr verwendet werden (IHO-Formulierung):

Die Händedesinfektion muss mit einer nachgewiesenen, mindestens begrenzt viruziden Wirksamkeit durchgeführt werden!

=

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# DAS VIRUS SARS-COV-2 MIT DER ERKRANKUNG COVID-19

Notizen

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Das oberste Gebot in Zeiten der Corona-Pandemie muss die stetige Verbesserung des

## ***Schutzes des Patienten und des gesamten Praxisteam***

sein mit der Vermeidung unerwünschten Ereignisse.

Gerade aber in der jetzigen Zeit, in der Sie tagtäglich „neben Ihrer Arbeit“ noch so viele andere Aufgaben organisieren, bewältigen und sich erst einmal informieren müssen, ist es wichtig, sich auf **Ihr Qualitäts- und Hygienemanagement verlassen** zu können und ein Instrument „an der Hand zu haben“ Fehler schnell zu erkennen und zu beheben – ohne „Schuldigsuche“, sondern in einer gemeinsamen **Ursachenanalyse**.

Hierzu gehört auch ein **aktueller Workshop** für alle Beauftragten, damit Sie sich auch **gegenseitig vertreten** und Ihre Kolleginnen unterstützen können

=

Wir geben Ihnen das Kostbarste zurück,  
was Sie haben: Ihre Zeit