

Hygiene-, Sicherheits- und Qualitätsmanagement für Mediziner



Rechtliche Rahmenbedingungen

Neu: Verpflichtung zur Qualitätssicherung nach SGB V

- **§ 135 a Abs.1 Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung**
- **§ 135 a Abs. 2 Verpflichtung zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagement seit 01.01.2005**
- **§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung für Ärzte, Psychotherapeuten, MVZ am 18.10.2005 erlassen**
- **Richtlinien des GBA (www.g-ba.de) sind Internet veröffentlicht und am 01.01.06 in Kraft getreten**

Neu: Verpflichtung zur Qualitätssicherung nach dem SGB V

- ein QM-System ist innerhalb der nächsten 5 Jahre einzuführen
- ersten 2 Jahre: Planung von QM (Status quo der Praxis, Qualitätsziele definieren, Teilnahme an Schulungen)
- folgende 2 Jahre: QM installieren und Abläufe verbessern
- im 5. Jahr Selbstbewertung der Arbeit
- Ab dem 5. Quartal nach Inkrafttreten der Richtlinien, wird durch KV geprüft (Stichprobe 2,5 %)

Neu: Verpflichtung zur Qualitätssicherung nach SGB V

- Umfassende Grundelemente des Qualitätsmanagements:
 - Festlegung und Überprüfung von Qualitätszielen
 - Regelung von Verantwortlichkeiten
 - Strukturierung von Praxisprozessen
 - Einhaltung von Standards und Leitlinien
 - Einführung eines Beschwerdemanagements
 - Durchführung und Auswertung von Patientenbefragungen

FAZIT:

Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist Pflicht.

Verbindliche Richtlinien, nach denen die Arztpraxis ein Qualitätsmanagement einführen muss, liegen seit dem 18.10.2005 vor.

Eine Zertifizierung der Praxis wird (im Moment) nicht verlangt.

Alt: Gesetzgebung für ein Hygiene- und Sicherheitsmanagement, die eine Dokumentation mittels QM-System fordern

Infektionsschutzgesetz

TRBA 250

Medizinproduktegesetz

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Richtlinien zur Aufbereitung von Instrumenten des

Robert-Koch-Institutes

Bereits bestehende rechtliche Grundlagen für HSQM:

2. § 36 ff. Infektionsschutzgesetz

- Abs. 2 Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, unterliegen infektionshygienischen Überwachung durch Gesundheitsamt
- schriftliche Fixierung aller hygienerelevanten Abläufe (QM-Prozessbeschreibungen) in **Hygieneplänen** gefordert

3. Medizinprodukte–Gesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

- MPBetreibV legt durch konkrete Vorgaben Pflichten der Arztpraxis fest, z.B. ordnungsgemäße Aufbereitung und Kontrolle, § 8 Führen eines Bestandverzeichnisses und §7 Führen eines Medizinproduktebuches
- Gesetze fordern nachvollziehbare strukturierte Dokumentation von Abläufen (Kriterien des QM)
- § 26 MPG: Einrichtungen, in denen Medizinprodukte betrieben werden unterliegen der Überwachung der Bezirksregierungen

FAZIT:

Die Einhaltung von Hygienebestimmungen und deren schriftlichen Fixierung mittels eines Qualitätsmanagements ist laut EU-, Bundes- und Landesrecht seit 01.01. 2004 nachweispflichtig und wird überwacht !

Was gilt es wirklich umzusetzen ?

a) Strukturen

- Organigramm/ Verantwortlichkeiten
- Stellenbeschreibungen

b) Abläufe

Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, sowie notwendige Nachweise (z.B. Schulung) in den Bereichen:

- **Rechtskonformität**

Alle rechtlich relevanten Vorgaben der Gesetzgeber

- **Personalmanagement**

Stellenbeschreibungen, Arbeitsabläufe, Verantwortungsbereiche, wiederkehrende Aufgaben, Schulungs- und Fortbildungspläne

b) Abläufe

- **Medizin und Sicherheit**

Aktuelle Leitlinien, Verfahrensanweisungen über lebensrettende Sofortmaßnahmen (Notfallplan, Brandschutzplan)

- **Administration und Marketing**

Kontrolle KV Abrechnung, Statistik Überweisungsverhalten, Igelangebote der Praxis, Patientenaufklärung

c) Ergebnisse

- **Rechtssicherheit in allen Bereichen der Medizinischen Einrichtung.
(Arbeitsschutz, Datenschutz, Infektionsschutz, etc.)**
- **Höhere medizinische Qualität durch Standardisierung und Evidence-Based-Medicine-Orientierung (EBM)**
- **Höhere Produktivität und Gewinn**

**Der Hersteller MedKaizen leistet im Rahmen von
regelmäßigen Updates die laufende Aktualität
und Rechtskonformität !**

- IfSG wird durch Richtlinie der BG für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, TRBA 250 (Techn. Regel für Biologische Arbeitsstoffe = ArbSchG) und Richtlinien des Robert-Koch-Institutes umgesetzt
- fordern von allen Einrichtungen mit Tätigkeiten ab Schutzstufe 2 (Arztpraxen) einen Hygieneplan und Qualitätssicherung der ärztlichen Hygiene
- Abs. 2 IfSG: alle Arztpraxen können ohne Anlass jederzeit durch Gesundheitsamt begangen werden