

Orientierungshilfe zur Umsetzung der Anforderungen  
der Qualitätsmanagement-Richtlinie (Stand 9.12.2020)  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
(QM-RL des G-BA vom 16.11.2016)  
für ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen

© GQMG/AG Risikomanagement

## Präambel

Qualitätsmanagement (QM) lebt nur in der Praxis durch die Praxis und somit für die Praxis. Gute Qualitätspraxis funktioniert nur auf einem soliden theoretischen Qualitätsfundament.

Die QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA – Stand 9.12.2020, QM-RL) soll in stationären und im ambulanten Sektor umgesetzt werden (allen vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen sowie psychotherapeutischen und physiotherapeutischen Einrichtungen). Unsere Orientierungshilfe will alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, unabhängig von ihrer Struktur oder Größe, bei der Umsetzung unterstützen. .

Die QM-RL wird mit den entsprechenden Abschnitten in DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 verglichen. Besonderheiten werden hervorgehoben. Normorientierten Anwendern wird so die Integration der QM-RL in die praktische Ausgestaltung ihres Qualitätsmanagementsystems (QMS) erleichtert.

Diese Orientierungshilfe beschreibt keine einrichtungsspezifischen Abläufe. Die Gegenüberstellung von Gemeinsamkeiten und Unterschieden im stationären und ambulanten Sektor erleichtert auf der normativen Grundlage allerdings die sektorenübergreifende Gestaltung. Die Grundsätze eines QMS von Gültigkeit, Ordnung, Vergleichbarkeit, Verbindlichkeit, Effizienz und Sicherheit können so den Bedürfnissen einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung entsprechend umgesetzt werden.

Ergänzend weisen wir darauf hin, dass die Überprüfung der Umsetzung der QM-RL im ambulanten Bereich bereits durch einen Fragenbogen erfolgt (Anlage 1 und Anlage 2 der QM-RL). Für den stationären Sektor werden QM-bezogene Inhalte in den gesetzlichen Qualitätsberichten gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V berichtet.

## Hinweise zur Anwendung

Die Orientierungshilfe ist durchgehend im Tabellenformat mit vier Spalten gestaltet:

- Spalte 1: Original-Wortlaut des Richtlinien textes aus der QM-RL (Stand 9.12.2020)
- Spalte 2: „Übersetzung“ des Richtlinien textes, Empfehlungen, Beispiele für den stationären Bereich
- Spalte 3: „Übersetzung“ des Richtlinien textes, Empfehlungen, Beispiele für den ambulanten Bereich
- Spalte 4: Verweise auf DIN EN ISO Normen (DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017), sofern gegeben.

Einzelne Empfehlungen gelten für den stationären und den ambulanten Bereich gleichermaßen. Die Zellen der Spalte 2 und 3 sind dann miteinander verbunden.

Die Normabschnitte der DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 tragen identische Überschriften. Unterschiede zwischen DIN EN ISO 9001:2015 und der DIN EN 15224:2017:

- Die DIN EN ISO 9001:2015 ist branchenunabhängig ausgelegt und kann auf viele Branchen angewendet werden.
- DIN EN 15224:2017 folgt dem Text von DIN EN ISO 9001:2015, bedient sich des Vokabulars der Gesundheitsversorgung, erläutert und ergänzt dabei einzelne Abschnitte im Hinblick auf die Anwendung in der Gesundheitsversorgung. DIN EN 15224:2017 betont insbesondere 11 Aspekte der Gesundheitsversorgung wie angemessene, richtige Versorgung, Verfügbarkeit, Kontinuität der Versorgung, Wirksamkeit, Effizienz, Gleichheit, evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung, auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit, ausgerichtete Versorgung, Einbeziehung des Patienten, Patientensicherheit, Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.

## Abkürzungsverzeichnis

ABS – Antibiotic Stewardship  
 AMTS – Arzneimitteltherapiesicherheit  
 BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 CIRIS – critical incident reporting system  
 GQMG – Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.  
 KIS – Krankenhausinformationssystem  
 QM – Qualitätsmanagement  
 QM-RL – Qualitätsmanagement-Richtlinie  
 G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss  
 KRINKO – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
 MRSA – Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus  
 M&M – Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz  
 MRGN – Multiresistente gramnegative Bakterien  
 ÖNORM – österreichische Norm  
 PDCA – Plan, Do, Check, Act  
 PEI – Paul-Ehrlich-Institut  
 PREM – patient reported experience measure  
 PROM – patient reported outcome measure  
 PVS – Praxisverwaltungssystem  
 RKI – Robert Koch-Institut  
 QMS – Qualitätsmanagementsystem  
 QS – Qualitätssicherung  
 SBAR – Situation, Background, Assessment, Recommendation  
 SOP – Standard Operating Procedure  
 WHO – Weltgesundheitsorganisation

## Autor\*innen der Orientierungshilfe

- Heike Boehm
- Dr. med. dent. Dr. med. Reinhard Hoischen, MPH, MSc
- Dr. rer. pol. Nils Löber
- Prof. Dr. med. habil. Dr. phil. Rainer Petzina, MaHM

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Teil A</b>				
<b>§ 4 Methoden und Instrumente</b>				
(1) 1	Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind.	Verpflichtende Umsetzung von Methoden und Instrumenten des QM.		
2	Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines aufgelisteten Instruments kann verzichtet werden, soweit die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen.	Mögliche Ausnahmen von der verpflichtenden Umsetzung sind selten gegeben.		
3	Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen.	Diese Liste stellt Mindestanforderungen an das QM dar. Zusätzliche QM-Aktivitäten sind erwünscht.		
4	Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.	Definitiv verpflichtend umzusetzen sind die QM-Mindeststandards (ohne Ausnahmemöglichkeiten): <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Risikomanagement</li> <li>■ Fehlermanagement/Fehlermeldesysteme</li> <li>■ Beschwerdemanagement</li> <li>■ Checklisten bei operativen Eingriffen (unter Beteiligung von ≥ 2 Ärzten/Ärztinnen)</li> </ul>		

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Messen und Bewerten von Qualitätszielen</b>				
	Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.	Krankenhausinterne Zielvorgaben werden definiert und gemäß PDCA-Zyklus nachhaltig umgesetzt, beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nutzungsgrad der OP-Checkliste</li> <li>▪ Anzahl stationärer Patienten mit/ohne Patienten-identifikationsarmband</li> <li>▪ Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch 4-Augen-Prinzip, elektronische Medikationsverordnung, Unit Dose</li> <li>▪ Zielvorgaben können im Rahmen einer Managementbewertung oder Selbstbewertung überwacht werden</li> </ul>	Einrichtungsinterne Zielvorgaben werden definiert und gemäß PDCA-Zyklus nachhaltig umgesetzt, beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arzneimittelrezepte – regelmäßige Überprüfung der notwendigen Medikamente</li> <li>▪ Impfstatus der Patient*innen</li> <li>▪ Zielvorgaben können im Rahmen der Managementbewertung oder Selbstbewertung überwacht werden</li> </ul>	6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 9.3 Managementbewertung
<b>Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung</b>				
	Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.	Beispiele für Ist-Zustands-Erhebungen und Selbstbewertungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokumentencheck</li> <li>▪ Teilnahmequoten an verpflichtenden Schulungen, z.B. zur Hygiene, Reanimationen, etc.</li> <li>▪ Dekubituserfassung</li> <li>▪ Sturzprophylaxe-Umsetzung</li> <li>▪ Umsetzung der Vorgaben des „Entlassmanagements“</li> <li>▪ Auswertungen interner Audits</li> <li>▪ Erhebungen können im Rahmen der Managementbewertung überwacht werden</li> </ul>	Beispiele für Ist-Zustands-Erhebungen und Selbstbewertungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokumentencheck</li> <li>▪ Teilnahmequoten an verpflichtenden Schulungen, z.B. zur Hygiene, Reanimationen, etc.</li> <li>▪ Auftreten unerwünschter Ereignisse</li> <li>▪ Umsetzung neuer Vorgaben/Vorschriften</li> <li>▪ Personalstand</li> <li>▪ Wirtschaftliche Ergebnisse</li> <li>▪ Zielerreichungsgrade</li> <li>▪ Auswertungen interner Audits</li> <li>▪ Zielvorgaben können im Rahmen der Managementbewertung überwacht werden</li> </ul>	9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 9.2 Internes Audit 9.3 Managementbewertung

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</b>				
1	Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt.	1 und 2: Organigramme (Hierarchien von Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Befugnissen). Über ein Organigramm können u.a. Hierarchien von Verantwortlichkeiten und Entscheidungskompetenzen/-strukturen aber auch gezielt Ansprechpartner*innen für sog. Externe (Patienten, niedergelassenen Kolleg*innen etc.) abgebildet werden. Verantwortlichkeiten (Namen, Funktionen und Kontaktmöglichkeiten) sowie Hierarchien werden über das aktuelle Organigramm abgebildet.		5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 7.2 Kompetenz
2	Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Qualifikationsmatrix</li> <li>■ Tätigkeitsbeschreibungen</li> <li>■ Stellenbeschreibungen</li> <li>■ Beauftragungen: z. B. Medizinprodukte-, Hygiene-, Strahlenbeauftragte</li> </ul>		

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)	Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen</b>			
<p>1 Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt.</p> <p>2 Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.</p> <p>3 Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst.</p> <p>4 Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.</p>	<p>1-4: Standard-Verfahrensanweisungen (SOP) der wesentlichen Prozesse der stationären und ambulanten Patientenversorgung sind inkl. der Verantwortlichkeiten klar und eindeutig beschrieben. Beispiele für SOP-Themen:</p> <p>Einrichtungsorganisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Führung/Management</li> <li>■ Ausrichtung, Strategien</li> <li>■ Überwachung, Bewertung</li> </ul> <p>Kernprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aufnahme-Diagnostik-Therapie-Entlassung-Nachsorge</li> <li>■ Patientenaufklärung</li> <li>■ Behandlungsdokumentation</li> </ul> <p>Unterstützungsprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Personal, Qualifikation</li> <li>■ Bewusstsein, Wissen</li> <li>■ Information, Kommunikation</li> <li>■ Infrastruktur, Umfeld</li> <li>■ Beschaffung</li> </ul> <p>Diese SOP sind transparent für alle Mitarbeitenden z.B. über eine Dokumentenlenkungssoftware, über Intranet oder einrichtungsinterne Softwarelösungen jederzeit niederschwellig einsehbar. Rein papiergebundene SOP sollten zwingend vermieden werden. Beispiele sind sicherheitsrelevante Prozesse wie Patientenaufklärungen, Behandlungsdokumentationen, Arbeits- und Hygienesicherheitshinweise etc.</p>	<p>1-4: Standard-Verfahrensanweisungen (SOP) der wesentlichen Prozesse der einrichtungsinternen Patientenversorgung sind inkl. der Verantwortlichkeiten klar und eindeutig beschrieben. Beispiele für SOP-Themen:</p> <p>Einrichtungsorganisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Führung/Management</li> <li>■ Ausrichtung, Strategien</li> <li>■ Überwachung, Bewertung</li> </ul> <p>Patientenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Betreuung und Behandlung (Kontinuum der Versorgung)</li> </ul> <p>Unterstützungsprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Personal, Qualifikation</li> <li>■ Bewusstsein, Wissen</li> <li>■ Information, Kommunikation</li> <li>■ Infrastruktur, Umfeld</li> <li>■ Beschaffung</li> </ul> <p>Diese SOP sind transparent für alle Mitarbeitenden z.B. über eine Dokumentenlenkungssoftware oder einrichtungsinterne Softwarelösungen jederzeit niederschwellig einsehbar. Rein papiergebundene SOP sollten zwingend vermieden werden. Beispiele sind sicherheitsrelevante Prozesse wie Patientenaufklärungen, Behandlungsdokumentationen, Arbeits- und Hygienesicherheitshinweise etc.</p>	<p>4.4 QMS und seine Prozesse</p> <p>7.1.6 Wissen der Organisation</p> <p>7.3 Bewusstsein</p> <p>7.5 Dokumentierte Information</p> <p>8.1 Betriebliche Planung und Steuerung</p> <p>8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</p>

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Schnittstellenmanagement</b>				
1	Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten.	<p>Wesentliche Schnittstellen sowohl in der krankenhaus-internen (z.B. Normalstation-OP; OP-Intensivstation; Intensivstation-Normalstation; Notaufnahme-OP/Intensivstation/Normalstation; Schichtdienst etc.) als auch krankenhausexternen (z.B. elektive Patientenaufnahmen und Notfallaufnahmen; Übernahme von Patienten aus dem niedergelassenen Bereich oder dem Rettungswesen in das Krankenhaus; etc.) Patientenversorgung werden gemeinsam von allen an den Schnittstellen beteiligten Personen beschrieben sowie regelmäßig über z.B. Prozess-Audits überprüft und bei Bedarf angepasst (PDCA).</p> <p>Eine gezielte (strukturierte) Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit wird festgelegt. Ihre Überprüfung und Bewertung erfolgt im Rahmen des einrichtungsinternen QM.</p> <p>Alle erforderlichen Informationen werden den Beteiligten zugriffs- und bedarfsgerecht zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Wesentliche einrichtungsinterne (z.B. Schichtdienst etc.) und einrichtungsexterne Schnittstellen (Kliniken, Zuweiser, Lieferanten etc.) werden identifiziert und im QM beschrieben sowie regelmäßig über z.B. Prozess-Audits überprüft und bei Bedarf angepasst (PDCA).</p> <p>Eine gezielte (strukturierte) Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit wird festgelegt. Ihre Überprüfung und Bewertung erfolgt im Rahmen des einrichtungsinternen QM.</p> <p>Alle erforderlichen Informationen werden den Beteiligten zugriffs- und bedarfsgerecht zur Verfügung gestellt.</p> <p>Die gesamte Versorgungskette sollte im Bewusstsein des Kontinuums der Versorgung gedacht werden.</p>	<p>7.4 Kommunikation</p> <p>Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das QMS relevant ist, bestimmen</p>
2	Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.	<p>Alle erforderlichen Informationen zu den Patienten müssen unmittelbar für die Versorgung der Patienten in einem möglichst einheitlichen KIS an einem eindeutig definierten Ort allen Beteiligten zur Verfügung stehen - alternativ selbstverständlich auch über papiergebundene Patientenakte möglich, beispielsweise strukturierte Verlegungs- und Entlassbriefe. Schnittstellen zu möglichen IT-Subsystemen sollten integriert sein.</p> <p>Zusätzlich sollte eine strukturierte mündliche Übergabe der Patienteninformationen (z.B. Arzt/Ärztin-Arzt/Ärztin, Pflege-Pflege, Arzt/Ärztin-Pflege, Arzt/Ärztin-Therapeut*innen, Pflege-Therapeut*innen), beispielsweise anhand des SBAR-Schemas, erfolgen. <a href="https://www.gqmg.de/publikationen/">https://www.gqmg.de/publikationen/</a></p>	<p>Alle erforderlichen Informationen zu den Patienten müssen unmittelbar für die Versorgung der Patienten in einem möglichst einheitlichen PVS an einem eindeutig definierten Ort allen Beteiligten mit definierten Zugriffsrechten zur Verfügung stehen – alternativ selbstverständlich auch über papiergebundene Patientenakte möglich, beispielsweise strukturierte Überweisungs-, Einweisungs- oder Befunddokumente. Schnittstellen zu möglichen IT-Subsystemen sollten integriert sein. Zusätzlich sollte eine strukturierte mündliche Übergabe der Patienteninformationen (z.B. Arzt/Ärztin-Arzt/Ärztin, Pflege-Pflege, Arzt/Ärztin-Pflege, Arzt/Ärztin-Therapeut*innen, Pflege-Therapeut*innen), beispielsweise anhand des SBAR-Schemas, erfolgen. <a href="https://www.gqmg.de/publikationen/">https://www.gqmg.de/publikationen/</a></p>	<p>8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</p> <p>8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</p>

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Checklisten</b>				
1	In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten.	<p>1-7:</p> <p>Der Einsatz von Checklisten, für z.B. Einzelaspekte eines Prozesses, unterstützt eine verlässliche Umsetzung. Checklisten sollen bei wesentlichen sicherheitsrelevanten Aspekten zum Einsatz kommen, z.B. in Form der WHO-OP-Checkliste, einer Checkliste zur Überprüfung vom Vorhandensein von möglichen multiresistenten Erregern, bei operativen Eingriffen (unter Beteiligung von <math>\geq 2</math> Ärzten/Ärztinnen und/oder unter Sedierung) etc.</p> <p>Wenn Checklisten implementiert sind, müssen diese konsequent angewandt, regelhaft evaluiert und ggf. angepasst werden (PDCA).</p> <p>Analog des verpflichtenden Einsatzes der krankenhausesindividuell adaptierten WHO-OP-Checkliste, muss auch für Eingriffe (z.B. Endoskopien, Herzschrittmacherimplantationen, etc.), die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten/Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen, angepasste OP-Checklisten eingesetzt werden.</p> <p>Diese angepasste OP-Checkliste muss analog der WHO-OP-Checkliste von allen am Eingriff Beteiligten konsentiert und konsequent angewandt sowie evaluiert werden.</p> <p>Diese OP-Checklisten haben höchste patientensicherheitsrelevante Bedeutung zur Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken wie z.B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegender Komplikationen. Den Nutzen können solche Checklisten nur dann erzielen, wenn diese konsequent angewandt und somit auch deren vollständige Anwendungen regelmäßig überprüft werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen dem gesamten Behandlungsteam transparent zur Verfügung gestellt werden, damit ggf. Prozessanpassungen (PDCA) durchgeführt werden können.</p> <p>Das für den Eingriff unverzichtbare Equipment/Instrumentarium bzw. die ggf. benötigten Implantate werden vorab überprüft und in der Checkliste entsprechend dokumentiert.</p> <p>Zusätzlich sollten die Checklisten auch die Handhabung mit möglichen Probenentnahmen (z.B. für mikrobiologische und/oder histopathologische Untersuchungen) enthalten.</p>		8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
2	Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung.			
3	Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.			7.5 Dokumentierte Information
4	Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt.			8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
5	Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen.			
6	Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen.			
7	Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments			



QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Teambesprechungen</b>				
	Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.	Strukturierte Teambesprechungen (protokolliert und transparent für alle Beteiligten verfügbar) werden regelmäßig durchgeführt. Hierfür eignen sich beispielhaft regelmäßige interne Besprechungen von interdisziplinär zusammengesetzten Behandlungsteams (Ärzte-Pflege-Sozialdienst-Therapeuten etc.).	Strukturierte Teambesprechungen (protokolliert und transparent für alle Beteiligten verfügbar) werden regelmäßig durchgeführt. Hierfür eignen sich beispielhaft regelmäßige (u.a. orientiert an der Organisationsgröße) interne Besprechungen des gesamten Behandlungsteams.	7.1.6 Wissen der Organisation 7.2 Kompetenz 7.3 Bewusstsein 7.4 Kommunikation
<b>Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen</b>				
1	Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen.	1 und 2: Ein Fortbildungs- und Schulungsprogramm soll allen Mitarbeitenden aktiv angeboten werden. Die entsprechenden Teilnahmequoten werden erfasst sowie das Fortbildungs- und Schulungsprogramm mit den Mitarbeitenden besprochen und bei Bedarf angepasst.		7.1.6 Wissen der Organisation 7.2 Kompetenz 7.3 Bewusstsein 7.4 Kommunikation
2	Art und Umfang der Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeiterin und den Mitarbeiter abgestimmtes Konzept eingebunden.	Das Fortbildungs- und Schulungsprogramm wird von den entsprechenden Leitungskräften erstellt und zeitliche Ressourcen werden eingeplant. Nach § 2 dieser Richtlinie wird die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement empfohlen.		

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Patientenbefragungen</b>				
1	Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus.	1-3: Allgemeine und/oder spezielle Patientenbefragungen werden regelmäßig durchgeführt und ausgewertet. Diese sollten „belastbare“ Daten liefern, um aus den erhobenen Daten Verbesserungspotentiale ableiten zu können – wenn Patient*innen beispielhaft vermehrt über längere Wartezeiten auf eine Untersuchung in einem bestimmten Bereich berichten. Folgende Fragenschwerpunkte können hierbei berücksichtigt werden: Zufriedenheit mit der ärztlichen und pflegerischen Betreuung, Zufriedenheit mit der Organisation und dem Service sowie Grad der Weiterempfehlung. Zusätzlich können die durch die Patient*innen eigenständig dokumentierten Therapieerfolge (PROM – patient reported outcome measures) und die über Fragebögen gemessene objektive Wahrnehmung der Patient*innen über ihre Erfahrungen zum Versorgungsprozess (PREM – patient reported experience measures) erhoben werden.		5.1.2 Kundenorientierung 9.1.2 Kundenzufriedenheit
2	Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Patientensicht sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen.	Die Ergebnisse der allgemeinen und/oder speziellen Patientenbefragungen werden den Mitarbeitenden als Feedback transparent zur Verfügung gestellt, um ggf. Verbesserungspotentiale zu erarbeiten.		
3	Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungsinstrumente genutzt werden.	Für die allgemeine und/oder spezielle Patientenbefragungen sollten möglichst validierte Fragebögen verwendet werden, damit die eigenen Ergebnisse u.a. auch mit Ergebnissen anderer Gesundheitseinrichtungen verglichen werden können.		
<b>Mitarbeiterbefragungen</b>				
1	Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt.	1 und 2: Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. Diese sollten „belastbare“ Daten liefern, um aus den erhobenen Daten Verbesserungspotentiale ableiten zu können – wenn Mitarbeitende beispielhaft vermehrt über einen Lieferengpass an benötigten Verbandsmaterialien oder Medikamenten berichten.		9.1.2 Kundenzufriedenheit
2	Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.			

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Beschwerdemanagement</b>				
1	Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden.	Ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement ist fest etabliert mit geregelter zeitnaher Bearbeitung der Beschwerden. Hierzu sind klar beschriebene Prozesse notwendig, damit die Beschwerden der Patient*innen zeitnah und zielgerichtet bearbeitet werden können.  Alle Patient*innen werden über die Möglichkeiten der anonymen oder persönlichen Beschwerdemöglichkeiten informiert. Beispielfähig können die Beschwerden der Patient*innen entweder in Papierform in „Briefkästen“ aufwandsarm eingeworfen oder über digitale Möglichkeiten abgebildet werden. Mit zu berücksichtigten sind die Beschwerden, die in sozialen Medien wie z.B. Klinikbewertungen oder Google geäußert werden.		5.1.2 Kundenorientierung 8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 9.1.2 Kundenzufriedenheit 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
2	Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort.	Alle Beschwerden/Rückmeldungen werden strukturiert analysiert, bewertet und ggf. Veränderungsmaßnahmen abgeleitet. Dafür ist ein internes Beschwerdemanagementsystem vorzuhalten mit entsprechend ausgebildeten Personen, die diese Verbesserungsprozesse anstoßen und ggf. nachverfolgen.		
3	Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet.	Die Beschwerdeführer erhalten, sofern möglich, eine zeitnahe Rückmeldung zu Ihren Beschwerden (ggf. mit abgeleiteten Maßnahmen). Diese Rückmeldungen werden von den Beschwerdemanager*innen zeitnah an die Beschwerdeführenden weitergegeben - häufig eignet sich hierfür auch ein persönliches Gespräch (z.B. unmittelbar vor Ort oder über Telefon).		
4	Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.			
<b>Patienteninformation und -aufklärung</b>				
1	Zur Patienteninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können.	Alle Patienten erhalten Informationen und Aufklärungen in gut verständlicher Sprache und können aktiv den eigenen Behandlungsverlauf mitgestalten – im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung. Für eine möglichst hohe Compliance/Adhärenz der Patient*innen bzgl. des Behandlungsverlaufs ist eine aktive Einbindung der Patient*innen zielführend.		7.3 Bewusstsein 8.2.1 Kommunikation mit den Kunden
2	Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.	Zusätzlich erhalten alle Patient*innen Informationen über Angebote von Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen, etc., die in den entsprechenden Bereichen z.B. als Flyer zur Verfügung gestellt werden können.  Gleichzeitig sollte ein Angebot an fremdsprachigen Patienteninformationen zur Verfügung stehen.		

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Risikomanagement</b>				
1	Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur.	1-4: Das Risikomanagement ist fest verankert in der Organisation und integrativer Bestandteil des Qualitätsmanagements bzw. eines integrierten Managementsystems, mit dem Ziel der kontinuierlichen Weiterentwicklung einer internen Sicherheits- und Fehlerkultur. Im Risikomanagement werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive relevante Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert, insbesondere die Informationen aus Fehlermeldesystemen (z.B. aus CIRS). Zusätzlich werden aber auch die Informationen aus den Patient*innen- und Mitarbeitendenbefragungen (s.o.) sowie beispielhaft Ergebnisse aus internen Audits mitberücksichtigt. In der Risikostrategie ist anhand des PDCA-Zyklus der Umgang mit Risiken, kritischen Ereignissen sowie aufgetretenen Schäden festgeschrieben (z.B. in einem Risikobewertungsprozess), inkl. der Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Entscheidend hierfür ist, dass die Risikostrategie von der Leitungsebene vorgegeben wird, um eine größtmögliche Patient*innen- und Mitarbeitendensicherheit zu erzielen.		6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen  Methodische und praktische Orientierung: DIN ISO 31000:2018-10 ÖNORM 4900 ff
2	Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt.	In der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation verankert, beispielsweise über eine transparente Darstellung kritischer Ereignisse (als „CIRS-Fall des Monats“, Statistiken über Verlust von Patienteneigentum (z.B. Brille, Hörgeräte etc.), o.ä.). Eine strukturierte Risikokommunikation mit entsprechender Transparenz ist ein wesentlicher Schritt in der Weiterentwicklung einer internen Sicherheits- und Fehlerkultur.		
3	Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen.			
4	Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.			

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme</b>				
1	Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements.	1-7: Das Fehlermanagement ist fest verankert im Risikomanagement. Hierunter gehören z.B. CIRS, Fallanalysen, M&M-Konferenzen, Schadenfallanalysen.		10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen  8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung 8.7 Steuerung nicht-konformer Ergebnisse 9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung
2	Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis.	Zum Fehlermanagement zählen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sofortmaßnahmen</li> <li>▪ Korrekturmaßnahmen</li> <li>▪ Vorbeugungsmaßnahmen</li> <li>▪ Wirksamkeitsprüfungen</li> </ul> Im Fehlermanagement werden anhand des PDCA-Zyklus Verbesserungsprozesse aufgezeigt. Fehlermeldesysteme, beispielsweise CIRS, sind fester Bestandteil des Fehlermanagements. Zum Fehlermeldesystem gehören zudem noch das System der BfRAM-Meldungen, PEI-Meldungen sowie Compliance/Datenschutz. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem, beispielsweise CIRS, ist niederschwellig für Mitarbeitende zur Verfügung zu stellen, z.B. über das Intranet.		
3	Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements.	Anhand des PDCA-Zyklus sollen aus kritischen Ereignissen zukünftige Fehler und Schäden vermieden werden → Lernen aus Fehlern.		
4	Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen.	Die (CIRS-) Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch alle Mitarbeitenden erfolgen können. Nur über Freiwilligkeit und Sanktionsfreiheit/Anonymität kann sich eine interne Fehler- und Sicherheitskultur weiterentwickeln.		
5	Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können.	Eine systematische Aufarbeitung der Fehler-/ Schadensmeldungen führt zu Präventionsmaßnahmen, deren Wirksamkeit regelmäßig überprüft wird. Aus den systematischen Aufarbeitungen können beispielhaft Handlungsempfehlungen entstehen, die allen Beteiligten Sicherheit für zukünftige Situationen geben.		
6	Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen.			
7	Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.			

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
(2) Im Rahmen des Qualitätsmanagements werden insbesondere folgende Anwendungsbereiche geregelt:				
<b>Notfallmanagement</b>				
1	Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallsausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten.	1 und 2: Die Patientennotfallversorgung wird im stationären und ambulanten Bereich entsprechend gewährleistet und durch regelmäßige Notfalltrainings unterstützt.  Alle Mitarbeitenden in der direkten Patientenversorgung erhalten regelmäßig eine dokumentierte Schulung in Reanimationsmaßnahmen. Mitarbeitende, die nicht in der direkten Patientenversorgung eingebunden sind, werden im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.  Regelmäßige Simulationstrainings – möglichst einrichtungsintern und interprofessionell im gesamten Behandlungsteam durchgeführt – fördern die Sicherheitskultur.		8.2.1 Kommunikation mit den Kunden  8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
2	Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.			
<b>Hygienemanagement</b>				
1	Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen hygieneassoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten.	1 und 2: Der sachgerechte Umgang mit allen hygieneassoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung zur Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten erfolgt unter Berücksichtigung der Empfehlungen der KRINKO (RKI, BfArM). Ein Hygienemanagement ist in der Organisation fest verankert. U.a. gehören dazu regelmäßige, dokumentierte Hygieneschulungen (Präsenz, E-Learning, etc.) der Mitarbeitenden.		6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 7.1.4 Prozessumgebung
2	Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.	Durch z.B. Etablierung eines Antibiotic Stewardships (ABS) und/oder durch regelhafte Apotheken-Medikationsvisiten kann der sachgerechte Umgang mit antiinfektiven Substanzen (z.B. Antibiotika) gewährleistet werden. Der Umgang mit Patienten mit ggf. multiresistenten Erregern (z.B. MRSA, MRGN, etc.) ist von der geplanten und notfallmäßigen Patientenaufnahme bis zur Entlassung und Weiterbehandlung in SOP/Verfahrensanweisungen geregelt. Ein transparentes internes System weist regelmäßig z.B. die Anzahl an zu isolierenden Patient*innen, die Häufigkeiten von z.B. nosokomialen Wundinfektionen etc. aus. Auch kann regelhaft über den Desinfektionsmittelverbrauch auf Stationsebene berichtet werden.  Umsetzung des indikationsgerechten Einsatzes von antiinfektiven Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Keime durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ geeignetes Schnittstellenmanagement (z.B. Überweisungs- und Einweisungsmanagement, Apotheken, ext. Dienstleister)</li> <li>▪ Medikationspläne</li> <li>▪ Berücksichtigung von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen von Fachgesellschaften</li> <li>• Behörden und Kammern (Begehungen)</li> </ul> </li> </ul>		8.1 Betriebliche Planung und Steuerung  8.2.2 – 8.2.4 Bestimmen, Überprüfung, Änderungen der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• QS-Richtlinien</li> <li>• wissenschaftlichen Leitlinien</li> <li>• Vorgaben des Hygienemanagements (Screening)</li> <li>▪ Information, Aufklärung und Schulung von:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, Angehörigen</li> <li>• Mitarbeitenden</li> <li>• Leitungsebenen</li> </ul> </li> </ul> <p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?_blob=publicationFile">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?_blob=publicationFile</a></p> <p>Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene1: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Zahn_Rili.pdf?_blob=publicationFile">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Zahn_Rili.pdf?_blob=publicationFile</a></p>		
<b>Arzneimitteltherapiesicherheit</b>				
1	Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.	1 und 2: Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist wesentlich für einen sicheren Medikationsprozess. Dies beinhaltet die sorgsame Medikationsanamnese, Nutzung von aktualisierten Medikationsplänen (bundeseinheitlicher Medikationsplan, elektronischer Medikationsplan im Rahmen der Telematikinfrastruktur), Überprüfung der notwendigen Medikation auf Wechselwirkungen, Dosisanpassung an z.B. neu aufgetretenen Nierenfunktionsstörungen etc.		8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
2	Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren  durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind  sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren	Risiken im Medikationsprozess werden verringert durch z.B. konsequente, regelmäßige Schulungen der Mitarbeitenden, Anwendung und regelmäßige Überprüfung des 4-Augen-Prinzips, ggf. Einführung zusätzlicher Medikationssoftware und/oder sog. Unit Dose-Einheiten.  Moderne Medikationssoftware weisen beispielhaft direkt auf mögliche Wechselwirkungen und Dosierungsanpassungen hin und unterstützen somit den sicheren Medikationsprozess. Zusätzlich wird die Lesbarkeit gegenüber handschriftlich angeordneten Medikamenten maßgeblich verbessert.  Sowohl auf eine korrekte Applikationsanordnung (per os, per Magensonde, intravenös etc.) als auch auf die maximale Höchstdosierung z.B. von Bedarfsmedikation ist zwingend zu achten.  Die konsequente Anwendung der 6-R-Regel ist eine sehr gute unterstützende Möglichkeit zur Erhöhung der AMTS: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ richtiger Patient</li> <li>▪ richtiges Medikament</li> <li>▪ richtige Dosierung und Konzentration</li> <li>▪ richtiger Zeitpunkt</li> <li>▪ richtige Verabreichungsart</li> <li>▪ richtige Dokumentation</li> </ul>		8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Schmerzmanagement</b>				
1	Bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen erfolgt ein Schmerzmanagement von der Erfassung bis hin zur Therapie, das dem Entstehen von Schmerzen vorbeugt, sie reduziert oder beseitigt.	1-5: Ein strukturiertes Schmerzmanagement ist etabliert, die Mitarbeitenden sind darin geschult und die Anwendung wird regelmäßig evaluiert. Ein zeitnahes aktives Nachfragen der Mitarbeitenden bei den betroffenen Patient*innen ist fest verankert. Ein detailliertes bereichs- und/oder indikationsbezogenes Schmerzschema ist schriftlich in Form von SOP/Verfahrensanweisungen hinterlegt, jederzeit transparent für Mitarbeitende verfügbar und wird regelmäßig aktualisiert. Hierbei sind die aktuellen Empfehlungen zur Schmerztherapie der jeweiligen Fachgesellschaften (z.B. Unfallchirurgie, Orthopädie etc.) zu berücksichtigen.		8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
2	Stationäre und vertragsärztliche Einrichtungen, in denen Interventionen durchgeführt werden, die mit postoperativem Akutschmerz einhergehen können, sollen indikationsspezifische interne schriftliche Regelungen entwickeln und anwenden.	Schmerzkonzepte sind einrichtungsspezifisch angepasst, von allen Beteiligten gemeinschaftlich erstellt und mit Verantwortlichkeiten versehen. In größeren Einrichtungen ist die Anbindung an entsprechende Schmerzambulanzen/Schmerzkliniken zu forcieren.		8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
3	Diese umfassen in Abhängigkeit von der Größe der Einrichtung und der Komplexität der Eingriffe auch die Darstellung und Zuordnung personeller und organisatorischer Ressourcen und Verantwortlichkeiten und sollen mit allen an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und Professionen abgestimmt werden.	Akutschmerzen werden anhand validierter Schmerzfragebögen/-Scores strukturiert und regelmäßig erfasst und dokumentiert (z.B. in der elektronischen oder papiergebundenen Patientenakte) und nach einem individuellen Behandlungsplan therapiert. Auch können Schmerztagebücher (z.B. als App) zur Anwendung kommen. Die Schmerztherapie erfolgt, soweit möglich, gemeinsam mit den Patient*innen – im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung, um eine hohe Compliance/Adhärenz zu erzielen.		
4	Dabei sollen Akutschmerzen – möglichst mit validierten Instrumenten - standardisiert aus Patientensicht erfasst, ggf. im akuten Therapieverlauf wiederholt erfasst und bürokratiearm dokumentiert und nach einem individuellen Behandlungsplan behandelt werden.			
5	Die Patienten werden in die Therapieentscheidung aktiv mit einbezogen.			



QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen</b>				
1	Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, indem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden.	1 und 2: Maßnahmen zur Sturzprophylaxe sind fest in der Risikostrategie verankert. Evaluationen zur Sturz-Risikoeinschätzung der Patient*innen und Maßnahmen zur Sturzprävention sind eindeutig beschrieben. Mitarbeitende und Patient*innen werden über die Prophylaxemöglichkeiten von Stürzen regelhaft geschult. Dies gilt u.a. für ältere Patient*innen sowie für Patient*innen nach längerer Immobilisation. Auch können/sollten z.B. die Angehörigen in diese Sturzprophylaxe-Schulungen aktiv mit eingebunden werden, um u.a. in der häuslichen Umgebung der Patient*innen mögliche Sturzquellen zu beseitigen.		8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden 8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
2	Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.			
<b>Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt</b>				
1	Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern.	1-6: Ein einrichtungsspezifisches Konzept zur Vorbeugung von Missbrauch oder Gewalt gegenüber vulnerablen Patientengruppen (z.B. Kinder und Jugendliche oder hilfsbedürftigen Personen) ist vorhanden. Entscheidend hierfür ist die nachhaltige Sensibilisierung aller Mitarbeitenden zu diesem Thema und eine gemeinschaftliche Erarbeitung eines einrichtungsinternen Schutzkonzeptes.  Ein einrichtungsspezifisches Konzept zur Sensibilisierung entsprechender Mitarbeitenden/Teams ist beschrieben inkl. intervenierender und vorbeugender Maßnahmen. Beispielhaft ist es zu empfehlen, dass eine Untersuchung/Behandlung von Kindern/Jugendlichen/Schutzbedürftigen, aber auch z.B. von Patientinnen in einem gynäkologischen Bereich, immer von mindestens zwei Mitarbeitenden der Einrichtung vorgenommen wird.  Das Schutzkonzept kann z.B. enthalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Informationsmaterialien</li> <li>■ Kontaktadressen</li> <li>■ Schulungen/Fortbildungen</li> <li>■ Verhaltenskodizes</li> <li>■ Handlungsempfehlungen/Interventionspläne</li> </ul>		8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden  8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen  8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
2	Je nach Einrichtungsgröße, Leistungsspektrum und Patientenklientel wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden.			
3	Dies können u. a. sein: Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte.			
4	Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel.			
5	Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, müssen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei (sexueller) Gewalt und Missbrauch (Risiko- und Gefährdungsanalyse) befassen.			
6	Daraus werden der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechend, konkrete Schritte und Maßnahmen abgeleitet (Schutzkonzept).			

QM-Richtlinie G-BA (Stand 9.12.2020)		Orientierungshilfe (stationärer Bereich)	Orientierungshilfe (ambulanter Bereich)	Verweise auf Normen DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN 15224:2017
<b>§ 5 Dokumentation</b>				
1	Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen.	1 und 2: Regelmäßige strukturierte und dokumentierte Selbstbewertungen der Umsetzung und Weiterentwicklung des internen QM sind durchzuführen. Die Ergebnisse sind regelmäßig den Mitarbeitenden transparent zur Verfügung zu stellen, um interne Verbesserungsmaßnahmen ableiten zu können (PDCA). Beispielhaft können stichprobenartige Überprüfungen der Nutzung von Checklisten sowie aktualisierten Medikationsplänen durchgeführt werden. Hierfür eignet sich u.a. die Managementbewertung sowie ggf. das GQMG-Risiko-Assessment. <a href="https://www.gqmg.de/publikationen/">https://www.gqmg.de/publikationen/</a>		7.5 Dokumentierte Information 9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung
2	Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren.			

## Haftungsausschluss

Die AG Risikomanagement der GQMG bzw. die genannten Autor\*innen haben diese Orientierungshilfe mit Unterstützung von Fachexperten und sorgfältiger Recherche erstellt. Die AG Risikomanagement und die Autor\*innen übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit oder Aktualität der angebotenen Informationen. Die GQMG und die Autor\*innen dieser Orientierungshilfe schließen jegliche Haftung, die im Rahmen der Umsetzung dieser Orientierungshilfe oder Nutzung der selbigen entstehen könnten, aus. Die gegebenen Hinweise sind im Hinblick auf die sich ständig ändernden Anforderungen der gesetzlichen Grundlagen bspw. auch den Anforderungen an die Richtlinie zu den Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) oder Auslegungen durch die Judikatur nicht als abschließend zu werten.