

# Innovative Spezial-Software

## Hygiene-, Sicherheits- und Qualitäts-Management (HSQM)-Software für Arztpraxen und Kliniken

### 1. Übersicht über HSQM in der Ambulanten Medizin

Seit 2002 bzw. 2005 gelten für alle ambulant tätigen Ärzte umfassende rechtliche Rahmenbedingungen für ein professionelles Hygiene-, Sicherheits- und Qualitäts-Management (HSQM).

**Das Hygiene-Management** wird insbesondere durch das Infektionsschutz-Gesetz (IfSG) und die daraus abgeleiteten Verordnungen und Richtlinien definiert. Die Einhaltung der Rahmenbedingungen für das Hygiene-Management werden im Regelfall durch die Gesundheitsämter gemäß § 36 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 17 Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) in Zukunft regelmäßig überprüft.

**Das Sicherheits-Management** in der Ambulanten Medizin (Patienten- und Mitarbeiter-Schutz) wird insbesondere definiert durch das Medizinprodukte-Gesetz, die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung und die weiteren Vorschriften, beispielsweise der Berufsgenossenschaften. Die Kontrolle des Sicherheits-Managements erfolgt durch die Bezirksregierungen nach § 26 MPG und die Kontroll-Organen der Berufsgenossenschaften.

**Qualitäts-Management** wird ebenfalls gesetzlich vorgeschrieben nach den verschiedenen Regelungen des Sozialgesetzbuchs V, insbesondere in Kraft gesetzt durch das Gesundheits-Modernisierungs-Gesetz (GMG). Das Qualitäts-Management in der ärztlichen Praxis wird als Grundlage auch für das Hygiene- und Sicherheits-Management vorausgesetzt und wird somit von den unterschiedlichen Organisationen der Gesundheits-Behörden in Zukunft regelmäßig kontrolliert.

Das neue HSQM wird durch den Gesetzgeber unter anderem durch folgende verbindliche Anforderungen an Praxen definiert:

- Festlegungen von Verantwortungen und Befugnissen
- Anweisung zu Standard-Abläufen und wiederkehrenden Prozessen
- Schriftliche Dokumentation der relevanten Prozesse
- Festlegungen von Überwachungsverfahren
- Etablierung von Beauftragten zur Kontrolle
- Einführung von Risiko-Bewertungs-Systemen
- Sicherstellung ständiger Verbesserung durch Fehlerlenkung, Korrektur- und Vorbeuge-Maßnahmen

Die im Folgenden beschriebene HSQM-Software wurde speziell zur wirtschaftlichen Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und zur Etablierung eines professionellen Optimierungs-Konzeptes entwickelt.

## **2. Hygiene-Management (IfSG-Kompatibilität)**

Im Infektionsschutz-Gesetz (IfSG) sind die Anforderungen des Hygiene-Managements definiert durch die folgenden Komponenten:

- Dokumentation von Verfahren, Abläufen und Strukturen
- Hygieneplan und Hygienerahmenplan
- Dokumentation der Personalstruktur mit Ausweis der Verantwortungs-Bereiche

In der Software werden diese Anforderungen mit intelligenten Modulen komfortabel realisiert.

### **2.1. HSQM-Handbuch**

Bestandteil der HSQM-Software ist eine umfangreiche Datenbank zur Verwaltung von Dokumenten aller Art zur Erstellung von digitalen und analogen Qualitäts-Management-Handbüchern.

Das Datenbank-System verfügt über ein intelligentes Autoren-Modul, das die einfache Verwaltung der zum Leistungsumfang gehörenden Dokumente und der individuellen Handbucheile ermöglicht.

Das HSQM-Handbuch-System wurde speziell für den Einsatz in Praxen und Kliniken entwickelt. Es erlaubt die einfache und komfortable Bearbeitung aller Dokumente, die im Hygiene-Management benötigt werden.

### **2.2. Hygieneplan und Hygiene-Rahmenplan**

Bestandteil des HSQM-Systems ist auch ein umfangreicher Hygieneplan/ Hygienerahmenplan. Innerhalb des Systems sind die Dokumente des Hygieneplans gekennzeichnet, die unverändert bleiben bzw. die, die an die individuelle Praxis- oder Klinik-Situation anzupassen sind. Über verschiedene Filter (Kategorien, Keywords, Dokumenten-Typen) kann schnell und sicher jeder Zeit auf die relevanten Dokumente des Hygiene-Managements zugegriffen werden.

### **2.3. Verwaltung von Personalstruktur und Verantwortungsbereichen**

Das HSQM-System enthält ein Programm für eine umfangreiche Personalstruktur-Verwaltung. Diese erlaubt die Administration kleiner und großer Organisations-Einheiten im Sinne eines wirtschaftlichen und transparenten Qualitäts-Managements.

Die Personal-Datenbank bietet neben der Stammdaten-Verwaltung aller Mitarbeiter die Organisation der folgenden Strukturen:

- Verantwortungsbereiche mit Leitern und Stellvertretern
- Tätigkeitsgruppen (differenziert für Ressourcenplanung)
- Qualifikationsgruppen (z.B. für delegierbare Aufgaben)
- Arbeitsgruppen (inklusive Projekt-Management)

Die Personal-Strukturverwaltung nach den Anforderungen im Hygiene-Management verfügt über Schnittstellen zum HSQM-Handbuch und zum digitalen „Aufgaben-Manager“ des Systems.

### **3. Sicherheits-Management (nach MPG/ MPBetreibV/ BGV)**

Nach dem Medizinprodukte-Gesetz besteht die Anforderung nach umfangreicher Dokumentation aller eingesetzten Medizinprodukte. Für die ärztliche Praxis sind besonders die aktiven Medizinprodukte, die wieder verwendbaren Instrumente, die Produkte zum Einmalgebrauch und die elektromedizinischen und mechanischen Produkte wichtig.

#### **3.1. Datenbanken mit Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnissen**

Das HSQM-System enthält Datenbanken, die die nach der Medizinprodukte-Verordnung vorgeschriebenen Dokumentationen komfortabel und zeitsparend verwalten.

- **Bestandsverzeichnis aktiver Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV**

Zur Dokumentation der aktiven Medizinprodukte (Diagnose- und Therapie-Systeme mit Energie-Betrieb) steht eine komfortable Datenbank zur Verfügung. In ihr werden die aktiven Medizinprodukte mit allen relevanten Informationen gespeichert und verwaltet. Die nach MPBetreibV vorgeschriebenen Informationen sind farblich als obligatorische Angaben gekennzeichnet, weitere Eingaben können zur eigenen Dokumentation (fakultativ) vorgenommen werden. Das Bestandsverzeichnis kann als Übersicht oder als eigenes Datenblatt ausgedruckt werden (für Zertifizierungs-Audits oder Inspektionen durch die Bezirksregierung)

- **Medizinproduktebuch nach MPBetreibV § 7**

Zur fortlaufenden Dokumentation aller Handlungen mit aktiven Medizinprodukten steht eine weitere komfortable Datenbank zur Verfügung. Sie erlaubt die Eintragungen für Einweisungen, Wartungen, Reparaturen, Standortwechsel etc. Die Daten können als fortlaufende Übersicht und für jeden Handlungsfall einzeln ausgedruckt werden.

- **Geräte und Systemdaten nach MPBetreibV**

Für alle nicht aktiven Medizinprodukte steht eine weitere Datenbank objektbezogen zur Verfügung. Diese Datenbank wird ergänzt durch ein Verzeichnis aller Lieferanten, Hersteller und Service-Partner, die Handlungen an Medizinprodukten vornehmen können. Die Daten können sowohl digital verwaltet, wie auch ausgedruckt werden.

#### **3.2. Aufgaben-Management (z.B. Wiederkehrende Aufgaben)**

Im Zusammenhang mit allen Medizinprodukten sind Wartungen, Kontrollen, Inspektionen etc. als wiederkehrende Aufgaben zu verwalten. Hierzu steht ein professionelles Modul mit einer Vielzahl von Kriterien bei der Aufgabenverwaltung zur Verfügung.

Die Aufgaben werden insbesondere definiert nach den folgenden Kriterien:

- Art und Beschreibung der Aufgabe
- Verantwortungsbereiche
- Mitarbeiter und Stellvertreter
- Erledigungsdatum
- Referenz im HSQM-Handbuch
- Priorität und Bewertung
- Komplett- oder Teil-Erledigung
- Kontrollmöglichkeit

Durch die differenzierte Struktur können alle gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben im HSQM über Software-Funktionen sicher und automatisch organisiert werden. Die einzelnen Aufgaben erscheinen als Bildschirmmeldung bei Start des Systems tages- und uhrzeitspezifisch. Die

Praxisleitung kann sich über dieses Aufgaben-Management jeder Zeit einen Überblick über den Stand aller delegierten Aufgaben verschaffen.

Das Modul „Aufgaben-Manager“ verfügt über direkte Schnittstellen zu der Personalstruktur Verwaltung. Dadurch stehen alle definierten Verwaltungsbereiche, Qualifikationsgruppen, Tätigkeitsgruppen und Arbeitsgruppen, so wie alle Mitarbeiterdaten zur komfortablen Übernahme aus einer Listbox zur Verfügung.

Ebenfalls integriert ist eine Schnittstelle zum HSQM-Handbuch. Aus der definierten Aufgabe kann per Mausklick sofort das entsprechende Dokument innerhalb des HSQM-Handbuchs (beispielsweise Verfahrensanweisung, Arbeitsanweisung, Bestellliste, Checkliste etc.) aufgerufen werden.

### **3.3. Digitales Archiv**

Im Bereich der Medizinprodukte-Dokumentation werden auch umfangreiche handschriftliche Unterlagen (beispielsweise Wartungsprotokolle, Reparaturbericht etc.) benötigt. Für diese Dokumente und andere analog verfügbaren Unterlagen steht ein digitales Archiv zur Verfügung. Über einen preiswerten und schnellen PDF-Scanner können die gedruckten oder handschriftlichen Dokumente (auch doppelseitig in einem Arbeitsgang) eingescannt werden. Zur optimalen Sortierung steht ein umfangreiches Inhaltsverzeichnis für alle Digital-Dokumente zur Verfügung. Bei Inspektionen der Bezirksregierung oder bei Audits können die erforderlichen Dokumente jeder Zeit am Bildschirm angezeigt oder aber ausgedruckt werden.

## **4. Qualitäts-Management (SGB V und andere Gesetze)**

Qualitäts-Management ist seit 2005 gesetzlich vorgeschrieben. Dies beinhaltet die Festlegung von Verantwortungs-Bereichen, die Dokumentation der Abläufe und die Fehlerlenkung in Praxis oder Klinik. Weiterhin wird zukünftig Qualitäts-Management definiert für die Bereiche der Diagnostik und Therapie über zusätzliche Anforderungen nach Definition der KBV.

### **4.1. Standardisierung der Praxisabläufe**

Das HSQM-System enthält ein vollständiges HSQM-Handbuch, das kompatibel ist zu ISO 9001/2000 und kompatibel ist zu dem KBV-Modell sowie internationalen Standards (beispielsweise Joined Commission for Accreditation of Healthcare Organization). Die im HSQM-System enthaltenen Dokumente beziehen sich auf Praxisgrundsätze, Leitungs-Verpflichtungen, Dokumenten-Typen und Dokumenten-Lenkung, Fehlerlenkung, Lieferanten-Bewertung etc. Für die Verwaltung aller QM-Dokumente steht ein intelligentes Content-Management-System mit flexibler Gliederungs-Automatik zur Verfügung. Es erlaubt den Ausdruck des ganzen HSQM-Handbuchs, sowie die selektive Drucksteuerung einzelner Kapitel oder Dokumente.

### **4.2. Optimierungsdatenbank und Beschwerdenbuch**

Um tatsächliche Optimierungen im Rahmen des Qualitäts-Managements in der Praxis durchzuführen besteht eine Datenbank zur Verwaltung von Beschwerden (Patienten, Partner und Mitarbeiter) sowie der relevanten Lösungen. Damit ist die dynamische Weiterentwicklung des Qualitäts-Managements im Sinne zukünftiger QM-Ziele gewährleistet.

Abgeleitet von Beschwerden oder Fehlern in den einzelnen Prozessen können Verbesserungsvorschläge als Aufgaben definiert und in das übergreifende Aufgaben-Management übernommen werden. Den Verbesserungs-Projekten können Fristen, Zeitaufwendungen, Verantwortungs-Bereiche und Erledigungs-Dokumentationen zugewiesen werden. Auf „Knopfdruck“ hat die Praxisleitung dadurch jederzeit den Überblick über Projekte und Erledigungen bei Optimierungen.

### 4.3. Aus- und Weiterbildung

Eine wesentliche Säule im Hygiene-, Sicherheits- und Qualitäts-Management in der Medizin ist die Qualifikation des Teams durch Aus- und Weiterbildung. Das HSQM-System enthält deshalb ein umfangreiches Tutorial mit Inhalten zur Einführung des HSQM-Systems und die Ausbildung der Mitarbeiter (beispielsweise in Diagnostik und Therapie).

Das Tutorial enthält darüber hinaus Checklisten zur Festlegung der Prioritäten (beispielsweise Rechtskonformität, Personalmanagement, medizinische Leistungsqualität, Marketing und Administration etc.). Auch Neulinge im Qualitäts-Management können so optimal durch das System geführt werden.

Das Tutorial beinhaltet darüber hinaus Vorschläge für die Mitarbeiterführung mit Bildschirm-Präsentation (PowerPoints) zur Durchführung von Mitarbeiter-Besprechungen, Einweisungen in die Software etc.

### 4.4. Bewertungen und Befragungen

Im klassischen Qualitäts-Management spielen Bewertungen und Befragungen eine wesentliche Rolle. Dazu bietet das HSQM-System ein spezielles Modul mit der Möglichkeit der digitalen Verwaltung von Befragungen (Patientenbefragungen, Mitarbeiterbefragungen und Partnerbefragungen). Alle Fragebögen stehen auch als digitale Dokumente innerhalb des QM-Handbuchs zur Verfügung.

Enthalten sind auch Dokumente zur Lieferanten-Bewertung (beispielsweise im Bereich der Medizinprodukte).

## 5. Leitlinien-Management (Evidence Based Medicine/ EBM)

Das moderne Gesundheitswesen orientiert sich zunehmend an Leitlinien (Konzept der „Evidence Based Medicine“/ EBM). Das HSQM-System beinhaltet bereits EBM-Inhalte und – Schnittstellen.

### 5.1. Diagnostik- und Therapie-Prozesse

Die wichtigsten Leitlinien der Fachgesellschaften sind in dem HSQM-System lizenzfrei enthalten. Diese Leitlinien sind sowohl als „Mitgeltende Dokumente“ wie auch als einzelne Komponenten im Bereich der Diagnostik- und Therapie-Prozesse enthalten. Der einzelne Arzt kann aus diesen Leitlinien eigene praxisspezifische Untersuchungs- und Behandlungsempfehlungen selbst bequem ableiten oder die veröffentlichten Leitlinien im Original übernehmen. Hier stehen sie dann auch für die Aus- und Weiterbildung neuer und bestehender Mitarbeiter zur Verfügung.

Die Leitlinien-Dokumente werden im Rahmen der obligatorischen Laufzeitlizenzen (Runtime-Lizenzen) regelmäßig aktualisiert. Damit ist der Arzt ständig auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und verfügt über gesicherte medizinische Erkenntnisse zur optimalen Betreuung der Patienten.

### 5.2. Online-Informationssystem mit ICD-Automatik

Die Leitlinien im HSQM-System können mit dem jeweiligen ICD-Code indiziert werden. Damit stehen dem Arzt über eine Filterfunktion die internen Leitlinien per „Knopfdruck“ zur Verfügung. Diese Automatik kann ebenfalls für die Rahmenbedingungen von Behandlungsprogrammen (Disease Management Program DMP) genutzt werden. Auf Wunsch können zusätzliche Schnittstellen zu gängigen Praxissystemen lizenziert werden. Damit besteht die Möglichkeit, über gespeicherte oder einzugebende ICD-Schlüssel Leitlinien oder andere Dokumente direkt aus der elektronischen Karteikarte des Praxissystems aufzurufen.

## **6. Leistungsumfang des HSQM-Systems**

Das HSQM-System ist eine umfassende Komplettlösung. Sie besteht insbesondere aus:

- Software und Schnittstellen
- Digitalen und analogen Inhalten (ca. 1.100 Seiten)
- Organisationsmittel (Ordner und Mappen)

### **6.1. Vorbereitungsmappe**

Mit der Auftragsbestätigung erhält der HSQM-Anwender eine umfangreiche Vorbereitungsmappe. Sie unterstützt die Praxis bei der Einführung des HSQM-Systems und erlaubt eine optimale Vorbereitung, auch in der ersten Phase bis zur Installation der Software. Die Vorbereitungsmappe enthält umfangreiche Formulare für die Vorbereitung der Personalstruktur-Verwaltung und der Dokumentation der Installation des HSQM-Systems.

### **6.2. HSQM-Handbücher mit Inhalten**

Im Leistungsumfang enthalten ist ein HSQM-Handbuch mit mindestens 1.100 Seiten. Es wird bei der Installation in 2 Ordnern der Praxis zur Verfügung gestellt. Das ausgedruckte HSQM-Handbuch enthält unter anderem auch alle aushangpflichtigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen. Enthalten sind unter anderem auch Vorlagen für Mitarbeiterverträge mit QM-Verpflichtungen, Vorschläge für Stellenbeschreibungen, Empfehlungen in den Bereichen Notfall, Datenschutz und Lieferanten-Bewertungen etc.

### **6.3. Zusätzliche Organisationsmittel**

Die Praxis erhält bei Installation ebenfalls einen vorgefertigten Ordner mit Register für das eigene individuelle Handbuch. In diesem werden alle individualisierten Dokumente nach Ausdruck gesammelt. Damit entsteht im Laufe der Zeit die Sammlung der eigenen Dokumentationen, Anweisungen, Check- und Bestell-Listen etc. Selbstverständlich sind in diesem individuellen Handbuch auch die Dokumente zur eigenen baulichen Struktur der Praxis enthalten.

Darüber hinaus erhält jeder Mitarbeiter einen Ordner für alle Personal-Dokumente mit Register für Stellenbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Protokolle etc. Damit ist auch eine analoge Dokumenten-Lenkung gewährleistet, falls nicht für alle Mitarbeiter direkter Zugang am Computer zum HSQM-System gewährleistet ist.