PraxisClara
PraxisNavia

KONFORMITÄTSÜBERSICHT · STAND SEPTEMBER 2026

PraxisClara und die G-BA Qualitätsmanagement-Richtlinie



Zuordnung aller 22 Instrumente der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (QM-RL, § 135a SGB V) zu den Modulen von PraxisClara. Für die eigenen QM-Unterlagen und für Gespräche mit QM-Beratung, KV oder Prüfstellen.

Worum es geht

Die QM-Richtlinie verpflichtet vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Praxen zu einem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement. Sie nennt Grundelemente, Methoden und Instrumente. PraxisClara bildet jedes Instrument in einem Modul ab und führt es als laufenden Prozess statt als Dokumentensammlung: Die KI erstellt Entwürfe aus der Praxisbeschreibung, erkennt offene Aufgaben und bereitet Teambesprechungen vor. Praxisinhaber:in und Team prüfen und geben frei.

So lesen Sie diese Übersicht

Spalte „Instrument“ nennt das Instrument der Richtlinie, „Modul“ den Ort in PraxisClara, „Umsetzung“ die konkrete Funktion. Die Zuordnung ist eine Selbsteinschätzung der Praxis-Clara GmbH. Sie ersetzt keine Prüfung durch KV, Berufsgenossenschaft oder Zertifizierungsstelle und keine fachliche Beratung. Die Verantwortung für Inhalte und Freigaben verbleibt bei der Praxis.

Zuordnung der 22 Instrumente

#	INSTRUMENT DER QM-RL	MODUL IN PRAXISCLARA	UMSETZUNG
1	**Messen und Bewerten von Qualitätszielen**	QM-Übersicht	Dashboard mit Score je Modul, Dokumentationsstand und Trend
2	**Ist-Zustand / Selbstbewertung**	Compliance-Checks	Fragebögen als Selbstauskunft für IT-Sicherheit, Datenschutz, Brandschutz
3	**Regelung von Verantwortlichkeiten**	Beauftragte	Rollen mit Pflichtenverweis, Unternehmermodell, fehlende Zuständigkeiten werden angezeigt
4	**Prozess- und Ablaufbeschreibungen**	SOPs	KI-Erstellung, Versionierung, Freigabe-Workflow, Review-Zyklen
5	**Schnittstellenmanagement**	SOPs	Über SOP-Kategorien und Geltungsbereiche abgebildet
6	**Checklisten**	Compliance-Checks, Praxisalltag	Fragebögen und tägliche/wöchentliche Checklisten
7	**Teambesprechungen**	Teambesprechungen	Protokoll, Teilnehmende, KI-Agenda, Erinnerungen, digitale Unterschrift
8	**Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**	Einweisungen	6 Typen, Unterschrift per Magic-Link oder in der App, nächste Frist automatisch
9	**Patientenbefragungen**	Befragungen	Tracker mit Verweis auf eZAP
10	**Mitarbeiterbefragungen**	Befragungen	Tracker vom Typ „Mitarbeiter“
11	**Beschwerdemanagement**	Beschwerden	Kategorien, Status-Workflow, Antwort-Tracking, Folgemaßnahmen
12	**Patienteninformation und -aufklärung**	SOP-Vorlage	Vorlage „Patienteninformation in unserer Praxis“
13	**Risikomanagement**	Gefährdungsbeurteilung	Raumbezogen, 11 Kategorien, KI-Fragen, Maßnahmen mit Frist
14	**Fehlermanagement**	CIRS	Kategorien, Schweregrad, Ursachenanalyse, KI-Maßnahmen
15	**Fehlermeldesysteme**	CIRS	Anonymer Zugang per Token
16	**Notfallmanagement**	Notfallpläne	7 Typen, Kontakte, Übungen (Drill-Tracking), Evakuierungsplan
17	**Hygienemanagement**	Hygienepläne	Raumbezogen, Produkte-Registry, Durchführungs-Logging
18	**Arzneimitteltherapiesicherheit**	Praxisalltag + SOP	Verfallsdaten, Kühlkette mit Soll-Werten, AMTS-Vorlage
19	**Schmerzmanagement**	SOP-Vorlage	Mit Schmerzfragebogen-Vorlage
20	**Sturzprophylaxe**	Gefährdungsbeurteilung	Kategorien Stolpern und Arbeitsumgebung
21	**Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt**	GBU + SOP	Kategorie Gewalt mit Schutzziel und Maßnahmen, SOP-Vorlage
22	**OP-Checklisten**	SOP-Vorlage	Sign-In / Time-Out / Sign-Out (bei operativ tätigen Praxen)

Über die Richtlinie hinaus: weitere abgedeckte Pflichten

QM ist eine Pflicht von vielen. Diese Gesetze und Verordnungen sind in Module übersetzt und erscheinen mit Ampel-Status im Pflichten-Radar.

GESETZ / NORM	MODUL IN PRAXISCLARA	UMSETZUNG
ArbSchG (Arbeitsschutz)	**Gefährdungsbeurteilung, Einweisungen, Beauftragte**	Raumbezogene Beurteilung mit Maßnahmen und Fristen, 12 vordefinierte Pflichtunterweisungen
MPBetreibV § 10 / § 11	**Geräte & Prüffristen**	Inventar mit Risikoklasse, STK-/MTK-Fristen, Einweisungsnachweise pro Gerät, Prüfprotokolle
IfSG § 36 / RKI-Empfehlungen	**Hygieneplan, Praxisalltag**	Hygieneplan je Bereich, Reinigungsplan, Durchführungs-Logging
GefStoffV § 6, § 14	**Gefahrstoffkataster**	GHS-Klassifizierung, Sicherheitsdatenblätter, KI-Betriebsanweisungen
KBV IT-Sicherheitsrichtlinie (§ 75b SGB V)	**IT-Sicherheits-Check**	Selbstbewertung, Netzwerkplan, KI-Empfehlung
DSGVO	**Datenschutz-Check, Audit-Log**	Selbstauskunft, Rollen & Zugriffsrechte, unveränderliches Änderungsprotokoll
ArbStättV / ASR	**Brandschutz-Check, Notfallpläne**	Flucht- und Rettungswege, Evakuierungsplan, Übungen
DGUV Vorschrift 1 / BGW	**GBU, Unterweisungen, Beauftragte**	Unternehmermodell, jährliche Unterweisung mit digitaler Unterschrift
MuSchG, BioStoffV, StrlSchG, ASiG	**Pflichten-Radar**	Rund 20 Gesetze mit Ampel-Status und Quellen-Links

Human-in-the-Loop: Der Mensch entscheidet, die KI arbeitet zu

Jede Freigabe einzeln

Die KI erstellt Entwürfe, Vorschläge und Agenden. Jede Freigabe erfolgt einzeln, mit Prüf-Checkbox. Der Hinweis auf KI-Erstellung bleibt am Dokument, auch nach der Freigabe.

Nachvollziehbarkeit

Unveränderlicher Audit-Trail (wer, wann, was), Versionierung mit Änderungsverlauf, PDF-Export mit Hinweiszeile und QR-Code-Verifikation. QM-Handbuch (Begehungspaket) als zusammenhängendes PDF aller Module.

Datenschutz

KI-Verarbeitung auf eigenen Servern in Deutschland, Hosting in der EU, verschlüsselte Übertragung, DSGVO-konform. Auftragsverarbeitung inklusive.

Teambesprechungen

Agenda mit Leitfragen aus offenen Maßnahmen, CIRS und Beschwerden; Protokoll auf Wunsch per Aufnahme; laufende Kontrolle der Punkte; Beschlüsse und Maßnahmen direkt angelegt und digital gezeichnet.

Einordnung: PraxisClara ist ein Unterstützungswerkzeug für Dokumentation und Organisation, kein revisionssicheres Archiv, kein Medizinprodukt und kein Ersatz für fachliche Beratung oder Prüfung. Eigener Fragebogen-Baukasten und PVS-Integration sind nicht enthalten.