

## **Anhang 3**

### **zur Anlage 1 Qualitätsvereinbarung**

zum Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen (HgE) und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen

## **Regelungen zum Nachweisauditverfahren**

(Bezug: § 11 der Anlage 1)

- 1. Einleitung**
- 2. Voraussetzungen der Auditorin/des Auditors**
- 3. Durchführung des Audits mit Prozessbeschreibung**
- 4. Definition von Abweichungen/Empfehlungen**
- 5. Nachweiserbringung gegenüber dem GKV-Spitzenverband**
- 6. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen**

### **1. Einleitung**

Ziel des Audits in der von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE) ist die Beurteilung, ob die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der hierfür geltenden Vorschriften des QM-Systemes (ISO 9001) sowie den geltenden vertraglichen und gesetzlichen Regelungen für Hebammen und HgE angemessen verwirklicht und dokumentiert wurden. Der Auditbericht ist Grundlage für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess in der Organisation.

Die während des Audits im Auditprotokoll erfassten Feststellungen, Beobachtungen und Aussagen der Befragten sind im Auditbericht beschrieben. Neben den Verweisen auf die betreffende Qualitätsdokumentation enthält der Bericht Hinweise auf festgestellte Abweichungen bzw. erkannte Entwicklungspotentiale. Diese dienen der HgE für den weiteren Entwicklungsprozess des QM-Systems und geben der Auditorin/dem Auditor Hinweise zur Durchführung der nachfolgenden Audits.

Die im Folgenden beschriebenen Regelungen gelten nur für Nachweisaudits zum Nachweis gegenüber dem GKV-Spitzenverband gemäß Anlage 1, § 11. Die Regelungen zur Durchführung interner Audits in den HgE bleiben hiervon unberührt.

## **2. Voraussetzungen der Auditorin/des Auditors**

Die Auditorin/der Auditor hat folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- a) Nachweis über die Qualifikation als System-Auditorin/Auditor nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen vom Trägerverein für Akkreditierung (TGA) anerkannten Personalzertifizierer  
oder
- b) Nachweis über die Qualifikation auf der Grundlage der ISO 19011 als Auditorin/Auditor für ein Audit nach ISO 9001 durch einen nach den Vorgaben der ISO 19011 anerkannten Personalzertifizierer (DAkKS oder gleichwertige Akkreditierungsstelle)

Auditberichte, die während des Erwerbs zur Qualifikation zur internen Auditorin/zum internen Auditor angefertigt wurden, müssen von einer Person mit der Qualifikation nach a) oder b) bestätigt werden.

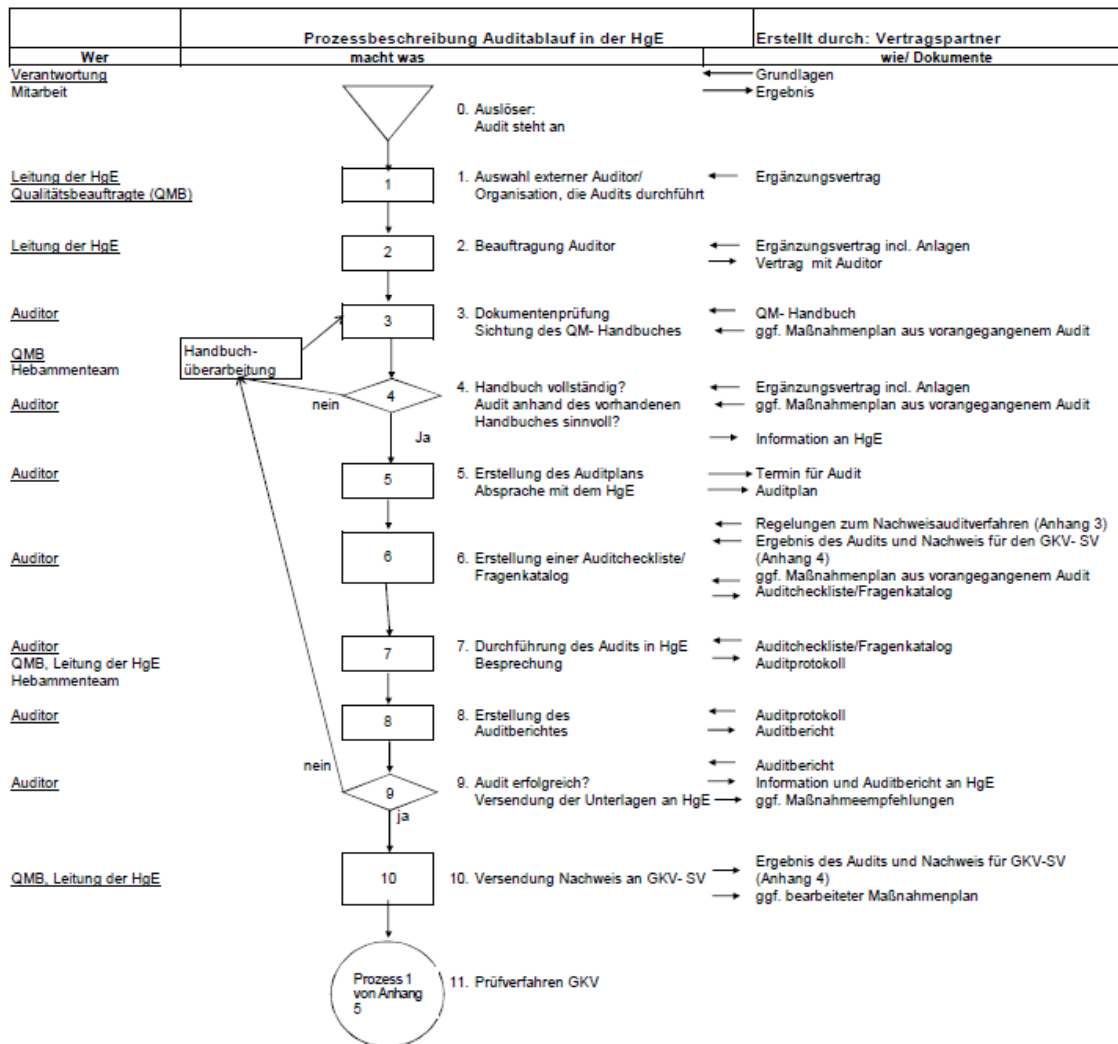
Die Auditorin/der Auditor darf dem zu auditierenden Betrieb nicht angehören.

Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Prüffunktion der Auditorin/des Auditors bei der Auditierung erhalten bleibt, auch wenn diese/dieser inhaltliche Hilfestellungen bei der Erstellung des QM-Handbuches für diese HgE gegeben hat. Voraussetzung dafür ist, dass die HgE das QM-Handbuch selbst erstellt hat und weiterpflegt.

## **3. Durchführung des Audits**

Es wird eine externe Qualitätsprüfung nach einem beratungsorientierten Qualitätsentwicklungsverständnis durchgeführt und die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung initiiert. Das Audit wird als Einheit von Prüfung, Empfehlung von Maßnahmen und Beratung verstanden. Vollständige Überprüfungen ermöglichen die Erhebung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

## Prozessbeschreibung Auditablauf:



### Zu Schritt 0:

Ein Nachweisaudit muss gemäß Ergänzungsvertrag erstmals zwei Jahre nach dem Beginn der Einführung des QM-Systems durchgeführt werden. Folgeaudits erfolgen gemäß dem in § 11 der Anlage 1 festgelegten Zeiträumen.

### Zu Schritt 1 und 2:

Der Träger der HgE ist frei in der Auswahl der Auditorin/des Auditors, solange diese die entsprechende oben beschriebene Qualifikation nachweisen. Der Träger informiert die Auditorin/den Auditor über die im Ergänzungsvertrag festgehaltenen Qualitätsanforderungen und händigt ihr/ihm den Ergänzungsvertrag mit der Anlage 1 und den Anhängen insbesondere 3 und 4 aus. Die HgE verpflichtet die Auditorin/den Auditor neben dem Auditbericht auch den Nachweis zur Vorlage beim GKV-Spitzenverband gemäß Anhang 4 gemeinsam mit der HgE zu erstellen.

Ein Audit nach ISO 19011 umfasst die Schritte 3. bis 9.

#### Zu Schritt 3 und 4:

Zunächst wird sich die Auditorin/der Auditor das von der HgE erstellte Handbuch durchlesen und auf Vollständigkeit überprüfen. Ist das Handbuch lückenhaft, so wird mit der Einrichtung besprochen, ob eine Nachbesserung bis zum Audittermin möglich ist. Ansonsten muss das Audit verschoben werden bis das Handbuch vollständig ist bzw. bis evtl. schon sichtbare kritische Abweichungen behoben sind.

#### Zu Schritt 5 und 6:

In einem Auditplan, der mit der HgE abgestimmt wird, wird die grobe Zeitplanung festgehalten. Es wird festgelegt, wann welche Mitarbeiterinnen der HgE anwesend sein müssen, um Auskunft über die Regelungen des QM-Handbuches und deren Anwendung in der HgE zu geben (z.B. Hygienebeauftragte). Unter Berücksichtigung der Vorlage gemäß Anhang 4 bereitet sich die Auditorin/der Auditor auf den Termin des Audits in der HgE vor. Neben Klärungsbedarf, der sich ggf. aus der Überprüfung des QM-Handbuches ergeben hat, findet festgestellter Verbesserungsbedarf aus vorangegangenen Audits besondere Beachtung. Zwischen Beauftragung der Auditorin/des Auditors und dem Audittermin können möglicherweise mehrere Wochen liegen. Dies ist in der Zeitplanung zu berücksichtigen.

#### Zu Schritt 7:

Das Audit wird anhand Auditcheckliste/Fragenkatalog durchgeführt. Die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung werden initiiert. In Anlehnung an die Forderung der Norm nach DIN EN ISO 9001 wird auch die Einhaltung der gesetzlichen, behördlichen und vertragsrechtlichen Bestimmungen überprüft. Die Feststellungen der Auditorin/des Auditors werden während des Audits in einem Auditprotokoll festgehalten. Das Ende eines Audittermins bildet eine Abschlussbesprechung, in der die Teilnehmenden sich über den Verlauf des Audits austauschen und in der bereits eine erste Bewertung zum Ergebnis (z.B. insgesamt positiv/kritische Abweichungen vorhanden) des Audits gegeben wird.

#### Zu Schritt 8 :

Im Nachgang zum Audittermin erstellt die Auditorin/der Auditor einen Auditbericht sowie den Nachweis gemäß Anhang 4 (Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband) anhand des gewonnenen Eindrucks und des Auditprotokolls. Dieser enthält zu den wesentlichen Qualitätsanforderungen des Ergänzungsvertrages eine bewertende Aussage. Unter Berücksichtigung der Ist-Situation werden bei festgestellten Qualitätsdefiziten/Verbesserungspotentialen Empfehlungen über notwendige Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung entwickelt. Diese Empfehlungen sind Bestandteil des von der Auditorin/vom Auditor zu erstellenden Berichtes über die Qualitätsprüfung. Konkrete Planung und Umsetzung der Maßnahmen liegen in der Verantwortung der HgE, die hierfür einen Maßnahmenplan erstellt.

#### **4. Definition von Abweichungen/Empfehlungen**

##### **Kritische Abweichung:**

- Jegliche Abweichung, die zur fehlerhaften Erbringung einer Dienstleistung führen kann, wobei der daraus resultierende Fehler wesentliche Auswirkungen nach sich ziehen kann.
- Eine Abweichung, die nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich zu einem Versagen des Systems oder zu einer wesentlichen Einschränkung seiner Fähigkeit führt.

Beispiele: Risikoaufklärung wird nicht durchgeführt; kein Notfallplan vorhanden.

Eine Anzahl unkritischer Abweichungen kann ebenfalls kombiniert zu einem Versagen des Systems führen und in diesem Fall als kritische Abweichung eingestuft werden.

Wenn die Auditorin/der Auditor das Audit als „nicht erfolgreich“ bewertet, werden ggf. Maßnahmenumsetzungen, Überarbeitung des Handbuchs und ein erneutes Audit notwendig (siehe auch Punkt 6.).

##### **Unkritische Abweichung:**

- Ein Nichteinhalten der Qualitätskriterien, das nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich nicht zum Versagen des Systems oder zur fehlerhaften Erbringung einer Dienstleistung führt.
- Ein Fehler in einem Teil der System-Dokumentation bezüglich der Anforderungen an die Qualitätskriterien.

Beispiele: fehlende Eichung des Blutdruckmessgerätes, Überschreitung des Haltbarkeitsdatums einzelner Materialien, z.B. Handschuhe.

##### **Empfehlungen:**

- Verbesserungsmöglichkeiten innerhalb des QM-Systems, die mit Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Verbesserung des QM-Systems beitragen. In Anlehnung an die in der ISO-Norm geforderte Nachhaltigkeit können Empfehlungen, die bis zum nächsten System-Audit nicht mit wirksamen Maßnahmen umgesetzt wurden, zu einer Abweichung führen.

Beispiel: Keine Stellenbeschreibung.

#### **5. Nachweiserbringung für den GKV-Spitzenverband**

Die Erbringung des Nachweises in der nachfolgend beschriebenen Form ist nur für HgE anzuwenden, die keine Zertifizierung haben. HgE mit einer Zertifizierung reichen das Zertifikat beim GKV-Spitzenverband ein. In diesen Fällen findet § 11 Abs. 7 der Anlage 1 Anwendung.

Die für die Vertragsumsetzung relevanten Ergebnisse des Audits werden als Nachweis für den GKV-Spitzenverband in der Tabelle des Anhangs 4 dokumentiert. Die Seiten 1 und 2 zu Anhang 4 werden von der/dem QMB und der Auditorin/dem Auditor ausgefüllt und unterschrieben. Diese werden von der HgE zusammen mit einer Kopie der von der Auditorin/dem Auditor ausgefüllten Tabelle des Anhangs 4 an den GKV-Spitzenverband geschickt. Der Auditbericht verbleibt in der HgE.

Es liegt in der Verantwortung der HgE einen priorisierten und terminierten Maßnahmenplan zur Behebung möglicher Abweichungen zu erstellen und diese Maßnahmen durchzuführen.

Der mit der Nachweiserbringung verbundene Prüfprozess ist in Anhang 5 beschrieben.

## 6. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

### Bei festgestellten kritischen Abweichungen:

War das Audit nicht erfolgreich, müssen die kritischen Abweichungen behoben werden. Priorität haben Maßnahmen, die notwendig sind, um die Sicherheit der Geburtshilfe zu gewährleisten und die im Ergänzungsvertrag enthaltenen Anforderungen an die Qualität zu erfüllen. Geschieht dies nicht, so wird auf den Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V, § 13 Vertragsverstöße, verwiesen.

Die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen sind anhand eines Maßnahmenplans analog des nachfolgenden Musters zu dokumentieren:

ISO-Norm/ Vertrag	Abweichung	Korrekturmaßnahme	bis wann?	verantwortlich WER?	erledigt (Datum/ WER?)