

Anhang 4

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

**Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband
(Bezug § 11 der Anlage 1)**

Bitte Seite 1 u. 2 ausgefüllt und unterzeichnet im Original mit der nachfolgenden ausgefüllten Tabelle (ab Seite 3) in Kopie senden an:

GKV-Spitzenverband
Bereich Hebammen
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Anhang 4 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

Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband (Bezug § 11 der Anlage 1)

Als Nachweis gemäß § 7 Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V in Verbindung mit § 11 der Anlage 1 wird dieses Dokument mit anhängender Tabelle an den GKV-Spitzenverband gesandt. Das Nähere dazu ist im Dokument **Anhang 3** „Regelungen zum Nachweisauditverfahren“ beschrieben. Auf das Risikomanagement als Pflichtelement des Audits ist in den Aufzeichnungen besonders einzugehen.

Name und Anschrift der HgE: _____ IK der HgE: _____

Qualitätsmanagement-Beauftragte(r)(QMB) (Vor- und Nachname): _____

Beginn des Audits (Datum und Uhrzeit): _____

Ende des Audits (Datum und Uhrzeit): _____

Leitende(r) Auditor(in) (Vor- und Nachname): _____

Datum der letzten Personenzertifizierung der Auditorin/des Auditors: _____

Prüfergebnis:

Anzahl (gut oder sehr gut erfüllt)	
Anzahl (akzeptabel, Hinweis beachten)	
Anzahl (kritische Abweichung/en)	

Fazit:

Das Audit ist insgesamt positiv ausgefallen.

Das Audit ergibt, dass Korrekturmaßnahmen/Verbesserungen erbracht werden müssen.

Das Audit ist insgesamt negativ ausgefallen.

Ort, Datum: _____

Unterschrift (QMB der HgE): _____

Unterschrift (externe(r) Auditor(in): _____

Nachweis des Audits für den GKV-Spitzenverband

1. Hinweise zur Verwendung der Vorlage für das Nachweisaudit

Audit und Auditbericht können von der Auditorin/vom Auditor frei gestaltet werden, insbesondere kann das Audit auch weitere Bereiche der Einrichtung und weitere Fragestellungen zum Betrieb gemäß ISO in der jeweils aktuellen Fassung enthalten. Die folgende Vorlage gilt als Mindestanforderung für den Auditbericht und dient insofern auch als Hilfestellung zur Erstellung eines eigenen Fragenkataloges/Auditberichts durch die Auditorin/den Auditor zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des Ergänzungsvertrages zum Vertrag nach § 134a SGB V. Als Nachweis für den GKV-Spitzenverband müssen jedoch zu allen Fragestellungen, die sich aus dem Ergänzungsvertrag ergeben, in der Vorlage Anmerkungen, Bewertung und ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen beschrieben werden. Die Auditorin/der Auditor können diese Vorlage an die Bedingungen der Einrichtung anpassen. Sofern weitere Bereiche der Einrichtung in demselben Audit überprüft werden bzw. darüber hinausgehende Fragestellungen erörtert werden, können diese separat erfasst werden. Diese müssen nicht im Nachweis für den GKV-Spitzenverband enthalten sein.

2. Vorlage für das Nachweisaudit

Die nachfolgende Vorlage ist dem GKV-Spitzenverband ausgefüllt in Kopie zu übersenden. Näheres hierzu siehe Anhang 3.

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
4 Kontext der Organisation										
	4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes								
1		Sind die Stellen/Institutionen, mit denen die HgE zusammenarbeitet, benannt und in die Abläufe des Geburtshauses integriert (z.B. Gynäkologe, Kinderarzt/ärztin, Labor, geburtshilfliche Abteilungen, Kinderkliniken, Notfallzentrale, Rettungsdienst, aber auch Beratungsstellen wie z.B. Frühe Hilfen usw.)?	§ 4							
	4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien								
2		Ist die Struktur der regelmäßigen Kommunikation mit den Kooperationspartnern beschrieben/gibt es einen Plan? Finden z.B. Fallbesprechungen nach Verlegungen statt?	§ 10							
3		Gibt es Nachweise externer Begehungen z.B. durch die Hygieneaufsicht, Bauaufsicht, Gesundheitsamt?	§ 10							
	4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems								
4		Gibt es ein Qualitätsmanagementhandbuch und ist es auf aktuellem Stand?	§ 10							
5 Führung										
	5.2	Politik								
	5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik								
5		Hat die HgE ein Leitbild?	§ 10 Abs. 2a)							
	5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik								
6		Gibt es Mittel zur Darstellung in der Öffentlichkeitsarbeit?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation								
7		Gibt es Organigramm, Verantwortlichkeitsmatrix, Stellenbeschreibungen/Funktionsbeschreibungen, Ablaufbeschreibungen usw.?	§ 1							
8		Gibt es eine fachliche Leitung bzw. Leitungsgremium in der Organisation?	§ 1 Abs. 1							
9		Sind die Verantwortlichkeiten der fachlichen Leitung festgelegt? Ist die Delegation von Aufgaben dokumentiert?	§ 1 Abs. 1							
10		Ist die Qualifikation der Fachlichen Leitung/ Stellvertretung nachgewiesen? (Anerkennungsurkunde)	§ 1 Abs. 1							
11		Gibt es ein Dokument in dem die Leitungsstruktur/Stellvertretung, Aufgabendelegation beschrieben ist?	§ 1 Abs. 2							
12		Sind die Verantwortlichkeiten der <u>organisatorischen</u> Leitung festgelegt?	§ 1 Abs. 2							
6 Planung										
	6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen								
13		Findet jährlich eine Risikoanalyse (z.B. Analyse der Fälle mit Verlegung in Eile, ausreichende Beachtung der Ausschlusskriterien bei Aufnahme der Schwangeren) mit Ermittlung und <u>Dokumentation</u> potenzieller Fehlerursachen sowie einer entsprechenden Risikobewertung statt, z. B. im Rahmen von Fallbesprechungen und dem <u>internen</u> Audit? Berücksichtigt die Risikoanalyse auch das Risiko bei personellen Engpässen, z. B. parallele Geburten, <u>worst case</u> Szenario?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung								
14		Sind Qualitätsziele festgelegt und werden diese überprüft? (z.B. durch Kennzahlen)?	§ 10 Abs. 2a)							
7 Unterstützung										
7.1 Ressourcen										
7.1.2 Personen										
15		Sind Hebammenstudent*innen/-schüler*innen, Praktikant*innen beschäftigt? Sind diese entsprechend sinnvoll und ausreichend in den Betrieb/die Regelungen mit eingebunden?	§ 10 Abs. 2a)							
7.1.3 Infrastruktur										
16		Erfüllt die Einrichtung die sächliche Mindestanforderung zur Ausstattung (Materialien)?	§ 3 und Anhang 1 zur QV							
17		Erfüllt die Einrichtung die Mindestanforderung zu Hygieneartikel/ Verbrauchsmaterial?	§ 3 und Anhang 1 zur QV i.V.m. § 10 Abs. 2c)							
18		Erfüllt die Einrichtung die Mindestanforderung zu Arzneimitteln?	§ 10 Abs. 2c) und Anhang 1 zur QV							
19		Werden die Arzneimittel fachgerecht aufbewahrt? Liegen die Dokumentationsnachweise vor? (z.B. Kühlschrank/ Temperaturkontrolle)?	§ 10 Abs. 2c)							
20		Wie ist die Bestellung von Arzneimitteln und Verbrauchsmaterialien organisiert?	§ 10 Abs. 2c)							
21		Wird die Haltbarkeit der Verbrauchsmaterialien und Medikamente überprüft und wird dies dokumentiert?	§ 10 Abs. 2c)							
22		Erfolgt die Desinfektion/ Sterilisation von Materialien/ Instrumenten/Flächen/Händen nach den	§ 10 Abs. 2c)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		geltenden Hygienerichtlinien?								
23		Sind die vorhandenen Geräte (z.B. CTG) nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Medizinproduktebetriebsverordnung in ordnungsgemäßem Zustand? Ist deren regelmäßige Wartung sichergestellt?	§ 10 Abs. 2c)							
24		Sind alle Geräte sicherheitsgeprüft?	§ 10 Abs. 2c)							
25		Ist der Transport von entnommenen Körpermaterialien ins Labor organisiert und damit eine recht-zeitige Laboranalyse möglich?	§ 10 Abs. 2c)							
	7.1.4	Prozessumgebung								
26		Erfüllt die Einrichtung die räumliche Mindestanforderung zur Einrichtung?	§ 2							
27		Sind die vorhandenen Betreuungsräume für Rettungsdienste (An- und Abfahrt zur HgE und Zugang für Inkubator oder Trage) gut zugänglich?	§ 2							
28		Sind Brandschutzrichtlinien umgesetzt und extern überprüft?	§ 10 Abs. 2c)							
	7.1.6	Wissen der Organisation								
29		Finden regelmäßig Fallbesprechungen statt und werden die Ergebnisse/Verbesserungspotenziale ermittelt und weitergegeben? (Falldokumentation/Übergabebuch)	§ 10 Abs. 2a)							
30		Gibt es HgE-interne Pflichtfortbildungen (z.B. CTG-Befundung, wenn vorhanden)?	§ 10 Abs. 2a)							
31		Erfolgt eine Burn-out-Prophylaxe?	§ 10 Abs. 2a)							
32		Ist das Ausscheiden von Hebammen geregelt (Übergabe/Kopien von Unterlagen, die die Hebamme mitnehmen darf, Übertragung von QM-Aufgaben auf die Nachfolgerin usw.)?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
33		Verfolgt die HgE ein Wissensmanagementsystem und wird es beschrieben?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.2	Kompetenz								
34		Nehmen die in der HgE tätigen Hebammen regelmäßig auch an interdisziplinären Fortbildungen teil, insbesondere zu geburtshilflichen Notfällen (z.B. Simulationstraining)?	§ 10 Abs. 2a)							
35		Findet Supervision statt?	§ 10 Abs. 2a)							
36		Ist die Einarbeitung neuer Mitarbeiter*innen geregelt?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.3	Bewusstsein								
37		Ist sichergestellt, dass die festgelegten Regelungen insbesondere zum Risikomanagement allen Hebammen bekannt sind und entsprechend beachtet werden?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.4	Kommunikation								
38		Arbeitet die HgE bzw. arbeiten die Mitarbeiter*innen an Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Region mit (z.B. Qualitätszirkeln, runde Tische)?	§ 10 Abs. 2a)							
39		Ist sichergestellt, dass die Mitarbeiter*innen mit den Hygienevorschriften vertraut sind (Hygiene- und Putzplan, Hygienefortbildungen)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
40		Werden bei Angestellten arbeitsschutzrechtliche Vorschriften umgesetzt (z.B. Ruhezeitenregelung, Dienstplan)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
41		Finden regelmäßige Teambesprechungen statt und werden die Beschlüsse daraus dokumentiert? Ist sichergestellt, dass alle Hebammen von den aktuellen Beschlüssen Kenntnis haben?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	7.5	Dokumentierte Information								
	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren								
42		Ist die Aktualisierung der dokumentierten Informationen (Arbeitsanweisungen, Vorgabe- und Nachweisdokumente usw.) gewährleistet?	§ 10 Abs. 2c)							
43		Überprüfung der Dokumentation auf folgende Punkte bei der Geburtsbetreuung: Ist die Aufklärung der Frau über Vertretungsregelung bei unvorhergesehenem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme und über geplante Schließzeiten sichergestellt?	§ 1 Abs. 4 und § 7							
44		Umfasst die Dokumentation die geforderten Bestandteile gemäß Vertrag?	§ 6							
45		Sind die Laborbefunde dokumentiert und ist sichergestellt, dass die sich daraus ergebenden Konsequenzen umgesetzt werden (z.B. Rhesusfaktor, Neugeborenen Screening)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
46		Ist die Geburtsdokumentation strukturiert und nachvollziehbar (in Anlehnung an die Inhalte eines Partogramms)?	§ 6 und § 10 Abs. 2c)							
	7.5.3	Lenkung von dokumentierten Informationen								
47		Ist gewährleistet, dass alle patientenbezogenen Daten auffindbar sind?	§ 10 Abs. 2c)							
48		Ist sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen für Patientendaten gemäß DSGVO eingehalten werden (Aufbewahrung der Patientendokumentation, Weitergabe an die Aktenvernichtung)?	§ 10 Abs. 2c)							
	8	Betrieb								
	8.1	Betriebliche Planung und Steuerung								
49		Besteht eine ausreichende Betriebs- und Organi-	§ 5 Abs. 1a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		sationshaftpflichtversicherung der HgE?								
50		Sind Nachweise über die Berufshaftpflichtversicherung der aktuell tätigen Hebammen vorhanden?	§ 5 Abs. 1b)							
	8.2	Anforderung an das Produkt und die Dienstleistung								
	8.2.1	Kommunikation mit den Kunden								
51		Ist das Angebot der HgE für die Kunden erkennbar?	§ 8 und § 10 Abs. 2a)							
52		Sind die Versicherten über die Regelungen zur Vertretung informiert?	§ 1 Abs. 4 und § 7							
53		Sind die Kliniken (Kooperationskrankenhaus, nächstgelegene Notfallklinik) in den Dokumenten zur Aufklärung und im Aufnahme-/Behandlungsvertrag mit km-Angaben benannt?	§ 4 und § 7							
54		Ist bei Einzelunternehmer*innen auch für die Begleitpersonen der Versicherten die Bekanntgabe der bei der Geburtsbetreuung erforderlichen Notfallruffnummern von Kliniken, Rettungsdienst usw. im Falle einer Notfallversorgung sichergestellt?	§ 1 Abs. 4 i.V.m. § 10 Abs. 2a)							
55		Werden den betreuten Frauen Nachbesprechungen für die Geburten angeboten?	§ 10 Abs. 2b)							
	8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen								
56		Entsprechen die Vordrucke den Erfordernissen des § 8 der Anlage 1 (Aufnahme-/Behandlungsvertrag und Einwilligungserklärung)?	§ 8							
57		Sind die in § 7 (Aufklärung) der Anlage 1 geforderten obligatorischen Punkte der Aufklärung dokumentiert? (stichprobenhafte Überprüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit)	§ 7							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
58		Liegt zwischen Aufklärung sowie Unterzeichnung des Aufnahme- und Behandlungsvertrages mit Einwilligungserklärung und der Geburt eine angemessene Bedenkzeit? (stichprobenhafte Überprüfung)	§ 8							
	8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen								
	8.4.1	Allgemein								
59		Ist sichergestellt, dass bei auftretender Notwendigkeit neue Schnittstellen/Regelungen entstehen?	§ 4 und § 10 Abs. 2a) und b)							
	8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung								
	8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung								
60		Sind die Prozesse der Versorgung (Behandlungsvertrag, situationsangepasste Aufklärung auch über Ausschlusskriterien, geburtshilfliche Betreuung in der HgE inkl. Verlegungsprozedere usw.) transparent dargestellt?	§ 10 Abs. 2a) und b)							
61		Sind die Verfahrensabläufe (z.B. Anmeldeprozess) zur Betreuung festgelegt?	§ 10 Abs. 2b)							
62		Ist die Betreuung der Gebärenden im 1:1-Modus während der Geburt gewährleistet? (z.B. Dienstpläne, Vertretungsregelung)	§ 1 Abs. 3							
63		Ist die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme zur Geburtsbetreuung sichergestellt?	§ 1 Abs. 4							
64		Ist die kontinuierliche Versorgung der Gebärenden bei einem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme sichergestellt?	§ 1 Abs. 4							
65		Stehen die für die Notfallversorgung erforderlichen Dienste zur Verfügung (geburtshilfliches Kranken-	§ 4							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		haus, Kinderklinik, Rettungsdienst)?								
66		Gibt es Arbeitsanleitungen für die nachfolgenden Prozesse/Sachverhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien lt. § 9 Anlage 1 • Notfallmaßnahmen (z.B. Schulterdystokie, Reanimation) • Eingangsbefundung notwendiger Verweis bzw. Abgabe an Klinik • Verlegung in Ruhe und im Notfall (inkl. Übergabeinformationen)? • Klinikbegleitung/Hinzuziehung eines Arztes/einer Ärztin • Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt • Notfallplan inkl. aller Telefonnummern 	§ 10 Abs. 2a)							
	8.5.6	Überwachung von Änderungen								
67		Hat sich das Tätigkeitsspektrum geändert und ist dies im Qualitätsmanagementhandbuch abgebildet (Geburten im häuslichen Umfeld, Klinikschließungen, neue Mitarbeiter*innen)?	§ 5 i.V.m. § 1 ff.							
9 Bewertung der Leistung										
	9.1	Überwachen, Messen, Analyse und Bewerten								
	9.1.1	Allgemeines								
68		Ist ein Abgleich des Geburtenbuches mit den Daten, die an den GKV-Spitzenverband gesandt werden, erfolgt?	§ 13							
69		Erfolgt die Sicherstellung der Durchführung der statistischen Erhebung (z.B. Perinatalerhebung für QUAG und jährlicher Versand an GKV-Spitzenverband)?	§ 13							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
70		Sind die Ergebnisse der HgE hinsichtlich der Verlegungsquoten "in Ruhe" und "in Eile" im Vergleich zum Bundesdurchschnitt im Normbereich?	§ 13							
71		Werden die Ergebnisse der statistischen Erhebung/Perinatalbögen bewertet und fließen diese in Verbesserungspotenziale ein?	§ 13							
	9.2	Internes Audit								
72		Finden jährlich interne Audits statt?	§ 10 Abs. 2a)							
	9.3	Managementbewertung								
73		Findet eine jährliche Managementbewertung statt?	§ 10 Abs. 2a)							
	10	Verbesserung								
	10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen								
74		Wird eine dokumentierte Fehler- oder Beinahe-Fehler-Analyse durchgeführt?	§ 10 Abs. 2a)							
75		Hat die HgE ein Beschwerdemanagement?	§ 10 Abs. 2a)							
	10.3	Fortlaufende Verbesserung								
76		Werden Verbesserungsprozesse eruiert und realisiert (z.B. Hinweise aus dem Audit, Best Practice)?	§ 10 Abs. 2a)							
77		Werden Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter*innen entsprechend beraten und berücksichtigt?	§ 10 Abs. 2a)							

Stand: 14. August 2018