

## **Anlage 3.4 des Vertrages nach § 134a SGB V Auditverfahren**

### **§ 1 Ziel der Auditierung**

Ziel des Audits für die freiberufliche Hebamme ist die Beurteilung, ob die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den hierfür geltenden Vorschriften des QM-Systems (Orientierung an die DIN EN ISO 9001) sowie den geltenden vertraglichen und gesetzlichen Regelungen für Hebammen angemessen verwirklicht und dokumentiert wurden.

### **§ 2 Audits**

- (1) Die internen und externen Audits dienen dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess der Hebammenarbeit in der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Grundlage hierfür ist der Auditbogen in der jeweils gültigen Fassung (Formular 5 der Anlage 6).
- (2) Die dokumentierten Feststellungen, Beobachtungen und identifizierten Verbesserungspotenziale dienen der Optimierung des QM-Systems zum Beispiel durch Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und der Qualitätssicherung. Die Bewertung hierzu erfolgt über Empfehlungen, Hinweise und Abweichungen nach § 6.
- (3) Identifizierte Abweichungen und die zu ergreifenden Maßnahmen sowie Maßnahmen zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Abweichung sind in einem Korrekturmaßnahmenplan zu dokumentieren und unverzüglich zu bearbeiten.

### **§ 3 Internes Audit**

Das interne Audit wird mit Hilfe des Auditbogens erstmalig spätestens nach 30 Monaten nach Vertragsbeitritt für das Ende der Einführung ihres QM-Systems und bei der Weiterführung einmal jährlich im Rahmen einer Selbstbewertung durchgeführt.

### **§ 4 Externes Audit**

- (1) Bei einem externen Audit, welches erstmalig spätestens 36 Monate nach Vertragsbeitritt für geburtshilflich tätige Hebammen für den Abschluss der Einführung eines QM-Systems und bei der Weiterführung danach alle drei Jahre durchgeführt sein muss, wird eine externe Qualitätsprüfung nach den hierfür geltenden Vorgaben der DIN EN ISO 19011 entsprechend einem beratungsorientierten Qualitätsentwicklungsverständnis durchgeführt und die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung durch die auditierende Person (Auditor/Auditorin) initiiert. Das Audit wird als Einheit von Prüfung, Empfehlung von Maßnahmen und Beratung verstanden.
- (2) Ein externes Audit nach diesem Vertrag besteht in der Überprüfung folgender Punkte:
  1. QM-Dokumente,
  2. Jährliche interne Audits der letzten drei Jahre (erstmalig mit der Beendigung der Einführung ihres QM-Systems nach 24 Monaten),
  3. falls vorhanden letztes externes Audit oder Auditbericht des Überwachungsaudits,
  4. Korrektur- und Maßnahmenpläne (falls vorhanden erstmalig mit der Beendigung der Einführung ihres QM-Systems),
  5. Fortbildungsübersicht und –nachweise der letzten drei Jahre und
  6. jährliche Einzelstatistik der Geburten im häuslichen Umfeld der letzten bis zu drei Jahren.

- (3) Die Hebamme stellt hierfür der auditierenden Person die nötigen Unterlagen zur Verfügung. Die beim externen Audit erhobenen Feststellungen, Beobachtungen und Informationen werden von der auditierenden Person im Auditbogen (Formular 5 der Anlage 6) aufgeführt und benannt und bewertet. Die Bewertung richtet sich nach dem unter § 6 beschriebenen Bewertungsschema.
- (4) Das externe Audit kann bei festgelegten Grundvoraussetzungen auch im Remote-Auditverfahren nach den hierfür geltenden Vorgaben der DIN EN ISO 19011 der jeweils aktuellen Fassung durchgeführt werden. Grundvoraussetzung hierfür sind:
  1. Die Hebamme sowie die auditierende Person verfügen über die nötigen technischen Grundvoraussetzungen und Ausstattung und
  2. die Dokumente nach Abs. 2 können für die auditierende Person via Videobegehung zugänglich gemacht werden.
- (5) Der ausgefüllte und von der auditierenden Person unterzeichnete Auditbogen wird der Hebamme zur Aufbewahrung in ihren Unterlagen übersandt. Die von der auditierenden Person aufgeführten Verbesserungspotenziale, die sich aus dem Bewertungsschema nach § 6 ergeben, sind von der Hebamme zu bearbeiten.

### **§ 5 Voraussetzungen an die auditierende Person beim externen Audit**

- (1) Die Hebamme ist frei in der Auswahl der auditierenden Person, solange diese die entsprechende nachfolgend beschriebene Qualifikation nachweist und die gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen des Qualitätsmanagements kennt.
- (2) Die auditierende Person verfügt über eine der nachfolgend beschriebenen Qualifikationen:
  1. Nachweis über die Qualifikation als System-Auditorin oder -Auditor nach den Vorgaben der ISO 19011 für den Scope 38 (Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen) durch einen von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) anerkannten Personalzertifizierer oder eine vergleichbare akkreditierte Personalzertifizierung, deren Akkreditierungsstelle im International Accreditation Forum (IAF) Mitglied ist oder
  2. Nachweis über die Qualifikation als interne auditierende Person nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) oder eine vergleichbare akkreditierte Personalzertifizierung, deren Akkreditierungsstelle im International Accreditation Forum (IAF) Mitglied ist, anerkannten Personalzertifizierer für den Scope 38 (Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen).
- (3) Die auditierende Person hat die Bestimmungen der ISO 19011 einzuhalten.
- (4) Wurde das externe Audit während des Erwerbs der Qualifikation nach Abs. 2 durchgeführt, müssen die Auditsergebnisse von einer Person mit der Qualifikation nach Abs. 2 bestätigt werden.
- (5) Weiterhin muss gewährleistet sein, dass eine unabhängige und neutrale Prüffunktion der auditierenden Person bei der Auditierung gegeben ist.

### **§ 6 Bewertungsschema Auditbogen**

- (1) Das für den Auditbogen (Formular 5 der Anlage 6) zu verwendende Bewertungsschema in Anlehnung an ISO 19011 sieht folgende Bewertungen vor:
  1. In Ordnung: Anforderungen sind erfüllt.
  2. Empfehlung:
    - a) Empfehlungen sind Verbesserungsmöglichkeiten innerhalb des QM-Systems, die mit Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Verbesserung des QM-Systems beitragen können.
    - b) Empfehlungen können, müssen aber nicht umgesetzt werden.
  3. Hinweis:

- a) Ein Hinweis ist ein Nichteinhalt der berufsrechtlichen und vertraglichen Qualitätskriterien, das nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich nicht zum Versagen des Systems oder zur fehlerhaften Erbringung einer Leistung führt. Beispiele: Überschreitung des Haltbarkeitsdatums einzelner Materialien, z.B. Handschuhe, QM-Dokumente sind nicht durchgängig gelenkt.
  - b) Der Hinweis muss bis zum nächsten internen Audit abgearbeitet und dokumentiert werden. Nicht abgearbeitete Hinweise werden beim nächsten externen Audit als Abweichung gewertet.
  - c) Eine Anzahl an Hinweisen kann ebenfalls kombiniert zu einem Versagen des Systems führen und in diesem Fall als Abweichung eingestuft werden.
4. Abweichung:
- a) Eine Abweichung führt zu einer fehlerhaften Erbringung einer Leistung, wobei der daraus resultierende Fehler wesentliche Auswirkungen nach sich ziehen kann, und/ oder nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich zu einem Versagen des Systems oder zu einer wesentlichen Einschränkung von dessen Funktionsfähigkeit. Beispiele: Risikoaufklärung wird nicht durchgeführt, kein Notfallplan vorhanden.
  - b) Eine Abweichung muss unverzüglich durch eine Korrektur behoben und ein erneutes Auftreten durch eine Korrekturmaßnahme verhindert werden. Bei Abweichungen mit Gefährdung für Mutter und Kind ist ein unverzügliches Handeln der Hebamme zur Abstellung der Abweichung erforderlich.
- (2) Sind keine Bewertungen zu einzelnen Fragen möglich, weil die Hebamme die betroffene Leistung nicht anbietet, wird dies von der auditierenden Person mit (NIL: Nicht im Leistungsspektrum enthalten) mit Begründung dokumentiert.
- (3) Sind keine Bewertungen zu einzelnen Fragen möglich, da diese für die Hebamme nicht zutreffend sind (z.B. Qualitätszirkel in der Region nicht vorhanden), wird dieses von der auditierenden Person mit (NZ: Nicht zutreffend) mit Begründung dokumentiert.

### **§ 7 Vorliegen von statistischen Abweichungen**

- (1) Wird im Rahmen des externen Audits festgestellt, dass die auditierende Person selbst keine Beurteilung der Abweichungen der Ergebnisse der Statistischen Erhebungsbögen der letzten bis zu drei Jahre im Vergleich zu den Qualitätsberichten nach QUAG e.V. nach § 8 Anlage 3.3 vornehmen kann, soll die Hebamme die erforderlichen Einzelfallstatistiken unverzüglich an den GKV-Spitzenverband senden.
- (2) Kommt die auditierende Person zur Bewertung, dass es sich bei den statistischen Ergebnissen um Abweichungen nach § 9 Anlage 3.3 handelt, die weitere Beratungen notwendig machen, sendet die Hebamme die erforderlichen Einzelstatistiken unverzüglich an den GKV-Spitzenverband. Die auditierende Person beachtet dabei insbesondere, dass eine verlässliche Bewertung der statischen Ergebnisse eine ausreichend große Grundgesamtheit an Geburten erfordert, und erweitert ggf. den Bewertungszeitraum.

### **§ 8 Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen**

- (1) Gilt das Audit als nicht bestanden (vgl. hierzu Fazit im Auditbogen), müssen die Abweichungen unverzüglich behoben und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Priorität haben kritische Abweichungen, die das Ziel „gesunde Mutter und gesundes Kind“ in der Hebammenversorgung gefährden.
- (2) Die zu ergreifenden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind anhand eines Korrekturmaßnahmenplans nachvollziehbar zu dokumentieren.

- (3) Beim externen Audit wird die Abarbeitung der Abweichung von der auditierenden Person geprüft und die Hebamme erhält Rückmeldung, ob das Audit bestanden wurde. Der von der auditierenden Person geprüfte und unterzeichnete Korrekturmaßnahmenplan zur Abweichung ist mit den Nachweisdokumenten zum externen Audit beim GKV-Spitzenverband einzureichen. Alle Dokumente bewahrt die Hebamme in ihren Unterlagen auf.

### **§ 9 Prozessbeschreibung des Auditablaufs**

Die Vertragspartner haben gemeinsam zu dieser Vertragsanlage eine Prozessbeschreibung des Auditablaufs erarbeitet. Diese wird auf der Webseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

### **§ 10 Kündigung**

Diese Anlage kann nach § 14 Abs. 2 des Vertrages unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende durch eingeschriebenen Brief gekündigt werden. Eine Kündigung dieser Anlage kann erstmals zum 31.12.2027 erfolgen.