

Anlage 3 Qualitätsvereinbarung

zum Vertrag nach § 134a SGB V

Präambel

Diese Anlage zum Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V regelt die Mindestanforderungen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und deren unaufwändiges Nachweisverfahren.

In der nachfolgenden Qualitätsvereinbarung sind Regelungen über alle Versorgungsbereiche der Hebammenhilfe unabhängig vom Ort der Leistungserbringung getroffen.

§ 1 Geltungsbereich

Die Qualitätsvereinbarung mit folgenden Anhängen und Beiblättern findet Anwendung für die freiberuflich tätige Hebamme:

- Beiblatt 1 Ausschlusskriterien
- Beiblatt 2 Statistische Erhebung
- Anhang 3.a Qualitätsmanagement
- Anhang 3.b Nachweisverfahren mit den dazugehörigen Beiblättern
 - Beiblatt 1 Auditbogen
 - Beiblatt 2 Regelungen zum Auditverfahren
 - Beiblatt 3 Regelungen zum Peer-Review
 - Beiblatt 4 Strukturierter Dialog

Die freiberuflich tätige Hebamme stellt sicher, dass die von ihr angestellten Hebammen die Qualitätsvereinbarung mit den vorangegangenen Dokumenten umsetzen.

Für die in einer Einrichtung (HgE, Kliniken mit Beleghebammen) geburtshilflich tätige Hebamme findet das jeweilige Qualitätsmanagementsystem (QM-System) der Einrichtung, in dem die Geburt betreut wird, Anwendung. Die in HgE oder Kliniken geburtshilflich tätige Hebamme verpflichtet sich, sich mit sämtlichen geburtshilflich relevanten Inhalten des von der Einrichtung vorgegebenen hausinternen QM-Systems vertraut zu machen und sie anzuwenden.

§ 2 Definition der Qualitätsanforderung

- (1) Die Strukturqualität beschreibt die Rahmenbedingungen der Hebammenhilfe hinsichtlich der personellen, organisatorischen und sächlichen Voraussetzungen der Leistungserbringung.
- (2) Die Prozessqualität beschreibt die Güte der ablaufenden Prozesse im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe.
- (3) Die Ergebnisqualität bezieht sich auf die Erreichung der gesetzten Ziele gemäß den vereinbarten Hebammenhilfeleistungen nach Rahmenvertrag.
- (4) Die Verantwortung für die Einhaltung der Mindestanforderungen bei der Leistungserbringung der Hebammenhilfe obliegt der einzelnen Hebamme.

§ 3 Maßnahmen zur Erzielung der Strukturqualität

- (1) Die Hebamme stellt sicher, dass sie vor Neu- oder Wiederaufnahme ihres spezifischen Leistungsspektrums der freiberuflichen Hebammentätigkeit (z.B. Schwangerenvorsorge, Kurse, Geburtshilfe, Wochenbettbetreuung) die nötigen Qualifikationen (erforderliche hebammenspezifische praktische Fertigkeiten zum Umgang mit möglichen Fallkonstellationen) nach dem jeweils aktuellen Stand der Hebammenwissenschaften gewährleistet. Eine Wiederaufnahme ihres spezifischen Leistungsspektrums der freiberuflichen Hebammentätigkeit liegt nicht vor, wenn diese Tätigkeit bis zu 18 Monate nicht ausgeübt wurde.
- (2) Hat die Hebamme die Qualifikationen nach Abs. 1 nicht oder nur zum Teil während ihrer Ausbildungs-/Studienzeit als Hebamme (§ 6 Hebammengesetz) im Rahmen eines

Anlage 3 Qualitätsvereinbarung

zum Vertrag nach § 134a SGB V

mindestens 12-wöchigen außerklinischen Externates (entspricht 480 Stunden) erworben oder entsprechen die erworbenen Qualifikationen nicht mehr dem aktuellen Stand der Hebammenwissenschaften, muss sie sicherstellen, dass sie sich die fehlenden oder zu aktualisierenden Lehrinhalte entsprechend den Anforderungen ihres Leistungsspektrums aneignet.

- (3) Geeignete Maßnahmen zur Aneignung fehlender Lehrinhalte bzw. zur Aktualisierung ihres Fachwissens sind:
 - Externat/Praktikum/Hospitation oder/und
 - Simulationstraining für Geburten oder/und
 - fachspezifische Fortbildungen oder/und
 - Tätigkeit als zweite Hebamme bei außerklinischen Geburten
- (4) Übergangsregelung: Soweit die Hebamme bei Inkrafttreten des Vertrages die Leistungserbringung in ihrem spezifischen Leistungsspektrum weiterführt, wird unterstellt, dass sie die nötigen Qualifikationen nach dem jeweils aktuellen Stand der Hebammenwissenschaft gemäß Abs. 1 gewährleistet. Die Regelungen über die Neu-/Wiederaufnahme nach Absatz 1 und die Fortbildungsmaßnahmen nach Absatz 5 bleiben hiervon unberührt.
- (5) Die Hebamme ist gemäß der jeweiligen Berufsordnung der Hebammen der Länder verpflichtet, an Qualitätssicherungsmaßnahmen und an Fortbildungsmaßnahmen teilzunehmen. Sofern in der für die Hebamme jeweils geltenden Berufsordnung kein Stundenumfang definiert ist, gelten als Fortbildungsmaßnahmen die nachweisliche Teilnahme an Fortbildungen von mindestens 40 Unterrichtsstunden innerhalb eines Zeitraumes von drei Jahren. Der dreijährige Fortbildungszeitraum verlängert sich bei Ruhen der freiberuflichen Hebammentätigkeit um die jeweilige Ruhezeit. Sofern keine Fortbildungsinhalte in der für die Hebamme geltenden Berufsordnung definiert sind, müssen die Fortbildungen dem jeweiligen Leistungsspektrum und dem aktuellen Stand der Hebammenwissenschaften entsprechen, mindestens jedoch Neugeborenen-Reanimation, Risikomanagement und Notfall-Maßnahmen (auch Erste-Hilfe-Kurse) abdecken.
- (6) Die Hebamme ist verantwortlich für die Einhaltung der Mitteilungspflichten gegenüber den Krankenkassen und dem GKV-Spitzenverband.

§ 4 Maßnahmen zur Erzielung der Prozessqualität

- (1) Die Hebamme erbringt ihre Leistungen mit der fachlich gebotenen Sorgfalt. Hierzu zählen die Leistungen an der Versicherten und der Umgang mit Arzneimitteln und Materialien sowie die Entnahme von Körpermaterial.
- (2) Die Hebamme informiert die Versicherte über ihre eigenen Qualifikationen und zum Leistungsspektrum (entsprechend ihrem Portfolio im Anhang 3.a Qualitätsmanagement).
- (3) Die Hebamme dokumentiert den Betreuungsverlauf der Versicherten sowie des/der Kindes/er.
- (4) Die Hebammen klärt gemäß §§ 630 a-e BGB die Versicherte zu den jeweils notwendigen Maßnahmen auf und schließt den notwendigen Behandlungsvertrag. Sofern die Versicherte ihr Recht auf Nichtwissen wahrnimmt, dokumentiert die Hebamme dies entsprechend und wirkt auf eine schriftliche Bestätigung der Frau hin.

Wenn die Versicherte einzelnen Empfehlungen zu den jeweils notwendigen Maßnahmen der Hebamme (pathologische Verläufe/Ausschlusskriterien) trotz der durchgeführten Aufklärung nicht folgt, dokumentiert die Hebamme dies entsprechend und wirkt auf eine schriftliche Bestätigung der Frau hin.

Anlage 3 Qualitätsvereinbarung

zum Vertrag nach § 134a SGB V

Darüber hinaus klärt die Hebamme die Versicherte darüber auf, dass im Einzelfall (aufgrund nicht von ihr verschuldeter Umstände) bestimmte Blutuntersuchungen/Arzneimittelgaben bei der Versicherten/dem Kind an die Ärzte/Krankenhäuser verwiesen werden müssen, wenn logistische Gegebenheiten die notwendige Behandlung nicht zulassen (notwendige Arzneimittel/Laborerreichbarkeit).

- (5) Die Aufklärung für Geburten im häuslichen Umfeld hat nach dem aktuellen Stand der Hebammenwissenschaften zu erfolgen; hierbei finden mindestens folgende Informationen Berücksichtigung:
- Abklärung des individuellen Risikos, ggf. unter Berücksichtigung fachärztlicher Befunde
 - Ausschlusskriterien nach Beiblatt 1
 - Geburt im häuslichen Umfeld insbesondere im Unterschied zur Klinik und ggf. zu einer HgE
 - Grundsätzliche Erreichbarkeit sowie durchschnittliche Fahrzeit bei Betreuungsanforderung der Hebamme und ggf. der Vertretungshebamme bei geplanter oder unvorhersehbarer Verhinderung der Hebamme
 - Anwesenheit einer Begleitperson
 - Verlegung der Versicherten und/oder des Kindes während und nach der Geburt in ein Krankenhaus: Gründe, Verlegung in Ruhe, in Eile, Transportmittel sowie die jeweiligen Entfernungen (Kilometerangabe und durchschnittliche Fahrzeiten) zum entsprechenden Krankenhaus
 - Fallbezogene, hebammenspezifisch relevante Informationen über die Ergebnisse der Perinatalerhebung der Geburten im häuslichen Umfeld in Deutschland nach QUAG e.V.; zuzüglich Informationen nach II.1. Portfolio des Anhanges 3.a Qualitätsmanagement
 - Über das Neugeborenen-Screening gemäß der Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V in der jeweils geltenden Fassung
 - Unterzeichnung der Einwilligungserklärung,
- (6) Die Hebamme kooperiert (z.B. durch Zuweisung) mit folgenden regional zuständigen Diensten des Gesundheitswesens mit dem Ziel, eine ausreichende Versorgung der Versicherten sowie des/der Kindes/er zu erreichen:
- Klinik(en) mit geburtshilflicher und/oder pädiatrischer Abteilung (fallbezogen)
 - Labor
 - Gynäkologin/Gynäkologen
 - in der Diagnostik und Therapie bei Neugeborenen und Säuglingen erfahrene Kinderärztin/ Kinderarzt im ambulanten Sektor bzw. Ärztinnen/Ärzte in entsprechenden Kliniken
 - Apotheken
 - Transport- und Rettungsdienst
 - Krankenkassen
 - Netzwerk (z.B. Frühe Hilfen)

§ 5 Maßnahmen zur Erzielung der Ergebnisqualität

- (1) Die freiberufliche Hebamme überprüft die Zielerreichung und formuliert ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen. Dies wird in angemessener Form dokumentiert. Die weitere Konkretisierung der Maßnahmen zur Erzielung der Ergebnisqualität ergibt sich aus dem Anhang 3.a Qualitätsmanagement.
- (2) Die externe Qualitätssicherung nach § 134a Abs. 1 SGB V für außerklinische Geburtshilfe hat über eine einheitliche Datenerhebung (Perinatalerhebung) zu erfolgen. Die Hebamme übermittelt jährlich online an QUAG e.V. jeweils zum 28.02. die Daten der begleiteten Geburten des Vorjahres und erhält darüber einen schriftlichen Nachweis nach Beiblatt 2 Statistische Erhebung von QUAG e.V. für ihre Dokumentation.

Anlage 3 Qualitätsvereinbarung

zum Vertrag nach § 134a SGB V

- (3) Näheres über das Nachweisverfahren gegenüber dem GKV-Spitzenverband regelt der Anhang 3.b Nachweisverfahren.

§ 6 Strukturierung der Qualitätsanforderungen

- (1) Die Qualitätsanforderungen werden im Rahmen eines QM-Systems von der Hebamme dokumentiert und überprüft.
- (2) Das System dokumentiert und überprüft die Kernprozesse, die Unterstützungsprozesse und Qualitätsziele der freiberuflichen Hebamme.
- (3) Die Anforderungen, Inhalte und Instrumente des aufzubauenden und zu pflegenden QM-Systems und die Überprüfung der regelgerechten Umsetzung ergeben sich aus dem Anhang 3.a Qualitätsmanagement.
- (4) Die interne Überprüfung dient dabei insbesondere der Evaluation der Prozessabläufe und der Zielerreichung.
- (5) Die freiberuflich tätige Hebamme sorgt dafür, dass die Anforderungen an ein QM-System in einem Qualitätsdokument, z.B. in einem Handbuch, Niederschlag finden.

§ 7 Nachweisverfahren und Konsequenzen bei fehlender oder mangelnder Erbringung der Qualitätsanforderungen

Die Regelungen zum Nachweisverfahren und Konsequenzen bei fehlender oder mangelnder Erbringung der Qualitätsanforderungen ergeben sich aus dem Anhang 3.b Nachweisverfahren.

§ 8 Kündigung

Diese Anlage kann gemäß § 16 Abs. 2 des Vertrages nach § 134a SGB V unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten, frühestens jedoch zum 1. Juli 2016, gekündigt werden.

Beiblatt 1 Ausschlusskriterien
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Vorbemerkung

Die Ausschlusskriterien (vom 12.03.2008) aus dem Ergänzungsvertrag über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen gemäß § 134a SGB V in der Fassung vom 01.06.2012 werden in das Beiblatt Ausschlusskriterien inhaltlich übernommen.

Diese wurden seit der Übernahme in den Ergänzungsvertrag nicht auf ihre Evidenzbasierung und somit auf ihre Relevanz und Aktualität hin überprüft. Die Vertragspartner werden diese vertraglich vereinbarten Ausschlusskriterien für die außerklinische Geburtenbetreuung mit der aktuellen Studienlage abgleichen und bei Bedarf inhaltlich und strukturell ändern.

Kriterien für Geburten im häuslichen Umfeld und deren mögliche Verlegung

Bei dem für eine Geburt im häuslichen Umfeld notwendigen Besuch des geplanten Entbindungsortes vergewissert sich die betreuende Hebamme, dass die Randbedingungen (z.B. Licht, Wasser, Heizung, Rettungszugang) gegeben sind.

Bei einer geplanten Geburt mit im Verlauf der Schwangerschaft diagnostizierter infauster Prognose oder intrauterinem Fruchttod ist eine Geburt im häuslichen Umfeld möglich in Abwägung der fallspezifischen Besonderheiten/ Risiken für die Mutter.

Ausschlusskriterien für Geburten im häuslichen Umfeld
(Stand: 12.03.08)

(1) Kriterien, die eine Geburt im häuslichen Umfeld im Sinne dieses Vertrages ausschließen:

a) anamnestische Risiken

- Schwere Allgemeinerkrankung, es sei denn, dass aus fachärztlicher Sicht keine Einwände bestehen
- Zustand nach Uterusruptur
- Zustand nach Re-Sectio ohne nachfolgende vaginale Geburt
- Operationen am Gebärmutterkörper (ausschließlich Sectio) gemäß folgender OPS-Ziffern:
 - 5-681.1 Exzision eines kongenitalen Septums
 - 5-695 Rekonstruktion des Uterus
- HIV-positive schwangere Frauen
- Drogenabhängigkeit
- Blutgruppen-Inkompatibilität
- insulinpflichtiger Diabetes
- Wenn bei HBs-Ag-positiven Schwangeren die Impfung des Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt nicht gewährleistet ist
- Febriler Abort unmittelbar vor dieser Schwangerschaft

b) befundene Risiken

- Geburt (oder vorzeitiger Blasensprung) vor 37 + 0 Schwangerschaftswoche
- Plazenta praevia
- Uterine Blutungen im letzten Drittel der Schwangerschaft
- Fachärztlich gesicherte Plazentainsuffizienz
- HES, HELLP-Syndrom
- Thrombose in dieser Schwangerschaft

Darüber hinaus können bei Geburtsbeginn oder unter der Geburt bislang unbekannte Befunde auftreten, die einer Geburt im häuslichen Umfeld entgegenstehen:

- Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom
- Pathologische Blutungen bei Aufnahme
- Pathologische Kindslage

(2) Kriterien, die eine Geburt im häuslichen Umfeld nach gründlicher Abklärung durch weitere Diagnostik, fachärztliches Konsil und ggf. Teamentscheidung sowie nach spezieller Risikoaufklärung nicht ausschließen:

a) anamnestische Risiken

- Zustand nach vorzeitiger Plazentalösung
- Zustand nach hohem postpartalem Blutverlust mit hämodynamischen Auswirkungen
- Zustand nach Schulterdystokie
- Verdacht auf myometrale Verletzung durch wiederholte Cürrettagen in der Anamnese
- Thromboembolie in der Anamnese
- Gerinnungsstörungen
- Totgeborenes oder geschädigtes Kind in der Anamnese mit Wiederholungsrisiko
- Operationen am Gebärmutterkörper (ausschließlich Sectio) gemäß folgender OPS-Ziffern:
 - 5-681.2 Enukeation eines Myoms
 - 5-681.3 Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus
 - 5-699 Andere Operationen an Uterus und Parametrien

b) befundene Risiken

- Verdacht auf fetale Makrosomie
- Hydramnion, Oligohydramnion
- Verdacht auf kindliche Fehlbildungen, wenn sie nicht sofort behandlungsbedürftig sind
- Myom
- Beckenanomalien
- Verdacht auf Missverhältnis zwischen dem Kind und den Geburtswegen
- unklarer Geburtstermin, Verdacht auf Übertragung, Überschreitung des Geburtstermins von drei Tagen (40 + 3 SSW)
- Therapieresistente Anämie mit einem Hb unter 10g/dl

Ist die Präsenz einer Ärztin / eines Arztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe unter der Geburt sichergestellt, ist eine Geburt aus Beckenendlage sowie die Geburt von Zwillingen im häuslichen Umfeld möglich.

**Beiblatt 2 Statistische Erhebung
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V**

Statistische Erhebung Geburten im häuslichen Umfeld

	Anzahl
Geburtenzahl gesamt	
davon: im häuslichen Umfeld beendet	
davon: p.p. verletzte Mutter	
davon: sub partu verlegt	
o Verlegung in Ruhe	
o Verlegung in Eile	
Erstgebärende	
Frauen mit Zustand nach Sectio (nach Katalog A)	
davon: Frauen mit direkt vorausgegangenem Entbindungsmodus Sectio	
Geburten mit Befunden nach Katalog C bei der Geburt im häuslichen Umfeld ¹⁾	
Kind in Kinderklinik verlegt nach Geburt im häuslichen Umfeld innerhalb von 24 Std.	
Kind verlegt in Kinderklinik nach Geburt im Krankenhaus innerhalb von 24 Std.	
verstorbene Kinder ²⁾	
davon:	
- vor der Geburt	
- unter Geburt	
- bis 7. Lebenstag nach Geburt	
- verstorbene Kinder mit Fehlbildungen, die in der Schwangerschaft diagnostiziert wurden	
Verweildauer der Hebamme p.p. länger als 3 Std. ¹⁾	
keine Geburtsverletzungen nach vaginaler Geburt ¹⁾	
DR III / IV nach vaginaler Geburt ¹⁾	
Mutter im Zusammenhang mit der Geburt verstorben	
zweite Hebamme hinzugezogen	
Arzt hinzugezogen	

von den s.p. verlegten Frauen - Hauptverlegungsgründe nach Katalog C	
-	
.....	
von den p.p. verlegten Frauen - Hauptverlegungsgründe nach Katalog E	
-	
.....	

Ort, Datum

Unterschrift der Hebamme ³⁾

1) Bei der Angabe werden nur die Ergebnisse zu im häuslichen Umfeld vollendeten Geburten erfasst.

2) Definition für verstorbene Kinder ist die perinatalen Mortalität (vor Geburt, unter Geburt und bis 7. Lebenstag nach Geburt)

3) Unterschrift nicht nötig bei Übersendung des Bogens über die Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG e.V.)

Anhang 3.a Qualitätsmanagement
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

I. Grundsätzliche Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem von freiberuflich tätigen Hebammen

Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) von freiberuflich tätigen Hebammen im Sinne des Vertrages hat das vorrangige Ziel, die Qualität der Versorgung mit Hebammenhilfe, der medizinischen Versorgung und die Betreuungsqualität vor, während und nach der Geburt sicherzustellen und weiterzuentwickeln. Die vertraglich vereinbarten Qualitätsanforderungen gelten für alle in der Anlage 1.2 Leistungsbeschreibung beschriebenen Leistungen.

Systematisch werden alle relevanten Abläufe der Versorgung mit gemeinsamen Strukturprinzipien abgebildet und bezüglich der Zielsetzung im Ergebnis überprüft. Das QM-System ist ausgerichtet auf den eigenständigen Einsatz von Instrumenten zur Bewertung und Verbesserung und bildet eine Grundlage für eine interne oder externe Überprüfung. Die bei der Überprüfung ggf. festgestellten Abweichungen werden behoben, dokumentiert und die Dokumente entsprechend aufbewahrt.

Leitgedanken zur Erstellung des QM-Handbuchs (QM-Dokumentes)

Die Hebamme führt ein im Gesundheitswesen anerkanntes QM-System ein, in dem die jeweiligen Grundelemente insoweit Anwendung finden, als sie für eine Einzelunternehmerin ohne Anbindung an eine Einrichtung umsetzbar, angemessen und notwendig sind.

Zur Gliederung des Textes im QM-Handbuch bieten sich die Grundelemente eines QM-Systems an.

Nachfolgend sind zwei Beispiele aufgeführt:

1.) nach DIN EN ISO 9001

a) Steuerung

- Managementprozesse (Strukturdaten, Leitbild, hier: Hebammenethik, Qualitätsziele)
- Qualitätsbewertung und -optimierung (Jahresbewertung, Audits, Fehleranalysen und Verbesserungen)
- Kooperationspartner und andere Schnittstellen in der Versorgung, ggf. Qualitätszirkel
- Öffentlichkeitsarbeit
- Risikomanagement

b) Kernprozesse (entsprechend dem Leistungsangebot der Hebamme)

- Betreuung in der Schwangerschaft
- Kurse
- Betreuung der außerklinischen Geburt
- Betreuung nach der Geburt (Wöchnerin und Kind/er)

c) Unterstützungsprozesse

- Arzneimittel- und Verbrauchsmaterialienversorgung
- Hygiene, Desinfektion
- Gerätewartung
- Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz
- Datensicherheit, Datenschutz und der Umgang mit versichertenbezogenen Daten
- Dokumentationssystem

2.) nach DIN EN 15224 (die folgenden Schwerpunkte dieses QM-Systems sind inhaltlich auf die Hebammenhilfe adaptiert)

- angemessene, richtige Versorgung: Untersuchung und Behandlung nach Einschätzung der Hebamme entsprechend den Erfordernissen der Schwangeren, Entbindenden, Wöchnerin und

**Anhang 3.a Qualitätsmanagement
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V**

deren Kind/ern sowie das Erforderliche nicht überschreitend und den individuellen Erfordernissen sowie der akuten Situation angepasst

- auf die Schwangere, Entbindende, Wöchnerin und deren Kind/er ausgerichtete Versorgung (einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit)
- Einbeziehung der Schwangeren, Entbindenden und Wöchnerin: Diese wird informiert, aufgeklärt, befragt und möglichst in die sie betreffenden Entscheidungen/Eingriffe einbezogen
- Verfügbarkeit: Bereitstellung und Erreichbarkeit für die Schwangere, Entbindende, Wöchnerin und das/ die Kind/er unabhängig vom sozialen Status, Herkunft, Religionszugehörigkeit etc.
- Sicherheit: Einbeziehung von Befunden bezogen auf die aktuelle Situation der Schwangeren, Entbindenden, Wöchnerin und des/r Kindes/Kinder; Risikobewertung zur Verhinderung vermeidbarer Schäden
- Kontinuität: nahtlose Kette von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung (Überweisung, Untersuchungen, Versorgung und Behandlung)
- Effizienz: bestmögliches Verhältnis zwischen Ergebnissen und Ressourcen
- Evidenz: wissenschaftlich abgesichert u./o. gestützt auf Erfahrungen auf Basis von Wissen/bester Praxis

II. Vorhaltung und Pflege von Informationen/ Unterlagen im QM-Handbuch der freiberuflichen Hebammen (Definition der Mindestanforderungen)

1. Portfolio (vita)

Angaben zur Hebamme:

- Kontaktdaten, ggf. Stempel
- Nachweis der Anerkennung als Hebamme, besondere Qualifikationen und Bestätigungen/ Nachweise nach § 3 Abs. 3 der Qualitätsvereinbarung
- aktuelles Leistungsangebot (inkl. der Erläuterung über die praktischen Erfahrungen)
 - ggf. Bescheinigungen von Einrichtungen, in denen die Hebamme tätig ist (HgE, die Vertragspartner nach § 134a SGB V sind und/oder Krankenhäuser), über ein dort angewandtes anerkanntes QM-System (z.B. Kopie des Auditnachweises, Zertifikat bei HgE oder formlos bei Krankenhäusern) inkl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtungen erfassten Leistungsbereiche
- Regelungen zur Erreichbarkeit (z.B. Sprechzeiten, Telefon/Anrufbeantworter/Mail usw.)

falls zutreffend:

- Angaben zu von ihr angestellten Hebammen
- Angaben von eigener Mitarbeit in HgE/Praxen/Teams oder-Gesundheitseinrichtungen o.ä. (z.B. Beleghebamme im Schichtdienst oder 1:1-Betreuung) und Netzwerk-/Kooperationspartner sowie Qualitätszirkeln

2. Rechtliche Grundlagen

Regelmäßige Überprüfung der relevanten Verträge, Gesetze und Regelungen auf Aktualität über Broschüren, Internetlinks, Berufsverbände usw. (vgl. Rahmenvertrag § 2 Grundlagen)

Instrumente: bspw. Checkliste

3. Arbeitsmaterialien (in Abhängigkeit vom spezifischen Versorgungsspektrum) und Hygiene

- Verbrauchsmaterialien, Arzneimittel, Instrumente, Geräte, Dokumente usw. (z.B. Verfügbarkeit und Verwahrungserfordernisse, Inhalt der Hebammentasche)

Anhang 3.a Qualitätsmanagement
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

- Pflege und Reinigung (Umsetzung der Hygienevorschriften u.a.)

Instrumente: z.B. Liste zum Inhalt der Hebammentasche, Bestands-/Anbieterverzeichnis, Liste Materialien, Liste Medikamente, Eichplan, Wartungsplan, Liste der technischen Geräte, Flyer, Mutterpass, Kinder- Untersuchungsheft

4. Dokumentation und Archivierung

Die Dokumentation der freiberuflich tätigen Hebamme muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

- Versicherteninformationen
 - Personalien und Kontaktdaten, ggf. Krankenversicherungsträger
 - errechneter ggf. korrigierter Geburtstermin,
 - Geburtenrang,
 - Anamnese,
 - geplanter und tatsächlicher Geburtsort
 - ggf. betreuende Gynäkologin/betreuender Gynäkologe und Kinderärztin/Kinderarzt

- Dokumentation des Versorgungsverlaufes

Die Archivierung erfolgt gemäß gesetzlichen Vorgaben (insbesondere Versichertenakten)

Instrumente:

Versichertenakte incl. Behandlungsvertrag, Aufklärungs- und Einwilligungserklärung, Übergabeprotokoll bei Verlegung (Schwangere, Gebärende, Wöchnerin, Kind/er), ggf. Befundkopien u.a.

sofern außerklinische Geburtshilfe erbracht wird:

Geburtsdokumentation nach Maßgabe der Inhalte eines Partogramms, Bogen zur externen Qualitätssicherung u.a.

5. Prozessdarstellung (Inhalte analog Leistungsbeschreibung und in Abhängigkeit vom spezifischen Versorgungsspektrum)

für komplexe Aufgaben, z.B.

- Kurse zur Geburtsvorbereitung und/oder Rückbildung
- Betreuung im Wochenbettverlauf

Instrumente: Kurskonzept je Modul/Einheit, Übergabe bei Vertretungssituationen

für komplexe Strukturen z.B.

- Teamsituation (z.B. Prozedere zur Anmeldung der Versicherten)
- Überweisung/Weiterleitung der Schwangeren/Gebärenden/Wöchnerin oder/und des/r Kindes/er an Kooperationspartner
- Bestellung und regelmäßige Kontrolle von Material, Arzneimitteln, Geräten usw.
- Erhebung, Einbeziehung und Bewertung von Befunden zur Risikoabschätzung

Instrumente: Übergabe bei Vertretungssituationen, Arbeitsanleitungen, Verfahrensanleitungen, Liste der Kooperationspartner/Netzwerkliste, Checklisten u.a.

sofern außerklinische Geburtshilfe erbracht wird:

Arbeitsanleitungen insbesondere zum Risiko- und Notfallmanagement u.a.

Anhang 3.a Qualitätsmanagement
zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

6. Fort- und Weiterbildung

Unter Berücksichtigung der gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben vertieft, festigt und erweitert die Hebamme ihr Fachwissen mittels Fort- und Weiterbildung, ggf. zur Erweiterung des Leistungsangebotes

Instrumente: Plan der Fort- und Weiterbildungen und deren Teilnahmebestätigungen u.a.

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Allgemeine Bestimmungen

Im Anhang 3.b zur Qualitätsvereinbarung werden Regelungen getroffen mit dem Ziel, ein verwaltungsunaufwändiges Nachweissystem zum Qualitätsmanagement der freiberuflich tätigen Hebamme zu schaffen.

Die Nachweiserbringung über das individuelle Qualitätsmanagement-System (QM-System) der freiberuflichen Hebamme im Sinne dieses Anhangs der Anlage 3 Qualitätsvereinbarung (QV) i.V.m. Anhang 3.a Qualitätsmanagement (QM) erfolgt in dem Umfang, wie sie für eine Einzelunternehmerin ohne Anbindung an eine Einrichtung umsetzbar, angemessen und notwendig ist.

Alle geforderten Nachweise sind von der Hebamme in ihren Unterlagen zum QM-System aufzubewahren.

§ 1 Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems

(1) Beginn (Planungsphase)

Mit dem Nachweis über den Beginn der Einführung eines individuellen Qualitätsmanagements bestätigt die Hebamme, dass sie über die grundlegenden Kenntnisse des Qualitätsmanagements zur Erstellung eines individuellen QM-Handbuchs verfügt.

Die Hebamme weist den Beginn der Einführung ihres individuellen QM-Systems gemäß Anhang 3.a QM innerhalb von sechs Monaten nach, nachdem sie Vertragspartner geworden bzw. der Vertrag in Kraft getreten ist. Als Nachweis über den Beginn der Einführung im Sinne dieses Vertrages, gilt:

- Nachweis über die Teilnahme an einer QM-Schulung, mindestens sechs Fortbildungsstunden für:
 - geburtshilflich tätige Hebamme
 - nicht geburtshilflich tätige Hebamme, die nicht in einem der vertragsschließenden Berufsverbände Mitglied sind

oder

Einführungsbestätigung durch einen der vertragsschließenden Berufsverbände für:

- nicht geburtshilflich tätige Hebamme

oder

- Bescheinigungen von Einrichtungen, in denen die Hebamme tätig ist (HgE, die Vertragspartner nach § 134a SGB V sind und/oder Krankenhäuser), über das dort angewandte, anerkannte QM-System (z.B. Kopie des Auditrachweises, Zertifikat oder formlose schriftliche Bestätigung der Einrichtung), dem sie sich verpflichtet hat incl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtungen erfassten Leistungsbereiche.
 - für in diesen Einrichtungen tätige Hebamme

oder

- Dokumentation des Beginns der Überprüfung eines bereits eingeführten eigenen QM-Systems (z.B. nach DIN EN ISO) auf Konformität mit den vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM:
 - Hebamme, die bereits ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat

oder

- Nachweis von der Ausbildungsstätte über QM als Ausbildungsinhalt

oder

- Vertragsabschluss mit einer akkreditierten PersonalzertifiziererIn/einem akkreditierten Personalzertifizierer

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

(2) Durchführung (Umsetzungsphase)

Die Hebamme setzt alle vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM innerhalb des in Abs. 3 festgelegten Zeitraums um.

(3) Abschluss (Überprüfungsphase)

Als Abschluss der Umsetzungsphase gelten folgende Nachweise:

- Internes Audit für **alle** Hebammen:
 - Die Hebamme schließt innerhalb von 24 Monaten (nach Ende der sechsmonatigen Planungsphase) die Umsetzung ihres QM-Systems mit einer Selbstbewertung ab. Als inhaltlicher Mindeststandard gilt das Beiblatt 1 „Auditbogen“. Dies gilt gleichermaßen für Hebammen, die bereits ein Qualitätsmanagement-System eingeführt haben.
- Externes Audit **zusätzlich** für Hebammen mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld:

Die Hebamme weist innerhalb von 30 Monaten (nach Ende der sechsmonatigen Planungsphase) **zusätzlich** die erfolgte Einführung ihres QM-Systems über das Ergebnis eines externen Audits nach. Als inhaltlicher Mindeststandard gilt das Beiblatt 1 „Auditbogen“.

Eine Hebamme, die im Rahmen der außerklinischen Geburtshilfe ausschließlich als zweite Hebamme Geburten im häuslichen Umfeld betreut, ist verpflichtet sich umfassend mit sämtlichen geburtshilflich relevanten Inhalten des QM-Systems der Hebamme, in deren Verantwortung die entsprechende Geburtsbetreuung liegt (erste Hebamme), rechtzeitig vertraut zu machen und sie anzuwenden. Die erste und zweite Hebamme unterschreiben hierüber eine formlose schriftliche Bestätigung.

Ein gesonderter Nachweis der zweiten Hebamme in Form eines externen Audits entfällt solange, bis die ausschließliche Tätigkeit als zweite Hebamme endet.

oder

- Zertifikat der Hebamme, z.B. nach DIN EN ISO 9001 durch eine akkreditierte Personalzertifiziererin/einen akkreditierten Personalzertifizierer incl. einer Auflistung der im QM-System erfassten Leistungsbereiche.

und/oder

- Bescheinigungen von Einrichtungen, in denen die Hebamme tätig ist (HgE, die Vertragspartner nach § 134a SGB V sind und/oder Krankenhäuser), über das dort angewandte, anerkannte QM-System (z.B. Kopie des Auditnachweises, Zertifikat oder formlose schriftliche Bestätigung der Einrichtung), dem sie sich verpflichtet hat incl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtungen erfassten Leistungsbereiche.
 - für in diesen Einrichtungen tätige Hebamme

Nähere Bestimmungen zu den Anforderungen der internen bzw. externen Audits regelt das Beiblatt 2 Auditverfahren.

§ 2 Weiterführung des QM-Systems

Die Nachweiserbringung der Weiterführung des QM-Systems der Hebamme nach dem Ende der Einführung erfolgt durch eine jährliche Durchführung eines internen Audits bzw. zusätzlich alle drei Jahre über ein externes Audit gemäß § 1 Abs. 3.

§ 3 Nachweisverfahren der Ein- und Weiterführung eines QM-System

- (1) Der GKV-Spitzenverband kann frühestens ab dem 01.01.2018 jährlich aus der Vertragspartnerliste Hebammen eine Stichprobenziehung in Höhe von höchstens 5% aller Heb-

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

ammen mit und ohne Geburtshilfe vornehmen. Bei der Stichprobenziehung ist zu gewährleisten, dass die einzelne Hebamme jeweils nur alle fünf Jahre berücksichtigt werden kann.

- (2) Der GKV-Spitzenverband informiert nach Abs. 1 die zu überprüfende Hebamme schriftlich und erhält nach einer Frist von acht Wochen die geforderten Unterlagen entsprechend nachfolgender Tabelle:

Erforderliche Nachweise (max. der letzten 5 Jahre) von den Hebammen bei Stichprobenziehung nach § 3 Abs. 1					
Dies gilt ab xx.xx.xxxx bzw. ab Beitritt der Hebamme zum Vertrag					
Die Hebamme befindet sich in der...	Einführung QM	Beiblatt 1 Auditbogen	bei bereits durchgeführten externen Audits: Letztes Beiblatt 1 Auditbogen des externen Audits, ggf. falls vorhanden inkl. Maßnahmenplan nach Beiblatt 2; alternativ Zertifikat oder Bescheinigung der geburtshilf. Einrichtung nach § 1 Abs. 3	Fortbildungsplan und –nachweise	Statistische Erhebungsbögen
Planungsphase nach § 1 Abs. 1	Einführungsbestätigung nach § 1 Abs. 1	-	-	x	-
Umsetzungsphase nach § 1 Abs. 2	Einführungsbestätigung nach § 1 Abs. 1	-	-	x	x ¹
Überprüfungsphase nach § 1 Abs. 3	-	x	x ¹	x ²	x ¹
Weiterführung nach § 2	-	x	x ¹	x ²	x ¹

x¹ Bei Hebammen mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld

x² Nicht notwendig bei Zertifikat und Bescheinigung geburtshilflicher Einrichtung

- (3) Hat die Hebamme die Nachweise nach Abs. 2 erbracht und stellt sich nach Überprüfung sämtlicher Sachverhalte heraus, dass die Hebamme den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM Genüge getan hat, erhält sie vom GKV-Spitzenverband ein entsprechendes Bestätigungsschreiben.
- (4) Wird festgestellt, dass die Hebamme die nach Abs. 2 erforderlichen Nachweise nicht termingerecht oder nicht vollständig erbracht hat, erhält sie eine Frist zur Nachreichung der noch fehlenden Unterlagen von sechs Wochen. Lässt sie diese verstreichen, erhält sie eine letztmalige Fristsetzung von sechs Wochen per Einschreiben mit Rückschein. Hierüber wird der zuständige vertragsschließende Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, informiert. Bei Nichteinhaltung dieser Frist liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 15 Abs. 3 des Vertrages vor.
- (5) Hat die Hebamme einen Nachweis nach Abs. 2 erbracht und stellt sich nach Überprüfung sämtlicher Sachverhalte heraus, dass die Hebamme den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM nicht Genüge getan hat, wird sie vom GKV-Spitzenverband schriftlich unter Angabe der Verbesserungsmaßnahmen in Kenntnis gesetzt. Der Nachweis der Korrekturen erfolgt in Form eines Maßnahmenplans nach Beiblatt 2 Auditverfahren. Bei kritischen Abweichungen kann der GKV-Spitzenverband ein außerplanmäßiges/ zusätzliches externes Audit anfordern bzw. andere/ weitere Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages einleiten. Die nach dieser Regelung geforder-

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

ten Nachweise sind jeweils innerhalb von vier Monaten beim GKV-Spitzenverband einzureichen. Über Beginn und Abschluss der Prüfungen wird der zuständige vertragsschließende Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, informiert.

- (6) Werden die nach Abs. 4 benötigten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht, bzw. genügen diese wiederholt nicht den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 Qualitätsvereinbarung (QV) i.V.m. Anhang 3.a QM, wird der Hebamme Gelegenheit zur Anhörung bei dem vertragsschließenden Berufsverband in dem die Hebamme Mitglied ist, und dem GKV-Spitzenverband gegeben. Kommt die Anhörung aufgrund eines Verschuldens der Hebamme nicht zustande oder konnte die Anhörung keine Klärung bringen, können Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages getroffen werden.

§ 4 Vorliegen von statistischen Abweichungen

- (1) Ergeben sich aus den Statistischen Erhebungsbögen der einzelnen Hebamme Abweichungen bei einem der nachfolgenden Kriterien (Verlegungsquote insgesamt oder Verlegungsquote in Eile) von mehr als 50% gegenüber den bundesweiten Durchschnittszahlen der Geburten im häuslichen Umfeld nach § 6 Abs. 1, kann der GKV-Spitzenverband ein Peer Review nach Beiblatt 3 zwischen QUAG e.V. und der Hebamme initiieren. Das Protokoll dieses Peer Reviews wird innerhalb von drei Monaten an den GKV-Spitzenverband gesendet.
- (2) Zeigt das Protokoll, dass nachvollziehbare Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Zeigt das Protokoll, dass keine nachvollziehbaren Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind oder ergeben sich aus dem Protokoll begründete Zweifelsfragen des GKV-Spitzenverbandes, so kann dieser einen strukturierten Dialog nach Beiblatt 4 einleiten.
- (3) Sofern der strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 zufriedenstellend war, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Sofern der strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 nicht zufriedenstellend war und bleiben im Folgejahr die Abweichungen nach dem strukturierten Dialog bestehen und die gegebenenfalls getroffenen Maßnahmen ohne Wirkung, so kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit QUAG e.V. und mit dem vertragsschließendem Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, angemessene weitergehende Maßnahmen einleiten. Zu diesen zählen beispielweise:
- Externes Folgeaudit nach § 1 Abs. 3 bereits ein Jahr später
 - Besuch von dem Problem entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen
 - Hospitation in der Geburtshilfe im häuslichen Umfeld
 - Halbjährliche Übersicht über die betreuten Geburten
- (4) Bleiben die nach Abs. 3 getroffenen Maßnahmen im Folgejahr ohne Wirkung und ergibt der statistische Erhebungsbogen weiterhin keine Verbesserung, kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem vertragsschließenden Berufsverband in dem die Hebamme Mitglied ist, Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages ergreifen.

§ 5 Verfahren bei Beschwerden der Versicherten

- (1) Die Krankenkassen oder deren Landes- oder Bundesverbände können aufgrund von nachweislich schwerwiegenden, wiederholten Versichertenbeschwerden über die Qualität der Leistungserbringung einer Hebamme, entsprechende Belege zur weiteren Überprüfung dem GKV-Spitzenverband zuleiten.
- (2) Der GKV-Spitzenverband unterrichtet den jeweiligen vertragsschließenden Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, über die erhobenen Beschwerden und prüft gemeinsam mit ihm, ob die Versichertenbeschwerden Abweichungen von den vertraglich geforderten Qualitätskriterien vermuten lassen. Trifft dies nach gemeinsamer Einschätzung zu, so wird die Hebamme vom GKV-Spitzenverband um eine schriftliche Stellungnahme gebeten.

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

- (3) Erbringt die Hebamme die Stellungnahme nach Abs. 2 nicht bzw. ist diese nicht ausreichend kann der GKV-Spitzenverband auf Einzelnachfrage von der Hebamme die zur Klärung notwendigen Unterlagen aus dem QM-System anfordern.
- (4) Ergeben sich bei einer Überprüfung durch den GKV-Spitzenverband und den jeweiligen vertragschließenden Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, nach übereinstimmender Einschätzung erhebliche Abweichungen von den vertraglich vereinbarten Qualitätsanforderungen, kann der GKV-Spitzenverband die Hebamme zur Nachbesserung innerhalb einer angemessenen Frist (Richtwert 3 Monate) auffordern. Den Nachweis über die Verbesserungen sendet die Hebamme unaufgefordert dem GKV-Spitzenverband zu.
- (5) Kommt die Hebamme der Nachbesserung und/oder der Nachweisführung nach Abs. 4 nicht nach, gelten im Folgenden die Regelungen nach § 3 Abs. 4 und 5.

§ 6 Nachweisverfahren zur externen Qualitätssicherung

- (1) QUAG e.V. wertet die nach § 5 Abs. 2 Qualitätsvereinbarung von den Hebammen übermittelten Daten entsprechend des Beiblatts 2 zur Qualitätsvereinbarung aller statistischen Erhebungsbögen über die Geburten im häuslichen Umfeld eines Kalenderjahres aus.
- (2) Die Vertragspartner beauftragen QUAG e.V., die Gesamtergebnisse der Auswertung nach Abs. 1 bis zum 31. Oktober des Folgejahres an sie zu übermitteln.

§ 7 Konsequenzen aus dem Nachweisverfahren

- (1) Die Vertragspartner streben eine jährliche Auswertung der Ergebnisse des Nachweisverfahrens und Beschwerdemanagements an und beraten mögliche sich daraus ergebende Konsequenzen. QUAG e.V. kann hierzu hinzugezogen werden.
- (2) Die jährliche Auswertung der Ergebnisse durch die Vertragspartner gemäß § 14 Abs. 3 des Vertrages beinhaltet u.a.:
 - Begutachtung der Ergebnisse und ergriffenen Konsequenzen aus
 - Stichprobenüberprüfung und kritischen Abweichungen aus externen Audits
 - Peer Reviews
 - Strukturierten Dialogen
 - Beschwerdemanagement
 - Externer Qualitätssicherung incl. sentinel events bei Geburten im häuslichen Umfeld
- (3) Die nach Abs. 1 aus der jährlichen Auswertung gewonnenen Erkenntnisse sind den Vertragspartnern zum einen Grundlage für die Weiterentwicklung des Vertrages über Hebammenhilfe. Sie dienen auch dazu, Hinweise/ Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung der vertraglich beschriebenen Hebammenleistungen zu entwickeln, damit die aus den einzelnen Fällen gewonnenen Erfahrungen allen Hebammen zur Verfügung gestellt werden können.

Anlagen:

Beiblatt 1 Auditbogen

Beiblatt 2 Auditverfahren

Beiblatt 3 Peer Review

Beiblatt 4 Strukturierter Dialog

Beiblatt 1 Auditbogen

zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

A. Ergebnis des internen Audits durch Selbstbewertung der Hebamme

(von jeder Hebamme einmal jährlich auszufüllen; für Hebamme mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld auch Zusatzfragen)

Name und Anschrift: _____

IK-Nummer: _____

Qualitätsmanagement-Schulung am: _____ Dauer in Std.: _____
(einmalig anzugeben)

Schulung durch (Organisation, Name): _____
(Teilnahmebestätigung alternativ als Anlage beifügen)

Prüfergebnis anhand Tabelle:

Anzahl (gut oder sehr gut erfüllt; vgl. Tab. Spalte 1 u. 2)	
Anzahl (akzeptabel, Hinweise/Maßnahmen dokumentiert und umgesetzt bzw. sind in der Umsetzung; vgl. Tab. Spalte 3 u. 4)	
Anzahl (kritische Abweichung/en; vgl. Tab. Spalte 5)	
Gesamtanzahl Items	

Wird ein Befund mit kritischer Abweichung erhoben, darf der Auditbogen erst archiviert werden, wenn deren Behebung zeitnah mit den spezifischen Maßnahmen dokumentiert ist.

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____ Hebamme

Beiblatt 1 Auditbogen

zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

B. Ergebnis des externen Audits für Hebamme mit Geburtshilfe

(von Auditor(in) auszufüllen; diese/r hat die gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen zu kennen)

Datum des Audits (beim Vorort-Audit auch Uhrzeit des Beginns und Endes): _____

Datum und Name der Auditorin/des Auditors des letzten externen Audits: _____

Name Auditor(in): _____

Adresse Auditor(in): _____

Datum der letzten Personenzertifizierung der Auditorin/des Auditors: _____

Prüfergebnis anhand Tabelle:

Anzahl (gut oder sehr gut erfüllt; vgl. Tab. Spalte 1 u. 2)	
Anzahl (akzeptabel, Hinweise/Maßnahmen dokumentiert und umgesetzt bzw. sind in der Umsetzung; vgl. Tab. Spalte 3 u. 4)	
Anzahl (kritische Abweichung/en; vgl. Tab. Spalte 5)	
Gesamtanzahl Items	

Fazit:

- Das Audit ist insgesamt positiv ausgefallen
- Das Audit ergibt, dass Korrekturmaßnahmen/Verbesserungen erbracht werden müssen
- Das Audit ist insgesamt negativ ausgefallen

Ort, Datum: _____ Unterschriften: _____ Externe(r) Auditor(in) _____ Hebamme _____

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	Erfüllungsgrad					Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebamme mit Geburtshilfe; ansonsten von der Hebamme selbst
			1	2	3	4	5	
Grundsätzliche Anforderungen Steuerungsprozesse	- Habe ich ein Leitbild erstellt/aktualisiert?							
	- Setze ich Qualitätsziele für meine Arbeit fest und überprüfe ich diese regelmäßig (z.B. Jahresziele)?							
	- Halte ich die jährlichen Auditfristen ein?							
	- Führe ich ein Beschwerdemanagement durch und setze ich Verbesserungsprozesse regelmäßig um?							
	- Führe ich Fehleranalysen durch (z.B. Selbstreflexion)?							
	- Habe ich die Prozesse zum Risiko- und Notfallmanagement entsprechend meines Leistungsspektrums dargestellt u. aktualisiert?							
	- Bin ich auf das Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt vorbereitet?							
	- Habe ich einen Notfallplan zur Einbeziehung einer Ärztin/eines Arztes (z.B. aktuelle Telefonliste der geburtshilflichen Krankenhäuser)?							
	- Ist meine Qualifikation als Hebamme nachgewiesen? (Anerkennungsurkunde/sonstige gemäß Anlage QV § 3 geforderten Nachweise usw.)							
	- Ist in meinem Portfolio mein aktuelles Leistungsspektrum abgebildet (einschließlich Angaben über Mitarbeit in Einrichtungen und ggf. Angaben zu von mir angestellte/n Hebamme/n)?							
Portfolio	- Habe ich eine angemessene Berufshaftpflichtversicherung abgeschlossen, die meinem Leistungsspektrum entspricht?							
	- Informiere ich die Versicherte über mein Leistungsspektrum, meine praktischen Erfahrungen							

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	1 2 3 4 5					Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebamme mit Geburtshilfe; ansonsten von der Hebamme selbst
		sehr gut erfüllt	gut erfüllt	akzeptabel, Hinweis beachten	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	
<p>Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.</p> <p>und über meine Qualifikationen?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind Änderungen hinsichtlich Namen, Adresse/ IK, Versicherungsverwechsel u. Leistungsangebot an Hebammenverband oder GKV-Spitzenverband – soweit zutreffend – jeweils zeitnah eingereicht worden? - Ist meine Erreichbarkeit geregelt? - Ist die kontinuierliche Versorgung der Versicherten bei meinem Ausfall geregelt? - Informiere ich die Versicherten über die Regelungen zur Vertretung? 							
<p>Rechtliche Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informiere ich mich regelmäßig über gesetzliche Änderungen, behördliche Vorschriften, Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen? - Finden Neuerungen in den für mich relevanten Vorschriften in meiner Arbeit Berücksichtigung? - Ist die Liste der relevanten Vorschriften (z.B. in Form von Internetlinks) aktuell? 							
<p>Arbeitsmaterialien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfe ich regelmäßig die Vollständigkeit und Haltbarkeit der entsprechend meines Leistungsspektrums vorzuhaltenden Medikamente und Verbrauchsmaterialien und tausche sie ggf. aus (incl. Hebammentasche)? - Habe ich die vorgehaltenen Arzneimittel fachgerecht aufbewahrt (z.B. Kühlschrank/ Temperaturkontrolle)? - Überprüfe und dokumentiere ich die Haltbarkeit der Verbrauchsmaterialien und Medikamente? - Habe ich die regelmäßige Bestellung von Arzneimitteln und Verbrauchsmaterialien organisiert (z.B. 							

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	1	2	3	4	5	Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebammen mit Geburtshilfe; ansonsten von der Hebamme selbst
			sehr gut erfüllt	gut erfüllt	akzeptabel, Hinweis beachten	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	
Kriterien	Einmalinstrumente)?							
	- Bin ich mit den Hygienevorschriften vertraut (Hygieneplan, Hygienefortbildungen)?							
	- Erfolge meine Desinfektion von Materialien/Instrumenten/Flächen/Händen nach den geltenden Hygienrichtlinien?							
	- Sind meine vorhandenen Geräte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Betriebverordnung usw. in ordnungsgemäßem Zustand?							
	- Habe ich meine regelmäßige Wartung der Geräte sichergestellt?							
	- Ist meine Hebammentasche mit allen für mein angebotenes Leistungsspektrum erforderlichen Materialien/Arzneimitteln ausgestattet?							
	- Erfülle ich für jede durchgeführte Leistung die vertraglich geforderten Dokumentationsvorgaben (z.B. Aufklärung und Einwilligungserklärung)?							
	- Stelle ich sicher, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden (Aufbewahrung der Versichertendokumentation, Weitergabe an Dritte, Aktenvernichtung)?							
	- Stelle ich die gesetzeskonforme Archivierung der Dokumentation sicher?							
	- Habe ich die vertraglich geforderten Prozessbeschreibungen für komplexe Aufgaben erstellt (z.B. Kurskonzepte)?							
Prozessdarstellung und Prozessabläufe	- Habe ich die vertraglich geforderten Prozessbeschreibungen für komplexe Strukturen erstellt (z.B. Befundbewertung)?							
	- Gewährleiste ich die Aktualisierung der obigen							

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	1					Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebamme mit Geburtshilfe; ansonsten von der Hebamme selbst
			sehr gut erfüllt	gut erfüllt	akzeptabel, Hinweis beachten	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	
Fort- und Weiterbildung	Prozessbeschreibungen? - Ist meine Liste der Kooperationspartner aktuell (Kliniken, Labor, Apotheken, Transportdienste, Netzwerk Frühe Hilfen usw.)?							
	- Schließe ich einen Behandlungsvertrag mit den zu betreuenden Frauen entsprechend meines Leistungsangebots ab? - Nehme ich gemäß den vertraglichen Vorgaben regelmäßig an Fortbildungen teil? - Habe ich die Fortbildungsnachweise in meinen Unterlagen gesammelt? - Sorge ich dafür, dass die Erkenntnisse aus den Fortbildungen in meine Hebammentätigkeit einfließen? - Habe ich eine Fortbildungsplanung aktualisiert? - Evaluiere ich die Fortbildungen?							
Kundenzufriedenheit	- Lasse ich mir ein regelmäßiges Feedback von den betreuten Frauen geben? - Identifiziere ich aus dem Feedback Verbesserungspotentiale und setze diese um? - Habe ich die von mir gesteckten Jahresziele in der Zufriedenheit der Frauen mit meiner Arbeit erreicht? - Empfehle ich die betreuten Frauen weiter oder kontaktieren mich bei der nächsten Schwangerschaft? - Sofern ich Rückmeldungen von anderen Leistungserbringern (Hebammen, Ärztinnen/Ärzte, Krankenhäuser und andere) erhalte, berücksichtige ich diese in meinen kontinuierlichen Verbesserungen?							

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	Bewertung					Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebamme mit Geburtshilfe, ansonsten von der Hebamme selbst
		1	2	3	4	5	
Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.		sehr gut erfüllt	gut erfüllt	akzeptabel, Hinweis beachten	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	
rungsprozessen?							
Zusatzfragen bei Geburtshilfe im häuslichen Umfeld							
- Ist meine ständige Erreichbarkeit zur Geburtsbetreuung geregelt?							
- Habe ich die Frau über die Versorgungssituation im Vertretungsfall aufgeklärt?							
- Überprüfe ich regelmäßig die Haltbarkeit der vorgehaltenen Medikamente und Verbrauchsmaterialien in meinem Geburtenkoffer und tausche sie ggf. aus?							
- Habe ich mich vor Geburten im häuslichen Umfeld davon überzeugt, dass die erforderlichen Randbedingungen (z.B. Rettungszugang) gegeben sind?							
- Erfüllt meine Aufklärung zur Geburt alle gesetzlichen, vertraglichen und haftungsrechtlichen Anforderungen?							
- Lasse ich den betreuten Frauen zwischen Aufklärung, Unterzeichnung der Einwilligung und der Geburt eine angemessene Bedenkzeit?							
- Berücksichtigt mein Notfallmanagement auch die Geburtshilfe im häuslichen Umfeld (Notfall-Standards, Verlegungsmanagement, Notfallplan mit Telefonnummern)?							
- Gewährleiste ich die Geburtsdokumentation entsprechend der Inhalte eines Partogramms?							

Beiblatt 1 Auditbogen
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

Kriterien	Anmerkungen der Hebamme (sofern die Hebamme ein Leistungsspektrum betreut, bei denen Kriterien nicht abfragbar sind, bitte vermerken: „NIL“ (Nicht im Leistungsspektrum enthalten))	Erfüllungsgrad					Feststellungen, Beobachtungen, Abweichungen und Hinweise der/des externen Auditor(in) bei Hebamme mit Geburtshilfe; ansonsten von der Hebamme selbst
		1 sehr gut erfüllt	2 gut erfüllt	3 akzeptabel, Hinweis beachten	4 teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	5 nicht erfüllt, kritische Abweichungen	
Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements ergeben sich z.B. aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001, DIN EN 15224 oder anderen anerkannten QM-Systemen sowie den vertraglichen Regelungen.							
- Werden die Geburten mit den betreuten Frauen nachbesprochen?							
- Identifiziere ich aus dem Nachgespräch oder anderweitig Verbesserungspotentiale für meine Arbeit und setze diese um?							
- Habe ich die vertraglich geforderten Prozesse bei Geburtshilfe im häuslichen Umfeld dargestellt (z.B. Aufklärung über Ausschlusskriterien und Notfallmaßnahmen)?							
- Stelle ich sicher, dass ich alle Geburten in die Perinatalerhebung einfließen lasse?							
- Evaluiere ich die Ergebnisse meiner Perinatalstatistik und identifiziere ich hieraus Verbesserungspotentiale?							

Vertrag nach § 134a SGB V in der Fassung des Schiedsspruchs 2015
Beiblatt 2 Auditverfahren
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

§ 1 Einleitung

Ziel der Audits im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems (QM-Systems) von Hebammen ist die Beurteilung über die Umsetzung und Dokumentation der Anforderungen an das vertraglich definierte QM-System gemäß der hierfür geltenden Vorschriften eines QM-Systems (z.B. nach DIN EN ISO 9001 oder DIN EN 15224) sowie den geltenden vertraglichen und gesetzlichen Regelungen durch die Hebamme. Die Ergebnisse des Audits sind Grundlage für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Zu unterscheiden sind hierbei interne und externe Audits. Es sind jeweils die entsprechenden Beiblätter in der jeweils aktuellen Fassung zu nutzen.

§ 2 Regelungen zum internen Audit

Die internen Audits werden von der Hebamme einmal jährlich im Rahmen einer Selbstbewertung gemäß § 1 Abs. 3 Anhang 3.b Nachweisverfahren durchgeführt. Die hierbei erfassten Feststellungen, Beobachtungen und identifizierten Verbesserungspotentiale werden im Auditbogen (Beiblatt 1 zum Anhang 3.b Nachweisverfahren) dokumentiert. Die Ergebnisse dienen der Optimierung ihres QM-Systems.

Identifizierte Abweichungen sind zu dokumentieren und zu beheben. Die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen sind anhand eines Maßnahmenplans nach § 6 zu dokumentieren.

§ 3 Regelungen zum externen Audit

- (1) Bei dem externen Audit nach diesem Vertrag wird eine externe Qualitätsprüfung des internen Audits auch im Remote-Auditverfahren nach den hierfür geltenden Vorgaben der DIN EN ISO 19011 entsprechend einem beratungsorientierten Qualitätsentwicklungsverständnis durchgeführt und die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung durch die Auditorin¹ 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 der nachfolgend genannten Unterlagen des entsprechenden QM-Zyklus durch eine externe Auditorin:
 - Auditbögen (Beiblatt 1 zum Anhang 3.b Nachweisverfahren) der letzten drei Jahre
 - QM-Handbuch
 - Fortbildungsplan und -nachweise
 - Statistische Erhebungsbögen (Beiblatt 2 zu Qualitätsvereinbarung) der letzten drei Jahre, sofern Geburtshilfe im häuslichen Umfeld geleistet wurde
- (3) Die Hebamme übersendet hierzu die o.g. Unterlagen an die Auditorin. Die beim externen Audit erhobenen Feststellungen, Beobachtungen und ergänzenden Informationen der Hebamme werden von der Auditorin im Auditbogen (Beiblatt 1 zum Anhang 3.b Nachweisverfahren) aufgeführt und benannt. Der ausgefüllte und von der Auditorin unterzeichnete Auditbogen wird der Hebamme zur Aufbewahrung in ihren Unterlagen übersandt. Dieser enthält Hinweise auf festgestellte Abweichungen bzw. erkannte Entwicklungspotentiale, welche die Hebamme im weiteren Entwicklungsprozess ihres QM-Systems unterstützen.
- (4) Werden im Rahmen des externen Audits Abweichungen bei der Überprüfung der Statistischen Erhebungsbögen der letzten drei Jahre im Vergleich zu den Qualitätsberichten nach QUAG e.V. nach § 6 Anhang 3.b Nachweisverfahren festgestellt, ist die Hebamme verpflichtet, die zur Einleitung der Maßnahmen nach Beiblatt 3 (Peer Review) erforderlichen Erhebungsbögen nachfolgend zeitnah an den GKV-Spitzenverband zu senden.

¹ Gemeint sind immer auch Auditoren

Vertrag nach § 134a SGB V in der Fassung des Schiedsspruchs 2015
Beiblatt 2 Auditverfahren
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

- (5) Bei Vorliegen von unkritischen Abweichungen von den vertraglich geforderten Qualitätskriterien ist die Hebamme verpflichtet, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beheben und dies im Maßnahmenplan nach § 6 zu dokumentieren.
- (6) Wenn Auffälligkeiten/Abweichungen nach den Absätzen 4 und/oder 5 vorliegen, das Audit aber von der Auditorin insgesamt als „erfolgreich“ bewertet wurde, erhält die Hebamme von der Auditorin das ausgefüllte und unterzeichnete Beiblatt 1 Auditbogen. Ferner erhält sie im Bedarfsfall einen Maßnahmenplan nach § 6. Einen Nachweis über eine erfolgte Nachprüfung der Maßnahmenumsetzung durch die Hebamme sendet die Auditorin ebenfalls der Hebamme zu. Alle Dokumente bewahrt die Hebamme in ihren Unterlagen auf.
- (7) Wenn die Auditorin das externe Audit im Auditbogen als „nicht erfolgreich“ bewertet, erhält die Hebamme von der Auditorin neben dem Beiblatt 1 Auditbogen und einem Maßnahmenplan nach § 6, schriftliche Empfehlungen zur Maßnahmenumsetzung (z.B. Überarbeitung des QM-Handbuchs und/oder ggf. ein erneutes Audit notwendig). Bei Vorliegen eines „nicht erfolgreichen“ Audits ist die Hebamme verpflichtet, die Abweichungen umgehend zu beheben und dies im Maßnahmenplan nach § 6 zu dokumentieren. Die Hebamme sendet dem GKV-Spitzenverband nachfolgend zeitnah eine Kopie der entsprechenden Dokumente zu (weitergehende Regelungen hierzu vgl. § 3 Abs. 4 und 5 zum Anhang 3.b Nachweisverfahren).

§ 4 Voraussetzungen der Auditorin

- (1) Die Hebamme ist frei in der Auswahl der Auditorin, solange diese die entsprechende nachfolgend beschriebene Qualifikation nachweist.
- (2) Die Auditorin verfügt über eine der nachfolgend beschriebenen Qualifikationen:
 - a) Nachweis über die Qualifikation als System- Auditorin nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) anerkannten Personalzertifiziereroder
 - b) Nachweis über die Qualifikation als interne Auditorin nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) anerkannten Personalzertifizierer
- (3) Die Auditorin verfügt über ausreichende Kenntnisse der gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen zur freiberuflichen Hebammentätigkeit.
- (4) Die Auditorin hat die Bestimmungen der ISO 19011 einzuhalten.
- (5) Externe Audits, die während des Erwerbs zur Qualifikation zur internen Auditorin angefertigt wurden, müssen von einer Person mit der Qualifikation nach Abs. 3 a) oder b) bestätigt werden.
Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Prüffunktion der Auditorin bei der Auditierung erhalten bleibt, auch wenn diese inhaltliche Hilfestellungen bei der Erstellung des QM-Handbuchs für die Hebamme gegeben hat. Voraussetzung dafür ist, dass die Hebamme ihr QM-Handbuch selbst erstellt hat und weiterpflegt.

Vertrag nach § 134a SGB V in der Fassung des Schiedsspruchs 2015
Beiblatt 2 Auditverfahren
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

§ 5 Definition von Abweichungen/Empfehlungen

Kritische Abweichung :

- Jegliche Abweichung, die zur fehlerhaften Erbringung einer Dienstleistung führen kann, sofern 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: Fehlen vorgeschriebenen Fortbildungen im Notfallmanagement; 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.

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: Aktualisierungsfrist für Vorgabedokumente überschritten; Aktenvernichtung ist nicht geregelt

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.

§ 6 Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

Die im Rahmen von Audits nach §§ 2 und 3 zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen nach § 5 sind anhand eines Maßnahmenplans analog des nachfolgenden Musters zu dokumentieren:

Kriterium lt. Auditbogen	Abweichung	Korrekturmaßnahme	bis wann?	erledigt (Datum)

Beiblatt 3 Peer Review
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Ablauf und Durchführung eines Peer Reviews

Allgemeine Bestimmungen

Beim Vorliegen von Abweichungen der statistischen Erhebungsbögen (Beiblatt 2 – Statistische Erhebung zur Qualitätsvereinbarung) der einzelnen Hebamme (Verlegungsquote insgesamt oder Verlegungsquote in Eile) kann der GKV-Spitzenverband gemäß § 4 Abs. 1 des Anhangs 3.b Nachweisverfahren ein Peer Review zwischen QUAG e.V. und der Hebamme initiieren. Der nachfolgende Ablauf ist bei Vorbereitung und Durchführung zu beachten.

(1) Initiierung des Peer Reviews

Der GKV-Spitzenverband informiert QUAG e.V. über die festgestellte/n Abweichung/en der statistischen Erhebungsbögen von der jeweils betroffenen Hebamme.

QUAG e.V. vereinbart daraufhin innerhalb von sechs Wochen ein Peer Review mit der Hebamme, welches persönlich oder fernmündlich durchgeführt werden kann. Im Rahmen dieses Peer Reviews wird die Hebamme um eine persönliche Stellungnahme zur Entstehung der Abweichungen, verbunden mit der Angabe der zur Verbesserung gegebenenfalls bereits ergriffenen Maßnahmen gebeten. Zur Klärung der Fragen kann QUAG e.V. auch eine fachliche Bewertung der Geburtendokumentationen der verlegten Fälle unter Zuhilfenahme der bei QUAG vorliegenden Perinatalbögen vornehmen. Die Ergebnisse dieses Peer Reviews werden in einem schriftlichen Protokoll durch QUAG e.V. festgehalten.

(2) Ablauf des Peer Reviews

Das Peer Review findet üblicherweise zwischen der Gesprächsführerin von QUAG e.V. und der Hebamme statt. Eine Hinzuziehung weiterer Personen auf Wunsch der Hebamme ist möglich (z.B. Kollegin mit gleichem Angebot im Portfolio oder Vertreterin des vertragsschließenden Berufsverbandes, bei dem die Hebamme Mitglied ist). Zeitlich werden ca. 20 bis 30 Min. angesetzt, zzgl. 15 Min. für die „Rückmeldung“ in schriftlicher Form.

- Die betroffene Hebamme schildert (evtl. anhand der vorhandenen Unterlagen) die betrachteten Verlegungen.
- Die Gesprächsführerin von QUAG e.V. stellt der Hebamme situationsbezogene Fragen, um ihr damit eine Selbsteinschätzung der besprochenen Situation zu ermöglichen.
- Während des Peer Reviews werden die Fragen der Gesprächsführerin von QUAG e.V. sowie die Aussagen der betroffenen Hebamme protokolliert sowie mögliche sinnvolle Maßnahmenempfehlungen gegeben.
- Die Gesprächsführerin von QUAG e.V. unterschreibt das Protokoll und sendet dieses an die Hebamme.
- Die Hebamme unterschreibt das Protokoll und leitet eine Kopie des Protokolls innerhalb von drei Monaten nach Initiierung des Peer Reviews an den GKV-Spitzenverband weiter. Zudem bewahrt sie das Protokoll in ihren Dokumenten auf.

Beiblatt 3 Peer Review
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Protokoll des Peer Reviews

vom (Datum und Uhrzeit – von/bis): _____

zwischen der Gesprächsführerin für QUAG e.V.: _____

und der Hebamme (Name, Vorname): _____

ggf. weitere Beteiligte: _____

persönliches Gespräch

Telefongespräch

Fragestellung	
Lösungsmöglichkeiten der Hebamme	
Nächste Schritte	
Unterstützende Möglichkeiten von außen	

Vertrag nach § 134a SGB V in der Fassung des Schiedsspruchs 2015

Beiblatt 3 Peer Review
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

<p>Weitere Anmerkungen</p>	
-----------------------------------	--

Datum und Unterschrift Gesprächsführerin von QUAG e.V.

Datum und Unterschrift der Hebamme

Beiblatt 4 Strukturierter Dialog
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Ablauf und Durchführung eines Strukturierten Dialogs

Zeigt das Protokoll eines vom GKV-Spitzenverband initiierten Peer Reviews zwischen QUAG e.V. und der betroffenen Hebamme, dass keine nachvollziehbaren Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind oder ergeben sich aus dem Protokoll begründete Zweifelsfragen des GKV-Spitzenverbandes, kann dieser einen Strukturierten Dialog einleiten. Der Ablauf eines des Strukturierten Dialogs ist nachfolgend beschrieben:

- 1.) Der GKV-Spitzenverband informiert die betroffene Hebamme und kann innerhalb von sechs Wochen eine **schriftliche persönliche Stellungnahme** mit weiteren Unterlagen (insbesondere dem externen Auditbericht des betroffenen Jahres) zur Entstehung der Auffälligkeiten/des Problems von der Hebamme verbunden mit der Frage, welche Maßnahmen zur Verbesserung ggf. bereits erfolgt sind, anfordern. Über die Einleitung eines Verfahrens zum Strukturierten Dialog wird QUAG e.V. sowie der vertragschließende Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, informiert.
- 2.) Der GKV-Spitzenverband wird mit QUAG e.V. zeitnah eine gemeinsame **fachliche Einzelfallbewertung** vornehmen. Die Unterlagen aus Schritt 1.) werden dafür QUAG e.V. zur Verfügung gestellt, sofern sie beim Peer Review noch nicht vorlagen. Danach erhält die Hebamme und QUAG e.V. eine Information über das Ergebnis der gemeinsamen Einzelfallbewertung vom GKV-Spitzenverband.
- 3.) Lässt diese Einzelfallbewertung Fragen beim GKV-Spitzenverband offen, kann in diesen besonderen Fällen ein **Strukturierter Dialog** durch den GKV-Spitzenverband zwischen der Hebamme, QUAG e.V., dem vertragschließenden Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist und dem GKV-Spitzenverband zeitnah veranlasst werden. Hierbei werden die erforderlichen Unterlagen (QM-Handbuch, incl. aller QM-Nachweisdokumente, erforderlichen Geburtsdokumente usw.) gesichtet. Die Hebamme und die weiteren Beteiligten erhalten ein Protokoll über die beim Strukturierten Dialog gemachten Feststellungen für ihre Unterlagen.
- 4.) Ist das Ergebnis des Strukturierten Dialogs seitens des GKV-Spitzenverbandes nicht zufriedenstellend, sind geeignete u.g. Maßnahmen/Empfehlungen festzulegen, deren Umsetzung die Hebamme innerhalb einer angemessenen Fristsetzung beim GKV-Spitzenverband nachzuweisen hat oder aber Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages zu treffen.

Zu diese zählen beispielsweise:

- Externes Folgeaudit nach § 1 Abs. 3 bereits ein Jahr später
- Besuch von dem Problem entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen
- Hospitation in der Geburtshilfe im häuslichen Umfeld
- Halbjährliche Übersicht über die betreuten Geburten

Beiblatt 4 Strukturierter Dialog
zum Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Protokoll des Strukturierten Dialogs vom:	_____
zwischen: für den GKV-Spitzenverband:	_____
für QUAG e.V.:	_____
für den Berufsverband:	_____
und der Hebamme:	_____
erstellt von	

Datum und Unterschrift des Erstellers