

## **Anhänge**

### **zu 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**

- 1 Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung  
(Bezug: § 3 der Anlage 1)
- 2 Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE  
(Bezug: § 7 der Anlage 1)
- 3 Regelungen zum Nachweisauditverfahren  
(Bezug: § 11 der Anlage 1)
- 4 Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband  
(Bezug: § 11 der Anlage 1)
- 5 Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements  
(Bezug: § 12 i.V.m. § 11 der Anlage 1)
- 6 Statistischer Erhebungsbogen  
(Bezug: § 13 der Anlage 1)
- 7 Formular zur Veranlassung einer Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus  
(Bezug: § 15 der Anlage 1)

## Anhang 1

### 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

### **Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung** (Bezug: § 3 der Anlage 1)

#### Einrichtung:

Bett

Wickel-/Reanimationsplatz für das Neugeborene

Wärmelampe

Kühlschrank (geeignet für die Aufbewahrung von Arzneimitteln) mit Temperaturmessung

Sterilisationseinheit oder Inanspruchnahme eines Sterilisationsdienstes oder Einmalartikel

#### Ausstattung:

Pinard-Hörrohr oder Doptone oder CTG

Geburtsbesteck\*

Nahtbesteck\*

Möglichkeit zur Beckenhochlagerung

Spekula\*

RR-Gerät

Fieberthermometer

Stethoskop (für Mutter und Kind)

Maßband

Babywaage

Stauschlauch

Haltevorrichtung für eine Infusion

Sauerstoffflasche

Beatmungsbeutel und -maske für Neugeborene

Mundkeil

\* oder Einmalartikel

#### Hygieneartikel / Verbrauchsmaterial:

Desinfektionsmittel

Schleimabsauger

Nabelklemmen / Nabelkompressen

Nahtmaterial

Gel / Öl für Dopton / CTG

unsterile und sterile Einmal-Handschuhe

Einmalunterlagen

Tupfer, Kompressen, Pflaster

Thermofolie

Klysm

Blasenkatheter

Spritzen (2 ml, 10 ml) / Kanülen / Venenverweilkatheter

Infusionssystem  
Laborbedarf (Röhrchen)  
Teststreifen zur Urinkontrolle  
Einmalunterhosen  
Hygienevorlagen / Flockenwindeln

Arzneimittel:

Oxytocin Ampullen  
Methylergometrinhydrogenmaleat-Ampullen  
Fenoterol-Ampullen  
Infusionslösung (Elektrolyte, Glucose 5 %)  
NaCl Ampullen  
Lokalanästhetikum

## **Anhang 2**

### **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

**Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE**  
(Bezug: § 7 der Anlage 1)

	Prozessbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE	Erstellt durch: Vertragspartner
Wer	macht was	Vorgaben/ Nachweise
Verantwortung	Aufgaben/Tätigkeiten	← Grundlagen → Ergebnis
	0 Auslöser: Schwangere möchte Betreuung in HgE	
Hebamme der HgE	1 1. Erstkontakt mit Vermittlung grundsätzlicher Informationen z.B. Infoabend	← allgemeine Infomaterialien
Hebamme der HgE Telefondienst	2 2. Terminvereinbarung, ggf. Beratung	← Terminkalender → ggf. Info an Hebamme
Hebamme der HgE. zum Betreuungsbeginn in HgE	3 Anamnese 3. Erhebung möglicher Ausschlusskriterien Besprechung allgemeiner Behandlungsvertrag	← Ausschlusskriterien ← allgemeiner Behandlungsvertrag
Hebamme der HgE	4 4. geburtshilfliche Betreuung grundsätzlich möglich/gewünscht?	
Hebamme der HgE	5 5. ggf. Schwangerenvorsorge, Kurs, Hilfe bei Beschwerden	→ unterschriebener allgemeiner Behandlungsvertrag
Hebamme der HgE.	6 6. Aufklärung der Versicherten und Besprechung der Einwilligungserklärung und des Behandlungsvertrages zur Geburtsbetreuung (Aushändigung) und ggf. Aufnahmevertrag* (Aushändigung),	← ggf. Checkliste zur Aufklärung ← Aufklärung und Einwilligung ← Behandlungsvertrag zur Geburtsbetreuung ← ggf. Aufnahmevertrag ← Ausschlusskriterien
Hebamme der HgE.	7 7. Geburtsbetreuung möglich/gewünscht?	
	8 8. Besprechung offener Fragen zu Einwilligungserklärung und Behandlungsvertrag zur Geburtsbetreuung	→ unterschriebene Einwilligungserklärung → unterschriebener Behandlungsvertrag zur . Geburtsbetreuung → ggf. unterschriebener Aufnahmevertrag
	9 9. Ende	



\*abhängig von der Rechtsform der HgE

## **Anhang 3**

### **zur Anlage 1 Qualitätsvereinbarung**

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

#### **Regelungen zum Nachweisauditverfahren**

(Bezug: § 11 der Anlage 1)

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

#### **1. Einleitung**

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

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

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

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

Die Auditorin / der Auditor hat folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- a) Nachweis über die Qualifikation als System- Auditorin/Auditor nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen vom Trägerverein für Akkreditierung (TGA) anerkannten Personalzertifizierer

oder

- b) Nachweis über die Qualifikation auf der Grundlage der ISO 19011 als Auditorin / Auditor für ein Audit nach ISO 9001 durch einen nach den Vorgaben der ISO 19011 anerkannten Personalzertifizierer (DAkkS oder gleichwertige Akkreditierungsstelle).

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

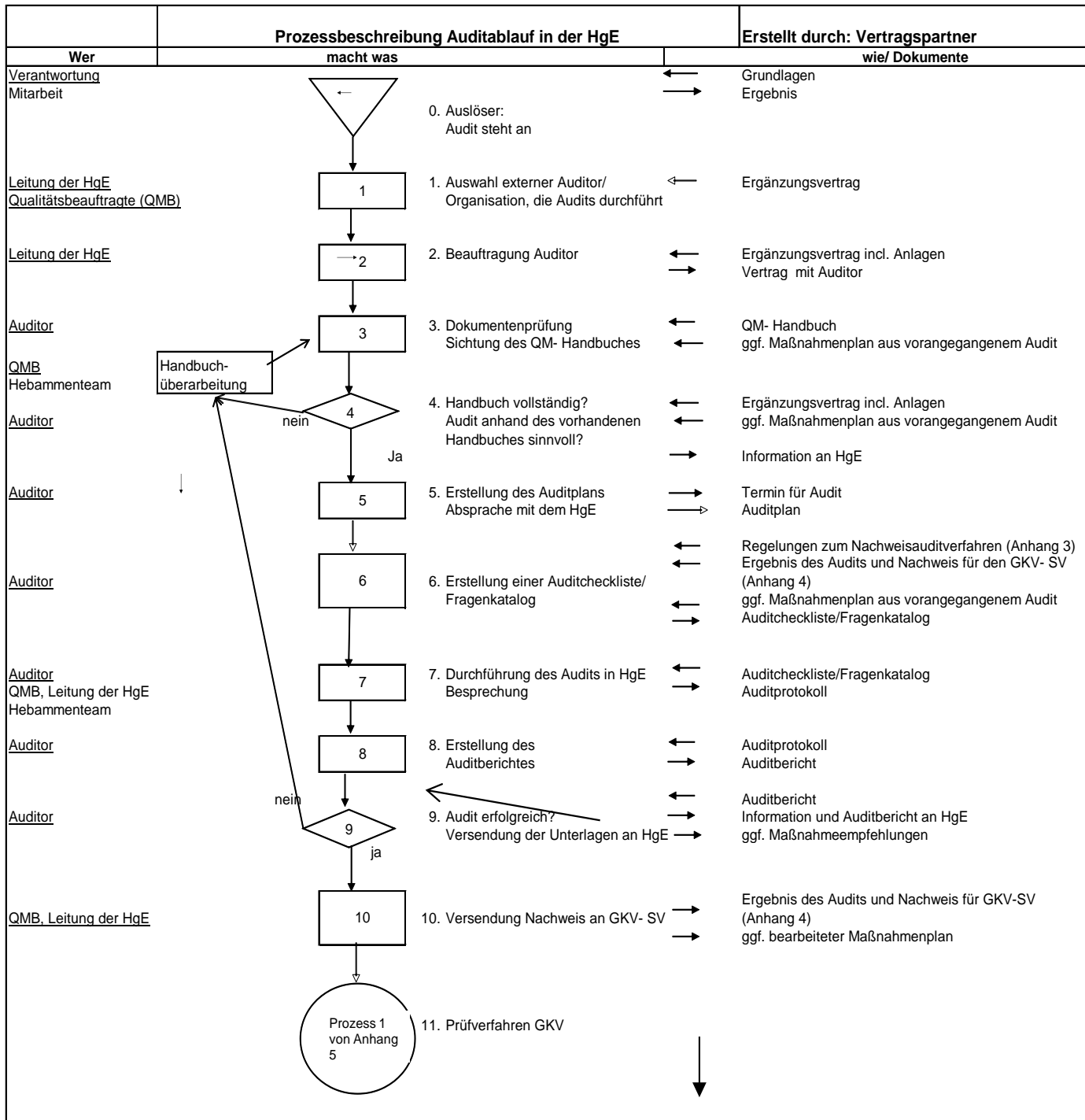
Die Auditorin / der Auditor darf dem zu auditierenden Betrieb nicht angehören.

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

## **3. Durchführung des Audits**

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

**Prozessbeschreibung Auditablauf:**





#### Zu Schritt 0:

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

#### Zu Schritt 1 und 2:

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

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

#### Zu Schritt 3 und 4:

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

#### Zu Schritt 5 und 6:

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

#### Zu Schritt 7:

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

#### Zu Schritt 8 :

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

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

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

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

Beispiele: Risikoaufklärung wird nicht durchgeführt; kein Notfallplan vorhanden.

Eine Anzahl unkritischer Abweichungen kann ebenfalls kombiniert zu einem Versagen des Systems führen und in diesem Fall als kritische Abweichung eingestuft werden. Wenn die Auditorin/der Auditor das Audit als „nicht erfolgreich“ bewertet, werden ggf. Maßnahmenumsetzungen, Überarbeitung des Handbuchs und ein erneutes Audit notwendig (siehe auch Punkt 6.).

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

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

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

##### **Empfehlungen:**

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

Beispiel: Keine Stellenbeschreibung.

## 5. Nachweiserbringung für den GKV-Spitzenverband

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

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

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

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

## 6. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

### Bei festgestellten kritischen Abweichungen :

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

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

ISO-Norm/ Vertrag	Abweichung	Korrekturmaßnahme	bis wann?	Verantwortlich WER?	ERLEDIGT (Datum/wer?)

## 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-Nummer der HgE: \_\_\_\_\_

Qualitätsmanagement-Beauftragte(r)(QMB): \_\_\_\_\_

Beginn des Audits: \_\_\_\_\_

Ende des Audits: \_\_\_\_\_

Leitende(r) Auditor(in): \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ externe(r) Auditor(in)

**Bitte Seite 1 und 2 ausgefüllt und unterzeichnet im Original mit der nachfolgenden ausgefüllten Tabelle (S. 3 bis 9) in Kopie senden an:**

**GKV Spitzenverband  
Abteilung Ambulante Versorgung  
Bereich Hebammen  
Mittelstr. 51  
10117 Berlin**

## **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 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.

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001 : 2008 Ziffer* <sup>1</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
<b>Strukturqualität</b>									
Anlage 1 § 1 Abs. 1 a), b) und d)  <b>Fachliche Leitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Durch wen wird die fachliche Leitung durchgeführt?</li> <li>– Ggf. wer gehört dem Leitungsgremium an?</li> <li>– In welchen Dokumenten wird die Leitungsstruktur/ Stellvertretung beschrieben?</li> <li>– Ist die Qualifikation der fachlichen Leitung/ Stellvertretung nachgewiesen? (Anerkennungsurkunde)</li> </ul>	5.5.1							
Anlage 1 § 1 Abs. 1 c)  <b>Aufgaben fachliche Leitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wo sind die Verantwortlichkeiten der fachlichen Leitung festgelegt?</li> <li>– Ggf. welche Aufgaben sind an wen delegiert?</li> </ul>	5.5.1							
Anlage1 §1 Abs. 2  <b>organisatorische Leitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Dokumentation der Verantwortlichkeiten der organisatorischen Leitung/Stellvertretung wurde eingesehen.</li> </ul>	5.5.1							
Anlage 1 §1 Abs. 3  <b>weitere personelle Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wie wird die Betreuung der Gebärenden im 1:1-Modus während der Geburt gewährleistet? (z.B. Dienstpläne, Vertretungsregelung)</li> </ul>	6.2.1							

<sup>1</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer <sup>2</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 §1 Abs. 4  <b>Voraussetzungen an den Betrieb der HgE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wie wird die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme zur Geburtsbetreuung sichergestellt?</li> <li>– Wie wird die kontinuierliche Versorgung der Gebärenden bei einem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme sichergestellt?</li> <li>– Wie werden die Versicherten über die Regelungen zur Vertretung informiert?</li> </ul>	7.2.1							
Anlage 1 § 2  <b>räumliche Ausstattung</b>	– Sind die vorhandenen Betreuungsräume für Rettungsdienste (An- und Abfahrt zur HgE und Zugang für Inkubator oder Trage) gut zugänglich?	6.4							
Anlage 1 § 3  <b>sächliche Ausstattung</b>	Erfüllt die Einrichtung die Vorgaben zur Mindestausstattung lt. Anhang 1? (stichprobenhafte Überprüfung)	6.4, 6.3, 7.6							
Anlage 1 § 4  <b>Kooperationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stehen die für die Notfallversorgung erforderlichen Dienste zur Verfügung (geburtshilfliches Krankenhaus, Kinderklinik, Rettungsdienst)?</li> <li>– Sind die Kliniken (Kooperationskrankenhaus, nächstgelegene Notfallklinik) in den Dokumenten zur Aufklärung und im Aufnahme-/ Behandlungsvertrag mit km-Angaben benannt?</li> </ul>	6.3, 7.4 5.2							

<sup>2</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien



Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer <sup>3</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 5 <b>Nachweise der HgE</b>	– Besteht eine ausreichende Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung der HgE? – Sind Nachweise über die Berufshaftpflichtversicherung der aktuell tätigen Hebammen vorhanden?								
<b>Prozessqualität</b>									
Anlage 1 § 6 <b>Dokumentation</b>	– Umfasst die Dokumentation die geforderten Bestandteile gemäß Vertrag?	4.2							
Anlage 1 § 7 <b>Aufklärung</b>	– Sind die in § 7 der Anlage 1 geforderten obligatorischen Punkte der Aufklärung dokumentiert? (stichprobenhafte Überprüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit)	7.2.1							
Anlage 1 § 8 <b>Aufnahme/ Behandlungsvertrag mit Einwilligungserklärung</b>	– Entsprechen die Vordrucke den Erfordernissen des § 8 der Anlage 1? – Liegt zwischen Aufklärung sowie Unterzeichnung des Aufnahme- und Behandlungsvertrages mit Einwilligungserklärung und der Geburt eine angemessene Bedenkzeit? (stichprobenhafte Überprüfung)								
<b>Prozessqualität - Steuerung</b>									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) <b>Managementsystem</b>	– Gibt es Organigramm, Verantwortlichkeitsmatrix, Ablaufbeschreibungen? – Hat die HgE ein Leitbild? – Wie werden Qualitätsziele festgelegt und überprüft (z.B. durch Kennzahlen)?	5.3 5.4 5.5.1							

<sup>3</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer* <sup>4</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a)  <b>Bewertung und Optimierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Findet eine jährliche Managementbewertung statt?</li> <li>– Wie werden Beschwerdemanagement, und Verbesserungsprozesse durchgeführt?</li> <li>– In welcher Form werden Fehleranalysen durchgeführt und dokumentiert?</li> </ul>	5, 8.5 7.1 5.6 8.2.2 7.2 7.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a)  <b>Personal- management</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nehmen die in der HgE tätigen Hebammen regelmäßig an Fortbildungen teil (hier v.a. Reanimation und Notfallmaßnahmen bei der Geburt sowie postpartale Komplikationen bei Mutter und Kind)?</li> <li>– Gibt es HgE-interne Pflichtfortbildungen?</li> <li>– Wie ist die Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen geregelt?</li> <li>– Gibt es Stellenbeschreibungen?</li> </ul>	6.2.2							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a)  <b>Kommunikationsprozesse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Finden regelmäßige Teambesprechungen statt und werden die Beschlüsse daraus dokumentiert?</li> <li>– Wie wird sichergestellt, dass alle Hebammen von den aktuellen Beschlüssen Kenntnis haben?</li> <li>– Finden regelmäßige Fallbesprechungen statt und wie werden die Ergebnisse übermittelt? (Falldokumentation/Übergabebuch)</li> </ul>	5.5.3 4.2.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) und b)  <b>Schnittstellen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sind die Prozesse der Versorgung transparent dargestellt?</li> </ul>	4.1 7.1 7.4							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a)  <b>Öffentlichkeitsarbeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Welche Mittel werden in der Öffentlichkeitsarbeit eingesetzt (Flyer, Internetpräsenz)?</li> <li>– Ist das Angebot der HgE für die Kunden erkennbar?</li> </ul>	7.2.3							

<sup>4</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer <sup>5</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a)  <b>Risiko- management</b>	Gibt es Arbeitsanleitungen für die nachfolgenden Prozesse/ Sachverhalte? – Aufklärung unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien lt. § 9 Anlage 1 – Notfallmaßnahmen (Tokolyse, Management Schulterdystokie, Blutung, Reanimation des Kindes) – Verlegung in Ruhe und im Notfall – Klinikbegleitung /Beiziehen einer Ärztin/eines Arztes – Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt – Notfallplan incl. aller Telefonnummern – Wie wird sichergestellt, dass die festgelegten Regelungen allen Hebammen bekannt sind und entsprechend beachtet werden? – Findet jährlich eine Risikoanalyse mit Ermittlung und Dokumentation potentieller Fehlerursachen statt, z.B. im Rahmen des internen Audits?	6.3 6.4 7.5.1 7.2.1							
<b>Prozessqualität - Kernprozesse</b>									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 b) <b>QM- System</b>	– Sind die Verfahrensabläufe zur Betreuung festgelegt?	4.1 7.1 7.4							
<b>Prozessqualität - Unterstützungsprozesse</b>									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c)  <b>Arzneimittel- und Verbrauchs-</b>	– Werden die Arzneimittel fachgerecht aufbewahrt (z.B. Kühlschrank/ Temperaturkontrolle)? – Wird die Haltbarkeit der Verbrauchsmaterialien und Medikamente überprüft und wird dies dokumentiert? – Wie ist die Bestellung von Arzneimitteln und Ver-	7.4							

<sup>5</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

<b>materialen</b> <b>Grundlage</b> <b>(Vertrag/</b> <b>Stichwort)</b>	brauchsmaterialien organisiert?	ISO 9001: 2008 Ziffer* <sup>6</sup>	<b>Anmerkungen</b>	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	<b>Empfehlungen</b>
<b>Labor</b>	– Wie ist der Transport von entnommenen Körpermaterialien ins Labor organisiert? – Wie werden Laborbefunde dokumentiert und wie wird sichergestellt, dass sich ggf. daraus ergebende Konsequenzen erfolgen (z.B. Rhesusfaktor, Neugeborenen-Screening)?	7.4							
<b>Hygiene, Desinfektion</b>	– Wie wird sichergestellt, dass die Mitarbeiterinnen mit den Hygienevorschriften vertraut sind (Hygiene- und Putzplan, Hygienefortbildungen)? – Erfolgt die Desinfektion/Sterilisation von Materialien/ Instrumenten/Flächen/Händen nach den geltenden Hygienerichtlinien?	5.5.3							
<b>Gerätewartung</b>	– Sind die vorhandenen Geräte (z.B. CTG) nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Betreiberverordnung und Medizingeräteverordnung in ordnungsgemäßem Zustand? – Wie wird die regelmäßige Wartung der Geräte sichergestellt? – Sind alle verwendeten Geräte sicherheitsgeprüft?	6.3 6.4							
<b>Arbeitsschutz/ Gesundheitschutz</b>	– Sind Brandschutzrichtlinien umgesetzt? – Werden bei Angestellten arbeitsschutzrechtliche Vorschriften umgesetzt (z.B. Ruhezeitenregelung, Dienstplan)?	6.4 8.5.3							
<b>Datenschutz</b>	– Ist sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen (Patientendaten) eingehalten werden (Aufbewahrung der Patientendokumentation, Weitergabe an Dritte, Aktenvernichtung)?	4.2.3 7.5.4							

<sup>6</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer* <sup>7</sup>	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) <b>Dokumentation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wie wird die Aktualisierung der Arbeitsanweisungen, Vorgabe- und Nachweisdokumente gewährleistet?</li> <li>– Wie wird gewährleistet, dass alle patientenbezogenen Daten auffindbar sind?</li> </ul>	4.2.3							
<b>Ergebnisqualität</b>									
Anlage 1 § 13	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wie erfolgt die Sicherstellung der Durchführung der statistischen Erhebung (z.B. jährlicher Versand an GKV-Spitzenverband) ?</li> <li>– Ist ein Abgleich mit dem Geburtenbuch hierzu erfolgt?</li> </ul>	8.2							
<b>Spezielle Fragestellungen bei HgE mit bis zu zwei geburtshilflich tätigen Hebammen</b>									
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Findet Supervision statt?</li> <li>– Wie erfolgt die Burn-out-Prophylaxe?</li> <li>– Arbeitet die HgE mit regionalen Qualitätszirkeln zusammen?</li> <li>– Ist die Bekanntgabe der bei der Geburtsbetreuung erforderlichen Notfallrufnummern an Begleitpersonen der Versicherten sichergestellt?</li> <li>– Überprüfung der Dokumentation auf folgende Punkte: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aufklärung über Vertretungsregelung bei unvorhergesehenem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme</li> <li>– ggf. Aufklärung über geplante Schließungszeiten</li> </ul> </li> </ul>	8.5							

<sup>7</sup> Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

## Anhang 5

### 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

### Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements (Bezug: § 12 i.V.m. § 11 der Anlage 1)

1. **Fristablauf zur Auditierung**
2. **Annahme und Plausibilitätsprüfung der Nachweise beim GKV-Spitzenverband**
3. **Inhaltliche Prüfung der Unterlagen**
4. **Maßnahmen bei negativem Ergebnis (kritische Abweichungen)**
5. **Prozessbeschreibungen**

In dieser Verfahrensbeschreibung wird das Verfahren beim und durch den GKV-Spitzenverband beim Vorliegen oder Fehlen der entsprechenden Nachweise der von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE) nach § 11 der Anlage 1 i.V.m. § 7 des Ergänzungsvertrages näher erläutert.

Entsprechende darstellende Prozessbeschreibungen 1 - 3 sind am Ende der Verfahrensbeschreibung unter Punkt 5 angefügt.

#### 1. **Fristablauf zur Auditierung**

Werden die für die Einführung und die Weiterführung von QM-Systemen erforderlichen Nachweise nach Anhang 4 der Anlage 1 „Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband“ nicht termingerecht erbracht, erhält die jeweilige HgE eine Verlängerungsfrist zur Lieferung innerhalb von sechs Wochen. Lässt sie diese verstreichen, erhält sie eine erneute Fristsetzung von sechs Wochen und darf ab sofort nur die jeweils verminderte Pauschale abrechnen. Bei erneuter Nichteinhaltung der Frist liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 13 Abs. 4 des Ergänzungsvertrages vor (siehe Prozess 2).

#### 2. **Annahme und Plausibilitätsprüfung der Nachweise beim GKV-Spitzenverband**

Die **Vollständigkeit und Plausibilität** des Anhangs 4 „Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband“ wird vom GKV-Spitzenverband wie folgt geprüft (Checkliste):

- Sind alle Felder gefüllt?
- Ist das Datum der letzten Personenzertifizierung der Auditorin / des Auditors ausreichend?

- Sind die Seiten 1 und 2 im Original beigelegt und sowohl von der/dem QMB der HgE als auch von der Auditorin / vom Auditor unterzeichnet?
- Ist das „Fazit“ (insgesamt positiv, noch Korrekturmaßnahmen zu tätigen, insgesamt negativ) mit dem eigentlichen „Prüfergebnis“ (Anzahl gut oder sehr gut erfüllt, akzeptabel, kritische Abweichungen) plausibel?
- Zeigt die Prüfung der gerade genannten Felder auf den S. 1 und 2 (Prüfergebnis und Fazit) mit den hierfür vorhandenen Feldern ab Seite 3 ff. der Vorlage für das Nachweisaudit eine Plausibilität?
- Ergibt das Freifeld „Anmerkungen“ der Auditorin / des Auditors noch weitergehende Informationen über ggf. weitere Fragestellungen?
- Ist eine Übereinstimmung zwischen „Fazit“ und/oder „Prüfergebnis“ und/oder „Ergebnis des Auditberichts im Überblick“ und/oder Auditbericht gegeben?

Folgende **Ergebnisse** können sich aus dieser Prüfung ergeben:

- Ist die Plausibilität der Eintragungen in Anhang 4 nicht gegeben - Abweichung zwischen „Fazit“ und/oder „Prüfergebnis“ und/oder hierfür vorhandenen Feldern in der Vorlage für das Nachweisaudit – ist die HgE darauf hinzuweisen und es können ggf. auch entsprechende Nacharbeiten angefordert werden (Überarbeitung des Anhang 4 usw.). In dem Anschreiben des GKV-Spitzenverbandes an die HgE wird eine Nachfrist nach der Regelung des § 11 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages (siehe Prozessbeschreibung) eingeräumt. Innerhalb dieser Zeit hat die HgE die in dem Schreiben erbetenen Anforderungen zu erfüllen.
- Ist die Personenzertifizierung der Auditorin / des Auditors zu lange verstrichen bzw. noch nicht abgeschlossen? Falls ja, dann wird der GKV-Spitzenverband die HgE darauf hinweisen und entsprechende Nachweise anfordern (weitergehende Informationen und ggf. Unterlagen zu den Qualifikationen/Erfahrungen der Auditorin / des Auditors usw.). Stellt sich heraus, dass die Personenzertifizierung einige Jahre alt ist und die weitergehenden Informationen aufzeigen, dass die Auditorin / der Auditor keine weitergehenden Erfahrungen mit Auditierungen vorweisen kann, erfolgt ein schriftlicher Hinweis des GKV-Spitzenverbandes an die HgE, dass das Audit aufgrund der vertraglichen Regelungen nicht anerkannt werden kann.
- Ist die Plausibilität der Eintragungen in Anhang 4 gegeben und sowohl das Prüfergebnis als auch das Fazit „gut“ oder „sehr gut“ und in Übereinstimmung mit der inhaltlichen Prüfung des Auditberichtes durch den MDS, wird dieses in der „Liste der Vertragseinrichtungen von Hebammen geleiteten Einrichtungen“ entsprechend vom GKV-Spitzenverband dokumentiert und die HgE erhält ein Anschreiben mit dem Vermerk „Nachweis erfüllt“. Damit ist dieser Vorgang abgeschlossen.

- Ist die Plausibilität der Eintragungen in dem Formular gegeben und sowohl das Prüfergebnis als auch das Fazit
  - **akzeptabel**, aber **Korrekturmaßnahmen/ Verbesserungen** müssen noch erbracht werden oder
  - **negativ** (bei unkritischen Abweichungen, d.h. keine unmittelbare Gefährdung des Ziels „gesunde Mutter und gesundes Kind“ in der HgE)

ist der HgE entsprechend der vertraglichen Regelungen eine Nachfrist i.S.d. § 11 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages (siehe Prozessbeschreibung) schriftlich mitzuteilen. Die Ergebnisse einer weitergehenden Überprüfung der gesamten Nachweise durch den MDS in enger Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband wird der HgE ebenfalls übermittelt.

### 3. Inhaltliche Prüfung der Unterlagen

Hinsichtlich der bereitgestellten Unterlagen zu der Auditierung wird folgendes überprüft:

- Sind alle Kriterien nach §§ 6 und 7 des Ergänzungsvertrages und der Anlage 1 aufgeführt?
- Stimmen inhaltlich die Aussagen in den Unterlagen des Anhangs 4 mit den hierfür vorhanden Feldern in der Vorlage für das Nachweisaudit überein?
- Wie ist die Infrastruktur der HgE (nächste geburtshilfliche Abteilung, nächste Kinderklinik, Vernetzung mit anderen Einrichtungen, anderen HgE, oder Hebammen (insbesondere bei einer Einzelunternehmerin))?
- Wie sind die Daten aus der statistischen Erhebung nach § 7 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages i.V.m. § 13 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages von der jeweiligen HgE im Vergleich mit dem Durchschnitt aller HgE?

### 4. Maßnahmen bei negativem Ergebnis (kritische Abweichungen)

Es wird überprüft, ob das Ziel „gesunde Mutter und gesundes Kind“ in der HgE augenscheinlich aufgrund der bereitgestellten Nachweise gefährdet ist (kritische Abweichungen vorhanden). Ggf. hat eine Anhörung bereits stattgefunden, die daraus resultierende Nachbesserung ist jedoch nachweislich nicht schnellstmöglich eingeleitet worden. Dann entscheidet der GKV-Spitzenverband in Abstimmung mit dem vertragsschließenden Verband, dem die HgE angehört, über die möglichen Konsequenzen. Demzufolge kann die Einrichtung nach § 13 (Vertragsverstöße) zur Verantwortung gezogen werden. Hier sind in Absatz 4 als schwerwiegende Verstöße sowohl

- gravierende Abweichungen von den Qualitätsmerkmalen der Einrichtung nach §§ 6 und 7 des Ergänzungsvertrages (Qualitätsanforderung an die HgE und Qualitätsmanagement und –sicherung) als auch



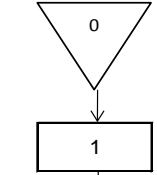
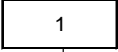
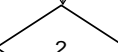
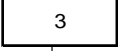
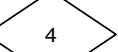
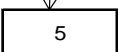
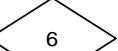
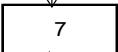
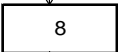
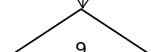
- Missachtung der qualitätssichernden Maßnahmen nach Anlage 1 des Ergänzungsvertrages genannt.

Die Teilnahme an dem Ergänzungsvertrag kann mit sofortiger Wirkung außerordentlich gekündigt werden. Darüber hinaus kann gemäß § 13 Abs. 3 des Ergänzungsvertrags eine Meldung an das zuständige Gesundheitsamt erfolgen. Ebenso wird der GKV-Spitzenverband die Mitgliedskassen entsprechend über die Konsequenzen unmittelbar informieren.

## **5. Prozessbeschreibungen 1 – 3**

	<b>Prozess 1: Weiterführung nach Auditierung Prüfung durch GKV-SV</b>		<b>Erstellt durch: GKV- SV</b>	
<b>Wer</b>	<b>macht was</b>		<b>wie/ Dokumente</b>	
<u>Verantwortung</u>				- Grundlagen Ergebnis
Mitarbeit/ Kenntnis		0 Auslöser Fristablauf zur Auditierung nach Anlage 1 § 11		- Ergänzungsvertrag - Anlage 1 - Vertragspartnerliste HgE
<u>GKV-SV</u>	Prozess 2	nein 1 1. Eingang des Nachweises beim GKV-SV? (Anhang 4 der Anlage 1)		- Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschrieben von Auditor und QMB der HgE - ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
<u>GKV-SV</u>	Prozess 2	ja nein 2 2. Unterlagen vollständig/formalrechtliche Prüfung ok?		- Verfahrensbeschreibung Anhang 5, Punkt 2
<u>GKV-SV</u> MDS		ja 3 3. inhaltliche Überprüfung		- ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
<u>GKV-SV</u>	Prozess 3	ja 4 4. Klärungsbedarf?		
<u>GKV-SV</u>		nein 5 5. Bestätigung des Nachweises an HgE		- Bestätigungsschreiben an HgE
		6 6. Ende		

Prozess 2: Überprüfung des GKV-SV bei fehlendem oder ungenügendem Nachweis des Auditorergebnisses (Anhang 4) von der HgE		Erstellt durch: Vertragspartner	
Wer	macht was	Frist/ Folgen	wie/ Dokumente
Verantwortung Mitarbeit/ Kenntnis		Auslöser fehlender oder ungenügender Nachweis (Anhang 4 der Anlage 1)	← Grundlagen → Ergebnis
GKV-SV		1. Anforderungsschreiben mit Fristsetzung	6 Wochen ( Anlage 1 § 11 Abs. 8) → Schreiben an HGE
GKV-SV		2. Nachweis erbracht/ Unterlagen vollständig? Formalrechtliche Anforderungen erfüllt?	← Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschrieben von Auditor und QMB der HgE ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4) ← Verfahrensbeschreibung Anhang 5, Punkt 2
GKV-SV		3. weiteres Anforderungsschreiben mit Fristsetzung	6 Wochen sofortige Geltung der verminderten Betriebskostenpauschale ( Anlage 1 § 11 Abs. 8)
GKV-SV		4. Nachweis erbracht/ Unterlagen vollständig?	← Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschrieben von Auditor und QMB der HgE ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
GKV-SV MDS		5. Feststellung eines Vertragsverstoßes gemäß Anlage 1 § 11 Abs. 8 bzw. 9 i.V.m. § 13 Abs.4 ErgV	
GKV-SV		6. Vertragskündigung	→ Kündigungsschreiben an HgE → ggf. Meldung an Gesundheitsamt → Information der Mitgliedskassen
GKV-SV		7. Ende	

Prozess 3: Überprüfung des GKV-SV bei Klärungsbedarf zu Qualitätsmängeln		Erstellt durch: Vertragspartner	
Wer	macht was	Frist/ Folgen	wie/ Dokumente
<u>Verantwortung</u> Mitarbeit/ Kenntnis		Auslöser  Klärungsbedarf zu Qualitätsmängeln bei eingegangenem Nachweis nach Anhang 4 der Anlage 1	← Grundlagen → Ergebnis
<u>GKV-SV</u>		1. Anfrage bei der HgE zur Abklärung	→ Anschreiben/ Telefonat mit HgE
<u>GKV-SV</u>		2. Klärung möglich?	← ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
<u>GKV-SV</u> MDS		3. Feststellung der Qualitätsmängel	→ Anschreiben an HgE mit Nennung der Qualitätsmängel
Bestätigung durch GKV- SV		4. Qualitätsmängel behoben?	← Nachweis der HgE über Behebung der Mängel
<u>GKV-SV</u> MDS		5. Gelegenheit zur Anhörung mit Beteiligung des jeweiligen Mitgliedsverbandes der HgE	→ Information des Berufsverbandes → Schreiben an HgE mit Ankündigung der Anhörung
<u>GKV-SV</u>		6. Anhörung konnte klären?	
<u>GKV-SV</u>		7. Feststellung eines Vertragsverstoßes gemäß Anlage 1 § 11 Abs. 8 bzw. 9 i.V.m. § 13 Abs.4 ErgV	
<u>GKV-SV</u>		8. Vertragskündigung	→ Kündigungsschreiben an HgE → ggf. Meldung an Gesundheitsamt → Information der Mitgliedskassen
		Ende	

## **Anhang 6**

### **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

### **Statistischer Erhebungsbogen**

(Bezug: § 13 der Anlage 1)

## Statistische Erhebung Jahrgang ....

Name der HgE oder Stempel / IK-Nr.:		Anzahl
	<b>Geburtenzahl gesamt</b>	
	<u>davon:</u> in HgE beendet	
	davon: p.p. verletzte Mutter	
	<u>davon:</u> sub partu verlegt	
	o Verlegung in Ruhe	
	o Verlegung in Eile	
	Erstgebärende	
	alle Frauen mit Zustand nach Sectio (nach Katalog A)	
	<u>davon:</u> Frauen mit direkt vorausgegangenem Entbindungsmodus Sectio	
	Geburten mit Befunden nach Katalog C in der HgE <sup>8)</sup>	
	Verweildauer der betreuten Versicherten bis zur Verlegung s.p. in der HgE innerhalb von 4 Std.	
	Verweildauer der betreuten Versicherten bis zur Verlegung s.p. in der HgE länger als 4 Std.	
	Kind in Kinderklinik verlegt nach Geburt in HgE innerhalb von 24 Std.	
	Kind verlegt in Kinderklinik nach Geburt im Krankenhaus innerhalb von 24 Std.	
	verstorbene Kinder <sup>2)</sup>	
	<u>davon:</u> - vor der Geburt	
	- unter Geburt	
	- bis 7. Lebenstag nach Geburt	
	- verstorbene Kinder mit Fehlbildungen, die in der Schwangerschaft diagnostiziert wurden	
	Verweildauer p.p. länger als 3 Std. <sup>1)</sup>	
	keine Geburtsverletzungen nach vaginaler Geburt <sup>1)</sup>	
	DR III / IV nach vaginaler Geburt <sup>1)</sup>	
	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 verantwortlichen Hebamme der HgE<sup>3)</sup>

1) Bei der Angabe werden nur die Ergebnisse zu außerklinisch 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 7**

### **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

### **Formular zur Veranlassung einer Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus**

(Bezug: § 15 der Anlage 1)

Formular bitte nur im Querformat verwenden

Krankenkasse bzw. Kostenträger	<b>Veranlassung einer Verlegung aus von Hebammen geleiteter Einrichtung (HgE) in ein Krankenhaus</b>				
Name, Vorname der Versicherten	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">HgE mit Adresse</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">IK Geburtshaus</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Datum und <b>Unterschrift der Hebamme</b></div>				
Adresse <span style="float: right;">geb. am</span>					
Kasse <span style="margin-left: 50px;">Versichertennummer</span> <span style="float: right;">Status</span>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p><b>Verlegung</b></p> <p>Mutter <input type="checkbox"/></p> <p>Kind <input type="checkbox"/></p> </div> </div>				
<p><b>Beförderungsmittel</b></p> <p>Taxi, Mietwagen <input type="checkbox"/></p> <p>Krankentransportwagen <input type="checkbox"/></p> <p>Rettungswagen <input type="checkbox"/></p> <p>Notarztwagen <input type="checkbox"/></p> <p>(unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V)</p>	<p><b>Transport</b></p> <p>sitzend <input type="checkbox"/></p> <p>liegend <input type="checkbox"/></p>	<p><b>Medizinisch technische Ausstattung</b></p> <p>Inkubator <input type="checkbox"/></p> <p>andere <input type="checkbox"/></p>			
Datum und <b>Unterschrift der Versicherten</b> oder Begleitperson					
<b>Abrechnungsdaten des Leistungserbringers (Krankentransport)</b>					
IK des Leistungserbringers	Zuzahlung	Gesamtbrutto	Positionsnummer	Faktor	km
-----	-----	-----	-----	-----	-----
Rechnungsnummer			Positionsnummer	Faktor	km
-----			-----	-----	-----
Belegnummer					
-----					
Datum und <b>Unterschrift des Leistungserbringers</b>					