

**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 Auditorin<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> Gemeint sind immer auch Auditoren

**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.

**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. Audit- bogen	Abweichung	Korrekturmaßnahme	bis wann?	erledigt (Datum)