



# Anforderungskatalog

zur Zertifizierung von

## Perinatalzentren

### Level 1

Ver. 3.0 - 2013-12

## Vorbemerkungen

Dieser Anforderungskatalog umfasst die wesentlichen Anforderungen an ein **fachspezifisches Qualitätsmanagement-Zertifikat für Perinatalzentren in Deutschland**.

Der Anforderungskatalog leitet sich aus **gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Richtlinien** ab und wurde in Abstimmung mit **führenden Experten der Perinatalmedizin** durch weitere Forderungen **ergänzt**.

Ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text nur die männliche Form, **für Hebammen und Entbindungspfleger die weibliche** verwendet. Gemeint ist stets sowohl die weibliche als auch die männliche Form.

## Grundlagen für den Anforderungskatalog

Die folgenden Richtlinien und Vereinbarungen wurden bei der Erarbeitung des Anforderungskatalogs in ihrer jeweils gültigen Fassung für das Zertifikat berücksichtigt:

1. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung ("**Mutterschafts-Richtlinien**")
2. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL), insbesondere Anlage 2: **Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen** vom 20.06.2013 (nicht beanstandet durch Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6.09.2013, Inkrafttreten am 1. Januar 2014)
3. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik ("**Ultraschall-Vereinbarung**")
4. **Empfehlung zur Stillförderung** in Krankenhäusern (Nationale Stillkommission BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung))
5. Richtlinie über den Inhalt der **Weiterbildung** der Bundesärztekammer
6. Geltende **Leitlinien und Empfehlungen** der Fachgesellschaften (DGGG, DGPM, GNPI, DGKJ, DGAI). Veröffentlicht auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF – [www.awmf.org](http://www.awmf.org))
7. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres ("**Kinderrichtlinien**")
8. Umsetzung der Vereinbarung über **Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen** des Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)
9. Empfehlungen der **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention** (KRINKO)
10. Richtlinie für die **Organisation für geburtshilfliche und gynäkologische Versorgung in Krankenhäusern** (DKG-Empfehlung vom 24.10.1978)

Darüber hinaus wurden weitere, wichtige Kriterien in den Anforderungskatalog aufgenommen:

11. Durchgängigkeit der **Qualitätsmanagementsysteme** von interdisziplinär zusammenwirkenden Kliniken
12. **Aus- und Fortbildung** von medizinischem Personal
13. **Transparenz** der Perinatalzentren nach Außen
14. Planung und Umsetzung von **Verbesserungsmaßnahmen**
15. **Anforderungen der Fachgesellschaften** zu verschiedenen Bereichen

### Änderungen gegenüber der Version 2.0 vom 2012-11-24:

Gegenüber der Version 2.0 wurde der Anforderungskatalog für die Zertifizierung von Perinatalzentren Level 1 gemäß der Einteilung des G-BA (Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen der Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL)) formuliert.

Die Forderungen der Anlage 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen für Perinatalzentren Level 1 wurden übernommen.

Alle Änderungen wurden **gelb hinterlegt**.

### An der Überarbeitung haben mitgewirkt:

Herr Prof. Axel Feige, Nürnberg

Herr Prof. Frank Louwen, Frankfurt am Main

Herr Dr. Dirk Manfred Olbertz, Rostock

Herr Prof. Ekkehard Schleußner, Jena

Herr Prof. Holger Stepan, Leipzig

Herr Prof. Ulrich Thome, Leipzig

Anregungen des Bundesverbandes **Das frühgeborene Kind e. V.** wurden berücksichtigt.

## Die Zertifizierung von Perinatalzentren wird getragen durch die

**Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin DPGGM**

**Arbeitsgemeinschaft Materno-Fetale Medizin (AGMFM) der DGGG**

**Arbeitsgemeinschaft Schwangerschaftshochdruck und Gestose (AGSG) der DGGG**

**Arbeitsgemeinschaft der leitenden Feto-Maternal Mediziner der DGGG**

### An der Erarbeitung der Forderungen haben im "Advisory Board<sup>1</sup>" mitgewirkt:

Herr Prof. Axel Feige\*

Herr Prof. Frank Louwen\*

Frau Prof. Eva Mildenberger\*

Herr Dr. Dirk Manfred Olbertz\*

Herr Prof. Udo Rolle\*

Herr Prof. Burkhard Schauf\*

Herr Prof. Ekkehard Schleußner\*

Frau Dr. Beatrix Schmidt\*

Herr Dr. Sven Seeger\*

Frau Prof. Birgit Seelbach-Göbel

Herr Prof. Holger Stepan\*

**Herr Prof. Ulrich Thome\***

Herr Dr. Axel von der Wense\*

Die Entscheidungen über die Forderungen, die in den Anforderungskatalog aufgenommen werden, wurden mit **Mehrheitskonsens** des Advisory Boards getroffen.

---

<sup>1</sup> \* Mitglied des Advisory Board

**Inhaltsverzeichnis**

Vorbemerkungen .....	2
Grundlagen für den Anforderungskatalog .....	2
Änderungen gegenüber der Version 2.0 vom 2012-11-24 .....	3
Die Zertifizierung von Perinatalzentren wird getragen .....	4
Inhaltsverzeichnis .....	5
I. Struktur und Leitung .....	6
1. Definition Perinatalzentrum .....	6
2. Leistungserbringung und Vernetzung .....	7
3. Leitung des Perinatalzentrums .....	7
4. Kooperationsmanagement .....	8
5. Räumliche und apparative Ausstattung .....	9
6. Ansprechpartner .....	11
II. Versorgung .....	11
1. Anforderungen an den ärztlichen Dienst .....	11
2. Anforderungen an die Pflege / Stationsleitung .....	12
3. Anforderungen an die Hebammen .....	13
4. Anforderungen an die psychosoziale Betreuung .....	13
III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen .....	14
1. Allgemeines .....	14
2. Still- und Bindungsförderung .....	15
3. Anforderungen an Medizinprodukte und die Ultraschalldiagnostik .....	15
IV. Qualifikationen, Aus- und Fortbildung .....	16
1. Personalführung .....	16
V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess .....	17
1. QM-System des Perinatalzentrums .....	17
2. Qualitätszirkel und Fallkonferenzen .....	18
3. Externe Qualitätssicherung .....	19
4. Qualitätskriterien .....	20
5. Beteiligung der Patienten .....	20
6. Konzepte für die Integration der Eltern .....	22

I. Struktur und Leitung	
1. Definition Perinatalzentrum	
lfd. Nr.	Forderung
I.1.1	<p>Definition: ein Perinatalzentrum Level 1 besteht aus <b>Geburtshilfe</b> und <b>Neonatologie</b> am gleichen Standort.</p> <p>Ist ein Perinatalzentrum als <b>Verbundzentrum</b> organisiert so gilt der Anforderungskatalog für jeden einzelnen Standort.</p> <p>Das Perinatalzentrum erfüllt als Grundvoraussetzung für die Zertifizierung die <b>Anforderungen des G-BA für Level 1 Zentren</b> in der jeweils gültigen Fassung.</p> <p>Das Perinatalzentrum wird gebildet aus</p> <p><b>Hauptbehandlern:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geburtsmediziner</li> <li>• Neonatologe</li> </ul>
I.1.2	<p><b>Kooperationspartner<sup>2</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gynäkologie <sup>1)</sup></li> <li>• Anästhesie <sup>1)</sup> und Intensivmedizin <sup>1)</sup></li> <li>• Apotheke <sup>2)</sup></li> <li>• Blutbank <sup>1)</sup></li> <li>• Entwicklungsdiagnostik oder SPZ <sup>3, 4)</sup></li> <li>• Humangenetik <b>mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst<sup>3</sup> und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung<sup>3, 4)</sup></b></li> <li>• Innere Medizin, inkl. Nephrologie / Dialyse / Diabetologie / Kardiologie <sup>2)</sup></li> <li>• Kinderchirurgie <b>als Rufbereitschaftsdienst<sup>4</sup></b></li> <li>• Kinderkardiologische Diagnostik <b>als Rufbereitschaftsdienst</b></li> <li>• Krankenhaushygiene <sup>3)</sup></li> <li>• Labor <b>im Schicht<sup>5</sup>- oder Bereitschaftsdienst<sup>6</sup></b></li> <li>• Mikrobiologie, Virologie <b>als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann</b></li> <li>• <b>mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen</b></li> <li>• Neuropädiatrie <b>als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil<sup>3)</sup></b></li> <li>• Ophthalmologie <b>mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil<sup>3)</sup></b></li> <li>• Pathologie <sup>3, 4)</sup></li> </ul>

<sup>2</sup> obligat am Standort und

1) = 24 Std. verfügbar; 2) = täglich verfügbar; 3) = werktäglich verfügbar;

4) Kooperationspartner am anderen Standort möglich

<sup>3</sup> Unter "Regeldienst" wird im Sinne dieses AFK die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).

<sup>4</sup> Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieses AFK erfordert, dass der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Das Perinatalzentrum ist verpflichtet, in den Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.

<sup>5</sup> Schichtdienst im Sinne dieses AFK erfordert, dass der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

<sup>6</sup> Bereitschaftsdienst im Sinne dieses AFK erfordert, dass der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Physiotherapie<sup>3)</sup></li> <li>• Psychologie und Psychiatrie<sup>3)</sup></li> <li>• Psychosoziale Beratung<sup>3)</sup></li> <li>• Radiologie als Rufbereitschaftsdienst</li> <li>• Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst</li> </ul>
<b>I. Struktur und Leitung</b>	
<b>2. Leistungserbringung und Vernetzung</b>	
lfd. Nr.	Forderung
I.2.1	<p>Folgende <b>Erkrankungen</b> und <b>Störungen</b> werden im Perinatalzentrum diagnostiziert und behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschätztes <b>Geburtsgewicht von &lt; 1.250 g</b> und/oder einem Gestationsalter von <b>&lt; 29+0 SSW</b></li> <li>• <b>Mehrlinge</b></li> <li>• <b>Metabolische</b> und <b>endokrine Erkrankungen</b> von Mutter und Kind, <b>Diabetes mellitus</b> der Schwangeren inkl. der fetalen Komplikationen (Fetopathia diabetica / Makrosomie)</li> <li>• <b>Risikoschwangerschaften</b> durch seltene Erkrankungen von Mutter und Kind (Tumorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, HIV, Drogenabusus, etc.)</li> <li>• <b>Schwere fetale IUGR (&lt; P3)</b></li> <li>• schwere <b>Präeklampsie</b></li> <li>• <b>HELLP-Syndrom</b></li> <li>• <b>Fehlbildungen</b> mit chirurgischer Interventionsnotwendigkeit in der Perinatalzeit</li> <li>• <b>Perinatale Asphyxie</b></li> </ul>
I.2.2	<p><b>Vernetzung in der Region</b></p> <p>Das Perinatalzentrum strebt an, sich mit den <b>Krankenhäusern in der Region</b> über Kooperationsverträge zu <b>vernetzen</b>.</p> <p>Es findet ein <b>regelmäßiger</b> Informationsaustausch mit anderen Häusern / Zentren in der Region statt. Dies kann bei gemeinsamen Veranstaltungen, Qualitätszirkeln oder sonstigen Weiterbildungsveranstaltungen geschehen.</p>
<b>I. Struktur und Leitung</b>	
<b>3. Leitung des Perinatalzentrums</b>	
lfd. Nr.	Forderung
I.3	Die <b>Leitung des Perinatalzentrums</b> erfolgt kooperativ von beiden Hauptbehandlern.
I.3.1	<b>Geburtshilfe:</b>
I.3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die <b>ärztliche Leitung der Geburtshilfe obliegt</b> einem <b>Facharzt</b> für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der <b>Qualifikation im Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin</b>. Hierbei handelt es sich um eine <b>hauptamtliche<sup>7</sup> Leitung</b> mit eigenem Stellenplan sowie organisatorischer und fachlicher Weisungsbefugnis.</li> <li>• Eine Stellenbeschreibung liegt vor.</li> </ul>
I.3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der <b>Stellvertreter</b> der ärztlichen Leitung <b>weist</b> die <b>gleiche Schwerpunktbezeichnung</b> nach.</li> <li>• <b>Eine Stellenbeschreibung liegt vor.</b></li> </ul>

<sup>7</sup> Mit "**hauptamtlich**" wird die eigenständige Leitung der Geburtshilflichen / neonatologischen Abteilung im Sinne eines Systems von Departments bzw. Subspezialisierungen in Universitäts- oder anderen großen Kinderkliniken bezeichnet. Dies beinhaltet neben einer zeitlich überwiegender Tätigkeit in der Geburtshilfe / Neonatologie die Definition eines Stellenplans und **die** organisatorischer und fachlicher Weisungsbefugnis gegenüber nachgeordneten Ärzten.

Ist aber die benannte hauptamtliche Leitung auch mit anderen Bereichen befasst (z. B. operative Gynäkologie / allgemeine Pädiatrie), so ist darzulegen, wie die organisatorischen und inhaltlichen Entscheidungen mit einem entsprechenden Bereichsleiter / Oberarzt geregelt sind. Darunter fallen auch die Modalitäten des Stellenplans und der Personalauswahl und -entwicklung.

I. Struktur und Leitung	
3. Leitung des Perinatalzentrums	
lfd. Nr.	Forderung
I.3.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Leiter <b>der Geburtshilfe</b> hat die volle <b>Weiterbildungsbefugnis</b> im Schwerpunkt "<b>Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin</b>".</li> </ul>
I.3.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die <b>ärztliche Leitung</b> und die <b>Stellvertretung verfügen über</b> mindestens die <b>DEGUM-II Qualifikation</b>, alternativ die Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung der erweiterten Fehlbildungsdiagnostik, der Dopplersonographie des fetomaternalen Gefäßsystems und der fetalen Echokardiographie vorweisen können (§ 9 Ultraschallvereinbarung, Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik).</li> </ul>
I.3.2	<b>Neonatologie:</b>
I.3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die <b>ärztliche Leitung</b> der stationären Behandlung <b>eines Früh- und Neugeborenen</b> obliegt durchgängig einem <b>Facharzt</b> für "Kinder- und Jugendmedizin" oder "Kinderheilkunde" mit der Qualifikation im <b>Schwerpunkt Neonatologie</b>. Hierbei handelt es sich um <b>eine hauptamtliche<sup>8</sup> Leitung</b> mit eigenem Stellenplan sowie organisatorischer und fachlicher Weisungsbefugnis. Eine Stellenbeschreibung liegt vor.</li> </ul>
I.3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der <b>Stellvertreter</b> der ärztlichen Leitung <b>weist</b> die <b>gleiche Schwerpunktbezeichnung nach</b>.</li> <li><b>Eine Stellenbeschreibung liegt vor.</b></li> </ul>
I.3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Leiter <b>der Neonatologie</b> hat die <b>volle Weiterbildungsbefugnis</b> im Schwerpunkt "<b>Neonatologie</b>".</li> </ul>
I. Struktur und Leitung	
4. Kooperationsmanagement	
lfd. Nr.	Forderung
I.4.1	<p>Die <b>Leistungsstrukturen des Perinatalzentrums sind festgelegt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regelung des Verhältnisses der <b>Hauptbehandler (Geburtshelfer und Neonatologe) untereinander</b> (z. B. in einer <b>Geschäftsordnung</b>)</li> </ul> <p><b>Die QM-Verantwortlichkeiten sind festgelegt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Perinatalzentrum soll über einen <b>QM-Beauftragten</b> mit entsprechender Ausbildung verfügen (z. B.: BÄK, QMB – TÜV, oder vergleichbar).</li> <li>Eine <b>Stellenbeschreibung für den QMB</b> liegt vor.</li> <li>Die QM-Ausbildung soll bis zur <b>Rezertifizierung</b> nachgewiesen werden.</li> </ul>
I.4.2	Die Leitung des Perinatalzentrums stellt sicher, dass die <b>gesetzlichen und behördlichen Regeln und Vorgaben</b> , die jeweils relevanten und gültigen <b>Leitlinien und Normen</b> in der aktuellen Fassung dem Perinatalzentrum zur Verfügung stehen. Klinikinterne <b>Diagnose- und Therapiestandards</b> sind erstellt und werden vorgehalten.
I.4.2.1	<p><b>Die relevanten Regelungen</b> sind im Perinatalzentrum den zuständigen Mitarbeitern <b>bekannt</b>, werden <b>beachtet</b> und <b>eingehalten</b>.</p> <p><b>Bei Abweichungen liegen begründete Handlungsanweisungen vor</b> (z. B. nach neuem Urteil oder <b>relevanter Studie</b>).</p>
I.4.3	Vereinbarungen mit <b>den Kooperationspartnern</b>

<sup>8</sup> Mit "**hauptamtlich**" wird die eigenständige Leitung der Geburtshilflichen / neonatologischen Abteilung im Sinne eines Systems von Departments bzw. Subspezialisierungen in Universitäts- oder anderen großen Kinderkliniken bezeichnet. Dies beinhaltet neben einer zeitlich überwiegenden Tätigkeit in der Geburtshilfe / Neonatologie die Definition eines Stellenplans und der organisatorischen und fachlichen Weisungsbefugnis gegenüber nachgeordneten Ärzten.

Ist aber die benannte hauptamtliche Leitung auch mit anderen Bereichen befasst (z. B. operative Gynäkologie / allgemeine Pädiatrie), so ist darzulegen, wie die organisatorischen und inhaltlichen Entscheidungen mit einem entsprechenden Bereichsleiter / Oberarzt geregelt sind. Darunter fallen auch die Modalitäten des Stellenplans und der Personalauswahl und -entwicklung.



I. Struktur und Leitung	
4. Kooperationsmanagement	
Ifd. Nr.	Forderung
I.4.3.1	Mit den <b>Kooperationspartnern</b> sind <b>schriftliche Vereinbarungen</b> (Kooperationsverträge) zu schließen, wenn diese verschiedenen Trägern angehören.
I.4.3.2	Die Vereinbarungen sind <b>jährlich</b> im Perinatalzentrum auf Aktualität <b>zu überprüfen</b> .
I.4.3.3	Die Vereinbarungen <b>regeln mindestens die folgende Punkte</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Festlegung der konkreten Zusammenarbeit an den Nahtstellen</li> <li>• Verantwortlichkeiten, Ansprechpartner</li> <li>• Kapazitätsvereinbarungen und zeitliche Verfügbarkeiten</li> <li>• Einhaltung der Schweigepflicht</li> <li>• Umgang mit personenbezogenen Daten (vornehmlich bei digitalen Daten)</li> <li>• Kommunikationsstrategien</li> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Zusammenarbeit und Beteiligung bei internen und Zertifizierungsaudits</li> </ul>
I.4.4	Sind alle Leistungserbringer an einem Standort und dem gleichen Träger angehörend, sind diese Kooperationsvereinbarungen nicht notwendig.  Das <b>entbindet das Zentrum jedoch nicht</b> von der Verpflichtung, die <b>übergeordneten Prozesse und Abläufe</b> für alle an der Versorgung und Betreuung Beteiligten schriftlich <b>festzulegen</b> .  Dies kann z. B. in einem allgemein gültigen Handbuch geschehen.  <b>Außerdem nehmen die Kooperationspartner bzw. die Leistungserbringer an den internen und Zertifizierungsaudits regelmäßig teil.</b>
I.4.5	<b>Prozessbeschreibungen</b>  <b>Der Weg der Patientin / Schwangeren im Perinatalzentrum ist</b> beschrieben. Dies kann z. B. als Patientenpfad dargelegt werden. Dabei sind die relevanten Leitlinien berücksichtigt.  Die <b>Prozessbeschreibungen</b> berücksichtigen den interdisziplinären Ansatz des Zentrums und die Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern. Der Weg der Patientin / Schwangeren beginnt spätestens mit der Sprechstunde / Aufnahme im Perinatalzentrum.
I.4.6	Die <b>Prozesse und Verfahren</b> sollten <b>im Handbuch</b> des Perinatalzentrums zusammengefasst und dort beschrieben werden. Es ist auch eine andere Art der Dokumentation möglich. Z. B. im Intranet o. ä. <b>Das Handbuch ist den Mitarbeitern jederzeit zugänglich. Es existiert ein Verfahren welches sicherstellt, dass Aktualisierungen in allen Kopien vorgenommen werden und die Mitarbeiter darüber informiert werden.</b>
I. Struktur und Leitung	
5. Räumliche und apparative Ausstattung	
Ifd. Nr.	Forderung
I.5.1	<b>"Wand-an-Wand"</b> -Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation (NICU), d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur NICU erforderlich ist. <b>Auch längere Transportwege zwischen unterirdisch miteinander verbundenen Kliniken und Bereichen sind zu vermeiden.</b>  <b>Sectio-OP am Entbindungsbereich</b> vorhanden

I. Struktur und Leitung	
5. Räumliche und apparative Ausstattung	
lfd. Nr.	Forderung
I.5.2	<p><b>Mindestanforderungen für den Kreißsaal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraschallgerät</li> <li>• CTG Geräte mit Telemetrie und zentraler Überwachungseinheit. Mindestens ein Gerät bietet die Möglichkeit zur Zwillingsableitung.</li> <li>• Blutgasanalysegeräte</li> <li>• Reanimationseinheit</li> </ul>
I.5.3	<p>Die <b>neonatologische Intensivstation</b> verfügt über mindestens <b>sechs neonatologische Intensivtherapieplätze</b> jeweils mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivpflege-Inkubator</li> <li>• Monitoring mit EKG, Blutdruck und Pulsoximeter</li> </ul> <p>Vier Plätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur nichtinvasiven O<sub>2</sub>- und CO<sub>2</sub>-Messung.</p>
I.5.4	<p>Darüber hinaus <b>ist</b> auf <b>der neonatologischen Intensivstation (NICU)</b> oder unmittelbar benachbart folgende <b>Mindestausstattung</b> verfügbar sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgengerät</li> <li>• Ultraschallgerät</li> <li>• EEG (bzw. Cerebral function monitor)</li> <li>• Blutgasanalysegerät</li> <li>• NO-Therapie</li> <li>• Zubereitung von Infusionslösungen unter Sterilbedingungen zentral in der Apotheke (alternativ: Zubereitung unter Sterilbedingungen der Infusionslösungen auf der Station)</li> <li>• Stillzimmer mit Milchpumpen</li> <li>• Dialyse (auch durch Kooperationspartner möglich – vgl. I.1.2)</li> <li>• Gerät für induzierte Hypothermie bei HIE</li> <li>• Nachsorgebetreuung unter der Leitung des Neonatologen am gleichen Standort</li> </ul>
I.5.5	<p><b>Anforderungen an die Umgebungsbedingungen</b></p> <p>Die Raumtemperatur für die Erstversorgung von sehr unreifen Frühgeborenen muss nach den Leitlinien des <b>European Resuscitation Council</b> (ERC-Guidelines 2010) mindestens <b>26 Grad</b> betragen.</p> <p>Die Einhaltung der Raumtemperatur wird überwacht.</p>
I.5.6	<p><b>Anforderungen an die Hygiene</b></p> <p>Die Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) wird beachtet.</p> <p>Dabei muss das Zentrum nachweisen, dass es die strukturellen, organisatorischen und inhaltlichen Anteile dieser Empfehlungen in seinen wesentlichen Teilen erfüllt.</p> <p>Ein Hygieneplan mit den dazugehörigen Reinigungs- und Desinfektionsplänen ist vorhanden. Die Mitarbeiter werden regelmäßig im Bereich Hygiene unterwiesen und geschult.</p>
I.5.7	<p><b>Anforderungen an die Kinderchirurgie</b></p> <p><b>Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben.</b></p>

I. Struktur und Leitung	
6. Ansprechpartner	
Ifd. Nr.	Forderung
I.6	Alle <b>Ansprechpartner</b> des Perinatalzentrums, auch die der einzelnen <b>Kooperationspartner</b> , sind namentlich benannt und bekannt gegeben (z. B. Home-Page, Flyer, Infomappe, Infotafel auf der Station, etc.). Im ärztlichen Bereich müssen die Verantwortlichkeiten auf <b>Facharztniveau</b> definiert sein.
II. Versorgung	
1. Anforderungen an den ärztlichen Dienst	
Ifd. Nr.	Forderung
II.1.1	<p><b>Ärztlicher Dienst (Geburtshilfe)</b></p> <p>Die geburtshilfliche Versorgung <b>ist</b> mit <b>permanenter Arztpräsenz</b> (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, <b>keine Rufbereitschaft</b>) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt. <b>Zusätzlich ist</b> ein <b>Facharzt</b> 24 Stunden im Hause anwesend.</p>
II.1.2	<p>Im <b>Hintergrund ist</b> ein <b>Facharzt</b> für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der <b>Schwerpunktbezeichnung</b> "Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin" jederzeit erreichbar.</p> <p>Dieser <b>verfügt über</b> mindestens die <b>DEGUM-II Qualifikation</b>, alternativ die Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung der erweiterten Fehlbildungsdiagnostik, der Dopplersonographie des fetomaternalen Gefäßsystems und der fetalen Echokardiographie (§ 9 Ultraschallvereinbarung, Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik).</p>
II.1.3	<p><b>Ärztlicher Dienst (Neonatologie)</b></p> <p>Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen <b>wird</b> durch einen Schichtdienst mit <b>permanenter Arztpräsenz</b> (24-Stunden-Präsenz, <b>kein Bereitschaftsdienst</b>) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt.</p> <p>Der Arzt steht <b>nicht gleichzeitig für Routineaufgaben</b> auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung.</p>
II.1.4	Im <b>Hintergrund ist</b> ein <b>Facharzt</b> für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Qualifikation im <b>Schwerpunkt Neonatologie</b> jederzeit erreichbar. Dieser muss innerhalb von <b>30 Minuten</b> vor Ort sein können.

II. Versorgung	
2. Anforderungen an die Pflege / Stationsleitung	
lfd. Nr.	Forderung
II.2.1	<p><b>Pflege / Stationsleitung Neonatologie</b></p> <p>Der <b>Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation</b> besteht aus <b>Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern</b>.</p> <p>40 Prozent der Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf <b>Vollzeitäquivalente</b>) haben eine Fachweiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensivpflege" gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft ("DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege" vom 11. Mai 1998 oder "DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie" vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen.</p>
II.2.2	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die nicht über die oben genannte Fachweiterbildung verfügen, können bis zum <b>31. Dezember 2016</b> für die Berechnung des Anteils fachweitergebildeter Kräfte berücksichtigt werden, wenn sie über mindestens fünf Jahre Erfahrung in der Pädiatrischen Intensivpflege verfügen.
II.2.3	Die <b>Stationsleitungen</b> (Neugeborenenstation, neonatologische Intensivstation) haben <b>einen Leitungslehrgang absolviert</b> .
II.2.4	In jeder Schicht wird <b>ein</b> Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich " <b>Pädiatrische Intensivpflege</b> " eingesetzt.
II.2.5	Im neonatologischen <b>Intensivtherapiebereich</b> des Perinatalzentrums ist ab dem 1. Januar 2017 jederzeit <b>mindestens ein</b> Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger <b>je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen</b> verfügbar; bis zum 1. Januar 2017 kann das Perinatalzentrum unter zu begründenden Umständen <sup>9</sup> davon abweichen.
II.2.6	Im neonatologischen <b>Intensivüberwachungsbereich</b> ist ab dem 1. Januar 2017 jederzeit <b>mindestens ein</b> Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger <b>je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen</b> verfügbar; bis zum 1. Januar 2017 kann das Perinatalzentrum unter zu begründenden Umständen <sup>10</sup> davon abweichen.
II.2.7	Als <b>Mindestanforderung</b> gilt, dass das Perinatalzentrum <b>qualifiziertes Personal</b> (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) <b>in ausreichender Zahl</b> vorhalten muss, um den Pflegebedarf der <b>tatsächlich</b> intensivpflegerisch betreuten Früh- und Reifgeborenen zu decken.

<sup>9</sup> Sofern begründete Umstände dargestellt werden, weshalb zurzeit von der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss abgewichen wird, ist ein Konzept über Maßnahmen vorzulegen, wie die Vorgaben spätestens ab 1. Januar 2017 umgesetzt werden.

<sup>10</sup> Sofern begründete Umstände dargestellt werden, weshalb zurzeit von der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss abgewichen wird, ist ein Konzept über Maßnahmen vorzulegen, wie die Vorgaben spätestens ab 1. Januar 2017 umgesetzt werden.

II. Versorgung	
3. Anforderungen an die Hebammen	
Ifd. Nr.	Forderung
II.3.1	<p><b>Hebammen Geburtshilfe</b></p> <p>Die <b>Anzahl der Hebammen</b><sup>11</sup> in der Geburtshilfe ist abhängig von den Geburtenzahlen (p. a.):</p> <p><b>1 Hebamme (VK-Stelle) je 100 Geburten</b><sup>12</sup></p>
II.3.2	<p>Das Perinatalzentrum stellt eine <b>ärztlich geleitete Entbindung</b> in Kooperation mit einer Hebamme sicher.</p> <p>Die <b>Hinzuziehung einer Hebamme ist bei jeder Geburt sichergestellt.</b></p>
II.3.3	Die <b>Kreißsalaufnahme</b> muss <b>durch</b> einen <b>Arzt</b> erfolgen <sup>13</sup> .
II.3.4	<p>Die <b>hebammenhilfliche Leitung des Kreißsaales</b> ist einer <b>Hebamme</b> hauptamtlich<sup>14</sup> übertragen.</p> <p><b>Diese verfügt über eine Leitungsweiterbildung oder hat einen entsprechenden Studiengang absolviert.</b></p> <p><b>Es ist eine Vertretung der leitenden Hebamme benannt.</b></p> <p><b>Stellenbeschreibungen liegen vor.</b></p>
II.3.5	Im Kreißsaal ist die <b>24-Stunden-Präsenz</b> von mindestens <b>zwei Hebammen</b> gewährleistet.
II.3.6	Die <b>ständige Erreichbarkeit einer Hebamme</b> auf der <b>prä- und postpartalen Station</b> <b>ist</b> sichergestellt.
II. Versorgung	
4. Anforderungen an die psychosoziale Betreuung	
Ifd. Nr.	Forderung
II.4.1	Eine <b>professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern</b> (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten, Diplompsychologen, Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiter) ist den <b>Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie</b> im Leistungsumfang von <b>1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen</b> von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <b>unter 1.500 Gramm</b> pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung. Hierfür gilt eine <b>Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2014.</b>
II.4.2	Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sichergestellt. Hierzu vernetzt sich das Perinatalzentrum ggf. mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. Sozialpädiatrischen Zentren und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.
II.4.3	<p>Wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und ggf. therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter empfohlen.</p> <p>Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.</p>

<sup>11</sup> Die Anzahl der Hebammen bezieht sich auf die "reinen" Klinikentbindungen abzüglich der Entbindungen durch Beleghebammen.

<sup>12</sup> In Anlehnung an die Richtlinie für die Organisation für geburtshilfliche und gynäkologische Versorgung in Krankenhäusern (DKG-Empfehlung vom 24.10.1978)

<sup>13</sup> Es gelten die Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Arzt und Hebamme in der Geburtshilfe (AWMF 015/030)

<sup>14</sup> Hauptamtlich bedeutet, dass die Hebamme mit mindestens einer 50%- Stelle ausschließlich für Leitungsaufgaben beschäftigt ist.

III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen	
1. Allgemeines	
lfd. Nr.	Forderung
III.1.1	Bei der Behandlung / Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen gelten die Leitlinien der Fachgesellschaften (veröffentlicht durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF – www.awmf.org))  Darüber hinaus gelten folgende Leitlinien und Regelungen:
III.1.1.1	Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss über die <b>Früherkennung von Krankheiten</b> bei Kindern bis zur <b>Vollendung</b> des 6. Lebensjahres ("Kinderrichtlinien"), insbesondere <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ausführungen</b> im Haupttext zu <b>U1</b> und <b>U2</b></li> <li>• Anlage 2 ("<b>Erweitertes Neugeborenen Screening</b>")</li> <li>• Anlage 6 ("<b>Früherkennungsuntersuchungen von Hörstörungen</b>")</li> </ul>
III.1.2	<b>Zu typischen Notfallsituationen</b> existieren klinikinterne schriftliche <b>Verfahrensanweisungen</b> , die den dafür relevanten Mitarbeitern bekannt sind.
III.1.3	Es werden darüber hinaus <b>regelmäßige interprofessionelle</b> "Fire-Drills" (praktische Übungen, z. B. am Phantom) durchgeführt und dokumentiert. Zum Beispiel:
III.1.3.1	Schulterdystokie
III.1.3.2	Peripartale Blutungen (PPH)
III.1.3.3	Not-Sectio
III.1.3.4	Eklamptischer Anfall
III.1.3.5	Reanimation von Erwachsenen
III.1.3.6	Erstversorgung Neugeborener
III.1.3.7	Reanimation von Neu- und Frühgeborenen
III.1.3.8	Intubation von Neu- und Frühgeborenen
III.1.4	Für <b>schwierige Behandlungen</b> existieren klinikinterne schriftliche <b>Konzepte</b> <sup>15 16</sup> :
III.1.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzept nach Totgeburt / <b>Geburten von Kindern mit infausten Prognosen</b></li> <li>• Beratung bei Schwangerschaftskonflikten und psychosoziale Beratung</li> </ul>
III.1.5	Es existiert ein etabliertes Risk- und Schadensmanagementsystem.
III.1.6	Es werden <b>regelmäßig Trainings</b> durchgeführt für "non-technical-skills". Zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Managen unter Stress</li> <li>• Kommunikation in schwierigen Situationen</li> <li>• Führungskräftetraining</li> </ul>

<sup>15</sup> Für schwierige Behandlungen und Notfälle müssen Konzepte vorliegen, wie die Forderungen und Empfehlungen in den Leitlinien in die tatsächliche Situation vor Ort umgesetzt werden.

<sup>16</sup> Zum Beispiel: Komplexe pränatale Situationen (Hydrops fetalis mit Transfusion; Fetofetales Transfusionssyndrom)

III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen	
2. Still- und Bindungsförderung	
Ifd. Nr.	Forderung
III.2	<p><b>Stillförderung</b></p> <p>Der Stellenplan stellt sicher, dass mindestens <b>zwei Laktationsberater</b> bzw. <b>speziell geschulte Hebammen / Pflegekräfte</b> zur Verfügung stehen.</p> <p>Neben der Förderung des Stillens sollte auch das Vorgehen zur Förderung des <b>Bondings</b> schriftlich festgelegt sein.</p>
III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen	
3. Anforderungen an Medizinprodukte und die Ultraschalldiagnostik	
Ifd. Nr.	Forderung
III.3.1	<p><b>Gerätebeschreibungen</b></p> <p><b>Gerätebeschreibungen / Gebrauchsanweisungen</b> und eine Auflistung aller für die Diagnostik im Perinatalzentrum verwendeten <b>Medizinprodukte (Medizingeräte)</b> <b>sind vorhanden</b>.</p> <p><b>Mindestanforderungen an die Medizinprodukte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die verwendeten Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen des <b>Medizinproduktegesetzes (MPG)</b> und der <b>Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</b>.</li> <li>Ein <b>Wartungsplan</b> wird geführt und eingehalten.</li> <li>Die <b>sicherheitstechnischen bzw. messtechnischen Kontrollen</b> werden <b>regelmäßig durchgeführt und dokumentiert</b>.</li> </ul>
III.3.2	<p><b>Sachgerechte Handhabung</b></p> <p>Die Anwender von Medizinprodukten <b>sind</b> in diese eingewiesen. Die Einweisung ist von einer dazu befugten Person <b>durchgeführt</b> und <b>dokumentiert</b> (MPBetreibV).</p>
III.3.3	<p><b>Dokumentationspflichten</b></p> <p>Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der <b>Ultraschalluntersuchung zu dokumentieren</b>.</p> <p>Aus der ärztlichen Dokumentation <b>müssen hervorgehen</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenidentität (Name, Vorname, Geburtsdatum)</li> <li>• Untersucheridentifikation</li> <li>• Untersuchungsdatum</li> <li>• Fragestellung bzw. Indikation der Untersuchung</li> <li>• Ggf. eingeschränkte Untersuchungsbedingungen bzw. Beurteilbarkeit</li> <li>• Organspezifische Befundbeschreibung, außer bei Normalbefunden</li> <li>• (Verdachts-) Diagnose</li> <li>• Abgeleitete diagnostische und / oder therapeutische Konsequenzen und / oder abgeleitetes anderweitiges Vorgehen</li> </ul>
III.3.4	Die schriftliche Dokumentation der sonographischen <b>Früherkennungs-Untersuchung der Säuglingshüfte</b> <b>erfolgt gemäß</b> den <b>gesetzlichen Anforderungen</b> (Ultraschall-Vereinbarung).
III.3.5	<p>Aus der <b>Bilddokumentation</b> <b>gehen</b> <b>mindestens hervor</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchgeführte Messungen</li> <li>• Beleg des Normalbefunds</li> <li>• Pathologische Befunde</li> </ul>

III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen	
3. Anforderungen an Medizinprodukte und die Ultraschalldiagnostik	
lfd. Nr.	Forderung
III.3.6	<p><b>Dokumentationssystem</b></p> <p>Ein <b>adäquates Dokumentationssystem</b> wird vorgehalten. Dabei ist auch die Befundung und Bilddokumentation in <b>digitaler Form</b> möglich. Die sichere Zusammenfügung digitaler und handschriftlicher Teile der Akte sowie Archivierung und Lesbarkeit ist für die gesetzlich vorgeschriebene Zeitdauer sichergestellt.</p>
III.3.7	Bei der Durchführung und Dokumentation von Ultraschalluntersuchungen werden die geltenden Standards eingehalten.
III.3.8	<b>Fachliche Voraussetzungen für die Ausführung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik durch die Geburtshelfer</b>
III.3.8.1	Das Perinatalzentrum weist nach, dass die Voraussetzungen für die Ausführung der Leistungen der Ultraschalldiagnostik gem. den Anforderungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) (vgl. §§ 4 bis 7 der Ultraschall-Vereinbarung) erlangt wurden.
III.3.8.2	Es wird eine <b>Qualifikationsmatrix vorgehalten</b> , aus der hervorgeht, wie viele Ärzte die Qualifikationen gemäß DEGUM I bis III (alternativ die Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung der erweiterten Fehlbildungsdiagnostik, der Dopplersonographie des fetomaternalen Gefäßsystems und der fetalen Echokardiographie (§ 9 Ultraschallvereinbarung, Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik)) besitzen sowie die Anzahl und die Qualifikation der Ausbilder.
IV. Qualifikationen, Aus- und Fortbildung	
1. Personalführung	
lfd. Nr.	Forderung
IV.1.1	Das Perinatalzentrum weist nach, dass innerhalb <b>der 3 vorangegangenen Kalenderjahre</b> in den Schwerpunkten " <b>Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin</b> " und " <b>Neonatologie</b> " jeweils <b>Ärzte</b> weitergebildet wurden.
IV.1.2	<p><b>Einarbeitungskonzept</b></p> <p>Die <b>Einarbeitung von neuen Mitarbeitern</b> im Perinatalzentrum erfolgt nach einem standardisierten <b>Einarbeitungskonzept</b>.</p>
IV.1.3	<p><b>Fortbildung</b></p> <p>Ein <b>strukturierter Schulungsplan</b> für das Personal ist erstellt. Aus diesem gehen, prospektiv für das folgende Kalenderjahr, die geplanten Qualifizierungen, <b>Schulungen und sonstige Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen</b> hervor.</p>



IV. Qualifikationen, Aus- und Fortbildung	
1. Personalführung	
lfd. Nr.	Forderung
IV.1.4	<p>Ärzte, Pflegekräfte und Hebammen des Perinatalzentrums nehmen an mindestens <b>einer perinatalspezifischen Fortbildung pro Jahr teil</b>.</p> <p><b>Inhalte und Ergebnisse</b> sowie die Teilnahme <b>werden protokolliert</b>.</p> <p>Die Fortbildungen beinhalten auch <b>übergreifende</b> Themen, sog. "Softskills"<sup>17</sup>. Diese Veranstaltungen finden <b>im Team</b> statt unter der Beteiligung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärzten</li> <li>• Hebammen</li> <li>• Pflegepersonal</li> </ul> <p><b>und sonstige Interessierte</b>.</p>
IV.1.5	Das Perinatalzentrum bietet mindestens <b>1 x jährlich eine für Außenstehende offene Fortbildungsveranstaltung</b> zu perinatologischen Themen für Ärzte, Pflegekräfte und Hebammen an.
IV.1.6	<p><b>Mitarbeitergespräche</b></p> <p>Mindestens ein Mal pro Jahr werden <b>Mitarbeitergespräche</b> geführt. In den Gesprächen wird u. a. festgestellt, ob die vorab in dem strukturierten Schulungsplan festgelegten Lerninhalte erreicht wurden.</p> <p>Diese Gespräche <b>werden dokumentiert</b>.</p>
IV.1.7	<p><b>Logbuch für Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt und im Schwerpunkt</b></p> <p>Über die Zielerreichung der Lerninhalte wird ein <b>Logbuch geführt</b>, welches mindestens ein Mal pro Jahr aktualisiert wird.</p>
IV.1.8	Das Zentrum <b>ist</b> als <b>Stätte für die ärztliche Weiterbildung</b> anerkannt.
V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	
1. QM-System des Perinatalzentrums	
lfd. Nr.	Forderung
V.1	Festgelegte <b>gemeinsame Qualitäts-Politik</b>
V.1.1	<p><b>Qualitätspolitik</b></p> <p>Das Perinatalzentrum hat eine klare Qualitätspolitik und für das Zentrum <b>übergeordnete und messbare Qualitätsziele definiert</b>. Diese sind den Mitarbeitern bekannt.</p>
V.1.2	<p><b>Qualitätsziele</b></p> <p>Bei der Festlegung der Qualitätsziele wird berücksichtigt, dass für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen entwicklungsadaptierte Konzepte empfohlen werden, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren. Der kurz- und langfristige Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme ist stets für das einzelne Kind zu überdenken.</p>
V.1.3	Der <b>Erreichungsgrad</b> der Qualitätsziele <b>wird regelmäßig (mind. 1 Mal p. a.) gemessen</b> . Die Ergebnisse werden im Rahmen einer jährlichen und dokumentierten Bewertung ( <b>Managementbewertung</b> ) überprüft. Bei <b>Abweichungen von der Planung</b> <b>werden</b> Maßnahmen abgeleitet.

<sup>17</sup> Themen für solche Fortbildungen könnten u. a. sein: Managen unter Stress; Auflösen von schwierigen Teamsituationen; Umgang mit schwierigen / belastenden Situationen; Empfehlungen bei schwierigen Situationen

<b>V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</b>	
<b>1. QM-System des Perinatalzentrums</b>	
<b>lfd. Nr.</b>	<b>Forderung</b>
V.1.4	<p><b>Qualitätsplanung</b></p> <p>In einer <b>jährlichen Qualitätsplanung</b> unter der Verantwortung der Zentrumsleitung und des QM-Beauftragten werden <b>klare Strategien definiert</b>, welche die Zielerreichung sicherstellen.</p>
V.1.4.1	Wenn im wiederholten Fall (in zwei aufeinander folgenden Jahren) Ziele nicht erreicht werden (10% Abweichung), <b>werden</b> im Rahmen der regelmäßigen Qualitätszirkel wirksame Maßnahmen eingeleitet.
V.1.5	<p><b>Interne Audits</b></p> <p>Die <b>internen Audits werden im jährlichen Rhythmus</b> durchgeführt und durch Auditberichte nachgewiesen. Die internen Audits müssen erstmalig vor der Erstzertifizierung erfolgt sein.</p> <p><b>Alle</b> Anforderungen des Anforderungskataloges <b>werden einmal p. a.</b> überprüft. Das interne Audit kann auf Teilaudits über das Jahr verteilt werden.</p>
V.1.6	<p><b>QM-System</b></p> <p>Die Geburtshilfe und die Neonatologie als Hauptbehandler <b>weisen</b> ein <b>zertifiziertes QM-System</b> nach.</p> <p>Es können beide Hauptbehandler über ein eigenständiges QM-System verfügen. In diesem Fall sind die <b>Schnittstellen explizit definiert</b> und schriftlich hinterlegt. Die <b>Verantwortlichkeiten sind klar benannt</b>. Die <b>interdisziplinären Abläufe</b> sind exakt <b>beschrieben</b>.</p> <p>Es sollte ein <b>QM-System eingeführt</b> sein, dessen Anwendungsbereich <b>beide Hauptbehandler</b> abdeckt, d. h., dass es sowohl für die Geburtshilfe als auch für die Neonatologie übergreifend gültig ist.</p> <p><b>Anerkannte QM-Zertifizierungen</b> sind ISO 9001, KTQ, proCum Cert und Joint Commission.</p>
<b>V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</b>	
<b>2. Qualitätszirkel und Fallkonferenzen</b>	
<b>lfd. Nr.</b>	<b>Forderung</b>
V.2	<b>Qualitätszirkel</b>
V.2.1	Es <b>werden</b> mindestens <b>1 Mal pro Jahr interdisziplinäre Qualitätszirkel durchgeführt</b> , in denen perinatale Themen als Schwerpunkte betrachtet werden.
V.2.2	Eine <b>Teilnehmerliste</b> wird geführt.
V.2.3	Die Kooperationspartner werden nach Bedarf hinzugezogen. Der Teilnehmerkreis sollte z. B. durch <b>ambulant tätige Ärzte und Hebammen oder auch sozialpädiatrische Zentren</b> ergänzt werden.
V.2.4	Die <b>Verantwortlichkeiten</b> für die <b>Organisation und Protokollierung</b> der Qualitätszirkel sind <b>festgelegt</b> .
V.2.5	Die Ergebnisse <b>der Qualitätszirkel sind geeignet</b> um das Perinatalzentrum <b>weiterzuentwickeln</b> bzw. zu verbessern (= kontinuierlicher Verbesserungsprozess) Die Ergebnisse der Qualitätszirkel <b>werden protokolliert</b> .
V.2.6	Es hat mindestens <b>1 Qualitätszirkel vor der Erstzertifizierung</b> stattgefunden.

V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	
2. Qualitätszirkel und Fallkonferenzen	
Ifd. Nr.	Forderung
V.2.7.1	<p><b>Interdisziplinäre Fallkonferenzen<sup>18</sup></b></p> <p>Die interdisziplinären perinatalen Fallkonferenzen finden regelmäßig <b>mindestens</b> einmal im Monat statt. Unter Beteiligung mindestens folgender Fachbereiche, Disziplinen / Berufsgruppen:</p> <p><b>Obligat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geburtshilfe einschließlich Hebammen und Entbindungspflegern</li> <li>• Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinder<b>pflegekräften</b></li> </ul> <p><b>Fakultativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesie</li> <li>• Humangenetik</li> <li>• Kinderchirurgie</li> <li>• Kinderkardiologie</li> <li>• Krankenhaushygiene</li> <li>• Neuropädiatrie</li> <li>• Pathologie</li> <li>• <b>Psychiater</b></li> <li>• <b>Psychologen</b></li> <li>• <b>Psychotherapeuten</b></li> <li>• <b>Sozialarbeiter</b></li> </ul>
V.2.7.2	<p>Es ist zu beschreiben <b>wie die Fallkonferenzen geplant</b> und durchgeführt werden. Die Verantwortlichkeiten sind festzulegen. Die Ergebnisse der Fallkonferenzen <b>werden protokolliert</b>. <b>Die Umsetzung von sich daraus ergebenden Verbesserungsmaßnahmen wird überprüft.</b></p>
V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	
3. Externe Qualitätssicherung	
Ifd. Nr.	Forderung
V.3	<p><b>Qualitätssicherungsverfahren</b></p> <p><b>Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:</b></p>
V.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Perinatalerhebung</b> für alle Geburten</li> </ul>
V.3.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neonatalerhebung</b> für alle kranken und / oder verstorbenen Lebendgeborenen nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf der NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses</li> </ul>
V.3.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Externe Infektions-Surveillance</b> für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht &lt; 1.500 g (gleichwertig zu NEO-KISS)</li> </ul>
V.3.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung</b> anhand des Untersuchungsscores Bayley II für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht &lt; 1.500 g und einem Geburtsdatum ab 01.01.2008. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung anzustreben.</li> <li>• <b>Ein Einladungs-/Erinnerungsverfahren ist etabliert.</b></li> </ul>

<sup>18</sup> Fallkonferenzen sind keine Qualitätszirkel

V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	
4. Qualitätskriterien	
lfd. Nr.	Forderung
V.4.1	<p><b>Qualitätsindikatoren</b></p> <p>Perinatalzentren müssen <b>alle im zurückliegenden Erfassungsjahr verbindlichen Qualitätsindikatoren erheben, dokumentieren und veröffentlichen.</b> Ein wiederholtes Nichterreichen von <b>Qualitätsindikatoren</b> kann zur Verweigerung der Zertifizierung führen.</p>
V.4.2.1	<p>Es sind die Kennzahlen gem. <b>Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene</b>, Stand 20.06.2013 des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) zu erheben und jährlich zu veröffentlichen.</p>
V.4.2.2	<p>Die Qualitätsindikatoren sind zu bewerten und bei <b>kritischen Entwicklungen</b> adäquate Maßnahmen abzuleiten und durchzuführen.</p> <p>Dies <b>wird</b> dokumentiert.</p>
V.4.2.3	<p>Zusätzlich zu den verbindlichen Qualitätsindikatoren <b>des AQUA-Instituts</b> werden <b>folgende Daten</b> erhoben, dokumentiert und veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenz primärer und sekundärer Kaiserschnitte</li> <li>• Vaginale operative Entbindungsrate</li> </ul>
V.4.3	<p>Bei <b>Abweichung der Leistungskennzahlen von</b> den vom AQUA-Institut definierten <b>Benchmarks</b> sind <b>Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten</b> und zu <b>dokumentieren</b>.</p>
V.4.4	<p>Es ist sicherzustellen, dass jedes im Perinatalzentrum lebendgeborene Kind &lt; 34 SSW über die Neonatalerhebung erfasst wird. (SOLL / IST-Abgleich)</p> <p>Das Perinatalzentrum <b>erfasst in der Neonatalerhebung alle am Krankenhaus geborenen oder behandelten Kinder</b> mit einem Lebensalter von bis zu 7 vollendeten Tagen, die verstorben sind</p> <p>oder Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7 Tagen, die länger als 12 Stunden stationär behandelt werden</p> <p>oder im Alter von bis zu 4 Monaten verlegt werden und eines der folgenden Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geburts- bzw. Aufnahmegewicht von unter 2.000 g oder</li> <li>• Aufnahme in eine pädiatrische Fachabteilung und stationäre Behandlung länger als 3 Tage oder</li> <li>• schwerwiegende Erkrankung mit einem Geburts- bzw. Aufnahmegewicht ab 2.000 g oder</li> <li>• Beatmung länger als 1 Stunde</li> </ul>
V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	
5. Beteiligung der Patienten	
lfd. Nr.	Forderung
V.5	<b>Patienteninformation (allgemein):</b>
V.5.1	<p>Das <b>Perinatalzentrum stellt</b> sich und seine Therapiemöglichkeiten <b>vor</b> (z. B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Home-Page).</p> <p><b>Die Qualitätsberichte sind für Patienten zugänglich und kommunizieren verständlich die wesentlichsten Parameter.</b></p>
V.5.2	<p>Die <b>Konsiliardienste und Kooperationspartner</b> des Zentrums mit Angabe des Ansprechpartners sind <b>benannt</b>.</p>

<b>V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</b>	
<b>5. Beteiligung der Patienten</b>	
<b>lfd. Nr.</b>	<b>Forderung</b>
V.5.3	Das <b>Behandlungsangebot</b> ist <b>beschrieben</b> .
V.5.4	Kooperationen mit <b>Selbsthilfegruppen</b> und Behindertenverbänden sind etabliert und die Ansprechpartner sind allen Mitarbeitern bekannt.
V.5.5.1	<p><b>Mit mindestens einem Sorgeberechtigten</b> wird im Rahmen des Entlassmanagement <b>ein Gespräch</b> geführt in dem mindestens folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichere Schlafumgebung</li> <li>• Ernährung des Neugeborenen</li> <li>• Kontrollbedürftige Befunde des Kindes</li> <li>• Wiedervorstellungstermine</li> <li>• <b>Beratung über Folgen des Schütteltraumas</b></li> <li>• <b>Vorsorgeuntersuchungen</b></li> <li>• Vorsorgeuntersuchungen nach Kinderrichtlinien des G-BA, Beratung über sozialmedizinische Nachsorge und Notwendigkeit regelmäßiger entwicklungsneurologischer und –psychologischer Nachuntersuchungen in spezialisierter Einrichtung</li> <li>• Wann zum Kinderarzt gehen</li> <li>• Was tun in Notfällen</li> <li>• Hinweis auf mögliche schwere Erkrankungen</li> </ul> <p><b>Wichtige Befunde werden den Eltern für die Weitergabe an Hebamme oder Kinderarzt mitgegeben (z.B. letzte Blutzucker-, Bilirubinwerte).</b></p> <p><b>Bei Entlassung der Mutter werden darüber hinaus evtl. kontrollbedürftige Befunde, Anspruch auf Hebammenhilfe sowie das Thema Kontrazeption besprochen.</b></p>
V.5.5.2	<b>Die Gespräche</b> werden in der jeweiligen Patientenakte <b>dokumentiert</b> .
V.5.5.3	Für diese Gespräche liegt eine <b>Checkliste</b> vor.
V.5.6	<b>Patientenbefragung / Befragung der Sorgeberechtigten</b>
V.5.6.1	Die <b>Patientinnen / Sorgeberechtigten haben</b> die <b>Möglichkeit Feedback</b> in Form von Lob und Beschwerden zu kommunizieren. Dafür ist ein <b>Verfahren etabliert</b> . Es ist ein niederschwelliges Angebot unterbreitet.
V.5.6.2	Das Verfahren <b>enthält</b> ein Beschwerdemanagement. Die <b>Feedbacks fließen in den</b> kontinuierlichen <b>Verbesserungsprozess</b> ein.
V.5.6.3	<p><b>Es soll regelmäßig eine Patientenbefragung / Befragung der Sorgeberechtigten durch das Perinatalzentrum erfolgen. Das Feedback ist in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu integrieren.</b></p> <p>Die erste <b>Befragung</b> muss <b>vor</b> der Erstzertifizierung durchgeführt sein.</p>

<b>V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</b>	
<b>6. Konzepte für die Integration der Eltern</b>	
<b>lfd. Nr.</b>	<b>Forderung</b>
V.6	<p>Für Eltern von Kindern auf der neonatologischen Intensivstation, insbesondere für Eltern von früh und unreif Geborenen, stellt die Phase des Klinikaufenthaltes der Kinder eine ganz besondere Herausforderung dar.</p> <p>Sofern noch nicht umgesetzt, entwickelt das Perinatalzentrum Konzepte zu folgenden Themen / Bereichen</p>
V.6.1	<p><b>Öffnungszeiten</b></p> <p>Die Eltern haben die Möglichkeit jederzeit, im besten Fall 24 Stunden am Tag, ihre Kinder im Perinatalzentrum zu besuchen.</p>
V.6.2	<p><b>Parkmöglichkeiten</b></p> <p>Den Eltern stehen in der Nähe der Neonatologie Parkmöglichkeiten durch das Klinikum zur Verfügung. Bei Langzeitbetreuung von Neugeborenen sind spezielle Kostenregulierungen anzustreben.</p>
V.6.3	<p><b>Kittelpflicht</b></p> <p>Es besteht auf der neonatologischen Intensivstation keine generelle Kittelpflicht.</p> <p>Besondere Situationen im Zusammenhang mit hygienischen Problemen bleiben davon ausgenommen.</p>
V.6.4	<p><b>Zugang für Geschwisterkinder</b></p> <p>Es sollen Regeln zum Besuch von Geschwisterkindern vorliegen und mit den Eltern kommuniziert werden.</p>
V.6.5	<p><b>Geschwisterbetreuung</b></p> <p>Das Perinatalzentrum bietet zeitlich begrenzt Möglichkeiten, vor allem kleine Geschwisterkinder, während des Aufenthaltes der Eltern beim Kind auf der Station in einer Geschwisterbetreuung zu beaufsichtigen.</p>
V.6.6	<p><b>Elternwohnung auf dem Klinikgelände</b></p> <p>Für Eltern mit weiten Anfahrtswegen bietet das Perinatalzentrum Elternwohnungen auf dem Klinikgelände, in denen sich die Eltern für die Zeit des Aufenthaltes des Kindes im Perinatalzentrum einmieten können.</p>
V.6.7	<p><b>Aufenthaltsraum für Eltern auf der Station</b></p> <p>Den Eltern soll auf Station ein Aufenthaltsraum zu Verfügung gestellt werden, in den sie sich zurückziehen können und die Möglichkeit haben sich mit anderen Eltern auszutauschen.</p>
V.6.8	<p><b>Elternverpflegung</b></p> <p>Es sollen Regelungen für die Verpflegung von Eltern langzeitbetreuter Neugeborener festgelegt und den Eltern kommuniziert werden.</p>

<b>V Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</b>	
<b>6. Konzepte für die Integration der Eltern</b>	
<b>lfd. Nr.</b>	<b>Forderung</b>
V.6.9	<p><b>Elterninformation</b></p> <p>Das Perinatalzentrum stellt Informationen über sinnvolle Ratgeber, Info-Broschüren, themenspezifische Bilderbücher etc. für die betroffenen Eltern zusammen. Dies kann ggf. durch eine Elternbibliothek erfolgen.</p>
V.6.10	<p><b>Milchpumpen</b></p> <p>Das Perinatalzentrum stellt zum Abpumpen von Muttermilch Milchpumpen in geeigneter Anzahl zur Verfügung.</p>
V.6.11	<p><b>Einbindung in die Pflege</b></p> <p>Das frühzeitige Einbinden der Eltern in die Pflege stärkt die Kompetenz der Eltern und die Eltern-Kind-Bindung sowie die Entwicklung des Kindes. Das Perinatalzentrum berücksichtigt dies in seinem entwicklungsfördernden Pflegekonzept.</p>
V.6.12	<p><b>Känguruhen</b></p> <p>Das sog. Känguruhen hat einen stabilisierenden und positiven Einfluss auf sämtliche Körperfunktionen des Kindes. Dies wird im entwicklungsfördernden Pflegekonzept des Perinatalzentrums berücksichtigt.</p>
V.6.13	<p><b>Nachsorgeteam</b></p> <p>Nach der Entlassung wird die Familie durch ein Nachsorgeteam unterstützt, das bereits vor Entlassung bekannt ist, um Kommunikationsverlusten vorzubeugen. Der nachbetreuende Kinderarzt erhält alle relevanten Informationen durch das Perinatalzentrum.</p>
V.6.14	<p><b>Abschiedsraum</b></p> <p>Das Perinatalzentrum stellt einen Abschiedsraum zur Verfügung.</p>