

Anforderungskatalog

zur Zertifizierung von

Perinatalzentren

Level 1

2024-01

**Vorbemerkungen**

Dieser Anforderungskatalog umfasst die wesentlichen Anforderungen an ein fachspezifisches Zertifikat für Perinatalzentren der höchsten Versorgungsstufe 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. Bei der Festlegung der Grundlagen für die Zertifizierung waren neben Vertretern der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) und der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) auch Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Materno-Fetale Medizin (AGMFM) der DGGG, der Arbeitsgemeinschaft Schwangerschaftshochdruck und Gestose (AGSG) der DGGG und der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Feto-Maternal Mediziner der DGGG beteiligt.

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 die Zertifizierung berücksichtigt:**

* 1. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung ("Mutterschafts-Richtlinien")
  2. Richtlinie des G-BA 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 in der jeweils gültigen Fassung
  3. Regelungen des G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung - Mm-R)
  4. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik ("Ultraschall-Vereinbarung")
  5. Empfehlung zur Stillförderung in Krankenhäusern (Nationale Stillkommission BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung)
  6. Richtlinie über den Inhalt der Weiterbildung der Bundesärztekammer
  7. 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)
  8. Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ("Kinder-Richtlinie") in der jeweils gültigen Fassung
  9. Umsetzung der Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen des Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)
  10. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
  11. Richtlinie für die Organisation für geburtshilfliche und gynäkologische Versorgung in Krankenhäusern (DKG-Empfehlung vom 24.10.1978)
  12. Richtlinie des G-BA über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie - QM-RL), in der jeweils gültigen Fassung
  13. Durchgängigkeit der Qualitätsmanagementsysteme von interdisziplinär zusammenwirkenden Kliniken
  14. Aus- und Fortbildung von medizinischem Personal
  15. Transparenz der Perinatalzentren nach Außen
  16. Planung und Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen
  17. Leitlinie Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland
  18. Weitere Anforderungen der Fachgesellschaften zu verschiedenen Bereichen

**Änderungen gegenüber der Version 2022-01:**

Alle Änderungen wurden gelb hinterlegt.

**An der Überarbeitung haben mitgewirkt:**

Herr Univ.-Prof. Dr. med Holger Stepan, Universitätsklinikum Leipzig

Herr Prof. Dr. med. Ekkehard Schleussner, Universitätsklinikum Jena

Herr Dr. med. Sven Seeger, Krankenhaus St. Elisabeth St. Barbara Halle an der Saale

Herr Prof. Dr. med. Ulrich Thome, Universitätsklinikum Leipzig

Herr Prof. Dr. med. Hans Proquitté, Universitätsklinikum Jena

Herr PD Dr. med. habil. Dirk M. Olbertz, Klinikum Südstadt Rostock

Herr Dr. med. Axel von der Wense, Altonaer Kinderkrankenhaus Hamburg

**Die Zertifizierung von Perinatalzentren und der Anforderungskatalog werden getragen durch die**

Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin - DGPGM

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin - DGPM

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtsmedizin - DGGG

Arbeitsgemeinschaft Materno-Fetale Medizin (AGMFM) der DGGG

Arbeitsgemeinschaft Schwangerschaftshochdruck und Gestose (AGSG) der DGGG

Arbeitsgemeinschaft der leitenden Feto-Maternal Mediziner der DGPM

Anregungen des Bundesverbandes „Das frühgeborene Kind“ e.V. wurden berücksichtigt.

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

# Inhaltsverzeichnis

[Inhaltsverzeichnis 4](#_Toc156835163)

[Informationen/ Kennzahlen des Perinatalzentrums 7](#_Toc156835164)

[I. Struktur und Leitung 8](#_Toc156835165)

[I.1. Definition Perinatalzentrum 8](#_Toc156835166)

[I.1.1 Level 1 Zentrum 8](#_Toc156835167)

[I.1.2 Kooperationspartner 9](#_Toc156835168)

[I.2. Leistungserbringung und Vernetzung 10](#_Toc156835169)

[I.2.1 Leistungsumfang 10](#_Toc156835170)

[I.2.2 Vernetzung in der Region 10](#_Toc156835171)

[I.3. Leitung des Perinatalzentrums 11](#_Toc156835172)

[I.3.1 Leitung der Geburtshilfe 11](#_Toc156835173)

[I.3.2 Leitung der Neonatologie 12](#_Toc156835174)

[I.4. Kooperationsmanagement 12](#_Toc156835175)

[I.4.1 Leitungsstrukturen des PNZ 12](#_Toc156835176)

[I.4.2 Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Regeln 13](#_Toc156835177)

[I.4.3 Vereinbarungen mit den Kooperationspartnern 13](#_Toc156835178)

[I.4.4 Prozessbeschreibungen 14](#_Toc156835179)

[I.4.5 Handbuch des PNZ 14](#_Toc156835180)

[I.5. Räumliche und apparative Ausstattung 15](#_Toc156835181)

[I.5.1 „Wand-an-Wand“-Lokalisation 15](#_Toc156835182)

[I.5.2 Technische Ausstattung im Kreißsaal 15](#_Toc156835183)

[I.5.3 Anzahl der Intensivtherapieplätze der NICU 16](#_Toc156835184)

[I.5.4 Mindestausstattung der NICU 16](#_Toc156835185)

[I.5.5 Erstversorgung: Anforderungen an die Umgebungsbedingungen 17](#_Toc156835186)

[I.5.6 Neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums 17](#_Toc156835187)

[I.5.7 Anforderungen an die Hygiene 17](#_Toc156835188)

[I.5.8 Kinderchirurgische Versorgung 18](#_Toc156835189)

[I.6. Ansprechpartner des PNZ 18](#_Toc156835190)

[II. Versorgung 18](#_Toc156835191)

[II.1. Anforderungen an den ärztlichen Dienst 18](#_Toc156835192)

[II.1.1 Geburtshilfe: Ärztlicher Dienst 18](#_Toc156835193)

[II.1.2 Geburtshilfe: Qualifikation für Hintergrunddienst 19](#_Toc156835194)

[II.1.3 Neonatologie: Ärztlicher Dienst 19](#_Toc156835195)

[II.1.4 Neonatologie: Qualifikation für Hintergrunddienst 20](#_Toc156835196)

[II.2. Anforderungen an die Pflege/ Stationsleitungen 20](#_Toc156835197)

[II.2.1 Wöchnerinnenstation: Pflege 20](#_Toc156835198)

[II.2.2 Neonatologie: Pflege 21](#_Toc156835199)

[II.3. Anforderungen an die Hebammen 23](#_Toc156835200)

[II.3.1 Anzahl der Hebammen 23](#_Toc156835201)

[II.3.2 Ärztlich geleitete Entbindung 23](#_Toc156835202)

[II.3.3 Kreißsaalaufnahme durch Arzt 24](#_Toc156835203)

[II.3.4 Hauptamtliche Leitung des Kreißsaales 24](#_Toc156835204)

[II.3.5 24-Stunden-Präsenz im Kreißsaal 25](#_Toc156835205)

[II.3.6 Erreichbarkeit der Hebamme 25](#_Toc156835206)

[II.4. Anforderungen an die psychosoziale Betreuung 25](#_Toc156835207)

[II.4.1 Professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern 25](#_Toc156835208)

[II.5. Anforderungen an die Physiotherapie 26](#_Toc156835209)

[II.5.1 Qualifikation der Therapeuten 26](#_Toc156835210)

[II.6. Mindestmengenregelung 26](#_Toc156835211)

[II.6.1 Mindestmenge 26](#_Toc156835212)

[III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen 27](#_Toc156835213)

[III.1. Allgemeines 27](#_Toc156835214)

[III.1.1 Leitlinienkonformes Handeln 27](#_Toc156835215)

[III.1.2 Dokumentation und Durchführung der Ultraschalluntersuchung 27](#_Toc156835216)

[III.1.3 Früherkennungsuntersuchung der Säuglingshüfte 28](#_Toc156835217)

[III.1.4 Bilddokumentation der Ultraschalluntersuchung 28](#_Toc156835218)

[III.1.5 Dokumentationssystem 28](#_Toc156835219)

[III.1.6 Qualifikationsnachweis für die Ultraschalldiagnostik in der Geburtshilfe 29](#_Toc156835220)

[III.1.7 Notfallsituationen und typische Behandlungssituationen 29](#_Toc156835221)

[III.1.8 Fire-Drills 30](#_Toc156835222)

[III.2. Still- und Bindungsförderung - Anzahl der Laktationsberater 30](#_Toc156835223)

[III.3. Anforderungen an Medizinprodukte und die Ultraschalldiagnostik 31](#_Toc156835224)

[III.3.1 Medizinprodukte 31](#_Toc156835225)

[III.3.2 Einweisungen in die Medizinprodukte 31](#_Toc156835226)

[IV. Qualifikationen, Aus- und Fortbildung 31](#_Toc156835227)

[IV.1. Personalführung 31](#_Toc156835228)

[IV.1.1 Weiterbildung im Schwerpunkt 31](#_Toc156835229)

[IV.1.2 Einarbeitungskonzept 32](#_Toc156835230)

[IV.1.3 Qualifikationsmatrix 32](#_Toc156835231)

[IV.1.4 Schulungsplan für die Fortbildung 33](#_Toc156835232)

[IV.1.5 Regelmäßige berufsgruppenübergreifende perinatalspezifische Fortbildung 33](#_Toc156835233)

[IV.1.6 Fortbildungsveranstaltung für Außenstehende 34](#_Toc156835234)

[IV.1.7 Mitarbeitergespräche 34](#_Toc156835235)

[IV.1.8 Logbuch für Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt und im Schwerpunkt 34](#_Toc156835236)

[IV.1.9 Stätte für die ärztliche Weiterbildung 35](#_Toc156835237)

[V. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess 35](#_Toc156835238)

[V.1. QM-System des Perinatalzentrums 35](#_Toc156835239)

[V.1.1 Qualitätspolitik des PNZ 35](#_Toc156835240)

[V.1.2 Qualitätsziele 35](#_Toc156835241)

[V.1.3 Interne Audits 36](#_Toc156835242)

[V.1.4 Zertifiziertes Qualitätsmanagement-System 36](#_Toc156835243)

[V.2. Qualitätszirkel und Fallkonferenzen 37](#_Toc156835244)

[V.2.1 Interdisziplinäre Qualitätszirkel 37](#_Toc156835245)

[V.2.2 Interdisziplinäre Fallkonferenzen 38](#_Toc156835246)

[V.2.3 Etabliertes Risk- und Schadensmanagement 39](#_Toc156835247)

[V.3. Externe Qualitätssicherung 39](#_Toc156835248)

[V.3.1 Qualitätssicherungsverfahren 39](#_Toc156835249)

[V.3.2 Betreuung nach der Entlassung 40](#_Toc156835250)

[V.3.3 Entwicklungsneurologische Nachbetreuung 40](#_Toc156835251)

[V.4. Qualitätskriterien 41](#_Toc156835252)

[V.4.1 Qualitätsindikatoren 41](#_Toc156835253)

[V.4.2 Erfassung lebendgeborener Kinder < 34 SSW 41](#_Toc156835254)

[V.5. Beteiligung der Patienten 42](#_Toc156835255)

[V.5.1 Patienteninformation (allgemein) 42](#_Toc156835256)

[V.5.2 Kooperation mit Selbsthilfegruppen 42](#_Toc156835257)

[V.5.3 Entlassungsgespräch 43](#_Toc156835258)

[V.5.4 Patientenbefragung und Beschwerdemanagement 43](#_Toc156835259)

# Informationen/ Kennzahlen des Perinatalzentrums

|  |  |
| --- | --- |
| **Allgemeine Informationen zum PNZ** | |
| Bezeichnung des PNZ |  |
| Leiter des PNZ |  |
| QM-Beauftragte(r) des PNZ |  |
| Zertifiziertes QM-System vorhanden | JA  NEIN |
| Wenn ja Zertifikat gültig bis |  |
| Zertifizierungsstelle |  |
| AFK ausgefüllt/ aktualisiert am |  |
|  |  |
| **Kennzahlen des PNZ** | |
| Anzahl Geburten |  |
| Anzahl Kinder |  |
| … davon …  < 1.500 Gramm |  |
| < 1.250 Gramm |  |
| Anzahl der Mehrlings- schwangerschaften |  |

**Die Angaben beziehen sich auf das Kalenderjahr:**

|  |
| --- |
|  |

# I. Struktur und Leitung

## I.1. Definition Perinatalzentrum

### I.1.1 Level 1 Zentrum

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Definition: ein Perinatalzentrum Level 1 besteht aus Geburtshilfe und Neonatologie am gleichen Standort.  Die Leitung des Perinatalzentrums erfolgt kooperativ von beiden Hauptbehandlern.  Ist ein Perinatalzentrum als Verbundzentrum organisiert so gilt der Anforderungskatalog für jeden einzelnen Standort.  Das Perinatalzentrum erfüllt als Grundvoraussetzung für die Zertifizierung die Anforderungen des G-BA für Perinatalzentren Level 1 in der jeweils gültigen Fassung.  Das Perinatalzentrum wird gebildet aus den Hauptbehandlern:   * + Geburtsmediziner   + Neonatologe |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.1.2 Kooperationspartner

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| | Kooperationspartner [[1]](#footnote-2): | intern | extern | | --- | --- | --- | | Anästhesie a) und Intensivmedizin a) |  |  | | Apotheke b) |  |  | | Blutbank a) |  |  | | Entwicklungsdiagnostik oder SPZ c, d) |  |  | | Gynäkologie a) |  |  | | Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst [[2]](#footnote-3) und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung c, d) |  |  | | Innere Medizin, inkl. Nephrologie/ Dialyse/ Diabetologie/ Kardiologie b) |  |  | | Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst [[3]](#footnote-4) |  |  | | Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst  Wenn der Rufbereitschaftsdienst nicht in angemessener Frist verfügbar ist, muss eine kinderkardiologische Diagnostik mit nachgewiesener Qualifikation verfügbar sein. |  |  | | Krankenhaushygiene c) |  |  | | Labor im Schichtdienst [[4]](#footnote-5) oder Bereitschaftsdienst [[5]](#footnote-6) |  |  | | Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft), als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann |  |  | | mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen |  |  | | Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil c) |  |  | | Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil c) |  |  | | Pathologie c, d) |  |  | | Physiotherapie für Neugeborene c) |  |  | | Psychosoziale Beratung c) |  |  | | Radiologie als Rufbereitschaftsdienst; Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst |  |  | | Sozialdienst c) |  |  |   Die Ansprechpartner (mit Angabe der Position (z. B. Chefarzt, leitender Oberarzt, etc.), ob interner oder externer Kooperationspartner, wenn extern: liegt ein Kooperationsvertrag vor) inkl. Konsiliardienste sind festgelegt, benannt und im Anforderungskatalog hinterlegt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## I.2. Leistungserbringung und Vernetzung

### I.2.1 Leistungsumfang

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Folgende Erkrankungen und Störungen werden im Perinatalzentrum Level 1 diagnostiziert und behandelt:   * + Geschätztes Geburtsgewicht von < 1.250 g und/ oder einem Gestationsalter von < 29+0 SSW   + Mehrlinge   + Metabolische und endokrine Erkrankungen von Mutter und Kind, Diabetes mellitus der Schwangeren inkl. der fetalen Komplikationen (Fetopathia diabetica/ Makrosomie)   + Risikoschwangerschaften durch seltene Erkrankungen von Mutter und Kind (Tumorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, HIV, Drogenabusus, etc.)   + Schwere fetale IUGR (< P3)   + schwere Präeklampsie   + HELLP-Syndrom   + Fehlbildungen mit chirurgischer Interventionsnotwendigkeit in der Perinatalzeit   + Perinatale Asphyxie |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.2.2 Vernetzung in der Region

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum strebt an, sich mit den Krankenhäusern in der Region über Kooperationsvereinbarungen zu vernetzen.  Es findet ein regelmäßiger Informationsaustausch mit anderen Häusern/ Zentren in der Region statt. Dies kann bei gemeinsamen Veranstaltungen, Qualitätszirkeln oder sonstigen Weiterbildungsveranstaltungen geschehen. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## I.3. Leitung des Perinatalzentrums

### I.3.1 Leitung der Geburtshilfe

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| I.3.1.1   * + Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe obliegt einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Qualifikation im Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Sektionsleiter) [[6]](#footnote-7).   + Die Aufgaben und Befugnisse des Leiters der Geburtshilfe sind schriftlich festgelegt.   I.3.1.2   * + Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung weist die gleiche Schwerpunktbezeichnung nach.   + Die Qualifikation im Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin steht im Leistungsumfang von mindestens 2 Vollzeitäquivalenten der Geburtshilfe zur Verfügung.   + Die Aufgaben und Befugnisse der Stellvertretung sind schriftlich festgelegt.   I.3.1.3   * + In der Geburtshilfe liegt die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vor. Liegt keine volle Weiterbildungsbefugnis vor, ist diese durch Verbundweiterbildung mit Kooperationspartnern zu gewährleisten.   I.3.1.4   * + Ein Mitarbeiter, in der Regel die ärztliche Leitung, soll über die DEGUM-II Qualifikation, alternativ die Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung der erweiterten Fehlbildungsdiagnostik, der Dopplersonographie des fetomaternalen Gefäßsystems und der fetalen Echokardiographie verfügen (gem. Anlage 1 AB 9.1 – AB 9.2 der Ultraschallvereinbarung)   + Eine Vertretungsregelung auf gleichem Qualifikationsniveau für den Ultraschall durch Mitarbeiter der Geburtshilfe oder durch eine Kooperation mit einer pränataldiagnostischen Praxis ist etabliert. Die Kooperationsvereinbarung mit dem Externen muss eine Verfügbarkeitsregelung, die dem Risikopotenzial des Perinatalzentrums angepasst ist, enthalten.   + Liegt die Ultraschallqualifikation nicht in Form eines DEGUM-II Zertifikates bzw. der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung vor, so müssen beim Audit von mindestens zwei ärztlichen Mitarbeitern jeweils 15 Ultraschall-Untersuchungen, entsprechend der Versorgungsstufe und dem Risikokollektiv, zur Begutachtung durch den Fachexperten vorgelegt werden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.3.2 Leitung der Neonatologie

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| I.3.2.1   * + Die ärztliche Leitung der stationären Behandlung eines Früh- und Neugeborenen obliegt durchgängig einem Facharzt für "Kinder- und Jugendmedizin" oder "Kinderheilkunde" mit der Qualifikation im Schwerpunkt Neonatologie. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Sektionsleiter) [[7]](#footnote-8).   + Die Aufgaben und Befugnisse des Leiters der Neonatologie sind schriftlich festgelegt.   I.3.2.2   * + Der Stellvertreter der ärztlichen Leitung weist die gleiche Schwerpunktbezeichnung nach.   + Die Qualifikation im Schwerpunkt Neonatologie steht im Leistungsumfang von mindestens 2 Vollzeitäquivalenten der Neonatologie zur Verfügung.   + Die Aufgaben und Befugnisse des Stellvertreters sind schriftlich festgelegt.   I.3.2.3   * + In der Neonatologie liegt die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vor. Liegt keine volle Weiterbildungsbefugnis vor, ist diese durch Verbundweiterbildung mit Kooperationspartnern zu gewährleisten. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## I.4. Kooperationsmanagement

### I.4.1 Leitungsstrukturen des PNZ

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| I.4.1.1  Die Leitungsstrukturen des Perinatalzentrums sind festgelegt:   * + Regelung des Verhältnisses der Hauptbehandler (Geburtsmediziner und Neonatologe) untereinander (z. B. in einer Geschäftsordnung)   I.4.1.2  Die QM-Verantwortlichkeiten sind festgelegt:   * + Das Perinatalzentrum soll über einen QM-Beauftragten (QMB) mit entsprechender Ausbildung verfügen (z. B.: BÄK, QMB – TÜV, oder vergleichbar). Die QM-Ausbildung soll bis zur ersten Rezertifizierung nachgewiesen werden.   + Die Aufgaben und Befugnisse des QMB sind schriftlich festgelegt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.4.2 Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Regeln

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| I.4.2.1  Die Leitung des Perinatalzentrums stellt sicher, dass die gesetzlichen und behördlichen Regeln und Vorgaben, die jeweils relevanten und gültigen Leitlinien und Normen in der aktuellen Fassung dem Perinatalzentrum zur Verfügung stehen. Klinikinterne Diagnose- und Therapiestandards sind erstellt und werden vorgehalten.  I.4.2.2  Die relevanten Regelungen sind im Perinatalzentrum den zuständigen Mitarbeitern bekannt, werden beachtet und eingehalten. Bei Abweichungen liegen begründete Handlungsanweisungen vor (z. B. nach neuem Urteil oder relevanter Studie). |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.4.3 Vereinbarungen mit den Kooperationspartnern

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| I.4.3.1  Mit den Kooperationspartnern sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsvereinbarungen) zu schließen, wenn diese verschiedenen Trägern angehören.  I.4.3.2  Die Vereinbarungen sind im 3-jährigen Rhythmus im Perinatalzentrum auf Aktualität zu überprüfen.  I.4.3.3  Die Vereinbarungen regeln mindestens die folgenden Punkte:   * Festlegung der konkreten Zusammenarbeit an den Nahtstellen * Verantwortlichkeiten, Ansprechpartner * Kapazitätsvereinbarungen und zeitliche Verfügbarkeiten * Einhaltung der Schweigepflicht * Umgang mit personenbezogenen Daten (vornehmlich bei digitalen Daten) * Kommunikationsstrategien * Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit * Zusammenarbeit und Beteiligung bei internen und Zertifizierungsaudits   I.4.3.4  Sind alle Leistungserbringer an einem Standort und dem gleichen Träger angehörend, sind diese Kooperationsvereinbarungen nicht notwendig.  Das entbindet das Zentrum jedoch nicht von der Verpflichtung, die übergeordneten Prozesse und Abläufe für alle an der Versorgung und Betreuung Beteiligten schriftlich festzulegen.  Dies kann z. B. in einem allgemein gültigen Handbuch geschehen.  Außerdem nehmen die Kooperationspartner bzw. die Leistungserbringer an den internen und Zertifizierungsaudits regelmäßig teil. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.4.4 Prozessbeschreibungen

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Der Weg der Patientin/ Schwangeren im Perinatalzentrum ist beschrieben. Dies kann z. B. als Patientenpfad dargelegt werden. Dabei sind die relevanten Leitlinien berücksichtigt.  Die Prozessbeschreibungen 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. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.4.5 Handbuch des PNZ

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Prozesse und Verfahren des Perinatalzentrums sollen zusammengefasst und beschrieben werden, z. B. im Intranet oder Handbuch o. ä.  Diese Informationen sind den Mitarbeitern jederzeit zugänglich. Es existiert ein Verfahren, welches sicherstellt, dass Aktualisierungen in allen Kopien vorgenommen werden und dass die Mitarbeiter darüber informiert werden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## I.5. Räumliche und apparative Ausstattung

### I.5.1 „Wand-an-Wand“-Lokalisation

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| "Wand-an-Wand"-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. Auch längere Transportwege zwischen unterirdisch miteinander verbundenen Kliniken und Bereichen sind zu vermeiden.  Der Sectio-OP ist am Entbindungsbereich (gleiche Etage) vorhanden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.2 Technische Ausstattung im Kreißsaal

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Mindestanforderungen für den Kreißsaal   * + Ultraschallgerät   + Möglichkeiten für maternales Kreislaufmonitoring und fetale Überwachung mittels intrapartualem CTG-Gerät davon mindestens eins mit Zwillingsüberwachung   + Blutgasanalysegerät (muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein)   + Reanimationseinheiten |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.3 Anzahl der Intensivtherapieplätze der NICU

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die neonatologische Intensivstation verfügt über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit:   * + Intensivpflege-Inkubator   + Monitoring mit EKG, Blutdruck und Pulsoximeter   Vier Plätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur nichtinvasiven O2- und CO2-Messung. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.4 Mindestausstattung der NICU

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Darüber hinaus ist auf der neonatologischen Intensivstation (NICU) oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar:   * + Röntgengerät   + Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie)   + EEG (bzw. Cerebral function monitor)   + Blutgasanalysegerät (muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein)   + NO-Therapie   + Zubereitung von Infusionslösungen unter Sterilbedingungen zentral in der Apotheke (alternativ: Zubereitung unter Sterilbedingungen der Infusionslösungen auf der Station)   + Stillzimmer mit Milchpumpen   + Dialyse (auch durch Kooperationspartner möglich – vgl. I.1.2)   + Gerät für induzierte Hypothermie bei HIE |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.5 Erstversorgung: Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Raumtemperatur für die Erstversorgung von sehr unreifen Frühgeborenen muss nach den Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC-Guidelines in der jeweils gültigen Fassung) mindestens 26° Celsius betragen.  Die Einhaltung der Raumtemperatur wird täglich überwacht und dokumentiert. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.6 Neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum ist in der Lage, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Zentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensiveinheit in das Perinatalzentrum zu transportieren. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.7 Anforderungen an die Hygiene

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) inkl. der Epidemiologischen Bulletins beim Robert Koch-Institut (RKI) wird beachtet.  Dabei muss das Zentrum nachweisen, dass es die strukturellen, organisatorischen und inhaltlichen Anteile dieser Empfehlungen in seinen wesentlichen Teilen erfüllt.  Ein Hygieneplan mit den dazugehörigen Reinigungs- und Desinfektionsplänen ist vorhanden. Die Mitarbeiter werden regelmäßig im Bereich Hygiene unterwiesen und geschult. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### I.5.8 Kinderchirurgische Versorgung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung von speziellen Krankheitsbildern des Neugeborenen im Perinatalzentrum sind gegeben. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## I.6. Ansprechpartner des PNZ

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Alle Ansprechpartner des Perinatalzentrums, auch die der einzelnen Kooperationspartner, sind namentlich benannt und bekannt gegeben (z. B. Home-Page, Flyer, Infomappe, Infotafel auf der Station, etc.). Im ärztlichen Bereich müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

# II. Versorgung

## II.1. Anforderungen an den ärztlichen Dienst

### II.1.1 Geburtshilfe: Ärztlicher Dienst

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt. Zusätzlich ist ein Facharzt 24 Stunden im Hause anwesend. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.1.2 Geburtshilfe: Qualifikation für Hintergrunddienst

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Im Hintergrund ist ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung "Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin" jederzeit erreichbar.  Dieser verfügt über mindestens die Ultraschall-Qualifikation wie unter I.3.1. gefordert. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.1.3 Neonatologie: Ärztlicher Dienst

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen wird durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt.  Der Arzt steht nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.1.4 Neonatologie: Qualifikation für Hintergrunddienst

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Im Hintergrund ist ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Qualifikation im Schwerpunkt Neonatologie jederzeit erreichbar. Dieser muss innerhalb von 30 Minuten vor Ort sein können. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## II.2. Anforderungen an die Pflege/ Stationsleitungen

### II.2.1 Wöchnerinnenstation: Pflege

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| II.2.1.1  Der Pflegedienst der Wöchnerinnenstation besteht aus Gesundheits- und (Kinder)Krankenpflegern und/ oder Hebammen.  II.2.1.2  Die Stationsleitung der Wöchnerinnenstation ist hauptamtlich übertragen. Hauptamtlich bedeutet, dass die Leitung mit mindestens einer 50%- VK-Stelle für Leitungsaufgaben freigestellt ist.  II.2.1.3  Die Stationsleitungen der Wöchnerinnenstation (Leitung und Stellvertretung) haben einen Leitungslehrgang gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der aktuellen Fassung) absolviert. Alternativ haben sie eine entsprechende Hochschulqualifikation oder eine Qualifikation einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung.  II.2.1.4  Die Aufgaben und Befugnisse der Stationsleitung und der Stellvertretung der Wöchnerinnenstation sind schriftlich festgelegt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.2.2 Neonatologie: Pflege

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| II.2.2.1  Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern. Im Pflegedienst können auch Gesundheits- und Krankenpfleger eingesetzt werden, die eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten „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 „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben und die am 19. September 2019 folgende Voraussetzungen erfüllten:   * mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet und * mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.   40 Prozent der Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten „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 „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen. Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die sich in einer Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ befinden, können mit dem Faktor 0,5 auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals des Perinatalzentrums angerechnet werden, bei dem sie tatsächlich tätig sind.  II.2.2.2  Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:   * mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und * mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1 Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.   Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen.  II.2.2.3  Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation ist hauptamtlich übertragen. Hauptamtlich bedeutet, dass die Leitung mit mindestens einer 50%- VK-Stelle für Leitungsaufgaben freigestellt ist.  II.2.2.4  Die Stationsleitungen (Leitung und Stellvertretung) der neonatologischen Intensivstation haben einen Leitungslehrgang gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) absolviert. Alternativ haben sie eine entsprechende Hochschulqualifikation oder eine Qualifikation einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung sowie ab 1. Januar 2029 eine Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“.  II.2.2.5  Die Aufgaben und Befugnisse der Stationsleitung und der Stellvertretung der neonatologischen Intensivstation sind schriftlich festgelegt.  II.2.2.6  In jeder Schicht wird ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung oder Berufserfahrung entsprechend Punkt II.2.2.1 bis II.2.2.2 eingesetzt.  II.2.2.7  Auf der neonatologischen Intensivstation des Perinatalzentrums Level 1 ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.500 g verfügbar.  II.2.2.8  Auf der neonatologischen Intensivstation des Perinatalzentrums Level 1 ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.500 g verfügbar.  II.2.2.9  Bei der Festlegung der Besetzungsstärke mit Pflegekräften auf der neonatologischen Intensivstation, als auch bei der Bestimmung des Betreuungsschlüssels von Früh- und Reifgeborenen, sollte die Empfehlung für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) berücksichtigt werden.  II.2.2.10  Das Perinatalzentrum führt eine schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel anhand des Musterformulars/ der Dokumentationshilfe gemäß Anlage 5 und 6 der QFR-RL.  II.2.2.11  Das Perinatalzentrum verfügt über ein Personalmanagementkonzept, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.  Unabhängig von der schichtbezogenen Dokumentation ist das Perinatalzentrum verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren.  II.2.2.12  Für alle weiteren Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.  II.2.2.13  Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nach dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2023 von diesen Anforderungen abweichen.  Jedoch muss das Perinatalzentrum ein Konzept vorhalten und umsetzen, wie die Anforderungen an die pflegerische Versorgung erfüllt werden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## II.3. Anforderungen an die Hebammen

### II.3.1 Anzahl der Hebammen

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Hebammen Geburtshilfe  Die Anzahl der Hebammen [[8]](#footnote-9) in der Geburtshilfe ist abhängig von den Geburtenzahlen (p. a.): [[9]](#footnote-10)   * + Bei einer Anzahl von ≤ 600 Geburten pro Jahr sind mindestens 5,65 VK Hebammenstellen besetzt   + Bei mehr als 600 Geburten pro Jahr sind pro zusätzliche 100 Geburten mindestens 0,93 VK weitere Hebammenstellen besetzt   Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinatalkonferenzen). |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.3.2 Ärztlich geleitete Entbindung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum stellt eine ärztlich geleitete Entbindung in Kooperation mit einer Hebamme sicher.  Die Hinzuziehung einer Hebamme ist bei jeder Geburt sichergestellt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.3.3 Kreißsaalaufnahme durch Arzt

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Kreißsaalaufnahme muss durch einen Arzt erfolgen [[10]](#footnote-11). |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.3.4 Hauptamtliche Leitung des Kreißsaales

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| * + Die hebammenhilfliche Leitung des Kreißsaales ist einer Hebamme hauptamtlich übertragen. Hauptamtlich bedeutet, dass die Hebamme mit mindestens einer 50%- VK-Stelle für Leitungsaufgaben freigestellt ist.   + Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.   + Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.   + Die Leitung des Kreißsaales verfügt über eine Leitungsweiterbildung gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der aktuellen Fassung. Alternativ hat sie eine entsprechende Hochschulqualifikation oder eine Qualifikation einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung.   + Es ist eine Vertretung der leitenden Hebamme benannt.   + Die Aufgaben und Befugnisse der leitenden Hebamme und ihrer Stellvertretung sind schriftlich festgelegt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.3.5 24-Stunden-Präsenz im Kreißsaal

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz von mindestens zwei Hebammen gewährleistet. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### II.3.6 Erreichbarkeit der Hebamme

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme auf der prä- und postpartalen Station ist sichergestellt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## II.4. Anforderungen an die psychosoziale Betreuung

### II.4.1 Professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten, Diplompsychologen, Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung.  Dafür stehen geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## II.5. Anforderungen an die Physiotherapie

### II.5.1 Qualifikation der Therapeuten

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die im Perinatalzentrum eingesetzten Physiotherapeuten besitzen eine Ausbildung für physiotherapeutische Verfahren auf neurophysiologischer Grundlage, die für Neugeborene von Bedeutung sind (z. B. Bobath/ Vojta). |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## II.6. Mindestmengenregelung

### II.6.1 Mindestmenge

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum soll die Anforderungen der Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung, Mm-R) erfüllen.  Erfüllt das Perinatalzentrum diese Anforderungen nicht, so wird es nach diesem Anforderungskatalog auditiert und, soweit keine anderen Kriterien dagegensprechen, als Perinatalzentrum ohne Levelzuweisung zertifiziert. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

# III. Ärztliche Betreuung der werdenden Mutter während der Schwangerschaft und der Mutter nach der Geburt sowie des Neugeborenen

## III.1. Allgemeines

### III.1.1 Leitlinienkonformes Handeln

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| 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))  III.1.1.1  Darüber hinaus gelten folgende Leitlinien und Regelungen:  Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ("Kinder-Richtlinie"), insbesondere   * + Ausführungen zu U1 und U2   + Erweitertes Neugeborenen Screening   + Früherkennungsuntersuchungen von Hörstörungen |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.2 Dokumentation und Durchführung der Ultraschalluntersuchung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Dokumentationspflichten  Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der Ultraschalluntersuchung zu dokumentieren.  Aus der ärztlichen Dokumentation müssen hervorgehen:   * + Patientenidentität (Name, Vorname, Geburtsdatum)   + Untersucheridentifikation   + Untersuchungsdatum   + Fragestellung bzw. Indikation der Untersuchung   + Ggf. eingeschränkte Untersuchungsbedingungen bzw. Beurteilbarkeit   + Organspezifische Befundbeschreibung, außer bei Normalbefunden   + (Verdachts-) Diagnose   + Abgeleitete diagnostische und/ oder therapeutische Konsequenzen und/ oder abgeleitetes anderweitiges Vorgehen |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.3 Früherkennungsuntersuchung der Säuglingshüfte

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die sonographische Früherkennungs-Untersuchung der Säuglingshüfte erfolgt gemäß den gesetzlichen Anforderungen (Ultraschall-Vereinbarung und Kinder-Richtlinie des G-BA). Die schriftliche Dokumentation der Untersuchung beinhaltet die geforderten Risikomerkmale und Befunde. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.4 Bilddokumentation der Ultraschalluntersuchung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Aus der Bilddokumentation gehen mindestens hervor:   * + Durchgeführte Messungen   + Beleg des Normalbefunds   + Pathologische Befunde   Bei der Durchführung und Dokumentation von Ultraschalluntersuchungen werden die geltenden Standards eingehalten. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.5 Dokumentationssystem

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Ein adäquates Dokumentationssystem wird vorgehalten. Dabei sind auch die Befundung und Bilddokumentation in digitaler Form möglich. Die sichere Zusammenfügung digitaler und handschriftlicher Teile der Akte sowie Archivierung und Lesbarkeit ist für die gesetzlich vorgeschriebene Zeitdauer sichergestellt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.6 Qualifikationsnachweis für die Ultraschalldiagnostik in der Geburtshilfe

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| 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) erlangt wurden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.7 Notfallsituationen und typische Behandlungssituationen

|  |  |
| --- | --- |
| **Anforderungen** | |
| Zu Notfallsituationen und typischen medizinischen Behandlungssituationen existieren klinikinterne schriftliche Verfahrensanweisungen, die den dafür relevanten Mitarbeitern bekannt sind. Siehe Beispiele für Notfallsituationen bei Fire-Drills III.1.8!  Des Weiteren existieren für schwierige Situationen klinikinterne schriftliche Konzepte. Beispiele für schwierige Situationen sind [[11]](#footnote-12) [[12]](#footnote-13):   * + Konzept nach Totgeburt/ Geburten von Kindern mit infausten Prognosen   + Beratung bei Schwangerschaftskonflikten und psychosoziale Beratung | |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.1.8 Fire-Drills

|  |  |
| --- | --- |
| **Anforderungen** | |
| Es werden darüber hinaus regelmäßig interprofessionelle "Fire-Drills" (praktische Übungen, z. B. am Phantom) durchgeführt und dokumentiert. Zum Beispiel:   * Schulterdystokie * Peripartale Blutungen (PPH) * Not-Sectio * Eklamptischer Anfall * Reanimation von Erwachsenen * Erstversorgung Neugeborener * Reanimation von Neu- und Frühgeborenen * Atemwegsmanagement und Intubation von Neu- und Frühgeborenen | |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## III.2. Still- und Bindungsförderung - Anzahl der Laktationsberater

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Der Stellenplan stellt sicher, dass mindestens zwei Laktationsberater bzw. speziell geschulte Hebammen/ Pflegekräfte zur Verfügung stehen.  Für das Perinatalzentrum liegt ein gemeinsames Stillkonzept vor.  Neben der Förderung des Stillens soll auch das Vorgehen zur Förderung der Mutter-Kind-Bindung schriftlich festgelegt sein. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## III.3. Anforderungen an Medizinprodukte und die Ultraschalldiagnostik

### III.3.1 Medizinprodukte

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Gerätebeschreibungen/ Gebrauchsanweisungen aller für die Diagnostik im Perinatalzentrum verwendeten Medizinprodukte (Medizingeräte) sind vorhanden.  Mindestanforderungen an die Medizinprodukte   * + Die verwendeten Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen des Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).   + Die sicherheitstechnischen bzw. messtechnischen Kontrollen werden regelmäßig durchgeführt und dokumentiert.   + Die Anforderungen an die Qualitätssicherung für medizinische Laboratorien werden erfüllt (beachte hierzu MPBetreibV und RiLi-BÄK) |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### III.3.2 Einweisungen in die Medizinprodukte

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Anwender von Medizinprodukten sind in diese eingewiesen. Die Einweisung ist von einer dazu befugten Person durchgeführt und dokumentiert (MPBetreibV). |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

# IV. Qualifikationen, Aus- und Fortbildung

## IV.1. Personalführung

### IV.1.1 Weiterbildung im Schwerpunkt

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum weist nach, dass innerhalb der 3 vorangegangenen Kalenderjahre in den Schwerpunkten "Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin" und "Neonatologie" jeweils Ärzte weitergebildet wurden. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.2 Einarbeitungskonzept

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern (Ärzte, Pflegekräfte und Hebammen) im Perinatalzentrum erfolgt nach einem standardisierten Einarbeitungskonzept. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.3 Qualifikationsmatrix

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Es wird eine Qualifikationsmatrix vorgehalten, aus der hervorgeht:   * Welche Ärzte verfügen über welche Qualifikation (Facharzt, Schwerpunkt, Weiterbildungsbefugnis) * Welche Mitarbeiter sind Laktationsberater * Welche Mitarbeiter haben eine Fachweiterbildung "Pädiatrische Intensivpflege" * Welche Mitarbeiter haben eine 5-jährige Berufserfahrung "Pädiatrische Intensivpflege" * Sonstige Qualifikationen von Pflegekräften und Hebammen (z. B. Leitungslehrgang) * Welche Ärzte haben 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) * Anzahl und die Qualifikation der Ultraschall-Ausbilder * Qualifikation des QMB |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.4 Schulungsplan für die Fortbildung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Ein strukturierter Schulungsplan für das Personal ist erstellt. Aus diesem gehen, prospektiv für das folgende Kalenderjahr, die geplanten Qualifizierungen, Schulungen und sonstige Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen hervor.  Im Schulungsplan werden die ärztlichen Mitarbeiter, die Pflegenden und die Hebammen berücksichtigt. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.5 Regelmäßige berufsgruppenübergreifende perinatalspezifische Fortbildung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Ärzte, Pflegekräfte und Hebammen des Perinatalzentrums nehmen an mindestens einer perinatalspezifischen Fortbildung pro Jahr teil.  Inhalte und Ergebnisse sowie die Teilnahme werden protokolliert.  Die Fortbildungen beinhalten auch übergreifende Themen, sog. "Softskills" [[13]](#footnote-14). Diese Veranstaltungen finden im Team statt unter der Beteiligung von:   * + Ärzten   + Hebammen   + Pflegepersonal   und sonstige Interessierte. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.6 Fortbildungsveranstaltung für Außenstehende

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum bietet mindestens 1-mal jährlich eine für Außenstehende offene Fortbildungsveranstaltung zu perinatologischen Themen für Ärzte, Pflegekräfte und Hebammen an. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.7 Mitarbeitergespräche

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Mindestens einmal pro Jahr werden Mitarbeitergespräche geführt. In den Gesprächen wird u. a. festgestellt, ob die vorab in dem strukturierten Schulungsplan festgelegten Lerninhalte erreicht wurden.  Diese Gespräche werden dokumentiert. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

### IV.1.8 Logbuch für Ärzte in Weiterbildung zum Facharzt und im Schwerpunkt

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Über die Zielerreichung der Lerninhalte wird ein Logbuch geführt, welches mindestens einmal pro Jahr aktualisiert wird. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### IV.1.9 Stätte für die ärztliche Weiterbildung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Zentrum ist als Stätte für die ärztliche Weiterbildung anerkannt. |
| **Beschreibung des PNZ** | |
|  | |
| **Auditbericht (periZert)** | |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** | |

# V. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

## V.1. QM-System des Perinatalzentrums

### V.1.1 Qualitätspolitik des PNZ

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum hat eine klare Qualitätspolitik und für das Zentrum übergeordnete und messbare Qualitätsziele definiert. Diese sind den Mitarbeitern bekannt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.1.2 Qualitätsziele

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.1.2.1  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.  V.1.2.2  Der Erreichungsgrad der Qualitätsziele wird regelmäßig (mind. 1 mal p. a.) gemessen. Die Ergebnisse werden im Rahmen einer jährlichen und dokumentierten Bewertung (Managementbewertung) überprüft. Bei Abweichungen von der Planung werden Maßnahmen abgeleitet.  V.1.2.3  In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung der Zentrumsleitung und des QM-Beauftragten werden klare Strategien definiert, welche die Zielerreichung sicherstellen.  Werden im wiederholten Fall (in zwei aufeinander folgenden Jahren) Ziele nicht erreicht, so werden im Rahmen der regelmäßigen Qualitätszirkel wirksame Maßnahmen eingeleitet. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.1.3 Interne Audits

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die internen Audits werden im jährlichen Rhythmus durchgeführt und durch Auditberichte nachgewiesen. Die internen Audits müssen erstmalig vor der Erstzertifizierung erfolgt sein.  Alle Bereiche des Perinatalzentrums (inkl. Kooperationspartner) werden innerhalb der Gültigkeitsdauer des Zertifikates (3 Jahre) mindestens 1 mal intern auditiert. Das interne Audit kann auf Teilaudits über das Jahr verteilt werden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.1.4 Zertifiziertes Qualitätsmanagement-System

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Die Geburtshilfe und die Neonatologie als Hauptbehandler sollen ein zertifiziertes QM-System nachweisen.  Es können beide Hauptbehandler über ein eigenständiges QM-System verfügen. In diesem Fall sind die Schnittstellen explizit definiert und schriftlich hinterlegt. Die Verantwortlichkeiten sind klar benannt. Die interdisziplinären Abläufe sind exakt beschrieben.  Es sollte ein QM-System eingeführt sein, dessen Anwendungsbereich beide Hauptbehandler abdeckt, d. h., dass es sowohl für die Geburtshilfe als auch für die Neonatologie übergreifend gültig ist.  Anerkannte QM-Zertifizierungen sind ISO 9001 und KTQ.  Falls kein zertifiziertes QM-System nachgewiesen wird, so ist eine erweiterte Prüfung im Rahmen der periZert-Zertifizierung nötig. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## V.2. Qualitätszirkel und Fallkonferenzen

### V.2.1 Interdisziplinäre Qualitätszirkel

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.2.1.1  Es werden mindestens 1 Mal pro Jahr interdisziplinäre Qualitätszirkel durchgeführt, in denen perinatale Themen als Schwerpunkte betrachtet werden.  V.2.1.2  Eine Teilnehmerliste wird geführt.  V.2.1.3  Die Kooperationspartner werden nach Bedarf hinzugezogen. Der Teilnehmerkreis sollte z. B. durch ambulant tätige Ärzte und Hebammen oder auch sozialpädiatrische Zentren ergänzt werden.  V.2.1.4  Die Verantwortlichkeiten für die Organisation und Protokollierung der Qualitätszirkel sind festgelegt.  V.2.1.5  Die Ergebnisse der Qualitätszirkel sind geeignet, um das Perinatalzentrum weiterzuentwickeln bzw. zu verbessern (= kontinuierlicher Verbesserungsprozess)  Die Ergebnisse der Qualitätszirkel werden protokolliert.  V.2.1.6  Es hat mindestens 1 Qualitätszirkel vor der Erstzertifizierung stattgefunden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.2.2 Interdisziplinäre Fallkonferenzen[[14]](#footnote-15)

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.2.2.1  Die interdisziplinären perinatalen Fallkonferenzen finden regelmäßig mindestens einmal im Monat statt. Dabei ist gewährleistet, dass spätestens 14 Tage nach der Geburt jedes aufgenommene Frühgeborene < 1.500 Gramm Geburtsgewicht mindestens einmal während der Fallbesprechung vorgestellt wird.  An den Fallbesprechungen nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:  *Obligat*   * + Geburtshilfe einschließlich Hebammen und Entbindungspflegern   + Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinderpflegekräften   *Fakultativ*   * + Anästhesie   + Humangenetik   + Kinderchirurgie   + Kinderkardiologie   + Krankenhaushygiene   + Neuropädiatrie   + Pathologie   + Psychiater   + Psychologen   + Psychotherapeuten   + Sozialarbeiter   Das Ergebnis der Fallkonferenz ist in der Patientenakte zu dokumentieren.  V.2.2.2  Es ist zu beschreiben wie die Fallkonferenzen geplant und durchgeführt werden. Die Verantwortlichkeiten sind festzulegen. Die Umsetzung von sich daraus ergebenden Verbesserungsmaßnahmen wird durch das Perinatalzentrum überprüft. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.2.3 Etabliertes Risk- und Schadensmanagement

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Es existieren etablierte Risk-, Schadens-, Fehler- und Beschwerdemanagementsysteme. Verantwortliche sind benannt. Deren Aufgaben und Befugnisse sind schriftlich geregelt. [[15]](#footnote-16) |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## V.3. Externe Qualitätssicherung

### V.3.1 Qualitätssicherungsverfahren

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum nimmt an folgenden Qualitätssicherungsverfahren teil:  V.3.1.1  Perinatalerhebung für alle Geburten  Die vollständigen, jeweils aktuellen Ergebnisse der Perinatalerhebung sind zu übermitteln bzw. zur Verfügung zu stellen.  V.3.1.2  Neonatalerhebung für alle kranken und/ oder verstorbenen Lebendgeborenen nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf der NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses.  Die vollständigen, jeweils aktuellen Ergebnisse der Neonatalerhebung sind zu übermitteln bzw. zur Verfügung zu stellen.  V.3.1.3  Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1.500 Gramm (gleichwertig zu NEO-KISS)  V.3.1.4  Eine entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1.500 Gramm wird durchgeführt. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren anzustreben.  Ein Einladungs-/ Erinnerungsverfahren ist etabliert. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.3.2 Betreuung nach der Entlassung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1.500 Gramm ist stets von einem komplexen Versorgungsbedarf auszugehen. Die weitere Betreuung der Kinder und ihrer Familien im häuslichen Umfeld wird durch eine gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt. Im Rahmen des Entlassmanagements stellt das Perinatalzentrum noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrischen Zentren her mit dem Ziel, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.  Hierzu ist das Perinatalzentrum mit internen oder externen Sozialmedizinischen Nachsorgeeinrichtungen vernetzt und kann, sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.3.3 Entwicklungsneurologische Nachbetreuung

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.3.3.1  Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1.500 Gramm ist von einem hohen Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndem körperlichen Gedeihen auszugehen. Das Perinatalzentrum empfiehlt daher im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und gegebenenfalls Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren).  V.3.3.2  Das Perinatalzentrum soll innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den weiterbehandelnden Arzt informiert werden. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## V.4. Qualitätskriterien

### V.4.1 Qualitätsindikatoren

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Perinatalzentren müssen alle im zurückliegenden Erfassungsjahr planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erheben, dokumentieren und veröffentlichen. Dies gilt sowohl für die Qualitätsindikatoren der Geburtshilfe als auch der Neonatologie.  Ein wiederholtes Nichterreichen von Qualitätsindikatoren kann zur Verweigerung der Zertifizierung führen.  V.4.1.1  Es sind die Kennzahlen gem. Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene jährlich zu erheben, und zu veröffentlichen.  V.4.1.2  Die Qualitätsindikatoren sind zu bewerten und bei kritischen Entwicklungen adäquate Maßnahmen abzuleiten und durchzuführen.  Dies wird dokumentiert.  V.4.1.3  Zusätzlich zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) werden folgende Daten erhoben, dokumentiert und veröffentlicht:   * + Frequenz primärer und sekundärer Kaiserschnitte   + Vaginale operative Entbindungsrate   V.4.1.4  Bei Abweichung der Leistungskennzahlen von den vom IQTIG definierten Benchmarks sind Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten und zu dokumentieren. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.4.2 Erfassung lebendgeborener Kinder < 34 SSW

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Es ist sicherzustellen, dass jedes im Perinatalzentrum lebendgeborene Kind < 34 SSW über die Neonatalerhebung erfasst wird (SOLL/ IST-Abgleich).  Das Perinatalzentrum erfasst in der Neonatalerhebung alle am Krankenhaus geborenen oder behandelten Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7 vollendeten Tagen, die verstorben sind  oder  Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7 Tagen, die länger als 12 Stunden stationär behandelt werden  oder  im Alter von bis zu 4 Monaten verlegt werden und eines der folgenden Kriterien erfüllen:   * + Geburts- bzw. Aufnahmegewicht von unter 2.000 Gramm oder   + Aufnahme in eine pädiatrische Fachabteilung und stationäre Behandlung länger als 3 Tage oder   + schwerwiegende Erkrankung mit einem Geburts- bzw. Aufnahmegewicht ab 2.000 Gramm oder   + Beatmung länger als 1 Stunde |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

## V.5. Beteiligung der Patienten

### V.5.1 Patienteninformation (allgemein)

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Das Perinatalzentrum stellt sich und seine Therapiemöglichkeiten vor (z. B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Home-Page).  Das Behandlungsangebot ist beschrieben.  Die Qualitätsberichte sind für Patienten zugänglich und kommunizieren verständlich die wesentlichsten Parameter. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.5.2 Kooperation mit Selbsthilfegruppen

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| Kooperationen mit Selbsthilfegruppen und Behindertenverbänden sind etabliert und die Ansprechpartner sind allen Mitarbeitern bekannt. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.5.3 Entlassungsgespräch

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.5.3.1  Mit mindestens einem Sorgeberechtigten wird im Rahmen des Entlassmanagement ein Gespräch geführt. In diesem werden mindestens folgende Themen angesprochen:   * + Sichere Schlafumgebung   + Ernährung des Neugeborenen   + Kontrollbedürftige Befunde des Kindes   + Wiedervorstellungstermine   + Beratung über Folgen des Schütteltraumas   + Vorsorgeuntersuchungen nach Kinderrichtlinien des G-BA   + Beratung über sozialmedizinische Nachsorge und Notwendigkeit regelmäßiger entwicklungsneurologischer und –psychologischer Nachuntersuchungen in spezialisierter Einrichtung   + Wann zum Kinderarzt gehen   + Was tun in Notfällen   + Hinweis auf mögliche schwere Erkrankungen   Wichtige Befunde werden den Eltern für die Weitergabe an Hebamme oder Kinderarzt mitgegeben (z. B. letzte Blutzucker-, Bilirubinwerte).  Bei Entlassung der Mutter werden darüber hinaus evtl. kontrollbedürftige Befunde, Anspruch auf Hebammenhilfe sowie das Thema Kontrazeption besprochen.  V.5.3.2  Die Gespräche werden in der jeweiligen Patientenakte dokumentiert.  V.5.3.3  Für diese Gespräche liegt eine Checkliste vor. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

### V.5.4 Patientenbefragung und Beschwerdemanagement

|  |
| --- |
| **Anforderungen** |
| V.5.4.1  Die Patientinnen/ Sorgeberechtigten haben die Möglichkeit Feedback in Form von Lob und Beschwerden zu kommunizieren. Dafür ist ein Verfahren etabliert. Es ist ein niederschwelliges Angebot unterbreitet.  V.5.4.2  Das Verfahren enthält ein Beschwerdemanagement. Die Feedbacks fließen in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein.  V.5.4.3  Es soll regelmäßig eine Patientenbefragung/ Befragung der Sorgeberechtigten durch das Perinatalzentrum erfolgen. Das Feedback ist in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu integrieren.  Die erste Befragung muss vor der Erstzertifizierung durchgeführt sein. |
| **Beschreibung des PNZ** |
|  |
| **Auditbericht (periZert)** |
| Anforderung wird erfüllt  Anforderung wird nicht erfüllt (Kommentar des Fachexperten ist verpflichtend)  **Bewertung/ Kommentar** |

1. obligat am Standort und

   **a)** = 24 Std. verfügbar; **b)** = täglich verfügbar; **c)** = werktäglich verfügbar; **d)** Kooperationspartner am anderen Standort möglich [↑](#footnote-ref-2)
2. 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). [↑](#footnote-ref-3)
3. 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. [↑](#footnote-ref-4)
4. 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. [↑](#footnote-ref-5)
5. 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. [↑](#footnote-ref-6)
6. Ist die benannte Leitung auch mit anderen Bereichen befasst (z. B. operative Gynäkologie), so ist darzulegen, wie die organisatorischen und inhaltlichen Entscheidungen mit dem Bereichsleiter/ Oberarzt geregelt sind. Darunter fallen auch die Modalitäten des Stellenplans und der Personalauswahl und Personalentwicklung. [↑](#footnote-ref-7)
7. Ist die benannte Leitung auch mit anderen Bereichen befasst (z. B. allgemeine Pädiatrie), so ist darzulegen, wie die organisatorischen und inhaltlichen Entscheidungen mit dem Bereichsleiter / Oberarzt geregelt sind. Darunter fallen auch die Modalitäten des Stellenplans und der Personalauswahl und Personalentwicklung. [↑](#footnote-ref-8)
8. Die Anzahl der Hebammen bezieht sich auf die "reinen" Klinikentbindungen abzüglich der Entbindungen durch Beleghebammen. [↑](#footnote-ref-9)
9. Zu beachten sind die Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland (AWMF-Leitlinie Nr. 087-001) [↑](#footnote-ref-10)
10. Es gelten die Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Arzt und Hebamme in der Geburtshilfe (AWMF 015/030) [↑](#footnote-ref-11)
11. Für schwierige Behandlungen und Notfälle müssen Konzepte vorliegen, wie die Forderungen und Empfehlungen in den Leitlinien in die tatsächliche Situation vor Ort umgesetzt werden. [↑](#footnote-ref-12)
12. Zum Beispiel: Komplexe pränatale Situationen (Hydrops fetalis mit Transfusion; Fetofetales Transfusionssyndrom) [↑](#footnote-ref-13)
13. Themen für solche Fortbildungen könnten u. a. sein: Managen unter Stress; Auflösen von schwierigen Teamsituationen; Umgang mit schwierigen/ belastenden Situationen; Empfehlungen bei schwierigen Situationen [↑](#footnote-ref-14)
14. Fallkonferenzen sind keine Qualitätszirkel [↑](#footnote-ref-15)
15. Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA in der gültigen Fassung [↑](#footnote-ref-16)