

Anlage 1
zur Vereinbarung
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

vom 20. September 2005,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684,
in Kraft getreten am 1. Januar 2006,

zuletzt geändert am 20.08.2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 S. 4450
in Kraft getreten am 1. Januar 2010

Die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen sowie Zuweisungskriterien der vier neonatologischen Versorgungsstufen werden im Folgenden definiert. Die angegebenen Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien repräsentieren die Indikation zur Verlegung aus der/den jeweils niedrigeren Versorgungsstufe/n.

1. Perinatalzentrum LEVEL 1

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Neugeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 1 oder 2 entspricht (siehe unter Ziff. 1.B und Ziff. 2.B), muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

A 2.

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung oder der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation nachweisen. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.

A 3.

„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.

A 4.

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximeter sowie an vier Plätzen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur transkutanen PO₂- und PCO₂-Messung verfügen. Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein: Röntgen-, Ultraschall-, EEG- (bzw. Cerebral function monitor) und Blutgasanalysegerät. Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von 3 Minuten erreichbar sein.

A 5.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen gemäß der Aufnahmekriterien Level 1 und 2 muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar sein.

A 6.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sektio- OP sichergestellt sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. „fakultativen Weiterbildung“ „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

A 7.

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern oder -pflegerinnen. Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ (gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11.05.1998) beträgt mindestens 40 %. Für eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2015 können zur Erreichung des in Satz 2 genannten Prozentsatzes sowohl Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der pädiatrischen Intensivpflege als auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Es sollte möglichst in jeder Schicht ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und/oder -pflegerin mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert. Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Bis zum 31.12.2011 muss die leitende Hebamme oder der leitende Entbin-

dungspfleger spätestens eine Leitungsqualifikation erworben haben. Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst. Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

A 8.

Das Zentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in den Schwerpunkten „Neonatologie“ bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein.

A 9.

Das Zentrum muss über einen kurzfristig einsetzbaren „Neugeborenennotarzt“ und eine mobile Intensiveinheit verfügen. Dieser ist ein Notbehelf für unvorhersehbare Situationen. Das Zentrum Level 1 darf diesen Neugeborenennotarzt-Dienst nicht anbieten, um planbare Risikogeburten in anderen Kliniken zu ermöglichen.

A 10.

Dienstleistungen und Konsiliardienste in den Gebieten Kinderchirurgie, allgemeine Kinderheilkunde, Kinderkardiologie Neuropädiatrie, EEG, Mikrobiologie, Labor, bildgebende Diagnostik (konventionelle Radiologie, Sonographie einschl. Echokardiographie) müssen - ggf. auch auf der Grundlage von Kooperationsverträgen mit anderen Einrichtungen – kurzfristig, in den Gebieten Ophthalmologie, genetische Beratung, entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung wöchentlich auf Anforderung zur Verfügung stehen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die genannten Leistungen und Dienste, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Zentrum erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Einzelfällen.

A 11.

Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- Perinatalerhebung für alle Geborenen.
- Neonatalerhebung für alle kranken und / oder verstorbenen Lebendgeborenen nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses.
- Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (gleichwertig zu NEO-KISS),
- Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand des Untersuchungsscores Bayley II für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Geburtsdatum ab 01.01.2008. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung anzustreben. Eine Nichtteilnahme muss im Einzelfall erklärt werden.

A 12.

Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen sicher; unter Beteiligung mindestens folgender Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen: Geburtshilfe einschließlich Hebammen und Entbindungspflegern, Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern und /oder -pflegern, Nachsorgesprechstunde, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

A 13.

Das Zentrum erfüllt die Anforderungen zur Veröffentlichung der Ergebnisqualitätsdaten gemäß des Anhangs zur Anlage 1

B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentren LEVEL 1

Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:

B 1.

Pränatale Verlegung von zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von <1250 g und/oder einem Gestationsalter von < 29+0 SSW

B 2.

Höhergradige Mehrlinge > 2 < 33+0 SSW und > 3 alle.

B 3.

Alle pränatal diagnostizierten Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare Notfallversorgung des Neugeborenen erforderlich ist. Dieses betrifft:

- Erkrankungen der Mutter mit fetaler Gefährdung (z. B. PKU, Hypo-/Hyperthyreose, Z. n. Transplantation, Autoimmunopathie, HIV),
- angeborene Fehlbildungen (z. B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozelen, Gastrochisis) sollen in hierfür spezialisierte LEVEL 1-Perinatalzentren mit Spezialeinrichtungen pränatal verlegt werden.

2. Perinatalzentrum LEVEL 2

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Neugeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht (siehe unter 2.B), muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich oblie-

gen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin).

A 2.

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.

A 3.

„Wand-an-Wand“-Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation, d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur neonatologischen Intensivstation erforderlich ist. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren. Eine „Wand-an-Wand“-Lokalisation ist obligat im Rahmen von Neubaumaßnahmen.

A 4.

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximeter sowie an zwei Plätzen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur transkutanen PO₂- und PCO₂-Messung verfügen. Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein: Röntgen-, Ultraschall-, EEG- (bzw. Cerebral function monitor) und Blutgasanalysegerät. Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von 3 Minuten erreichbar sein.

A 5.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen gemäß der Aufnahmekriterien des Level 2 muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich (Intensivstation und Kreißsaal) sichergestellt sein. Der Arzt oder die Ärztin steht nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ jederzeit erreichbar sein.

A 6.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sektio-OP sichergestellt sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe jederzeit erreichbar sein.

A 7.

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern oder -pflegerinnen. Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ (gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildungen für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11.05.1998) beträgt mindestens 30 %. Für eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2015 können zur Erreichung des in Satz 2 genannten Prozentsatzes sowohl Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der pädiatrischen Intensivpflege als auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Es sollte möglichst in jeder Schicht ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert. Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Bis zum 31.12.2011 muss die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger spätestens eine Leitungsqualifikation erworben haben. Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst. Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

A 8.

Dienstleistungen und Konsiliardienste in den Gebieten Kinderchirurgie, allgemeine Kinderheilkunde, Kinderkardiologie, Neuropädiatrie, EEG, Mikrobiologie, Labor, bildgebende Diagnostik (konventionelle Radiologie, Sonographie einschl. Echokardiographie) müssen - ggf. auch auf der Grundlage von Kooperationsverträgen mit anderen Einrichtungen – kurzfristig, in den Gebieten Ophthalmologie, genetische Beratung, entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung wöchentlich auf Anforderung zur Verfügung stehen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die genannten Leistungen und Dienste, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Zentrum erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Einzelfällen.

A 9.

Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- Perinatalerhebung für alle Geborenen.
- Neonatalerhebung für alle kranken und / oder verstorbenen Lebendgeborenen; nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf der neonatologischen Intensivstation, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses,
- Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (gleichwertig zu NEO-KISS),
- Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand des Untersuchungsscores Bayley II für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Ge-

burtsdatum ab 01.01.2008. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung anzustreben. Eine Nichtteilnahme muss im Einzelfall erklärt werden.

A 10.

Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

A 11.

Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen sicher unter Beteiligung mindestens folgender Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen: Geburtshilfe einschließlich Hebammen oder Entbindungspflegern, Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern oder -pflegern Nachsorgesprechstunde, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

A 12.

Das Zentrum muss die Anforderungen zur Veröffentlichung der Ergebnisqualität gemäß des Anhangs zur Anlage 1 erfüllen.

B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentrum LEVEL 2

Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:

B 1.

Pränatale Verlegung von zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von 1250 - 1499 g und/oder einem Gestationsalter von $29+0 \leq 32+0$ SSW.

B 2.

Zwillinge $29+1$ bis $\leq 33+0$ SSW.

B 3.

Schwere schwangerschaftsassozierte Erkrankungen (Wachstumsretardierung < 3 Perzentile bei Präeklampsie, HELLP).

B 4.

Insulinpflichtige diabetische Stoffwechselstörung mit fetaler Gefährdung.

3. Perinataler Schwerpunkt

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus oder kooperierender Kinderklinik vorhalten. Diese Einrichtungen sollen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, d. h. ein Arzt oder eine Ärztin der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von 10 Minuten im Kreißaal und der Neugeborenenstation sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder Fachärztin für „Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Kinderheilkunde“ jederzeit erreichbar sein. Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und -pflegerinnen. Bei anhaltenden Problemen des Früh- und Neugeborenen soll eine Verlegung in ein Perinatalzentrum des „Level 1 oder Level 2“ erfolgen.

A 2.

Die ärztliche Leitung der Behandlung der Neugeborenen im perinatalen Schwerpunkt obliegt einem Facharzt oder einer Fachärztin für „Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde“ mit mindestens drei Jahren Erfahrung in Neonatologie.

A 3.

Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung für Früh- und Neugeborene.

A 4.

Diagnostische Verfahren für Früh- und Neugeborene wie Radiologie, allgemeine Sonographie, Echokardiographie, EEG und Labor sind im perinatalen Schwerpunkt verfügbar.

A 5.

24-Stunden-Präsenz eines pädiatrischen Dienstarztes (Bereitschaftsdienst ist möglich).

A 6.

Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

B. Aufnahmekriterien für Perinatale Schwerpunkte (antenatale Zuweisung):
Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:

B 1.

Unreife ≥ 1500 g und/oder 32+1 bis $\leq 36+0$ SSW.

B 2.

Fetale Wachstumsretardierung.

4. Geburtskliniken

In Geburtskliniken ohne Kinderklinik oder mit einer Kinderklinik, welche nicht die für den Perinatalen Schwerpunkt definierten Anforderung erfüllt, dürfen nur noch Schwangere $> 36+0$ SSW und ohne zu erwartende Komplikationen beim Neugeborenen entbunden werden. Alle anderen sind aufgrund einer zu erwartenden Behandlungsnotwendigkeit des Kindes risikoadaptiert in eine der o. g. Einrichtungen antenatal zu verlegen. Mit diesem Vorgehen lässt sich eine Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt bei Behandlungsbedarf des Neugeborenen in der Regel vermeiden. Der Neugeborenenentransport beschränkt sich nur noch auf unvorhersehbare Notfälle.

Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.