D.A.F.
Deutsche Assoziation für
Fuß und Sprunggelenk e.V.

Erhebungsbogen

zur Zertifizierung von Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie als qualitätssichernde Maßnahme in der Behandlung von Gelenkerkrankungen, angeborenen und erworbenen Deformitäten sowie Verletzungen und deren Folgen an Fuß und Sprunggelenk

Eine Initiative der Deutschen Assoziation für Fuß und Sprunggelenk D.A.F. e.V. – einer Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (ZFS)

In diesem Erhebungsbogen sind die fachlichen Anforderungen an Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (ZFS) festgelegt. Sie bilden die Grundlage für Zertifizierungen von Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie.

Autorengruppe FussCert 2017

H. Arnold, Rehau	R. Fuhrmann, Bad Neustadt a. d. Saale	S. Ochman, Münster	F. Schemmann, Ratingen
J. Dohle, Wuppertal	J. Hamel, München	S. Rammelt, Dresden	C. Stukenborg-Colsman, Hannover
D. Frank, Düsseldorf	T. Kostuj, Bochum	M. Richter, Rummelsberg	

Weitere Autoren bei Aktualisierung 2019 & 2020

M. Abbara-Czardybon, Haan	D. Arbab, Dortmund	M. Gabel Stuttgart	Dr. Schwede, Leipzig

Es wird auf die Nennung der Erstautoren bei den Aktualisierungen verzichtet, da der Anforderungskatalog nur eine Weiterentwicklung im Sinne der ursprünglichen Fassung ist.

Freigabe durch die Zertifizierungskommission FussCert®: 11.03.2020
Version: 11.03.2020, L1

CLARCERT
Internationales Zertifizierungsinstitut für Management und Personal

D.A.F.
Deutsche Assoziation für
Fuß und Sprunggelenk e.V.

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsdefinitionen 4
2. Anforderungen an die Struktur 5
2.1 Fallzahlen 5
2.2 Personal 5
2.2.1 Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie 5
2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter 6
2.2.3 Operateure 6
2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure 6
2.2.3.2 Hauptoperateure 6
2.3 Ausstattung 7
2.3.1 OP-Abteilung 7
2.3.2 Operativer Standort 7
2.4 QM-System 8
2.5 Institutionalisierte Besprechungen 8
2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen 8
2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung 8
2.5.3 Komplikationsbesprechung 9
2.5.4 Tumorkonferenz 9
2.6 Sprechstunden 9
2.7 Kooperationen 10
2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten 11
2.7.2 Kooperation mit anderen Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie 12
2.7.3 Struktur des Zentrums 12
2.7.3.1 Angeschlossene Praxen / ambulante Versorgung 12
2.7.3.2 Kombinationsaudit mit einem EndoProthetikZentrum nach EndoCert® 13
2.8 Weiterbildung, Fortbildung 13
2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure 13
2.8.2 Fortbildung für Mitarbeiter im Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie 14
3. Anforderungen an die Prozesse 14
3.1 Kernprozesse 14
3.1.1 Operative Versorgung 14
3.1.2 Verfahrenswechsel und Revisionseingriffe 15
3.1.3 Spezifische Verbandstechniken und Nachbehandlungsmaßnahmen 15
3.1.4 Komplikationsmanagement 15
3.1.5 Patientenkommunikation 16
3.2 Stützprozesse 16
3.2.1 Bildgebende Diagnostik 16
3.2.1.1 konventionelles Röntgen 17
3.2.1.2 MRT 17
3.2.1.3 CT 17
3.2.1.4 Angiographie 17
3.2.1.5 Sonographie 17
3.2.2 Anästhesie 18
3.2.3 Innere Medizin 18
3.2.5 Plastische Chirurgie 19
3.2.6 Nuklearmedizin 19
3.2.7 Pathologie 19
3.2.8 Physiotherapie 20
3.2.9 Sozialdienst 20
3.2.10 Konsilwesen 20

3.2.11 Technische Orthopädie und Orthopädieschuhmacher ... 20
3.2.12 Implantathersteller ... 21
3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit ... 21
3.2.14 Logistik ... 21
3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien ... 22
3.2.16 Versorgung mit Blut und Blutprodukten ... 22
3.2.17 Mikrobiologie ... 22
3.2.18 ZSVA / Sterilisation ... 23
4. Erfassung der Ergebnisqualität ... 23
4.1 Patientenzufriedenheit - Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess ... 23
4.2 Postoperative Beurteilung ... 23
4.2.1 Radiologische Bewertung Knöcherne Eingriffe ... 23
4.2.1.1 OSG Endoprothetik ... 23
4.2.2 Registerteilnahme ... 24
4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen ... 24
5.1 Qualitätsindikatoren Allgemein ... 24
5.2 Qualitätsindikatoren OSG-Endoprothetik ... 25
6. Qualitäts- und Risikomanagement ... 25
6.1 Ermittlung qualitätsrelevanter Daten ... 26
6.2 Qualitätszirkel des Zentrums ... 26
6.3 Risikomanagement ... 27
7. Studien / wissenschaftliche Auswertung ... 27

D.A.F.
Deutsche Assoziation für
Fuß und Sprunggelenk e.V.

1. Begriffsdefinitionen

Fußeingriff
Als „Fußeingriff“ zählt jede operative Maßnahme an den Knochen, Bändern, Sehnen oder der Tunica synovialis, die der Stellungskorrektur oder Arthrosebehandlung (mit und ohne Einbringung von Implantaten), der Osteosynthese einer Fraktur, der Therapie traumatischer oder tumoröser Veränderungen der vorgenannten Strukturen, der Behandlung von Knorpeldefekten oder der Entfernung von krankhaft veränderten Gewebsstrukturen dient. Dazu gehören alle offenen, minimalinvasiven und arthroskopischen Eingriffe an Vor-, Mittel- und Rückfuß, sowie dem oberen und unteren Sprunggelenk. Nicht gezählt werden isolierte Zeheneingriffe, Haglundexostosen o.ä., Bursitiden, Ganglien sowie Implantatentfernungen. Die zu zählenden Eingriffe sind in der Tracerliste FussCert aufgeführt.

Hauptoperateur
In Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie werden Hauptoperateure benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität fuß- und sprunggelenkchirurgischer Eingriffe tragen. Die Benennung als Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter fuß- und sprunggelenkchirurgischer Eingriffe gebunden. Sie sind am Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie vertraglich gebunden. Die Anforderungen sind nachfolgend unter Kapitel 2.2.3.2 deklariert.

Senior-Hauptoperateur
In einem Zentrum der Maximalversorgung für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie werden Senior-Hauptoperateure benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität fuß- und sprunggelenkchirurgischer Eingriffe in diesem Zentrum tragen. Die Benennung als Senior-Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter fuß- und sprunggelenkchirurgischer Eingriffe gebunden. Zu den Anforderungen vgl. Erhebungsbögen. Eine Erläuterung der Anforderungen wird in den nachfolgenden Aufführungen nicht gegeben, da Senior-Hauptoperateure nur im Rahmen eines Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie der Maximalversorgung zu benennen sind.

Kooperationspartner
Sämtliche Personen bzw. Institutionen, die am Zentrum an der medizinischen Versorgung (Diagnostik und Therapie) von Patienten beteiligt sind, werden als „Kooperationspartner“ bezeichnet. Da sie maßgeblich zur Versorgungsqualität im Gesamtprozess beitragen, ist im Rahmen schriftlicher Regelungen ("Kooperationsvereinbarungen") festzulegen, wie die Umsetzung der bestehenden Anforderungen sichergestellt wird.

Wechseloperation
Als „Wechseloperation“ wird jeder Eingriff bezeichnet, der mit einem Wechseln von Implantatkomponenten verbunden ist.

Revisionsoperation
Als „Revisionsoperation“ wird jeder Eingriff bezeichnet, der nicht mit einem Wechsel von Prothesenkomponenten verbunden ist sowie jeder nicht geplante Folgeeingriff nach einer Primäroperation an Fuß- oder Sprunggelenken.

Notfall
Ein hinsichtlich der medizinischen Indikation dringlicher operativer Eingriff im Zusammenhang mit einer fuß- und sprunggelenkchirurgischen Leistung, dessen verzögerte Versorgung mit einer vitalen Bedrohung oder mit dem Risiko eines schwerwiegenden bleibenden Körperschaden des Patienten einhergeht.

Operativer Standort
Eine Verbindung aus OP-Einheit und Bettenstation und ein ambulantes OP-Zentrum mit den notwendigen logistischen Einrichtungen werden als operativer Standort bezeichnet.
Grundsätzlich kann ein Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie aus mehreren operativen Standorten bestehen. In diesem Fall sind die Regelungen gemäß des vorliegenden Anforderungskatalogs jeweils am einzelnen Standort zu erfüllen. Eine Geschäftsordnung zur Zusammenarbeit muss vorliegen. Vgl. auch Hinweise bei den jeweiligen Anforderungspunkten.

Kernprozess
Die Kernprozesse umfassen alle Tätigkeiten, die zur Erfüllung der im Mittelpunkt stehenden Aufgabe der Einrichtung erforderlich sind und von der Einrichtung selber erbracht werden. Im engeren Sinne handelt es sich dabei um Behandlungspfade mit einer standardisiert dargestellten Ablaufkette aller Prozesse, die am Patienten vollzogen werden.
Hierbei sind der stationäre Aufenthalt mit Durchführung der OP, sowie deren Vor- und Nachbereitung die wesentlichen zu regelnden Bestandteile des Behandlungspfades.
Mit Operationen sind hierbei speziell die Versorgungen entsprechend der Tracer- Liste bezeichnet.

Stützprozess
Ein Stützprozess ist definiert als ein Prozess, der die Durchführung der Kernprozesse unterstützt und ermöglicht, jedoch nicht im Mittelpunkt der Aktivitäten der Einrichtung steht.

D.A.F.
Deutsche Assoziation für
Fuß und Sprunggelenk e.V.

2. Anforderungen an die Struktur

2.1 Fallzahlen

Anforderung
Die Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure ist darzustellen. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen. Insgesamt müssen mindestens 100 fuß- und sprunggelenkchirurgische Versorgungen gemäß Tracerliste, pro Jahr durchgeführt werden. *Durchführung der Eingriffe* Es muss sichergestellt sein, dass alle zum Zentrum gehörenden Eingriffe durch einen Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen. *Dokumentation* Zur Erfüllung dieser Anforderung ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, aus der die Nachweise bezüglich der Operateure, unter Bezug auf den einzelnen Patienten, abrufbar sind. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden. Eingriffe am 1. Strahl dürfen max. 70% der Fallzahlen ausmachen, Malleolarfrakturen dürfen maximal 25% der mindestens erforderlichen Fallzahl ausmachen. Die Tracer-Eingriffe werden über OPS und bei unzureichender Abbildung über die ICD (in Kombination) abgebildet. *Sonderregelung Spezielle orthopädische Chirurgie / Spezielle Unfallchirurgie / D.A.F.-Zertifikat / orthopädische Rheumatologie* Auf Antrag kann eine Befreiung von der Anforderung der speziellen Orthopädischen Chirurgie, der speziellen Unfallchirurgie, der orthopädischen Rheumatologie oder dem D.A.F.-Zertifikat erteilt werden. Die Sonderregelung gilt für 4 Jahre (ausgehend vom 01.07.2017). Im Rahmen der Sonderregelung sind innerhalb der letzten 4 Jahre pro Jahr mindestens 50 fuß- und sprunggelenkchirurgische Eingriffe von einem Hauptoperateur nachzuweisen. Davon abweichende Sonderregelungen unterliegen der speziellen Bewertung des Ausschuss Zertifikatserteilung.

2.2 Personal

2.2.1 Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Anforderung
Der Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie ist zu benennen und ist • Hauptoperateur des Zentrums • und besitzt die Zusatzbezeichnung „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ und / oder „Spezielle Unfallchirurgie“ und / oder „orthopädische Rheumatologie“ sowie das D.A.F. Zertifikat Fuß- und Sprunggelenkchirurgie.

Aufgaben des Leiters:

- Verantwortung für die Organisation des Zentrums und die medizinische Behandlung im Sinne dieses Anforderungsbogens
- Vertretung des Zentrums nach Innen und Außen in vollem Umfang
- Der Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie benennt die Hauptoperateure (s. 2.2.3) des Zentrums gemäß der genannten Anforderungen
- Der Leiter führt mindestens einmal jährlich eine Konferenz im Rahmen eines Leitungsgremiums durch, bei der folgende Inhalte besprochen werden müssen:
    - Strategische Ausrichtung des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie
    - Ziele des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie
    - Jährlicher Qualitätsbericht des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie
    - Vereinbarungen mit Kooperationspartnern

  Die Konferenz ist zu protokollieren und eine Teilnehmerliste zu erstellen.

Sollte der Leiter keine Zugehörigkeit zur operativen Einrichtung nachweisen können, muss er gesondert durch ein Benennungsverfahren zum Leiter benannt werden.

Bei von diesen Vorgaben abweichenden Leitungsstrukturen ist eine Geschäftsordnung mit Zuordnung der Verantwortlichkeiten vorzulegen.

Der Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie kann Teile seiner Aufgaben an einen Koordinator des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie delegieren.
In diesem Fall ist der Koordinator schriftlich zu ernennen und eine Stellenbeschreibung mit Zuordnung zeitlicher Ressourcen vorzulegen.

2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter

Anforderung
Für das Zentrum ist ein Qualitätsmanagementbeauftragter zu benennen. Folgende Nachweise müssen vorliegen: • schriftliche Benennung • Stellenbeschreibung • Bereitstellung der notwendigen zeitlichen Ressourcen.

2.2.3 Operateure

Dokumentation
Zur Erfüllung dieser Anforderung ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, aus der die Nachweise bezüglich der Operateure unter Bezug auf den einzelnen Patienten abrufbar sind. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Anforderung
2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure entfällt **2.2.3.2 Hauptoperateure** Pro operativen Standort müssen mindestens 2 Fachärzte als Hauptoperateure vorhanden sein, die vom Leiter zu benennen sind, sofern diese die Anforderungen an den Hauptoperateur erfüllen.

Hauptoperateure müssen Fachärzte einer der folgenden Fachrichtungen sein:

- Facharzt für Orthopädie
- Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie
- Facharzt für Chirurgie (alte WBO vor 2003)
- Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Neben der Qualifikation haben Hauptoperateure mindestens 50 Fußeingriffe pro Jahr am Zentrum nachzuweisen.

Mehrere Standorte / Betriebsstätten im Sinne einer BAG sind zur Erfüllung der Voraussetzung möglich. Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie angebunden und müssen die überwiegende Anzahl (> 50%) ihrer fuß- und sprunggelenkchirurgischen Operationen am Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie durchführen. Ein Nachweis über die Fallzahlen an allen Standorten ist zu erbringen

Allgemeines

Fallzuordnung für die Hauptoperateure:
Eine Operation ist einem benannten Hauptoperateur nur dann zur Ermittlung der Mindestfallzahlen zuzuordnen, wenn dieser den Eingriff selbst durchgeführt bzw. zu Weiterbildungszwecken assistiert hat.
Bei einer Operation, die durch 2 Hauptoperateure durchgeführt wird, ist dieser Fall nur einem der beiden Hauptoperateure zuzuordnen.

Zulassung neuer Hauptoperateure:
Für die Zulassung als Hauptoperateur sind der Antrag und die Nachweise entsprechend des „Antrags zur Nachmeldung von Hauptoperateuren“ bei ClarCert einzureichen, dieser wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bewertet. Die Antragsstellung kann unterjährig erfolgen.

2.3 Ausstattung

2.3.1 OP-Abteilung

Anforderung
Ein prospektives und strukturiertes OP-Saal-Management im Zusammenhang mit der OP-Terminierung muss nachgewiesen werden. Der OP-Saal muss gemäß den RKI-Richtlinien ausgestattet und betrieben werden. Im OP-Saal muss eine Durchleuchtungsmöglichkeit mit digitaler Archivierungsmöglichkeit oder der Möglichkeit zur Erstellung einer Hardcopy vorhanden sein. Das Personal muss in der Bedienung der DL-Einheit eingewiesen sein, die Richtlinien des Strahlenschutzes müssen eingehalten werden. Eine 24 Stunden-OP-Bereitschaft muss sichergestellt werden. Hierzu ist ein Verfahren „Notfallmanagement“ zu beschreiben. Dies kann bei Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie durch eine externe Kooperation sichergestellt werden. Bei komplexeren knöchernen Eingriffen hat eine intraoperative BV-Kontrolle zu erfolgen. Die Bilder sind entweder als Hardcopy in der Akte oderalternativ als digitale Bilder im PACS / RIS abzulegen.

2.3.2 Operativer Standort

Anforderung

Beschreibung von
- Bettenzahl der Abteilung
- Anzahl und Ausstattung der Patientenzimmer
- Die Prozesse und Standards müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements beschrieben werden.

Sind mehrere Stationen Bestandteil des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie, sind die Prozesse und Standards für das Zentrum einheitlich zu gestalten und die geltenden Regelungen an den Schnittstellen darzustellen.

2.4 QM-System

Anforderung
Eine bestehende QM-Systemzertifizierung (nach akkreditiertem QM-Standard DIN EN ISO 9001, KTQ, Joint Commission oder EFQM) soll vorhanden sein. Die Ergebnisse des Zentrums aus der externen Qualitätssicherung einschließlich abgegebener Stellungnahmen sind zur Einsichtnahme bereitzuhalten.

2.5 Institutionalisierte Besprechungen

2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen

Anforderung
Vorbereitung von patientenbezogenen Konferenzen: Die wesentlichen Patientendaten sind übersichtlich darzustellen. Ein Verfahren für die Vorbereitung und Durchführung der Konferenz ist zu beschreiben. Die notwendigen Befunde der Kooperationspartner müssen jederzeit zur Verfügung stehen. *Demonstration Bildmaterial:* Patientenbezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. *Protokollierung:* Die patientenbezogenen Ergebnisse der Besprechungen sind schriftlich zu dokumentieren. *Therapiedurchführung:* Im Falle einer relevanten Abweichung vom Behandlungspfad, bei der Implantatauswahl oder beim geplanten operativen Vorgehen, hat eine Information in der jeweiligen Konferenz zu erfolgen. Änderungsgründe und neue Therapien sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Diese Abweichungen sind in einer zentralen EDV-basierten Struktur zu erfassen. Die Definition dieser Abweichungen muss durch das ZFS im Rahmen einer Verfahrensanweisung dokumentiert werden.

2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung

Anforderung
Indikationsbesprechungen dienen der Festlegung und Überprüfung der patientenindividuellen Behandlung an Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie: *Präoperativ:*

- alle Patienten müssen vorgestellt werden
- die Therapieplanung muss zu 100% schriftlich dokumentiert sein

Postoperativ:

- Vorstellung von Patienten mit besonderen Anforderungen (z. B. mit erhöhtem Risiko oder erforderlichen Sonderimplantaten) und besonderer Verläufe
- Nachweise sind zu führen

Teilnehmer:

- Mindestens ein Hauptoperateur
- Operateure (zzgl. Assistenzärzte)
- Anästhesie (bei Bedarf, Regelung ist zu treffen – s. Kap. 2.7)
- Radiologie (bei Bedarf, Regelung ist zu treffen – s. Kap. 2.7)

Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

Im Zentrum müssen spezielle Fälle unter Einbeziehung weiterer Disziplinen (z. B. Mikrobiologie, Radiologie) bei Bedarf vorgestellt und besprochen werden. Nachweise müssen geführt werden.
Inhalte:

- Auswertung der mikrobiologischen Befunde und medikamentöse Konsequenzen
- Strategie von Revisionen
- Indikation spezieller Verfahren:
  - Vakuumtherapie
  - Spezielle Implantate

2.5.3 Komplikationsbesprechung

Anforderung
Komplikationsbesprechungen dienen der Aufarbeitung von Komplikationen und der patientenindividuellen Festlegung der weiteren Behandlungsstrategie im Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie: Eine regelmäßige, systematische Durchführung von Komplikationsbesprechungen ist mind. 1x monatlich nachzuweisen. Teilnehmer der Konferenz: • Mindestens zwei Hauptoperateure • Operateure • Mikrobiologie (bei Bedarf) • Radiologie (bei Bedarf) Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

2.5.4 Tumorkonferenz

Anforderung
Die Behandlung muss in Abstimmung mit lokalen, interdisziplinären Tumorkonferenzen erfolgen. Die Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen ist besondere Aufgabe eines Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie mit tumororthopädischer Kompetenz.

2.6 Sprechstunden

Anforderung
Allgemein: • Beschreibung der formellen Zuordnung (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)

- Mind. 1-mal wöchentliche Sprechstunde
- Dokumentation der Wartezeiten auf einen Sprechstundentermin (z.B. Wartelisten)
- Im Durchschnitt < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde

Die Wartezeiten sind zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).

Eine zeitlich verbindliche OP-Planung für die Patienten muss nachweislich sichergestellt werden.

2.7 Kooperationen

Anforderung
Mit den Kooperationspartnern sind formale Regelungen der Leistungserbringung zu vereinbaren. Diese Regelungen werden als Kooperationsvereinbarungen bezeichnet und sind jährlich durch den Leiter auf Aktualität zu überprüfen. Die folgende Matrix gibt an, mit welchen Partnern Kooperationsvereinbarungen zu treffen sind und welche Aufgabenbereiche abgedeckt werden müssen. Ist der Leiter einem Kooperationspartner gegenüber weisungsbefugt, ist eine Kooperationsvereinbarung nicht erforderlich.

Vereinbarungsthema	Operative Einrichtung	Radiologie	Anästhesie	Innere Medizin	Plastische Chirurgie	Pathologie	Mikrobiologie	Physiotherapie	Sozialdienst	ZSVA
Kapitel EHB		3.2.1	3.2.2	3.2.3	3.2.5	3.2.7	3.2.17	3.2.8	3.2.9	3.2.18
Verbindliche Regelung für institutionelle Indikationsbesprechungen (2.4.1)	X	X					X			
Verbindliche Regelung für institutionelle Komplikationsbesprechungen (2.4.2)	X	X					X	X		
Sicherstellung der Verfügbarkeit der geforderten Leistungen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Beschreibung der für das Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Verpflichtung zur Umsetzung der ausgewiesenen Leitlinien, insofern vorhanden	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Falldokumentation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bereitschaft für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner / externer Audits	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der Kriterien des Erhebungsbogens sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage, Flyer, Info-Ordner)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Die Behandlungspartner treffen sich einmal jährlich im Rahmen eines Leitungsgremiums des ZFS, um Auswertungen, Ziele und Strategien zu besprechen.	X	X	X					X	X	
Bereitschaft zur Mitwirkung an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen des ZFS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bereitschaft zur Unterstützung, der vom ZFS koordinierten Öffentlichkeitsarbeit und Patientenveranstaltungen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten

Anforderung
Kooperierende Einweiser: Es ist ein standardisiertes Verfahren für die Erfassung von Einweisern, sowie der Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen der Einweiser einzurichten.

Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, selbst Patienten in der Indikationsbesprechung vorzustellen.
Bei vertraglich angebundenen Einweisern muss ein standardisiertes Verfahren der Kooperation inhaltlich dargestellt werden.
Bei vorhandenen oder angestrebten Verträgen (z. B. IV-Verträge) müssen diese beschrieben werden. Diese Verträge sollen lediglich der Qualitätssicherung von Kooperationen im Sinne der Patientenzufriedenheit dienen. Insbesondere sprechen sich Zentren und Kooperationspartner gegen eine „Zuweisung gegen Geld“ oder andere Kickback-Mechanismen aus. Sie erklären definitiv, solche Absprachen nicht zu treffen, anzustreben oder danach zu handeln.
Sind niedergelassene Ärzte in die Erfassung der Ergebnisqualität eingebunden, ist das Verfahren einschließlich eventuell in diesem Zusammenhang vereinbarter Entgelte darzustellen.

Arztbriefe für Einweiser:

- Für die Erstellung des Arztbriefes ist ein Standard nachzuweisen. Aus diesem muss hervorgehen, dass alle zur weiteren Betreuung des Patienten notwendigen Daten im Arztbrief enthalten sind.
- Sind etablierte Verfahren zur elektronischen Informationsübermittlung vorhanden, sind diese zu beschreiben.
- Bei digitaler Datenübertragung sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften des jeweiligen Bundeslandes zu berücksichtigen.

Einweiserzufriedenheitsermittlung:

- Eine Einweiserzufriedenheitsermittlung ist mindestens alle 3 Jahre durchzuführen. Diese kann auch auf die gesamte Fachabteilung einschl. Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie bezogen sein.

Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten, zu analysieren, im Leitungsgremium des Zentrums zu besprechen und per Protokoll nachzuweisen.

2.7.2 Kooperation mit anderen Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Anforderung

Das Zentrum ist schwerpunktmäßig an der fußchirurgischen Versorgung beteiligt. Zur Behandlung von Patienten mit schwierigen Wechselsituationen, schwerwiegenden Komplikationen und damit verbundenen Operationen und Eingriffen, die nicht regelmäßig am Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie durchgeführt werden, ist der Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit einem Zentrum der Maximalversorgung für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (ZFSmax) erforderlich.

In dieser Vereinbarung sind verbindliche Regelungen für beide Partner zur Sicherstellung der Behandlungsqualität, einschließlich der Kriterien für die Verlegung von Patienten, nachzuweisen.

Es ist wünschenswert das geographisch nächstgelegene ZFSmax als Kooperationspartner auszuwählen. Bei hiervon abweichenden Kooperationsstrukturen sind diese im Audit zu erläutern. Bei Unklarheiten kann der Sachverhalt zur Entscheidung an den Ausschuss Zertifikatserteilung übergeben werden.

2.7.3 Struktur des Zentrums

Anforderung

Der Aufbau des Zentrums ist darzustellen.

2.7.3.1 Angeschlossene Praxen / ambulante Versorgung

Praxen, in denen Hauptoperateure des Zentrums tätig sind, sind Teil des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie. Die Beschreibung der Struktur des Zentrums inkl. ggf. angeschlossener Praxen, die zum Zentrum gehören, ist vorzulegen. Externe Hauptoperateure sind kenntlich zu machen.

2.7.3.2 Kombinationsaudit mit einem EndoProthetikZentrum nach EndoCert®

Obligate Bedingung für ein Kombi-Audit EPZ&ZFS ist die Nutzung der gleichen Strukturen (z. B. OP-Räumlichkeiten, Stationen, QM-Strukturen, Kooperationspartner, Dokumentationssystem, zugehöriges Personal).

2.8 Weiterbildung, Fortbildung

Anforderung
An der Einrichtung muss nachweisbar eine Weiterbildung für ärztliche Mitarbeiter gemäß WBO der jeweiligen Landesärztekammer stattfinden. Ein Schwerpunkt der Fort- und Weiterbildung ist nachweisbar auf die Fuß- und Sprunggelenkchirurgie zu legen. Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal durch alle Behandlungspartner (siehe Kapitel 2.6) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen prospektiv dargestellt sind. Am Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie muss eine Weiterbildungsbefugnis von 1 Jahr im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk und / oder 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie und / oder Spezielle Unfallchirurgie und / oder orthopädische Rheumatologie vorliegen. Diese kann bei selbstständigen Abteilungen / Klinken für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie mit anderen Weiterbildern am Standort gewährleistet werden. Ausnahmeregelungen gemäß LÄK-Zulassungen für ein Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie sind im niedergelassenen Bereich möglich (Ausführungsbestimmungen der Zertifizierungskommission). Im Rahmen der Weiterbildungsbefugnis ist das Zentrum verpflichtet, tatsächlich weiterzubilden. Das Weiterbildungskonzept muss im Zentrum nachweislich zur Verfügung stehen.

2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure

Anforderung
Die regelmäßige Fortbildung auf dem Gebiet der Fuß- und Sprunggelenkchirurgie ist für Hauptoperateure durch den Besuch qualitativ hochwertiger Kursformate, die in spezifischer Weise auf die Anforderungen an das System abgestimmt sind und durch die in die FussCert®-Entwicklung integrierten wissenschaftlichen Gesellschaften gestaltet werden, sicher zu stellen. Hierfür sind die Besuche von mindestens drei Fortbildungsveranstaltungen (Mindestdauer 1 Tag - entsprechend 6 Fortbildungsstunden), die keinem Monosponsoring unterliegen, im 3-Jahres-Intervall nachzuweisen. Jeder der Hauptoperateure hat durchschnittlich 50 CME-Punkten pro Jahr nachzuweisen. Davon sind mindestens 10 CME-Punkte im Bereich der Fuß- und Sprunggelenkchirurgie zu erwerben. Die Nachweise sind im 3-Jahres-Intervall zur Re-Zertifizierung nachzuweisen. Folgende Kurse sind für das 3-Jahres-Intervall zugelassen: • Ausgewählte Veranstaltungen der D.A.F • Ausgewählte Veranstaltungen der EFAS • Fußkurs der DGOOC • D.A.F.-Sitzungen auf dem DKOU • D.A.F. Jahrestagung • GFFC-Kongress

2.8.2 Fortbildung für Mitarbeiter im Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Anforderung
Schulung des Personals in spezifischen Verbandstechniken und Nachbehandlungsmaßnahmen Eine regelmäßige Schulung des ärztlichen und pflegerischen Personals sowie der Physiotherapeuten hinsichtlich der intra- und postoperativen verfahrensspezifischen Besonderheiten, der Nachbehandlungen einschließlich der Gipsbehandlung, Bandagen-, Orthesen- und Hilfsmittelversorgung sowie redressierender Verbandstechniken muss nachweislich durchgeführt und protokolliert werden (einschließlich Teilnehmerliste). Diese hat mindestens zweimal jährlich stattzufinden. Diese Schulungen können im Rahmen interner Fortbildungen durchgeführt werden. Die verfahrensspezifischen Besonderheiten und Verbandtechniken sind als Verfahrensanweisung in Form eines Dokumentes schriftlich zu hinterlegen. Die Teilnahme an Qualitätszirkeln des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie ist für alle Behandlungspartner mindestens einmal jährlich verpflichtend und durch Teilnehmerliste und Protokoll nachzuweisen.

3. Anforderungen an die Prozesse

3.1 Kernprozesse

3.1.1 Operative Versorgung

Anforderung
Allgemein: Es sind individuell nur für solche Eingriffe die Behandlungsabläufe zu beschreiben, die auch am Zentrum durchgeführt werden. Eine jährliche Überprüfung auf Aktualität hat stattzufinden. *Folgende Behandlungsabläufe müssen beschrieben werden, wenn diese am Zentrum durchgeführt werden:* • elektive Chirurgie des Vor- und Mittelfußes • elektive Chirurgie der Fußwurzel und des Rückfußes • elektive Chirurgie des Sprunggelenks • komplexe Korrekturen bei angeborenen und erworbenen Deformitäten • Sehnenchirurgie • Arthroskopische Eingriffe • Endoprothetische Eingriffe • Arthrodesen • Frakturen des Vor- und Mittelfußes • Frakturen der Fußwurzel und des Rückfußes • Frakturen der Sprunggelenke • Versorgung komplexer Weichteiltraumata • Operative Korrekturen des Kinderfußes • Operative Versorgung des diabetischen Fußes • Operative Versorgung des Rheumafußes • OSG-TEP-Primäreingriff • OSG-TEP-Wechseleingriff Zu jedem Behandlungsablauf ist das dementsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben (siehe 3.1.4). Die Thromboseprophylaxe für jeden Eingriff ist obligat.

Eine präoperative Therapieplanung ist für jeden Eingriff am Zentrum zu erstellen und zu dokumentieren. Präoperativ ist bei Eingriffen mit knöchernen Korrekturen eine Aufnahme im Stand in 2 Ebenen erforderlich, ausgenommen sind Frakturen.

Des Weiteren ist bei Vorfußeingriffen der Intermetatarsalewinkel I/II ggf. IV/V zu bestimmen und zu dokumentieren.

In den Behandlungspfaden für die OSG-TEP-Eingriffe sind mindestens folgende zentrale Punkte der Nachbehandlung darzustellen:

- Dauer einer Gips- oder Orthesenruhigstellung
- Beübung der Beweglichkeit im OSG, einschließlich etwaiger Restriktionen
- weitere Therapiemaßnahmen (Lymphdrainage, etwaige Kompressionsbehandlung etc.)

Des Weiteren ist für alle Patienten mit einem anstehenden OSG-TEP-Eingriff eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen. Hierfür ist eine Aufnahme des OSG mit dem Unterschenkel in 2 Ebenen im Stand und dem „Saltzman-View“ zu erstellen.

Überprüfung der Behandlungspfade:
Das Zentrum hat die Pflicht, die Behandlungspfade im Rahmen einer interdisziplinären Sitzung auf Machbarkeit einmal jährlich zu überprüfen.

Folgende Teilnehmer:

- Leiter des Zentrums
- Operateure
- Pflege
- Physiotherapie (bei Bedarf)
- Weitere Behandlungspartner bei Bedarf.

3.1.2 Verfahrenswechsel und Revisionseingriffe

Anforderung
Allgemein: Folgende Behandlungsabläufe müssen beschrieben werden, sofern diese Eingriffe am Zentrum durchgeführt werden: Eine SOP für die Abläufe bei Verfahrenswechseln und Revisionseingriffen ist zu hinterlegen, insbesondere die Vorhaltung der Instrumente für verschiedene Osteonsythesesysteme und Eingriffe mit Komponenten- und Systemwechsel in der Endoprothetik ist sicherzustellen. Ein dementsprechendes Komplikationsmanagement ist zu beschreiben (siehe Kap. 3.1.4).

3.1.3 Spezifische Verbandstechniken und Nachbehandlungsmaßnahmen

Anforderung
Allgemein: SOPs sind für die verschiedenen Verbandstechniken und Nachbehandlungsschemata zu hinterlegen.

3.1.4 Komplikationsmanagement

Anforderung

SOPs für wesentliche Komplikationen sind vorzulegen. Insbesondere sind für wesentliche Komplikationen Abläufe darzustellen, die eine adäquate Behandlung der Patienten sicherstellen.
Beispiele für darzustellende SOPs:

- Thrombose, Lungenembolie
- Gefäßverletzung
- Postoperative Infektion
- Behandlung kardiologisch-internistischer Notfälle

Zusätzlich zur Benennung o.g. SOPs muss das Management von Notfallsituationen dargestellt werden. Können spezifische Behandlungsmöglichkeiten nicht direkt am Standort vorgehalten werden, sind Kooperationsvereinbarungen nachzuweisen.
Das Zentrum muss sicherstellen, dass Notfalloperationen jederzeit durchgeführt werden können.

3.1.5 Patientenkommunikation

Anforderung
Patientenaufklärung: Die Aufklärung des Patienten hinsichtlich der vorgesehenen Operation hat nach den aktuellen gesetzlichen Anforderungen zu erfolgen. *Patientenzufriedenheit:* Die Patientenzufriedenheit soll strukturiert unter Berücksichtigung der in Kap. 4.1. genannten Anforderungen ermittelt werden. *Patienteninformation:* Das Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z. B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Homepage). Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. Eine schriftliche Information des Patienten über die durchgeführte Therapie muss erfolgen. *Entlassungsgespräch:* Mit jedem Patienten wird vor der Entlassung ein Gespräch geführt. Besprochen werden hierbei z. B. Krankheitsstatus einschl. Besonderheiten, Belastbarkeit der Extremität, weitere Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z. B. Reha, Sanitätshaus, Physiotherapie). Das Verfahren der Informationsbereitstellung und Aufklärung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Die Durchführung des Gespräches ist zu dokumentieren. Patientenbezogen sind Besonderheiten in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. *Veranstaltung für Patienten:* Es sind mind. einmal jährlich Informationsveranstaltungen des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie für Patienten durchzuführen.

3.2 Stützprozesse

3.2.1 Bildgebende Diagnostik

Anforderung
Allgemein: Grundsätzlich können Leistungen der bildgebenden Diagnostik durch externe Partner erbracht werden. In diesem Fall sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen vorzulegen.

Rückmeldungen bei Abweichungen:
Ein Rückmeldesystem bei Abweichungen der Befunde (definitives Ergebnis der Befundung weicht vom Primärbefund ab) ist für das Zentrum schriftlich darzustellen.

Leitlinien:
Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher.

Rechtfertigende Indikation:
Fachkundige Ärzte müssen das Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation sicherstellen und dokumentieren.

3.2.1.1 konventionelles Röntgen

Anforderung
Verfügbarkeit konventionelles Röntgen: • Für 100 % der Patienten. • Das Bildmaterial muss sofort, ein schriftlicher Befund binnen 24h erstellt sein und dem Zentrum zur Verfügung stehen. • Die Anzahl der Geräte und der Gerätetyp sind anzugeben.

3.2.1.2 MRT

Anforderung
• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten verfügbar sein. • Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum zeitnah nach der Diagnostik zur Verfügung stehen.

3.2.1.3 CT

Anforderung
• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein. • Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum zeitnah nach der Diagnostik zur Verfügung stehen. • Die Geräteausstattung ist anzugeben (ggf. Kooperationsvereinbarung).

3.2.1.4 Angiographie

Anforderung
• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein. • Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum zeitnah nach der Diagnostik zur Verfügung stehen. • Die Geräteausstattung ist anzugeben.

3.2.1.5 Sonographie

Anforderung
Eine sonographische Diagnostik muss verfügbar sein.

3.2.2 Anästhesie

Anforderung
Ärztliche Qualifikation: Die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikationen der Mitarbeiter obliegt dem jeweils ärztlich Verantwortlichen des Bereichs und hat in Bezug zur Organisation der Einrichtung zu erfolgen. *Anästhesie-Ambulanz:* • Der Facharztstandard in der Anästhesieambulanz muss gewährleistet sein, um einen reibungslosen Ablauf sicherzustellen und Ausfälle kurz vor der Operation durch abweichende Bewertungen der Narkosefähigkeit bzw. notwendiger Voruntersuchungen zwischen narkoseführenden und prämedizierenden Anästhesisten für die Patienten zu vermeiden. • Es muss nachweislich eine Absprache zwischen der Anästhesie und dem operativen Bereich über die Terminierung der Anästhesie-Ambulanz erfolgen. • Die Prozesse müssen im Rahmen der Behandlungspfade beschrieben werden. *OP-Bereich:* • Die Behandlung nach Facharztstandard muss im OP gewährleistet sein. *Intensivstation:* • Die Behandlung nach Facharztstandard muss auf der Intensivstation gewährleistet sein. Insbesondere ist eine kontinuierliche Versorgung der Patienten sicherzustellen. Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher. *Aufwachraum:* • Der Aufwachraum ist so zu organisieren, dass intensivstationspflichtige Patienten nicht auf die Allgemeinstation verlegt werden müssen. • Die Organisation in Bezug auf das Regel- und Notfallprogramm muss in einem Verfahren beschrieben werden. • Eine ständige Überwachung der Patienten muss nachvollziehbar dokumentiert sein. • Die Prozesse im Aufwachraum sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu regeln. *Intensivstation:* s. Kap. 2.3.3

3.2.3 Innere Medizin

Anforderung
Die Innere Medizin ist in der prä- und postoperativen Phase der Patienten ein wichtiger Bestandteil der Versorgung. Die Behandlung nach Facharztstandard ist sicherzustellen. Die Organisation der internistischen Betreuung von Patienten im Hinblick auf akute Erkrankungen bzw. Komplikationen auf internistischem Gebiet und der perioperativen Versorgung von multimorbiden oder chronisch kranken Patienten ist darzustellen. Die Versorgung kann über Kooperationen sichergestellt werden. Eine Kooperationsvereinbarung muss in diesem Fall nachgewiesen werden. Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher.

3.2.4 Gefäßchirurgie

Anforderung

Gilt nur für ZFSmax, nicht für ZFS und zAFS.

3.2.5 Plastische Chirurgie

Anforderung
Dem Zentrum muss eine plastisch-chirurgische Versorgung zur Verfügung stehen. Der Facharztstandard ist durchgehend sicherzustellen. Die Versorgung kann über Kooperationen sichergestellt werden (auch über das kooperierende ZFSmax). Ein Kooperationsvertrag muss nachgewiesen werden.

3.2.6 Nuklearmedizin

Anforderung
Eine nuklearmedizinische Untersuchungsmöglichkeit ist sicherzustellen, die betreffende/n Einrichtung/en ist/sind zu benennen. Die Behandlung nach Facharztstandard im Rahmen der Behandlung bzw. Untersuchung ist sicherzustellen. Die Einhaltung der im Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien ist sicherzustellen Die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation obliegt dem jeweils ärztlich Verantwortlichen des Bereichs und hat in Bezug zur Organisation der Einrichtung zu erfolgen. Die Einhaltung der angegebenen Anforderungen kann über eine Kooperationsvereinbarung nachgewiesen werden. Die nuklearmedizinischen Verfahren der betreffenden Einrichtung sind zu benennen z. B. 3-Phasen Skelett-Szintigraphie, Leukozytenszintigraphie.

3.2.7 Pathologie

Anforderung
Die Einhaltung der angegebenen Anforderungen kann über eine Kooperationsvereinbarung nachgewiesen werden. *Ärztliche Qualifikation:* Die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation obliegt dem jeweils ärztlich Verantwortlichen des Bereichs und hat in Bezug zur Organisation der Einrichtung zu erfolgen. Die Einhaltung des Facharztstandards ist sicherzustellen. *Externe Qualitätssicherung:* Eine regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (mind. 1x pro Jahr, z. B. Ringversuche) ist nachzuweisen. Eine konsiliarische Zweitbefundung ist zu ermöglichen, wenn dies durch Klinik oder Patient gewünscht bzw. eine abschließende Beurteilung im erstbefundenden Institut nicht möglich ist. *Leitlinien:* Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher. *Schriftliche Befunde:* Pathologieberichte müssen nach den Vorgaben der WHO und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie erstellt werden und für 100% der eingesandten Proben einschl. eines makroskopischen und mikroskopischen Befundes vorliegen.

3.2.8 Physiotherapie

Anforderung
Dem Zentrum müssen examinierte Physiotherapeuten zur Verfügung stehen. Der personelle Bedarf ist dem Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie anzupassen und eine angemessene (quantitativ und qualitativ) kontinuierliche Versorgung nach Standard des Zentrums für alle Patienten sicherzustellen. Hierzu ist ein Nachweis zu führen. Die weitere Qualifikation der Mitarbeiter ist durch Fortbildungsmaßnahmen nachzuweisen. Ein Fort- und Weiterbildungsplan muss mind. 6 Monate prospektiv erstellt werden. Die Fort- und Weiterbildungen müssen auch auf die Bedürfnisse des Zentrums abgestimmt sein. Für die Physiotherapeuten müssen die speziellen Anforderungen für das Zentrum im Rahmen einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung beschrieben werden. In regelmäßigen Abständen muss die Physiotherapie mit den behandelnden Ärzten an gemeinsamen Visiten / Besprechungen teilnehmen. Diese sind nachweislich zu dokumentieren.

3.2.9 Sozialdienst

Anforderung
Für das Zentrum steht ein Sozialdienst mit qualifizierten Mitarbeitern zur Verfügung, der folgende Aufgaben hat: • Beratung in sozialrechtlichen Fragen • Beratung zu unterstützenden Angeboten • Unterstützung bei der Anmeldung / Koordination von AHB und REHA • Jedem Patienten des Zentrums muss eine Beratung in der prästationären oder stationären Phase angeboten werden. Das Ergebnis der Beratung bzw. eine Ablehnung des Gesprächsangebots durch den Patienten sind zu dokumentieren und müssen für die Behandler jederzeit einsehbar sein. • Dem Zentrum müssen genügend personelle Ressourcen im Sozialdienst entsprechend der gesetzlichen Voraussetzungen zur Verfügung stehen. Eine Erfüllung der Anforderungen ist auch über externe Kooperationspartner möglich und muss in diesem Fall schriftlich geregelt sein.

3.2.10 Konsilwesen

Anforderung
Erstellung von Konsilbefunden für Patienten des Zentrums durch andere Fachrichtungen: • Zeitraum von der Konsilanforderung bis zum Vorliegen des schriftlichen Befundes ≤ 3 Tage. • Die Überprüfung durch Stichproben im laufenden Betrieb wird empfohlen.

3.2.11 Technische Orthopädie und Orthopädieschuhmacher

Anforderung
Qualitätsmanagement: Die Versorgung der stationären Patienten durch eine Technische Orthopädie und der Orthopädieschuhmacherei, welche nach DIN EN ISO 9001 oder 13485 zertifiziert ist, ist sicherzustellen. Die Organisation ist darzustellen.

Lieferfähigkeit:
Die Lieferfähigkeit für Standardartikel ist bis zum folgenden Werktag zu gewährleisten.

Sonderanfertigungen:
Bei Sonderanfertigungen ist der Klinik die Herstellung- und Anprobedokumentation seitens der Einrichtung in Kopie (bevorzugt digital) innerhalb einer Woche zur Verfügung zu stellen.

3.2.12 Implantathersteller

Anforderung

Qualitätsmanagement:
Der Hersteller muss über eine gültige Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 verfügen.
Als Nachweis der Produktkonformität der Implantate und Instrumente ist die CE-Kennzeichnung der jeweilig eingesetzten Implantate ausreichend. (Anmerkung: weitere Zertifikate vom Hersteller müssen in den Audits nicht vorgewiesen werden).
Die Implantathersteller sind verpflichtet, Änderungen der Gebrauchsinformationen und insbesondere Einschränkungen der Anwendungsbereiche schriftlich und umgehend an das ZFS zu melden.

Einweisung des Klinikpersonals:
Die Einweisung der Anwender auf neue Implantatsysteme muss durch den Hersteller erfolgen. Die Teilnahme ist schriftlich zu dokumentieren (Teilnehmerliste).
Den Klinikmitarbeitern muss ausreichendes Informationsmaterial (Broschüre OP-Technik, Video) zur Verfügung gestellt werden.
Der Hersteller sollte dem ZFS bei Bedarf Hospitationsmöglichkeiten in ausgewiesenen Referenzzentren anbieten.

Auslieferung:
Bei der Lieferung von Implantatsystemen sind folgende gesetzliche Vorschriften einzuhalten:
- Medizinproduktegesetz
- 93/42 EWG (Sonderanfertigung von Implantaten)
- RKI-Richtlinien
- Sterilisationsrichtlinien

Bei Lieferungen auf Kommissionsbasis sind entsprechende Verträge abzuschließen.

Sonderanfertigungen:
Folgende Kriterien sind einzuhalten:
- Benennung einer verantwortlichen Person mit Stellvertreter einschl. eines Ausfallkonzeptes.
- Es ist ein standardisiertes Verfahren für die Bestellung und die Wareneingangsprüfung anzugeben.
- Eine ausführliche Sonderanfertigungsplanung ist in der Patientenakte zu hinterlegen.
- Die Herstellungsnachweise sind in der Patientenakte zu hinterlegen.

Ein Nachweis über die erfolgte Implantation muss vorliegen.

3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit

Anforderung
Die Teilnahme an einer gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit und Veranstaltungen muss durch alle Kooperationspartner (siehe Kap. 2.7) gemeinsam mit dem Leiter des Zentrums für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie geplant werden.

3.2.14 Logistik

Anforderung
Umgang mit Implantaten: Ein Zentrum muss für die am Zentrum durchgeführten Eingriffe die erforderlichen Implantate vorhalten. Für Eingriffe geringerer Fallzahl muss ein definiertes Bestellwesen mit geregelten Zuständigkeiten bestehen. *Umgang mit Explantaten:* Der Umgang mit Explantaten ist in einem Verfahren zu beschreiben. Folgende gesetzliche Grundlagen sind verpflichtend anzuwenden: • RKI-Richtlinien in Bezug auf die Wiederaufbereitung • Bei Vorkommnissen nach §3 Abs. 2 bis 4 des Medizinproduktegesetzes in Bezug auf die Implantate müssen Meldungen an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Hierzu sind die dafür vorgesehen Formulare der BfArM zur verwenden. Nachweise sind zentral zu führen. Der Verbleib der Explantate ist zu dokumentieren: • Aushändigung an den Patienten mit verbleibender Dokumentation im Zentrum • Verbleib im Zentrum mit Zustimmung seitens des Patienten Die Weitergabe von Explantaten zur Versagensanalyse darf nur mit schriftlicher Zustimmung des Patienten erfolgen.

3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien

Anforderung
Im Rahmen der Versorgung der Patienten spielen die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und Beachtung der für die prä-, peri- und postoperative fußchirurgische Behandlung gültigen und relevanten S2- und S3-Leitlinien eine wichtige Rolle. Die für eine fuß- und sprunggelenkchirurgische Versorgung relevanten gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien sind im gesamten Zentrum verpflichtend einzuhalten. Ein Verfahren zur Bekanntgabe und Bewertung zur Umsetzung der Leitlinien muss beschrieben sein. Alle Beteiligten sollten unmittelbaren Zugriff auf die aktuellen Leitlinien und zentrumsspezifischen Umsetzungen haben. Die Bekanntgabe und die Bewertung der Umsetzung der Leitlinien in der eigenen Organisation müssen nachweislich einmal im Jahr stattfinden. Die Einhaltung des medizinischen Standards wird stichprobenartig überprüft. Bei Auffälligkeiten werden Abweichungen oder Hinweise ausgesprochen.

3.2.16 Versorgung mit Blut und Blutprodukten

Anforderung
Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten ist für die Patienten des ZFS darzustellen.

3.2.17 Mikrobiologie

Anforderung
Es ist eine Kooperationsvereinbarung mit dem Behandlungspartner der Mikrobiologie zu schließen. Diese muss mindestens folgende Kernpunkte regeln: • Proben Transport

- Proben Bearbeitung (Bebrütungsdauer bis zu 14 Tagen)
- Befundung
- Befundübermittlung

3.2.18 ZSVA / Sterilisation

Anforderung
Die Kooperation ist darzustellen.

4. Erfassung der Ergebnisqualität

4.1 Patientenzufriedenheit - Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess

Anforderung
Die Ermittlung der Patientenzufriedenheit muss in folgenden Schritten erfolgen (ergänzende Ausführungen s. auch Kap. 3.1.5): 1. Allen stationären Patienten muss die Möglichkeit eröffnet werden, ihre Meinung zum stationären Aufenthalt anonym äußern zu können (z. B. Beschwerdemanagementsystem, Kummerkasten). 2. Ein strukturiertes Patientenbefragungssystem muss für ZFS-Patienten nachgewiesen werden. Folgende Varianten sind zugelassen: • Patientenbefragung vor der Entlassung • Patientenbefragung nach Abschluss aller Therapien durch Telefon, postalisch oder Vor-Ort-Nachsorge. 3. Die Befragung ist regelmäßig, mindestens einmal jährlich, über wenigstens 4 Wochen durchzuführen. 4. Alle Daten sind zentral zu erfassen und müssen neutral ausgewertet werden. 5. Auswertung: • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. • Die Auswertung hat sich auf die Patienten des ZFS zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat mindestens einmal pro Jahr zu erfolgen. • Auf Basis der Auswertung sind Maßnahmen festzulegen. • Die Rücklaufquote muss dargestellt werden.

4.2 Postoperative Beurteilung

4.2.1 Radiologische Bewertung Knöcherne Eingriffe

Anforderung
Eine Röntgenkontrolle hinsichtlich Materiallage, knöcherner Stellung oder sekundärer Dislokation ist vor Entlassung anzufertigen. **4.2.1.1 OSG Endoprothetik** Anhand von Aufnahmen der zu operierenden Seite in zwei Ebenen (a/p und seitlich): • Messung der Prothesenpositionierung der Komponenten an einer standardisierten Aufnahme in zwei Ebenen

- Auftreten von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer Versorgung

4.2.2 Registerteilnahme

Anforderung
Die Teilnahme am OSG-TEP Register der D.A.F. ist obligat – alle Fälle müssen erfasst werden (ausgenommen sind lediglich Kliniken, die nachweislich keine OSG-TEP-Eingriffe durchführen). Die Teilnahme im erweiterten Register (Umstellung und Arthrodesen) ist erwünscht.

4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen

Anforderung

Frühpostoperativer Verlauf (während der stationären Behandlung)

Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung:

- Rate an Frühinfektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Auftreten von periprothetischen Fissuren / Frakturen
- Fehlpositionierung der Implantate und Osteosynthesematerialien
- Ungeplante Folgeeingriffe
- Rate an Wundheilungsstörungen (total)
- Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen mit motorischem Defizit
- Rate an klinisch relevanten Nerv- / Gefäß- / Sehnenverletzungen
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

Für prothetische Eingriffe am OSG sind folgende wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung zu erfassen und zu dokumentieren:

- Rate an Frühinfektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung des postoperativen Standard-Behandlungspfades bei OSG-TEP-Eingriffen
- Rate an Wundheilungsstörungen (total)
- Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Wundheilstörungen
- Rate an Sehnenverletzungen
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

* Die Datenerfassung soll in Anlehnung an die Vorgaben des KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance- System) erfolgen. Dabei werden Angaben zu Infektionsraten im Krankenhaus vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen erfasst. Die Verwaltung der „Nationalen Referenzzentren“ obliegt dem Robert- Koch – Institut (RKI).

5.1 Qualitätsindikatoren Allgemein

Qualitätsindikatoren	Messzeitpunkt	Sollergebnis	Dokumentation
Präoperative Therapieplanung	präoperativ	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Leitliniengerechte Thromboseprophylaxe	Entlassung	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit

Qualitätsindikatoren	Messzeitpunkt	Sollergebnis	Dokumentation
Rate an Frühinfektionen	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Auftreten von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Fehlpositionierung der Implantate und Osteosynthesematerialien	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Ungeplante Folgeeingriffe	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate an Wundheilungsstörungen (total)	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen mit motorischem Defizit	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate an klinikrelevanten Nerv- / Gefäß- und Sehnenverletzungen	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Anzahl Rückläufer Fragebogen "Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung"	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit

5.2 Qualitätsindikatoren OSG-Endoprothetik

Qualitätsindikatoren OSG-Endoprothetik	Messzeitpunkt	Sollergebnis	Dokumentation
Röntgenbildgebung	präoperativ	100 %	%-Angabe
	postoperativ	100 %	%-Angabe
Präoperative Prothesenplanung	präoperativ	100 %	%-Angabe
Periprothetische Infektion	Entlassung	< 2% nach KISS	%-Angabe
Anzahl aufgetretener Fissuren / Frakturen periprothetischer Frakturen mit osteosynthetischen Versorgungen und / oder notwendiger Änderung des postoperativen Behandlungspfades.	Entlassung	< 5%	%-Angabe
Wundheilungsstörungen	Entlassung	< 5%	%-Angabe
Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Wundheilungsstörungen	Entlassung	< 2%	%-Angabe
Rate an Sehnenverletzungen	Entlassung	< 2%	%-Angabe
Rate an Thrombose / Embolie	Entlassung	-----	Falldokumentation – Darstellung im Audit

6. Qualitäts- und Risikomanagement

6.1 Ermittlung qualitätsrelevanter Daten

Anforderung
Dokumentationssystem: Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Dokumentationssystem bestehen, welches die wesentlichen Qualitätsindikatoren (s. Kap. 5) und Kennzahlen (s. Anhang) erfassen und auswerten kann. *Erfassungszeitraum der Daten:* Die Daten sind für das vorangegangene und laufende Kalenderjahr darzustellen. Bei Erstzertifizierung müssen die Daten der letzten 3 Monate vor Einreichung der Unterlagen vorgelegt werden. *Dokumentationsbeauftragter:* Es ist mindestens ein Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt. Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten: • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten. • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. • Regelmäßige Erstellung von Auswertungen. *Bereitstellung von Ressourcen:* Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten muss ausreichende Personalressource bereitgestellt werden. *Datenanalyse im Zentrum:* • Die erhobenen Daten sind mind. einmal jährlich durch das Zentrum auszuwerten. • Aus der Analyse sind gegebenenfalls konkrete Maßnahmen durch den Qualitätszirkel abzuleiten (s. Kap. 6.2). • Die Ergebnisse (Analyse, Bewertung, Maßnahmen) sind von Seiten des Zentrums zusammenzufassen und zu archivieren. Die Zusammenfassung ist z. B. in Form eines Qualitätsberichtes möglich. • Die Diskussion der Ergebnisse sollte zusammen mit den Kooperationspartnern einzeln und im Verbund von Zentren für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie erfolgen. *Validierung:* Im Rahmen der Zertifizierung werden die dokumentierten bzw. analysierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen durch die von der Fachgesellschaft benannten Experten anhand einer stichprobenartigen Auswertung von Patientenakten auf Validität geprüft.

6.2 Qualitätszirkel des Zentrums

Anforderung
Allgemeine Anforderungen Die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems ist ein wichtiger Bestandteil der gesamten Organisation und damit für das Zentrum. Folgende Themen müssen in dem Qualitätszirkel besprochen, ggf. Maßnahmen ergriffen und an alle Mitarbeiter und Kooperationspartner kommuniziert werden: • Ergebnisse der Analyse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und der daraus resultierenden Maßnahmen (siehe 6.1) • Ergebnisse des Beschwerde- und Fehlermanagements und abgeleitete Maßnahmen • Status der Einbindung des Risikomanagements mit Ergebnisdarstellung • Ergebnisse der Kundenzufriedenheit (Patienten und Einweiser) • Ergebnisse der internen und externen Audits des Qualitätsmanagements • Strategische Weiterentwicklung im Rahmen einer jährlichen Qualitätsplanung

Der Qualitätszirkel muss mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.
Anschließend erfolgt die Information an die Mitarbeiter und Kooperationspartner im Rahmen eines Qualitätsberichtes.

6.3 Risikomanagement

Anforderung
Das PRG (Patientenrechtegesetz) ist seit dem 26.02.2013 in Kraft. Eine entsprechende Leitlinie bezüglich des Risikomanagements im Krankenhaus wurde am 23.01.2014 vom G-BA veröffentlicht. Somit ist ein klinisches Risikomanagement im Krankenhaus verbindlich. Das Risikomanagement soll dazu dienen, kritische Risiken im Vorfeld rechtzeitig zu erkennen und somit Schaden von Patienten und Mitarbeiter abzuwenden. Das am Zentrum etablierte Risikomanagement ist zu beschreiben. Auf Basis der Risikoeinstufungen der Prozesse müssen weitere vorbeugende Maßnahmen definiert werden, um das Eintreten möglicher Risiken zu verhindern.

7. Studien / wissenschaftliche Auswertung

Anforderung
Wenn Studien am Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie durchgeführt werden, sind die gesetzlichen Regelungen einzuhalten.