

Anforderungskatalog mit Ausfüllhinweisen

zum Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren

zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren

als qualitätssichernde Maßnahme in der

Behandlung von Gelenkerkrankungen

Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) in der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU)

EndoProthetikZentrum (EPZ)

und

EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EPZmax)

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an EndoProthetikZentren (EndoCert) (EPZ) festgelegt. Sie bilden die Grundlage für Zertifizierungen von EndoProthetikZentren.

Autorengruppe EndoCert 2012

H. Haas,
Bonn
J. Grifka,
Regensburg
K. P. Günther,
Dresden
K. D. Heller,
Braunschweig

F. U. Niethard,
Aachen
H. Windhagen,
Hannover
M. Ebner,
Saal/Saale
W. Mittelmeier,
Rostock

Version 2018

H. Haas,
Bonn
H. J. Bail,
Nürnberg
K. P. Günther,
Dresden
K. D. Heller,
Braunschweig
P. Heppt,
Erlangen

B. Kladny,
Herzogenaurach
G. v. Lewinski,
Hannover
C.-H. Lohmann,
Magdeburg
D. C. Wirtz,
Bonn
W. Mittelmeier,
Rostock

Mitwirkung Modul Frakturoendoprothetik:
R. Hoffmann, Frankfurt

Mitwirkung Modul Schulterendoprothetik (in Bearbeitung):
L. Seebauer, München und T. Tischer, Rostock

Mitwirkung Modul Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes (in Bearbeitung):
T. Kostuj, Bochum

Freigabe AFK durch die Zertifizierungskommission: 05.10.2017
Version AFK: 27.02.2018, J2
Version Ausfüllhinweise: 16.05.2018, J1

Das vorliegende Dokument Anforderungskatalog mit Ausfüllhinweisen zum Erhebungsbogen für EndoProthetikZentrum (EPZ) und EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EPZmax) ist ausschließlich als Erläuterungstext zum Anforderungskatalog zu verstehen! Es handelt sich um eine Sammlung von Informationen, die aus der täglichen Arbeit mit dem System entstanden ist. Es handelt sich nicht um eine offizielle Stellungnahme der Zertifizierungskommission oder des Zertifikatserteilungsausschusses. Insofern behalten sich die Gremien des EndoCert-Systems eine endgültige Entscheidung vor.

Bei weitergehenden Fragen zum System wie auch zu den Anforderungen selbst steht Ihnen ClarCert jederzeit zur Verfügung, weshalb wir Sie bitten, bei Unsicherheiten zum Thema uns telefonisch oder per Mail zu kontaktieren.

Legende:

Ausfüllhinweise

In den so gefärbten Tabellen finden Sie erläuternde Texte zu den im Anforderungskatalog der EndoCert enthaltenen Anforderungen.

Die Änderungen zur Version des Erhebungsbogens vom 01.01.2016 sind gelb eingefärbt.

Angaben zum EndoProthetikZentrum (der Maximalversorgung):

EndoProthetikZentrum (der Maximalversorgung), Name

Leiter des EPZ(max)

Zentrumskoordinator

QM-Beauftragter

Dieser
Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort)

Standort 2 (Klinikum/Ort)

QM-Systemzertifizierung (zur Zertifizierung des EPZ(max) nicht zwingend erforderlich)

QM-Standard

ISO 9001

KTQ

weitere

Zertifizierungsstelle QM

Übersicht angeschlossener Praxen:

| Bezeichnung angeschlossene Praxen / Anschrift (Straße / PLZ / Ort) | Leiter der Praxis | Externe (Senior-/ Hauptoperateure |
|--|-------------------|-----------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Ausfüllhinweise

Es sollten alle Praxen aufgelistet werden, die an das EPZ(max) angeschlossen sind und somit auch auf dem Zertifikat erscheinen. Wenn am Krankenhaus grundsätzlich weitere Operateure aus anderen Praxen tätig sind, so sollten diese nicht hier aufgelistet werden. Eine Erläuterung zur Zentrumsdarstellung in Bezug auf die Gesamtdarstellung der Abteilung(en) der Einrichtung wäre in Kap. 2.7.3 sehr hilfreich.

Übersicht neu zugelassener Senior- / Hauptoperateure sowie Abgänge von (Senior-/) Hauptoperateuren:

(Zeitraum: Kalenderjahr, worauf sich der Erhebungsbogen bezieht und laufendes Jahr)

| Name (Senior- /) Hauptoperateur (Titel / Vorname / Nachname) | Datum Zugang | Datum Abgang |
|--|--------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Ausfüllhinweise

Die hier aufgeführten Änderungen von Kooperationspartnern des EPZ(max) dienen zur unterstützenden Kontrolle des jährlich aktualisierten Stammblasses eines EPZ(max), auf welchem alle anforderungsrelevanten Kooperationspartner aufgelistet sind.

Änderungen (Haupt-) Kooperationspartner:

| Bezeichnung Kooperationspartner / Anschrift (Straße / PLZ / Ort) | Datum Zugang | Datum Abgang |
|--|--------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Erstellung / Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des EPZ(max). Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

| Ausfüllhinweise |
|--|
| <p>Änderungen der Anforderungen durch EndoCert: Sollte die Zertifizierungskommission von EndoCert inhaltliche Änderungen an den Anforderungen vornehmen, die für alle EPZ(max) zu einem definierten Zeitpunkt Anwendung finden, so werden alle Einrichtungen über diese Änderungen frühzeitig informiert. In diesen Fällen sollte das EPZ(max) „ja“ anzukreuzen.</p> |

| | Erstzertifizierung / Wiederholaudit | 1. Überwachungsaudit | 2. Überwachungsaudit |
|---|---|---|----------------------|
| <p>Änderung der Anforderung durch EndoCert</p> <p>nur bei Wiederholaudit: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja:</p> | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja: | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja: | |
| Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr | | | |
| Erstellungs-/ Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens | | | |
| Eingangsdatum bei ClarCert | | | |
| Vorabbewertung durch Fachexperten | | | |
| Berichterstellung durch Fachexperten | | | |
| Name Fachexperte | | | |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Begriffsdefinitionen | 9 |
| 2. Anforderungen an die Struktur | 12 |
| 2.1 <i>Fallzahlen</i> | 12 |
| 2.1.1 Endoprothetik | 12 |
| 2.1.2 Wechsel-Endoprothetik | 14 |
| 2.2. <i>Personal</i> | 16 |
| 2.2.1 Leiter des EPZ(max)..... | 16 |
| 2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter | 16 |
| 2.2.3 Operateure | 17 |
| 2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure | 17 |
| 2.2.3.2 Hauptoperateure | 17 |
| 2.3. <i>Ausstattung</i> | 19 |
| 2.3.1 OP-Abteilung | 19 |
| 2.3.2 Operativer Standort | 19 |
| 2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung..... | 19 |
| 2.4. <i>QM-System</i> | 20 |
| 2.4.1 QM-Systemzertifizierung | 20 |
| 2.4.2 Externe Qualitätssicherung | 20 |
| 2.5. <i>Institutionalisierte Besprechungen</i> | 20 |
| 2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen..... | 20 |
| 2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung | 21 |
| 2.5.3 Komplikationsbesprechung | 22 |
| 2.5.4 Tumorkonferenz | 22 |
| 2.6. <i>Sprechstunden</i> | 23 |
| 2.7. <i>Kooperationen</i> | 23 |
| 2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten | 25 |
| 2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren | 26 |
| 2.7.3 Struktur des Zentrums | 26 |
| 2.7.3.1 Angeschlossene Praxen | 26 |
| 2.8. <i>Weiterbildung, Fortbildung</i> | 27 |
| 2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure (und Senior-Hauptoperateure) | 28 |
| 3. Anforderungen an die Prozesse | 29 |
| 3.1. <i>Kernprozesse</i> | 29 |
| 3.1.1 Primärendoprothetik | 29 |
| 3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik | 32 |
| 3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik") | 33 |
| 3.1.4 Komplikationsmanagement | 35 |
| 3.1.5 Patientenkommunikation | 35 |
| 3.2. <i>Stützprozesse</i> | 36 |
| 3.2.1 Bildgebende Diagnostik..... | 36 |
| 3.2.1.1 konventionelles Röntgen | 36 |
| 3.2.1.2 MRT | 36 |
| 3.2.1.3 CT | 37 |
| 3.2.1.4 Angiographie..... | 37 |
| 3.2.1.5 Sonographie..... | 37 |
| 3.2.2 Anästhesie | 38 |
| 3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe | 38 |
| 3.2.4 Innere Medizin | 39 |
| 3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung | 39 |
| 3.2.6 Nuklearmedizin | 39 |
| 3.2.7 Pathologie..... | 40 |
| 3.2.8 Physiotherapie..... | 40 |

| | | |
|---------|---|----|
| 3.2.9 | Sozialdienst | 41 |
| 3.2.10 | Konsilwesen | 41 |
| 3.2.11 | Technische Orthopädie | 41 |
| 3.2.12 | Implantathersteller | 42 |
| 3.2.13 | Öffentlichkeitsarbeit | 42 |
| 3.2.14 | Logistik..... | 43 |
| 3.2.15 | Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien..... | 44 |
| 3.2.16 | Versorgung mit Blut und Blutprodukten..... | 44 |
| 3.2.17 | Mikrobiologie | 44 |
| 3.2.18 | ZSVA / Sterilisation..... | 44 |
| 4. | Erfassung der Ergebnisqualität | 44 |
| 4.1. | <i>Patientenzufriedenheit</i> | 44 |
| 4.1.1 | Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess..... | 45 |
| 4.1.2 | Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“) | 45 |
| 4.2. | <i>Bewertung des Implantates</i> | 45 |
| 4.2.1 | Strukturmerkmale | 45 |
| 4.2.1.1 | Hüft-Endoprothese..... | 45 |
| 4.2.1.2 | Knie-Endoprothese | 46 |
| 4.2.2 | Implantat-Standzeit..... | 46 |
| 4.3. | <i>Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen</i> | 47 |
| 4.3.1 | Frühpostoperativer Postoperativer Verlauf (während der stationären Behandlung) | 47 |
| 4.3.1.1 | Hüft-Endoprothetik | 47 |
| 4.3.1.2 | Knie-Endoprothetik | 47 |
| 5. | Qualitätsindikatoren | 48 |
| 5.1 | <i>Qualitätsindikatoren Hüfte</i> | 49 |
| 5.2 | <i>Qualitätsindikatoren Knie</i> | 53 |
| 6. | Qualitäts- und Risikomanagement | 56 |
| 6.1. | <i>Ermittlung qualitätsrelevanter Daten</i> | 56 |
| 6.2. | <i>Qualitätszirkel des EPZ(max)</i> | 57 |
| 6.3. | <i>Risikomanagement</i> | 57 |
| 7. | Studien / wissenschaftliche Auswertung | 58 |
| 8. | Kennzahlenbogen | 59 |
| | Kennzahlen | 59 |

1. Begriffsdefinitionen

Hauptoperateur

In EPZ(max) werden Hauptoperateure (HO) benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität endoprothetischer Eingriffe tragen. Die Benennung als Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter endoprothetischer Eingriffe gebunden. Sie sind am EPZ(max) vertraglich gebunden. **Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.**

Senior-Hauptoperateur

In EndoProthetikZentren der Maximalversorgung werden Senior-Hauptoperateure (SHO) benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität endoprothetischer Eingriffe in diesem Zentrum tragen. Die Benennung als Senior-Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter endoprothetischer Eingriffe gebunden. Sie sind am EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung vertraglich gebunden. **EPZmax: Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.**

Ausfüllhinweise

Operateur

Endoprothetische Eingriffe, die **innerhalb der Organisationsstruktur des EPZ(max)** durch keinen Hauptoperateur bzw. Senior-Hauptoperateur durchgeführt bzw. assistiert werden, werden gesondert aufgeführt. Diese werden nur in die Gesamt-Fallzahl des EPZ(max) eingerechnet, wenn die vollständige Patientenversorgung innerhalb der Organisationsstruktur des EPZ(max) erfolgt. Diese Fälle werden jedoch weder einem Hauptoperateur noch einem Senior-Hauptoperateur zugeordnet. Dieses Vorgehen ist nur in Ausnahmefällen zulässig. Durch die Erfassung dieser Fälle wird sichergestellt, dass diese durch die Auditoren im Audit gesondert überprüft und bewertet werden können.

Wenn an einem Standort **außerhalb der Organisationsstruktur bzw. des Geltungsbereichs des EPZ(max)** endoprothetische Eingriffe (z. B. durch nicht zum EPZ(max) gehörende Belegärzte/Honorarärzte) durchgeführt werden, werden diese nicht der Gesamt-Fallzahl des EPZ(max) zugerechnet.

Fallzahlen des EPZ(max)

Die Fallzahlen zum Erreichen der Zulassung zu einem EPZ(max) werden von (Senior-) Hauptoperateuren unter Beachtung der Regelungen der Frakturondoprothetik (Kapitel 3.1.3) erbracht.

Diskrepanzen zwischen den Operationszahlen im strukturierten Qualitätsbericht (§ 137 SGB V) und den Angaben im EHB werden von der Einrichtung erläutert. Dies betrifft vor allem Konsiliar-, Honorar- und Kooperationsärzte, die in der Klinik des EPZ(max) operieren, jedoch nicht Teil des EPZ(max) sind und deren Fälle somit nicht im EHB aufgeführt werden. Auf eine erkenntliche bzw. nachweisliche Unterscheidung der Parallelstrukturen sollte bei der Definition des Geltungsbereichs und der Darstellung des EPZ(max) geachtet werden.

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“ werden die kombinierte Entfernung und (ein- oder zweizeitige) Re-Implantation eines Kunstgelenkes bzw. von Prothesenkomponenten bezeichnet. Die Wechseleingriffe sind nach Wechseloperationen mit Austausch von im Knochen verankerten Prothesen-Komponenten und Wechseloperationen ohne Austausch von im Knochen verankerten Prothesen-Komponenten (z. B. Wechsel des Inlays oder des Kopfs) zu differenzieren.

Ausfüllhinweise

- Hemiprothesen für das Hüftgelenk (meistens sog. Duokopf- oder auch Bipolarprothesen), (Hemi-) Schlittenprothesen und femoropatellarer Gelenkersatz für das Kniegelenk, bei denen nur Teile der vorhandenen Endoprothese ausgetauscht werden.
- Ein Patient kann mehrere Wechsel generieren: Ein Ausbau und ein Einbau zählen als je ein Wechsel.
- Ein zweizeitiger Wechsel wird als zwei Eingriffe gezählt.
- Bei Wechsel von Spacer auf Spacer, die nicht zeitgleich im Zuge des Explantierens oder des Implantierens des neuen Implantats erfolgt, wird der Fall nicht als Wechseleingriff im Sinne von EndoCert gezählt (derzeit findet eine Vereinheitlichung der Definitionen mit EPRD statt, sich ggf. daraus ergebende Änderungen werden gesondert mitgeteilt).

Aufgrund der Harmonisierung der Definitionen mit dem EPRD-System sind auch unterjährig Änderungen in diesem Zusammenhang möglich.

Revisionsoperation

Als „Revisionsoperation“ wird jeder Eingriff an einem implantierten Kunstgelenk bezeichnet, der nicht mit einem Wechsel von Prothesenkomponenten verbunden ist.

Ausfüllhinweise

Revisionseingriffe werden nicht zu den Fallzahlen des EPZ(max) gezählt: Es kann sich dabei um Hämatome (Blutergüsse), Entfernung kleinerer Teile (Zement) oder ähnlichem handeln – dies entspricht nicht einem endoprothetischen Eingriff.

Notfall

Aus medizinischer Indikation dringlicher operativer Eingriff im Zusammenhang mit Endoprothetikleistungen, deren verzögerte Versorgung mit einer vitalen Bedrohung oder mit dem Risiko eines schwerwiegenden bleibenden Körperschadens des Patienten einherginge.

Operativer Standort

Eine Verbindung aus OP-Einheit und Bettenstation mit den notwendigen logistischen Einrichtungen wird als operativer Standort bezeichnet.

Grundsätzlich kann ein EPZ(max) 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 entrichtet werden.

Hierbei sind der stationäre Aufenthalt mit Durchführung der OP, sowie deren Vor- und Nachbereitung die wesentlichen zu regelnden Bestandteile des Behandlungspfades.

Mit Operationen werden hierbei die Primärimplantationen und Wechseloperationen von Prothesen (derzeit: Hüft- und Knie-TEP Implantationen sowie die Hüft- und Knie-TEP-Wechseloperationen und die Eingriffe aus dem Geltungsbereich des Traumamoduls) 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.

2. Anforderungen an die Struktur

2.1 Fallzahlen

Die Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure ist darzustellen.

2.1.1 Endoprothetik

Anforderungen EPZmax

- Am EPZmax müssen mindestens 200 endoprothetische Versorgungen (einschließlich Wechseloperationen) am Hüft- und / oder Kniegelenk pro Jahr und operativem Standort durchgeführt werden. Dabei gilt, dass eine Mindestzahl von 50 elektiven bikondyläre Knieendoprothesen (in Anlehnung an die geltende Mindestmengenregelung) und 50 Hüftendoprothesen pro Jahr und operativen Standort zu erbringen sind.
Eine Anpassung der geforderten Fallzahlen insbesondere vor dem Hintergrund zukünftiger gesetzlicher Regelungen, aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Auswertung der durch die Zentren erbrachten Leistungen behält sich die Zertifizierungskommission ausdrücklich vor.
- ~~Alle elektiv implantierten Prothesen-Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Werden zur Erfüllung der Fallzahlanforderungen auch Implantationen von Prothesen zur Behandlung akuter Frakturen („Frakturprothesen“) einbezogen, sind die betreffenden Patienten ebenfalls vollständig in der Patientenliste anzugeben.~~ Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten.
- Zur Versorgung stehen dem Zentrum mindestens 2 Senior-Hauptoperateure zur Verfügung (vgl. 2.2.3 Personal). Bei der Personalplanung sollten mögliche Engpässe bei Ausfall oder Ausscheiden eines Hauptoperateurs bzw. Senior-Hauptoperateurs berücksichtigt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZmax gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen Hauptoperateur bzw. Senior-Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.
- Einer der Senior-Hauptoperateure muss über die Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.
Verfügt keiner der benannten Senior-Hauptoperateure über die Zusatzweiterbildung, kann auf die „neue“ Sonderregelung zurückgegriffen werden. Hierfür muss mindestens ein Senior-Hauptoperateur je 50 endoprothetische Eingriffe für die letzten 4 Kalenderjahre nachweisen. Ein Senior-Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ ist ab 01.08.2018 verpflichtend nachzuweisen.

Anforderungen EPZ

- Am EPZ müssen mindestens 100 endoprothetische Versorgungen (einschließlich Wechseloperationen) am Hüft- und / oder Kniegelenk pro Jahr und operativem Standort durchgeführt werden. Dabei gilt, dass eine Mindestzahl von 50 elektiven bikondyläre Knieendoprothesen (in Anlehnung an die geltende Mindestmengenregelung) und 50 Hüftendoprothesen pro Jahr und operativen Standort zu erbringen sind.
Eine Anpassung der geforderten Fallzahlen insbesondere vor dem Hintergrund zukünftiger gesetzlicher Regelungen, aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Auswertung der durch die Zentren erbrachten Leistungen behält sich die Zertifizierungskommission ausdrücklich vor.
- ~~Alle elektiv implantierten Prothesen-Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder~~

explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Werden zur Erfüllung der Fallzahlenforderungen auch Implantationen von Prothesen zur Behandlung akuter Frakturen („Frakturprothesen“) einbezogen, sind die betreffenden Patienten ebenfalls vollständig in der Patientenliste anzugeben. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten.

- Zur Versorgung stehen dem Zentrum mindestens 2 Hauptoperateure zur Verfügung (vgl. 2.2.3 Personal). Bei der Personalplanung sollten mögliche Engpässe bei Ausfall oder Ausscheiden eines Hauptoperateurs berücksichtigt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.
- Einer der Hauptoperateure muss über die Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.

Hierbei gelten verschiedene Sonderregelungen:

1. Die Klinik hat keinen Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie und hat die „alte“ Sonderregelung (Beantragung bis 31.03.2014, Erstzertifizierung bis 31.12.2015) beantragt. Mindestens einer der Hauptoperateure war bereits schon seit dem Erstzertifizierungsaudit im Zentrum als Hauptoperateur gemeldet und hat von 2009-2012 pro Jahr mindestens 50 Endoprothesen selbständig operiert. Scheiden all diese Hauptoperateure aus dem Zentrum aus, so kann auf die „neue Sonderregelung“ zurückgegriffen werden.
2. Für die Inanspruchnahme der „neuen“ Sonderregelung muss mindestens einer der Hauptoperateure mindestens je 50 endoprothetische Eingriffe für die letzten 4 Kalenderjahre nachweisen. Ein Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ ist ab 01.08.2018 verpflichtend nachzuweisen.

Beschreibung des Zentrums im Erhebungsbogen:

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Ggf. weitere Erläuterungen:

Gesamt-OP-Zahlen:

Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure:

Controlling / BQS

eigene Datenbank

externe Softwarelösung

sonstiges

Tabelle Anzahl endoprothetischer Eingriffe

Inanspruchnahme der „neuen“ Sonderregelung durch einen Senior-Hauptoperateur

ja

nein

Wenn ja: OP-Zahlen für die Sonderregelung:

Tabelle

Anforderungen EPZmax

2.1.2 Wechsel-Endoprothetik

- Am EPZmax müssen mindestens 50 endoprothetische Wechseloperationen am Hüft- und / oder Kniegelenk pro Jahr und operativem Standort durchgeführt werden. Gewertet werden hierfür auch Reimplantationen nach vorausgegangenem Prothesenausbau.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZmax gehörenden endoprothetischen Wechseleingriffe durch einen Hauptoperateur bzw. Senior-Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.

Ausfüllhinweise

Fallzahlen

Im Datenblatt werden die exakten Zahlen (keine Schätzzahlen) **aller** durchgeführten endoprothetischen OPs (Fälle) angegeben.

Sollte ein Datenjahr aufgrund der Terminierung des Audits ausgelassen werden, werden die Daten aus zwei Kalenderjahren erhoben und bei ClarCert eingereicht (zwei Datenblätter), (Beispiel: Erstzertifizierungsaudit am 13.11.2017, 1. Überwachungsaudit am 14.01.2019. Datengrundlage = 2017 und 2018)

Ein Gelenkersatz darf im Rahmen der Fallzahlen für ein EPZ(max) (jedoch nicht für die Mindestmengenregelung, s. u.) berücksichtigt werden, so lange zumindest der Ersatz eines Kompartiments (z. B. femoropatellares Gleitlager, mediales oder laterales Kompartiment bei der monokondylären / unikondylären Schlittenprothese) stattgefunden hat. Die Zuordnung von Teilgelenkersatzoperationen (z. B. einschraubbare Metalloberflächen, die einen Teil der Kondyle ersetzen und ggf. als Gelenkendoprothese gewertet werden) dürfen nicht dazu gezählt werden.

Mindestmenge Hüfte und Knie

Zur Erfüllung der Mindestmenge im Bereich der Hüftendoprothetik dürfen nur elektive Hüft-Totalendoprothesen und die Versorgungen mit Hemiprothesen bzw. frakturbedingten Endoprothesen berücksichtigt werden.

| | | Eingriffsart | Anforderung |
|-------|---|---------------------------------------|-------------|
| Knie | 1 | Elektive bikondyläre Knie-TEP | ≥ 50 |
| Hüfte | 2 | Elektive Hüft-TEP | ≥ 50 |
| | | zuzüglich elektive Hemiprothesen | |
| | 3 | Hüft-TEP bei Frakturen | |
| | | zuzüglich Hemiprothesen bei Frakturen | |

Für Zentren, die aufgrund der Mindestmengenregelung den Status als EPZ(max) verlieren könnten, gilt:

Zentren, die durch die eingeführte Mindestmengenregelung ihren Status als EPZ(max) verlieren könnten und nachweislich (z. B. aufgrund einer sehr hohen Anzahl von Wechsel- oder tumorbedingten Operationen) eine relevante Rolle für die endoprothetische Versorgung spielen, können über ClarCert eine Einzelfallentscheidung durch den Zertifikatserteilungsausschuss beantragen (kostenpflichtige Bearbeitung).

„Alte“ Sonderregelung - 1

Die Sonderregelung 1 („alte Sonderregelung“) gilt nur für EPZ (nicht EPZmax!), deren vor dem 31.03.2014 eingereichter Antrag zur Anwendung der Sonderregelung 1 anerkannt wurde. Im Erhebungsbogen des Erstzertifizierungsaudits erfolgte die namentliche Nennung eines oder mehrerer Hauptoperateurs/e sowie der Nachweis der erbrachten OP-Zahlen (mindestens 50 pro Jahr) seit 2009. Sofern mindestens einer der dort

benannten Hauptoperateure an diesem EPZ tätig bleibt und keine relevante Änderungen im Aufbau und der Organisation des Zentrums vorgenommen wurden, kann die Sonderregelung 1 für das EndoProthetikZentrum angewendet werden. Solange diese gilt, benötigt das in Anspruch nehmende Zentrum (bei ansonsten erfüllten Zertifizierungsvoraussetzungen) keinen Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung SOC.

Ergänzend zu den o. g. Ausführungen folgt der Beschluss der Zertifizierungskommission vom 13.05.2018:

- Eine nachträgliche Antragsstellung zur Inanspruchnahme der Sonderregelung 1 ist weiterhin nicht möglich!
- In einer kostenpflichtigen Prüfung (240,- € netto) entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung ob die Sonderregelung 1 für zusätzliche Hauptoperateure in Anspruch genommen werden kann. Bedingungen hierfür sind, dass die entsprechenden Operateure seit der Erstzertifizierung an diesem Zentrum als Hauptoperateure tätig waren und seit 2009 durchgehend die Anforderungen an die Fallzahlen (50 pro Jahr) erfüllt haben.

Bitte reichen Sie hierfür einen formlosen Antrag und als Nachweise die bestätigten Fallzahlen seit 2009 (zusammenfassende Darstellung, keine Zusendung von OP-Berichten!) sowie eine kurze Stellungnahme ein.

„Neue“ Sonderregelung - 2

EPZ oder EPZmax, die die Sonderregelung 2 („neue Sonderregelung“) in Anspruch nehmen, benötigen ab dem 01.08.2018 verpflichtend einen Hauptoperateur (EPZ) bzw. Seniorhauptoperateur (EPZmax) mit der Zusatzweiterbildung SOC. Die Übergangsfrist bis zum 01.08.2018 hatte bei Inkrafttreten im Jahre 2014 eine Laufzeit von 4 Jahren, so dass es allen Einrichtungen möglich war, durch geeignete Personalentwicklungsmaßnahmen bzw. gezielter Anstellung entsprechender Mitarbeiter die zukünftige Erfüllung der Anforderung sicher zu stellen.

Aus zertifizierten EndoProthetikZentren wurde zurückgemeldet, dass vielfach bereits Bemühungen um einen S-/HO mit der Zusatzweiterbildung SOC laufen. Deshalb kann, nach Beschluss der Zertifizierungskommission vom 13.05.2018 folgendes mitgeteilt werden:

1. Nach kostenpflichtiger Prüfung (240,- € netto) durch den Ausschuss Zertifikatserteilung kann das Zertifikat des EPZ/EPZmax für maximal 12 Monate (Frist: 01.08.2019) aufrechterhalten werden, wenn spätestens zum 01.08.2018 ein Konzept eingereicht wird, welches bestätigt, dass konkrete Maßnahmen bereits seit einem Jahr getroffen wurden (z. B. S-/HO befindet sich seit einem Jahr in der Weiterbildung zur SOC oder S-/HO mit SOC wird zu einem vertraglich festgelegten Zeitpunkt eingestellt). Spätestens zum 01.08.2019 muss ein HO mit SOC bei einem EPZ oder ein SHO mit SOC für ein EPZmax nachgewiesen werden, ansonsten wird das Zertifikat entzogen.
2. Sofern keine Nachweise vorgelegt werden können, die belegen, dass das EPZ/ EPZmax bereits im vergangenen Jahr konkrete Maßnahmen initiiert hat, um die Anforderungen bezüglich der Zusatzweiterbildung SOC erfüllen zu können, wird das Zertifikat zum 01.08.2018 für maximal 12 Monate ausgesetzt. Spätestens zum 01.08.2019 muss ein HO mit SOC bei einem EPZ oder ein SHO mit SOC für ein EPZmax nachgewiesen werden, ansonsten wird das Zertifikat entzogen. Um das EPZ-/EPZmax-Verfahren trotz der Zertifikatsaussetzung aufrecht zu erhalten ist es notwendig, dass die fristgemäßen Audits regelhaft durchgeführt und die Anforderungen des EndoCert®-Systems weiterhin vollumfänglich erfüllt werden. Bei Aussetzung des Zertifikats ist das EndoProthetikZentrum (der Maximalversorgung) nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Das EndoProthetikZentrum (der Maximalversorgung) wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten Zentren entfernt.

2.2. Personal

2.2.1 Leiter des EPZ(max)

Der Leiter des EPZ(max) ist zu benennen und ist

- EPZ: ein Hauptoperator des Zentrums
- EPZmax: ein Senior-Hauptoperator des Zentrums

Aufgaben des Leiters:

- Verantwortung für die Organisation des Zentrums und die medizinische Behandlung im Sinne dieses Anforderungsbogens
- Vertretung des Zentrum nach Innen und Außen in vollem Umfang
- Der Leiter des EPZ(max) benennt die (Senior-Hauptoperatoren und) Hauptoperatoren (siehe Kapitel 2.2.3) des Zentrums gemäß der genannten Anforderungen.
- Der Leiter führt mindestens 1 x jährlich eine Konferenz im Rahmen eines Leitungsgremiums durch, bei der folgende Inhalte besprochen werden müssen:
 - Strategische Ausrichtung des EPZ(max)
 - Ziele des EPZ(max)
 - jährlicher Qualitätsbericht des EPZ(max)
 - Vereinbarungen mit Kooperationspartnern

Die Konferenz ist zu protokollieren und eine Teilnehmerliste zu erstellen.

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

Der Leiter des EPZ(max) kann Teile seiner Aufgaben an einen Koordinator des EPZ(max) delegieren. In diesem Fall ist ein Koordinator schriftlich zu ernennen und eine Stellenbeschreibung mit Zuordnung zeitlicher Ressourcen vorzulegen.

Ausfüllhinweise

Die Formulierung „Der Leiter“ impliziert nicht zwingend EINEN Leiter, dies ist dem Gestaltungsspielraum des Zentrums überlassen. Bei mehr als einem Leiter gilt jedoch, dass jede Festlegung eines Leiters zu 100 % auch für den weiteren Leiter gilt. In der Regel ist von einem Leiter je Zentrum auszugehen.

2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter

Für das Zentrum ist ein Qualitätsmanagementbeauftragter zu benennen. Folgende Nachweise müssen vorliegen:

- schriftliche Benennung
- Stellenbeschreibung

Bereitstellung der notwendigen zeitlichen Ressourcen.

Ausfüllhinweise

Der QMB des Zentrums kann auch der des Gesamthauses sein. Es gibt keine Vorgabe bzgl. der Zugehörigkeit einer Berufsgruppe.

2.2.3 Operateure

Anforderungen EPZmax

2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure

Senior-Hauptoperateure müssen Fachärzte einer der folgenden Fachrichtungen sein:

1. Facharzt für Orthopädie
2. Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie
3. Facharzt für Chirurgie (alte WBO vor 2003)
4. Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Die Senior-Hauptoperateure sind namentlich zu benennen.

Die Qualifikation der Senior-Hauptoperateure ist nachzuweisen.

Senior-Hauptoperateure müssen mindestens 100 endoprothetische Versorgungen am Hüft- und / oder Kniegelenk (einschließlich Wechseloperationen) pro Jahr am Zentrum nachweisen.

Die Senior-Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden und müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen am EPZmax durchführen.

In Ausnahmefällen können (ggf. nach gesonderter Überprüfung durch den Zertifikatserteilungsausschuss) auch zugelassene und mit dem Träger des EPZmax vertraglich verbundene Beleg- oder Kooperationsärzte Senior-Hauptoperateure sein, wenn sie die Voraussetzungen zur Qualifikation und Anzahl durchgeführter endoprothetischer Eingriffe erfüllen, wesentlich in die Patientenversorgung im Rahmen der gesamten Versorgungskette eingebunden sind (also nicht nur die operative Leistung erbringen), für Notfallversorgungen zur Verfügung stehen (inkl. eines Ausfallkonzepts), sich in den Klinikalltag bzw. die Organisationsstruktur der operativen Einrichtung einfügen, Gestaltungsspielraum zur Festlegung der Therapierichtlinien haben (im Sinne einer fachbezogenen Weisungsbefugnis) und zudem die im Positionspapier der DGOOC zur Kooperationsarztstätigkeit vom Juli 2012 genannten Bedingungen erfüllen.

Mindestens 1 Senior-Hauptoperateur muss die Zusatzweiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ besitzen.

Fallzuordnung für die Senior-Hauptoperateure:

Eine Operation ist einem benannten Senior-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 Senior-Hauptoperateure durchgeführt wird, ist dieser Fall nur einem Operateur zuzuordnen.

Zulassung neuer Senior-Hauptoperateure:

Für die Zulassung als Senior-Hauptoperateur sind Nachweise entsprechend des Antrags zur Nachmeldung von neuen (Senior-) Hauptoperateuren zu erbringen.

2.2.3.2 Hauptoperateure

Hauptoperateure müssen Fachärzte einer der folgenden Fachrichtungen sein:

1. Facharzt für Orthopädie
2. Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie
3. Facharzt für Chirurgie (alte WBO vor 2003)
4. Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Die Hauptoperateure sind namentlich zu benennen.

Die Qualifikation der Hauptoperateure ist nachzuweisen.

Hauptoperateure müssen mindestens 50 endoprothetische Versorgungen am Hüft- und / oder Kniegelenk

(einschließlich Wechseloperationen) pro Jahr am Zentrum nachweisen.

Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden und müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen am EPZ(max) durchführen.

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 (bzw. durch einen Senior-Hauptoperateur begleitet) wird, ist dieser Fall nur einem der beiden Operateure zuzuordnen.

Zulassung neuer Hauptoperateure:

Für die Zulassung als Hauptoperateur sind Nachweise entsprechend des Antrags zur Nachmeldung von neuen Hauptoperateuren zu erbringen.

Beschreibung des Zentrums im Erhebungsbogen:

Die angegebene Tabelle ist als Beispiel zu verstehen. Wenn eine andere Darstellungsform mit gleichem Inhalt verwendet wird, ist dies ebenfalls zulässig.

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Tabellen

Ausfüllhinweise

Dokumentation

Zur Erfüllung dieser Anforderung eignet sich eine Datenbank, aus der die Nachweise bezüglich der Operateure unter Bezug auf den einzelnen Patienten abrufbar sind. Hierzu kann ein vorhandenes KIS als Grundlage oder ähnliche Systeme genutzt werden.

Geltungsbereich EPZ-Zertifikat

Für den Patienten sind Operationen außerhalb des EPZ(max) eindeutig erkennbar.

Vertragliche Bindung Hauptoperateure

Die operative Tätigkeit als Belegarzt an zwei EndoProthetikZentren ist nicht möglich. Er kann nur an dem EPZ(max) HO werden, an dem er mehr als 50 % seiner Gesamteingriffe pro Jahr erbringt. Am zweiten EPZ(max) kann er nur unter Assistenz eines HOs operieren.

Zulassung neuer (Senior-) Hauptoperateure / Antrag Nachmeldung Operateure

Die Beantragung zur Nachmeldung von (Senior-) Hauptoperateuren erfolgt mittels Einreichung des Antrags zur Nachmeldung von (Senior-) Hauptoperateuren. Der Antrag kann unterjährig bei ClarCert eingereicht werden, Fallzahlen aus dem laufenden Kalenderjahr dürfen hinzugezogen werden. Die Nachmeldung ist für Erstzertifizierungsaudits nicht relevant

Mehrstandortiges EPZ(max)

Das Erbringen der Fallzahlen eines (Senior-) Hauptoperateurs ist aufsummiert von allen Standorten des EPZ(max) möglich. I.d.R. erfolgt eine kostenpflichtige Sonderprüfung der Verfahren durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

2.3. Ausstattung

2.3.1 OP-Abteilung

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 EPZ(max) durch eine externe Kooperation sichergestellt werden.

Ausfüllhinweise

Der OP steht an 24 Stunden am Tag zur Verfügung. Das Personal kann über einen Rufdienst organisiert sein.

2.3.2 Operativer Standort

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 EPZ, sind die Prozesse und Standards für das Zentrum einheitlich zu gestalten und die geltenden Regelungen an den Schnittstellen darzustellen.

2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung

EPZ: Eine intensivmedizinische Betreuung und die Bereitstellung eines geeigneten Bettplatzes sind im Bedarfsfall für den Patienten sicherzustellen.

EPZmax: Eine intensivmedizinische Betreuung und die Bereitstellung eines geeigneten Bettplatzes sind im Bedarfsfall für den Patienten des EPZmax jederzeit sicherzustellen. Der besonderen Bedeutung eines EPZmax in der Behandlung von Komplikationen und der Betreuung vorerkrankter Patienten ist dabei Rechnung zu tragen.

Für die elektive Versorgung ist eine präoperative Abstimmung zwischen der Anästhesieabteilung und dem Operateur nachzuweisen, eine notfallmäßige Verlegung muss jederzeit ermöglicht sein.

Für die intensivmedizinische Betreuung **muss müssen die technischen Voraussetzungen erfüllt sein und** ausreichend qualifiziertes pflegerisches und ärztliches Personal vorgehalten werden. Den diesbezüglichen Empfehlungen der Fachgesellschaft (DGA) ist zu folgen.

Die Prozesse zur intensivmedizinischen Betreuung (z. B. Beatmung, Weaning, Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Haushaltes und der Elektrolyte) sind im Rahmen des Qualitätsmanagements für Patienten des EPZ(max) zu regeln.

Eine Intensivstation muss für das Zentrum verfügbar sein. Sofern sich die Intensivstation nicht unmittelbar im selben Gebäude der operativen Abteilung befindet, muss eine schriftliche Regelung bezüglich der Organisation der Zusammenarbeit und der etablierten Verfahren (z. B. der Zuverlegung in angemessener Transportzeit mit sicherer Begleitung durch Fachpersonal) nachgewiesen werden.

Hiervon betroffene Patienten sind zu erfassen und nachzuweisen.

2.4. QM-System

2.4.1 QM-Systemzertifizierung

Eine bestehende QM-Systemzertifizierung (nach akkreditiertem QM-Standard DIN EN ISO 9001, KTQ, Joint Commission oder EFQM) soll vorhanden sein.

Ausfüllhinweise

Liegt keine bestehende QM-Zertifizierung vor, wird das Audit durch einen zusätzlichen System-Auditor begleitet. Dieser prüft die QM-relevanten Aspekte des Erhebungsbogens.

Die Anforderungen an QM-Systeme sind in einem separaten Dokument (Homepage ClarCert) geregelt.

2.4.2 Externe Qualitätssicherung

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

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. **Das zugrundeliegende geltende Konzept soll dargestellt werden.**

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 EPZ(max) im Rahmen einer Verfahrensanweisung dokumentiert werden.

2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung

Indikationsbesprechungen dienen der Festlegung und Überprüfung der patientenindividuellen Behandlung an EPZ(max):

Präoperativ:

- alle Patienten müssen vorgestellt werden
- die Therapieplanung muss zu 100% schriftlich dokumentiert sein
- Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (Vier-Augen-Prinzip) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Dabei kommt den derzeit in Vorbereitung befindlichen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.
Alle Patienten sind gemäß der Angaben des Zentrums zu behandeln.

Postoperativ:

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

Teilnehmer:

- **EPZ**: Mindestens ein Hauptoperator
- **EPZmax**: Mindestens ein (Senior-) Hauptoperator
- Operateure (zzgl. Assistenzärzte)
- Anästhesie (bei Bedarf, Regelung ist zu treffen – siehe Kapitel 2.7)
- Radiologie (bei Bedarf, Regelung ist zu treffen – siehe Kapitel 2.7)
- Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

Ausfüllhinweise

Die Ausführungsbestimmung kann einem separaten Dokument entnommen werden.

Die Durchführung der Indikationsbesprechung erfolgt unter Anwesenheit von mindestens einem (Senior-) Hauptoperator und soll im Sinne der Weiterbildung stattfinden.

Bei Einbindung externer Operateure wird ein nachvollziehbarer Nachweis geführt.

Der Einhaltung der Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften wird hier eine besondere Bedeutung zugesprochen. Fälle, bei denen Leitlinien nicht beachtet wurden, sollten dokumentiert und begründet werden.

Anforderungen EPZmax

Im Zentrum der Maximalversorgung 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

Komplikationsbesprechungen dienen der Aufarbeitung von Komplikationen und der patientenindividuellen Festlegung der weiteren Behandlungsstrategie im EPZ(max).

Eine regelmäßige, systematische Durchführung von Komplikationsbesprechungen ist mind. 1x monatlich nachzuweisen. **Die Ergebnisse sind zu protokollieren, eine Teilnehmerliste ist zu führen.**

Teilnehmer der Konferenz:

- **EPZ**: Mindestens zwei Hauptoperateure
- **EPZmax**: Mindestens zwei (Senior-) Hauptoperateure
- **Operateure**
- **die dem EPZ angegliederten ärztlichen Mitarbeiter**
- Mikrobiologie (bei Bedarf)
- Radiologie (bei Bedarf)
- Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

2.5.4 Tumorkonferenz

Anforderungen EPZ

Die endoprothetische Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen sollte Aufgabe eines EPZmax mit tumororthopädischer Kompetenz sein.

Diese Versorgungen sind gesondert auszuweisen und hinsichtlich der Qualitätsindikatoren gesondert auszuwerten.

Die Behandlung muss in Abstimmung mit lokalen, interdisziplinären Tumorkonferenzen erfolgen.

Anforderungen EPZmax

Die Behandlung muss in Abstimmung mit lokalen, interdisziplinären Tumorkonferenzen erfolgen.

Die endoprothetische Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen ist besondere Aufgabe eines EPZmax mit tumororthopädischer Kompetenz.

Ausfüllhinweise

Die Versorgung von Tumoren am Bewegungsapparat erfolgt unter Beteiligung eines (Senior-) Hauptoperateurs.

Sofern der Operateur kein Hauptoperateur ist, wird die tumorendoprothetische Expertise explizit nachgewiesen.

2.6. Sprechstunden

Allgemein:

- Beschreibung der formellen Zuordnung (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)
- Durchführung der Sprechstunde mindestens 1 x pro Woche
- Regelmäßige Dokumentation der Wartezeiten auf einen Sprechstundentermin (z. B. durch Wartelisten)
- < 60 Minuten Wartezeit bis zum ersten Arztkontakt während der Sprechstunde

Die Wartezeiten sind regelmäßig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). Alternativ zu zentrums-spezifischen Auswertungen können auch Daten der allgemeinen Sprechstunde der operativen Einheit herangezogen werden.

Eine zeitlich verbindliche OP-Planung ist nachweislich für die Patienten sicher zu stellen, bei denen im Rahmen der Sprechstunde eine OP-Indikation gestellt wurde.

2.7. Kooperationen

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.

Ausfüllhinweise

Sofern der Leiter des Zentrums den Fachabteilungen gegenüber nicht disziplinarisch weisungsbefugt ist, werden Kooperationen mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Fachabteilungen, sowie mit weiteren Fachbereichen, sofern in den entsprechenden Kapiteln gefordert, geschlossen. Hierfür sind schriftliche Vereinbarungen ausreichend, Verträge sind nicht notwendig.

Die Kooperationsvereinbarungen werden inhaltlich dem entsprechenden Kooperationspartner angepasst.

Es können mehrere interne Kooperationsvereinbarungen auch in einem Dokument zusammengefasst werden, sofern die entsprechenden Inhalte anforderungskonform abgedeckt werden.

Anforderungen

| Vereinbarungsthema | Anforderungen | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|------------|------------|------------------|-------------------|----------------|----------------|------------|----------------|--------------|---------------|--------|
| | Operative Einrichtung | Radiologie | Anästhesie | Strahlentherapie | Innere Medizin | Gefäßchirurgie | Nuklearmedizin | Pathologie | Physiotherapie | Sozialdienst | Mikrobiologie | ZSVA |
| Kapitel EHB | | 3.2.1 | 3.2.2 | 3.2.3 | 3.2.4 | 3.2.5 | 3.2.6 | 3.2.7 | 3.2.8 | 3.2.9 | 3.2.17 | 3.2.18 |
| Verbindliche Regelung für institutionale Indikationsbesprechungen (2.5.2) | X | X | X | | X | | | | | | | |
| Verbindliche Regelung für institutionale Komplikationsbesprechungen (2.5.3) | X | X | | | X | | | | | | X | |
| Sicherstellung der Verfügbarkeit der geforderten Leistungen | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Beschreibung der für das EPZ(max) relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen | X | X | 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 | X | X | X |
| Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Falldokumentation | X | 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 | X | X |
| Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der betreffenden Kriterien des Erhebungsbogens sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Einverständniserklärung des Kooperationspartners öffentlich als Teil des EPZ(max) ausgewiesen zu werden (z. B. Homepage, Flyer, Info-Ordner) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Die Kooperationspartner treffen sich 1 x jährlich im Rahmen eines Leitungsgremiums des EPZ(max), um Auswertungen, Ziele und Strategien zu besprechen. | X | X | X | | | | | | | | | |
| Bereitschaft zur Mitwirkung an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen des EPZ(max) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten

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. **Die ausgefüllte und unterschriebene Selbsterklärung gemäß EndoCert Vorlage ist zu jedem Audit aktualisiert vorzulegen und Voraussetzung für die Zertifizierung.**

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 einschließlich EPZ(max) bezogen sein.

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

Ausfüllhinweise

Einweiserzufriedenheitsermittlung

Zum Erstzertifizierungsaudit wird mindestens ein Konzept zur geplanten Befragung vorgelegt. Die Befragung sollte zum 1. Überwachungsaudit durchgeführt werden. Die ausgewerteten Daten sind spätestens im 2. Überwachungsaudit durch das Auditteam vor Ort zu prüfen.

Sofern eine Einweiserzufriedenheitsermittlung für das Gesamtklinikum bereits vorhanden ist, muss nicht unbedingt eine separate Befragung für das EPZ(max) erfolgen. Die Hauptzuweiser des EPZ(max) werden in der Befragung berücksichtigt.

Selbsterklärung

Vorhandene Erklärungen der Klinik sind nicht gültig.

2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren

Anforderungen EPZ

Das Zentrum ist schwerpunktmäßig an der endoprothetischen Primärversorgung beteiligt. Zur Behandlung von Patienten mit schwierigen Wechselsituationen, schwerwiegenden Komplikationen und damit verbundenen Operationen und Eingriffen, die nicht regelmäßig am EPZ durchgeführt werden, ist der Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit einem EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EndoCert) (EPZmax) erforderlich.

In dieser Vereinbarung sind verbindliche Regelungen für beide Partner zur Sicherstellung der Behandlungsqualität einschließlich der Kriterien für die Verlegung von Patienten nachzuweisen. **Bei abgeschlossenen Kooperationsvereinbarungen ist eine nachweisbare Kommunikation zwischen den Zentren zu führen. Die Art der Kommunikation ist in der Kooperationsvereinbarung festzulegen.**

Anforderungen EPZmax

Das Zentrum muss die Durchführung von Wechseloperationen und Revisionsoperationen bei Komplikationen sicherstellen. Es ist zur Kooperation mit EPZ verpflichtet, falls diese eine entsprechende Unterstützung in der Behandlung von Patienten mit Wechseloperationen bzw. Komplikationen benötigen. Im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung mit einem oder mehreren EPZ ist zu regeln, wie diese Unterstützung (z. B. Übernahme von Patienten) erfolgt. **Bei abgeschlossenen Kooperationsvereinbarungen ist eine nachweisbare Kommunikation zwischen den Zentren zu führen. Die Art der Kommunikation ist in der Kooperationsvereinbarung festzulegen.**

Ausfüllhinweise

Es besteht keine zeitliche Vorgabe bzw. Vorgaben zur maximalen Entfernung. Die Transportzeit sei für die Patienten angemessen. Die Einschätzung bezüglich der Angemessenheit obliegt dem Gutachterteam vor Ort und final dem Zertifikatserteilungsausschuss.

Unter <http://endomap.de/de/index> sind alle zertifizierten Zentren sowohl in einer Listen- als auch in einer Kartenansicht mit diversen Filtermöglichkeiten (EPZ(max), Bundesland, etc.) geführt.

2.7.3 Struktur des Zentrums

Der Aufbau des Zentrums ist darzustellen.

2.7.3.1 Angeschlossene Praxen

Praxen, in denen (Senior- und) Hauptoperateure des Zentrums tätig sind, sind Teil des EPZ(max). Die Beschreibung der Struktur des Zentrums inkl. ggf. angeschlossener Praxen, die zum EPZ(max) gehören, ist vorzulegen. Externe (Senior- und) Hauptoperateure sind kenntlich zu machen. **Ergänzend ist die Übersichtstabelle auf Seite 4 zu nutzen.**

Ausfüllhinweise

Eine Praxis ist Teil des EPZ(max) und wird im Rahmen der Audits begangen, wenn wesentliche Funktionen bzw. Prozesse des EPZ(max) (z. B. Indikationsbesprechung, Prothesenplanung, Aufnahme, Aufklärung etc.) in der Praxis erbracht werden. Ist eine orthopädische / unfallchirurgische Praxis nicht Bestandteil des EPZ(max), so ist auf eine merkbare Trennung zum EPZ(max) zu achten.

2.8. Weiterbildung, Fortbildung

Für das ärztliche und pflegerische Personal einschließlich des OP-Funktionsdienstes ist ein Konzept zur Fort- und Weiterbildung darzustellen. Angeregt wird die Erstellung eines Qualifizierungsplans für den Zeitraum eines Jahres.

EPZ: Das Zentrum muss

- über mindestens 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk
oder
- über 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.

EPZmax: Das Zentrum muss

- über mindestens 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk
oder
- über 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.

- Ein Weiterbildungskonzept ist nachzuweisen.
- Die durchgeführte Weiterbildung ist nachzuweisen.
- Das EPZ(max) soll die Weiterbildung durch seinen zur Weiterbildung befugten Leiter oder (Senior- bzw.) Hauptoperateur selbst durchführen.

Sofern die Weiterbildungsbefugnis weder beim Leiter des EPZ(max) noch bei einem Hauptoperateur des EPZ(max) liegt, muss das EPZ(max) geeignete Nachweise vorhalten, dass die weiterbildungsrelevanten Tätigkeiten des in Weiterbildung befindlichen Arztes in Übereinstimmung mit den Vorschriften der jeweils anwendbaren Weiterbildungsordnung von einem zur Weiterbildung ermächtigten Facharzt beaufsichtigt werden, der eine vertragliche Beziehung zum EPZ(max) unterhält und sich mit der Funktion der Weiterbildung einverstanden erklärt hat. Im Regelfall sind als Nachweis der jeweilige Kooperationsvertrag der Weiterbildungsstätte mit dem EPZ(max), die Vereinbarung über den Einsatz des in Weiterbildung befindlichen Arztes im EPZ(max) sowie die Weiterbildungsermächtigung des beaufsichtigenden Facharztes vorzulegen.

- Besitzen Orthopäden und Chirurgen nach alter WBO eine Weiterbildungsbefugnis, die nicht das (gemeinsame) Fach Orthopädie und Unfallchirurgie umfasst, muss ein Konzept zur Weiterbildung im Fach Orthopädie und Unfallchirurgie vorgelegt werden. Die Sicherstellung dieser Weiterbildung kann z. B. durch Rotationsvereinbarungen erfolgen.

2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure (und Senior-Hauptoperateure)

Die regelmäßige Fortbildung auf dem Gebiet der Endoprothetik ist für Hauptoperateure (und Senior-Hauptoperateure) durch den Besuch qualitativ hochwertiger Kursformate, die in spezifischer Weise auf die Anforderungen an das EndoCert-System abgestimmt sind und durch die in die EndoCert-Entwicklung integrierten wissenschaftlichen Gesellschaften gestaltet werden, sicher zu stellen. von **mindestens einer drei Veranstaltungen je (Senior-/) Hauptoperateur in einem 3-Jahres-Intervall nachzuweisen. Dabei soll pro Jahr eine Fortbildungsveranstaltung (Mindestdauer 1 Tag – entsprechend 6 Fortbildungsstunden), die keinem Monosponsoring unterliegt, pro Jahr nachzuweisen besucht werden.** Der Nachweis erfolgt im 3-Jahres-Intervall jeweils zur Re-Zertifizierung des Zentrums. Einzelheiten zum Verfahren werden in Ausführungsbestimmungen festgelegt.

Ferner Hierbei gilt jeweils bezogen auf das 3 Jahre Intervall:

- Teilnahme an mindestens einem Masterkurs der AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik und
- Teilnahme an 2 weiteren Kursen / Veranstaltungen, die mindestens eine Zeitdauer von 1 Tag **(entsprechend 6 Stunden reine Fortbildungszeit)** aufweisen. Hierfür sind anrechenbar:
 - Kurse bzw. der Kongress der AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik
 - DGOOC SOC Kurse Hüfte oder Knie
- **Sonstige, durch die Zertifizierungskommission anerkannte Fortbildungsveranstaltungen, für letztgenannte Veranstaltungen gilt:**
- Die Einbindung von Kursangeboten anderer Anbieter ist grundsätzlich möglich. Dabei müssen folgende Bedingungen, **(die im weiteren Verlauf durch die Zertifizierungskommission jederzeit geändert und / oder angepasst werden können,)** erfüllt werden:

kein Monosponsoring

- **Sponsoring:**

Bei gesponserten Veranstaltungen gilt, dass **mindestens 4 Sponsoren im gleichen Bereich der Endoprothetik (gleiche, konkurrierende Produktgruppe) tätig sein müssen, der auch Schwerpunkt der betreffenden Veranstaltung ist. Zudem muss dies auch durch die Präsentation der Firmen (z. B. im Rahmen der Industrieausstellung und im Programmheft) auf der Veranstaltung klar zum Ausdruck kommen. Im wissenschaftlichen Programm der Veranstaltung sind verschiedene Behandlungskonzepte bzw. Endoprothesenmodelle im Bereich der Endoprothetik ausgewogen darzustellen. Die Sponsoren sind im Veranstaltungsprogramm zu benennen.**

Ein Hinweis auf die mögliche Eignung für eine Zulassung kann die Anerkennung durch die jeweilige Ärztekammer mit Vergabe von Fortbildungspunkten sein.

- produktneutrale Darstellung
- Kursinhalte analog der o.a. zugelassenen Formate
- **Die Zulassung erfolgt** nach Überprüfung der Vorgaben durch die Zertifizierungskommission (gemäß **der den** jeweils geltenden Bestimmungen und Gebührenordnung).
- **Die Zertifizierungskommission behält sich eine unabhängige endgültige Entscheidung über die Zulassung der Veranstaltung vor.**

Für alle Veranstaltungen gilt, dass die Referenten in ihrem Vortrag in einem Disclosure auf bestehen-de aktuelle und bis zu 5 Jahre zurückliegende vertragliche Vereinbarungen mit Industriepartnern aus dem Bereich der Endoprothetik hinweisen müssen. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.

Ausfüllhinweise

Der Nachweis zur Fortbildung für Hauptoperateure und Senior-Hauptoperateure erfolgt im 3-Jahres-Intervall jeweils zur Re-Zertifizierung des Zentrums. Eine jährliche Teilnahme an einer der geforderten Fortbildungsveranstaltungen ist nicht erforderlich, wird jedoch empfohlen.

Sonstige, durch die Zertifizierungskommission zugelassene Fortbildungsveranstaltungen können dem folgendem Link entnommen werden: <https://www.endocert.de/fuer-kliniken/fortbildung>

Ein „Masterkurs“ wird alleinig von der AE angeboten.

3. Anforderungen an die Prozesse

3.1. Kernprozesse

3.1.1 Primärendoprothetik

Allgemein:

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben werden:

- elektive Hüftendoprothese
- elektive Knieendoprothese

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen.

Zu jedem Behandlungspfad ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben. (siehe Kapitel 3.1.4)

Bei Eingriffen am Kniegelenk bezieht sich diese Anforderung insbesondere auf die Planung im Hinblick auf die Gesamtbeinachse. Die Planung ist nachvollziehbar nachzuweisen. Kommen andere Verfahren (z. B. Navigation) als die Planung an einer röntgenologischen Ganzbeinaufnahme zur Anwendung, ist der wissenschaftliche Nachweis der die Gleichwertigkeit z. B. durch die Vorlage publizierter wissenschaftlicher Arbeiten zu begründen und dies der Zertifizierungskommission zur Prüfung vorzulegen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens.

Überprüfung der Behandlungspfade:

Das Zentrum hat die Pflicht, die Behandlungspfade im Rahmen einer interdisziplinären Sitzung einmal jährlich zu überprüfen (Umsetzungsgrad, Probleme, Weiterentwicklungspotential).

Folgende Teilnehmer sind einzubeziehen:

- Leiter des Zentrums
- Koordinator des Zentrums (falls benannt)
- QM-Beauftragter
- Operateure
- Pflegedienst
- Physiotherapie (bei Bedarf)
- Weitere Kooperationspartner (bei Bedarf)

OP-Abteilung:

Die Patienten müssen nach vorhandenen Standards unter besonderer Beachtung der Identifikation des Patienten ein- und ausgeschleust werden. Hierbei ist besonders auf die Qualifikation der am Prozess beteiligten Mitarbeiter für die Leistungserbringung in der Endoprothetik zu achten. Die Standards sind zu beschreiben. Die Grundsätze der Patientensicherheit sind dabei zu berücksichtigen.

Die Anwendung der WHO Sicherheits-Checkliste ist verbindlich zu regeln.

Die Verantwortlichkeiten und Prozesse in der OP-Abteilung sind im Rahmen der Behandlungspfade zu beschreiben.

Ausfüllhinweise

Zum 1. Januar 2016 wurde in die Anforderungen zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren bzw. EndoProthetikZentren der Maximalversorgung die Verpflichtung zur Messung der postoperativen Beinachse aufgenommen. Dies hat eine intensive Diskussion über die Berechtigung dieser Anforderung vor dem Hintergrund der Regelungen zur rechtfertigenden Indikation ausgelöst. Die Zertifizierungskommission sieht sich deshalb veranlasst, die folgende Stellungnahme abzugeben.

Grundsätzliche Anmerkungen zur Kontrollbedürftigkeit medizinischer Behandlungen

Gerade Operationen stellen einen relevanten Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Patienten dar. Aufgrund ihres Gefährdungspotenzials müssen unerwünschte Behandlungsergebnisse rechtzeitig erkannt werden, um gegebenenfalls einen noch größeren Schaden von den betroffenen Patienten abwenden zu können. Dies gilt prinzipiell für jede medizinische Behandlung. So werden nach Einleitung einer antihypertensiven Therapie Blutdruckkontrollen durchgeführt. Der postoperative Verlauf wird durch die Erhebung klinischer Befunde und Laborkontrollen überwacht. Nach Prothesenimplantationen wird das erzielte Ausmaß der Gelenkbeweglichkeit erfasst und dokumentiert. In der Regel wird eine Röntgenkontrolle durchgeführt, um die Lage der Prothese und mögliche Schädigungen des benachbarten Knochens zu erfassen. Auch bei juristischen Auseinandersetzungen im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen kommen diesen Kontrollen wesentliche Bedeutung zu.

Zielwerte bei der Prothesenimplantation

Über viele Jahre galt die Forderung nach einer achsengerechten Implantation von Knieprothesen als kaum in Frage gestellte Grundregel. Bei Achsabweichungen wurden Funktionsstörungen und vorzeitige Lockerungen durch über die Norm erhöhten Polyethylenabrieb befürchtet. In jüngster Zeit und vor dem Hintergrund aktueller Veröffentlichungen ist eine Diskussion über den Zielwert der angestrebten Achsausrichtung entbrannt. In Veröffentlichungen konnte gezeigt werden, dass sog. Outlier, die außerhalb des angestrebten 0--3° Bereichs liegen, keine signifikant erhöhte Lockerungsrate aufweisen. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass eine milde Varusstellung nach Prothesenimplantation mit einem verbesserten Outcome verbunden ist. Kommt jedoch zu einer ggf. angestrebten leichten Varusstellung noch eine ungewollte Abweichung von den üblicherweise unkritischen 3° hinzu, ergibt sich dann eine Prothesenstellung, die auf lange Sicht zu Problemen im Hinblick auf die Haltbarkeit und Funktion der Prothese führen kann. Zudem zeigt die aktuelle Diskussion, dass die Achsausrichtung der Prothese offensichtlich keinen dichotomen Faktor hinsichtlich des Outcomes oder des Überlebens der Prothese darstellt. Eine besondere Herausforderung stellen extraartikuläre Fehlstellungen bei der Planung und auch der postoperativen Kontrolle von Knieprothesenimplantationen dar.

Röntgenkontrolle nach Knie Prothesenimplantationen

Die Durchführung einer Standard ap und seitlichen Aufnahme des Kniegelenks gehört in vielen Kliniken zum üblichen Vorgehen. Diese Aufnahmen sind jedoch nur eingeschränkt geeignet, eine Aussage zur Erreichung der angestrebten Achsausrichtung zu treffen. Die Durchführung einer Ganzbeinstandaufnahme hingegen ermöglicht grundsätzlich die Beurteilung der Achsausrichtung der Prothese. Dies setzt jedoch voraus, dass der Patient in der postoperativen Situation eine Streckung des Kniegelenks, sowie zumindest eine Teilbelastung durchführen kann. Ist der Patient hierzu nicht in der Lage, ist die Anfertigung einer Ganzbeinstandaufnahme selbstverständlich -- zumindest zu diesem Zeitpunkt -- kontraindiziert.

Klinische Konsequenz für den individuellen Patienten

An die Prothesenimplantation schließen sich klinische sowie radiologische Kontrollen der Patienten an. Ziel dieser Nachuntersuchungen ist es, frühzeitig möglicherweise sich abzeichnende Komplikationen zu erkennen und somit behandeln zu können, bevor es zu einer weiterreichenden Schädigung des Gelenks bzw. des Knochens gekommen ist. Da eine asymmetrische Belastung des Polyethylens grundsätzlich zu einem erhöhten Abrieb und damit zum vorzeitigen Auftreten von Osteolysen bzw. einer Prothesenlockerung führen kann, sind bei Patienten mit Achsabweichungen kürzere Kontrollintervalle erforderlich als bei Patienten, bei denen keine Achsabweichung nach Implantation der Prothese vorliegt. Eine Bewertung eines Nachuntersuchungsverfahrens hinsichtlich der Strahlenbelastung muss daher neben der einmaligen Belastung auch die kumulativen Effekte kürzerer oder längerer Nachuntersuchungsintervalle berücksichtigen. So wird bei einem Patienten mit beschwerdefreiem Zustand und postoperativ regelrechter Achsausrichtung eine radiologische Kontrolle erst nach vielen Jahren erforderlich sein. Auch wenn also eine festgestellte Achsabweichung nicht in allen Fällen zu einer sofortigen Korrektur des Operationsergebnisses führt, hat sie doch Konsequenzen für die weitere Betreuung und Überwachung des Patienten. Dies geht weit über den

qualitätssichernden Aspekt einer Erfassung der postoperativen Ergebnisse auch im Hinblick auf die erzielte Beinachse hinaus. Aus praktischer Sicht ist die Durchführung eine Ganzbeinstandaufnahme postoperativ (bei fehlender Kontraindikation) in Verbindung mit einer seitlichen Aufnahme im Standardformat ausreichend für eine umfassende Bewertung des postoperativen Ergebnisses im Hinblick auf die genannten Aspekte. Somit besteht lediglich eine höhere Strahlenbelastung durch die Ganzbeinstandaufnahme im Vergleich zur ap-Standardaufnahme bei jedoch deutlich höherer Aussagekraft. Zudem ist die Sinnhaftigkeit von Röntgenaufnahmen mit eingeschränkter Aussagefähigkeit - gerade vor dem Hintergrund des Strahlenschutzes - in Zweifel zu ziehen. Dieser Argumentation folgend würde für eine Standard ap Aufnahme postoperativ keine rechtfertigende Indikation bestehen.

Alternative Verfahren zu Beinachsenbestimmung

Relevant für die Nachkontrollen der Patienten ist die Beurteilung der Beinachse. Das gewählte Verfahren muss geeignet sein, die Beinachse zu bestimmen. Dies ist selbstverständlich nicht an die Durchführung einer Röntgen--Ganzbeinstandaufnahme gebunden. Wenn alternative Verfahren, für die wissenschaftlich eine Gleichwertigkeit hinsichtlich der Beinachsenbestimmung nachgewiesen ist, angewandt werden, sind diese Ergebnisse selbstverständlich auch verwendbar.

Dokumentation des Ergebnisses der Achsenbestimmung

Im Erhebungsbogen ist als Kriterium zur postoperativen Beinachsenkontrolle die Durchführung in 100 % der Fälle gefordert. Dies bedeutet nicht, dass die Aufnahme tatsächlich bei 100 % der Patienten durchgeführt werden muss. Bestehen -- wie oben angegeben -- Kontraindikationen für die Durchführung einer solchen Röntgenaufnahme, darf diese selbstverständlich nicht durchgeführt werden. Diese Fälle sind dann im Bewertungsbogen bzw. in geeigneter Weise anzugeben. Können in einer Einrichtung nicht alle Patienten einer Ganzbeinstandaufnahme postoperativ unterzogen werden, muss sich die Einrichtung mit dieser Tatsache auseinandersetzen und die Gründe hierfür analysieren. Das Ergebnis dieser Analyse ist im Rahmen der Selbstbewertung im Erhebungsbogen bzw. beim Audit darzustellen.

Zudem wird auf die Stellungnahme der Zertifizierungskommission zu dem Artikel im Sächsischen Ärzteblatt verwiesen.

3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik

EPZ: (entfällt, wenn das Zentrum keine Wechselendoprothetik durchführt)

Allgemein:

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben werden:

- Wechsel einer Hüftendoprothese
- Wechsel einer Knieendoprothese

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ bedarfsgerecht anzufertigen.

Der Dokumentationsbogen „Prinzipien der Behandlung bei septischen Endoprothesenwechseln“ muss ausgefüllt vorliegen.

Zu jedem Behandlungsablauf ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben (siehe Kapitel 3.1.4).

Bei Eingriffen am Kniegelenk bezieht sich diese Anforderung insbesondere auf die Planung im Hinblick auf die Gesamtbeinachse. Die Planung ist nachvollziehbar nachzuweisen. Kommen andere Verfahren (z. B. Navigation) als die Planung an einer röntgenologischen Ganzbeinaufnahme zur Anwendung, ist die Gleichwertigkeit z. B. durch die Vorlage publizierter wissenschaftlicher Arbeiten zu begründen und dies der Zertifizierungskommission zur Prüfung vorzulegen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens.

Überprüfung der Behandlungspfade:

Das Zentrum hat die Pflicht, die Behandlungspfade im Rahmen einer interdisziplinären Sitzung (Umsetzungsgrad, Probleme, Weiterentwicklungspotential) einmal jährlich zu überprüfen.

Folgende Teilnehmer sind einzubeziehen:

- Leiter des Zentrums
- Koordinator des Zentrums (falls benannt)
- QM-Beauftragter
- Operateure
- Pflegedienst
- Physiotherapie (bei Bedarf)
- Weitere Kooperationspartner (bei Bedarf)

OP-Abteilung:

Die Patienten müssen nach vorhandenen Standards unter besonderer Beachtung der Identifikation des Patienten ein- und ausgeschleust werden. Hierbei ist besonders auf die Qualifikation der am Prozess beteiligten Mitarbeiter für die Leistungserbringung in der Endoprothetik zu achten. Die Standards sind zu beschreiben. Die Grundsätze der Patientensicherheit sind dabei zu berücksichtigen.

Die Anwendung der WHO Sicherheits-Checkliste ist verbindlich zu regeln.

Die Verantwortlichkeiten und Prozesse in der OP-Abteilung sind im Rahmen der Behandlungspfade zu beschreiben.

Ausfüllhinweise

Der Dokumentationsbogen „Prinzipien der Behandlung bei septischen Endoprothesenwechseln“ ist bei ClarCert auf der Homepage zum Download bereitgestellt. Der ausgefüllte Dokumentationsbogen wird vor dem Audit an ClarCert versandt und im Audit vorgelegt.

Ein Ausfüllhinweis zur postoperativen Achsbestimmung kann dem vorherigen Kapitel entnommen werden.

3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturoendoprothetik")

EPZ-Traumamodul konsentiert mit der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

Ergänzend zu den im Rahmen des EPZ(max) allgemein gültigen Regelungen (z. B. Beachtung der AWMF-Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Planung, vollständige Erfassung bzw. Dokumentation etc.) gelten für Frakturen, die durch die Implantation einer Endoprothese behandelt werden bzw. für periprothetische Frakturen die folgenden Regelungen.

Zu unterscheiden sind die Versorgung akuter Frakturen durch die Implantation einer Endoprothese (Oberschenkelhalsfrakturen, pertrochantäre Frakturen, kniegelenknahe Frakturen) (= Frakturoendoprothetik i.e.S.) und die Behandlung periprothetischer Frakturen durch Endoprothesenwechsel oder ggf. Osteosynthese. Die Behandlungszahlen sind jeweils gesondert aufzuführen.

Ein umfängliches und geeignetes Implantatportfolio für die Frakturoendoprothetik und osteosynthetische Versorgung periprothetischer Frakturen ist nachzuweisen.

Für eine Indikationsabgrenzung oder Indikationsstellung sowie die Verfahrenswahl zur osteosynthetischen oder endoprothetischen Versorgung akuter oder periprothetischer Frakturen, ist die formelle Einbindung eines Facharztes für Orthopädie und Unfallchirurgie nachzuweisen. Sofern für das EPZ(max) Übergangsbestimmungen gelten, finden diese auch für den Qualifikationsnachweis zur Indikationsstellung Anwendung. Das Vorgehen ist darzustellen.

Für geriatrische Patienten ist ein geriatrisch-internistisches Konzept zur peri- und postoperativen Mitbetreuung vorzulegen. Daneben gilt diese Anforderung bei vorliegender Zertifizierung der Einrichtung als Alterstraumazentrum DGU als erfüllt.

Versorgung akuter Frakturen durch die Implantation einer Endoprothese:

Eine erforderliche endoprothetische Versorgung von Oberschenkelhalsfrakturen, und pertrochantären Frakturen und kniegelenknahen Frakturen muss ~~soll~~ innerhalb von 48h 24 h (S2-Leitlinie der DGU) erfolgen, wenn es der Allgemeinzustand des Patienten zulässt. Müssen Eingriffe zur Einhaltung der 48h 24 h-Vorgabe ohne Mitwirkung eines Hauptoperators oder Seniorhauptoperators (EPZmax) (z. B. im Bereitschaftsdienst / an Wochenenden) durchgeführt werden, sind diese gesondert zu erfassen und nachzuweisen. Das Vorgehen ist darzustellen. In diesem Zusammenhang erstellte Stellungnahmen für die externe Qualitätssicherung sind beim Audit vorzulegen.

Versorgung periprothetischer Frakturen

Periprothetische Frakturen stellen höchste Anforderungen an die Indikationsstellung und Versorgungsqualität sowohl im Hinblick auf ggf. notwendige osteosynthetische Maßnahmen als auch für anzuwendende Verfahren der Wechselendoprothetik. Die im EPZ(max) vorhandenen diesbezüglichen Strukturen und Prozesse sind darzustellen. Die Versorgung soll von einem auf diesem Gebiet erfahrenen Speziellen Unfallchirurgen oder Speziellen Orthopädischen Chirurgen bzw. unter dessen Mitwirkung erfolgen. Dieser ist in der Regel auch Hauptoperator (oder Seniorhauptoperator) des EPZ(max). Das zentrumsspezifische Vorgehen ist darzustellen.

Die erhobenen Daten sollen zur Weiterentwicklung der Anforderungen im Rahmen des EndoCert-Systems herangezogen werden.

Ausfüllhinweise

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Der Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie wird formell in die „Indikationsabgrenzung oder Indikationsstellung sowie die Verfahrenswahl zur osteosynthetischen oder endoprothetischen Versorgung akuter oder periprothetischer Frakturen“ eingebunden. Es erfolgt eine Darstellung der organisatorischen Umsetzung der formellen Einbindung.

Sollte in Ausnahmefällen kein Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie am Zentrum tätig sein, wird das Vorgehen von Seiten des Zentrums erläutert. Eine kostenpflichtige Einzelfallentscheidung erfolgt durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

Implantatportfolio

Zu einem „umfänglichen und geeigneten“ Implantatportfolio gehört ein geeignetes Osteosynthesematerial (z. B. spezielle Plattensysteme zur Verwendung bei einliegender Prothese (z. B. Cerclage-Systeme etc.)).

Durchführung von Operationen

In Verbindung mit der Frakturoendoprothetik ist in Ausnahmefällen (z. B. Dienst- bzw. Wochenende) der Eingriff durch einen Operateur zulässig, der nicht (Senior-) Hauptoperateur ist. Diese Fälle werden einzeln erfasst und begründet. Die Fälle werden zu den Gesamtfallzahlen des EPZ(max) gezählt, werden jedoch gemäß Kapitel 2.1.1 nicht zur Ermittlung der Mindestfallzahlen des EPZ(max) oder des (Senior-) Hauptoperators anerkannt.

Darstellung

Die Darstellung des zentrumsspezifischen Vorgehens bei der Frakturversorgung bietet sich über entsprechende Behandlungspfade an.

Periprothetische Frakturen

Ein Ausfüllhinweis zu periprothetischen Frakturen kann dem Kapitel 1 entnommen werden.

3.1.4 Komplikationsmanagement

Anforderungen EPZ

SOPs für wesentliche Komplikationen sind vorzulegen. Insbesondere sind für wesentliche Komplikationen Abläufe darzustellen, die eine adäquate Behandlung der Patienten sicherstellen. Hierzu kann sich das EPZ bevorzugt der Kooperation mit Maximalversorgern (EPZmax) bedienen.

Beispiele für darzustellende SOPs:

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

Anforderungen EPZmax

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
- Luxation, rezidivierende Luxation
- 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

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 Kapitel 4.1. genannten Anforderungen ermittelt werden.

Patienteninformation:

Das EPZ(max) 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 einschließlich 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 mindestens 1 x jährlich Informationsveranstaltungen des EPZ(max) für Patienten durchzuführen.

3.2. Stützprozesse

3.2.1 Bildgebende Diagnostik

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

Verfügbarkeit konventionelles Röntgen:

• Für 100 % der Patienten

- Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein. Das Bildmaterial muss sofort, ein schriftlicher Befund binnen 24 h erstellt sein und dem Zentrum zur Verfügung stehen.
- Die Anzahl der Geräte und der Gerätetyp sind anzugeben.

3.2.1.2 MRT

Anforderungen EPZ

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

Anforderungen EPZmax

- Das Verfahren muss bei dringlicher Indikation für alle Patienten innerhalb 24 h verfügbar sein.
- Die Geräteausstattung ist anzugeben (ggf. Kooperationsvereinbarung).
- Schriftliche Befunde müssen innerhalb 24 h erstellt sein und dem Zentrum zur Verfügung stehen.

3.2.1.3 CT

Anforderungen EPZ

- 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).

Anforderungen EPZmax

- Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein.
- Schriftliche Befunde müssen innerhalb 24 h erstellt sein und dem Zentrum zur Verfügung stehen.
- Die Geräteausstattung ist anzugeben (ggf. Kooperationsvereinbarung).

Ausfüllhinweise

Ein CT ist verfügbar, sobald Patienten mit bestehender Indikation im Zentrum behandelt werden. Sofern am Zentrum kein CT vorgehalten werden kann, wird eine Kooperation geschlossen (Richtwert max. 30 Minuten Entfernung).

3.2.1.4 Angiographie

- 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

Eine sonographische Diagnostik muss verfügbar sein.

3.2.2 Anästhesie

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 narkoseführendem und prämedizierendem 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:

siehe Kapitel 2.3.3

Ausfüllhinweise

Facharztstandard

Das Aufklärungsgespräch kann dann vom Operateur an einen fachkundigen Arzt delegiert werden, wenn dieser Arzt die Operation auch selbst durchführen könnte.

3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe

Für Patienten, bei denen aufgrund von Vorerkrankungen bzw. Unverträglichkeiten eine medikamentöse Ossifikationsprophylaxe nicht möglich ist, muss ein Verfahren zur Durchführung einer Bestrahlung angegeben werden. Eine SOP ist vorzulegen.

Die Umsetzung erfolgt durch einen Kooperationspartner. Eine Kooperationsvereinbarung ist vorzulegen.

3.2.4 Innere Medizin

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. **Dabei ist die Betreuung geriatrischer Patienten in besonderem Maße zu berücksichtigen.**

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.

3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung

Die gefäßchirurgische Versorgung spielt in der Versorgung von Notfällen und schwierigen Operationen eine wichtige Rolle und ist aus diesem Grund verbindlich zu regeln.

Die Behandlung nach Facharztstandard ist sicherzustellen.

Für das Zentrum muss eine gefäßchirurgische Versorgung jederzeit zur Verfügung stehen.

Die Versorgung kann über Kooperationen sichergestellt werden. Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung muss nachgewiesen werden.

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

Ausfüllhinweise

Im Bedarfsfall ist die Anwesenheit eines Gefäßchirurgen in der Regel innerhalb von 30 Minuten erforderlich, um die Patientenversorgung zu übernehmen.

Facharztstandard

= kein Facharzt, erfahrener Assistenzarzt reicht aus, dann Freigabe durch den personalbefugten Chef- oder Oberarzt.

3.2.6 Nuklearmedizin

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

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:

Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungen ist über die Kooperationsvereinbarung sicherzustellen. Eine regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (mind. 1x pro Jahr, z. B. Ringversuche) ist nachzuweisen.

Konsiliarische Zweitbefundung:

Eine konsiliarische Zweitbefundung ist zu ermöglichen, wenn dies durch **Klinik** **das Zentrum** oder **Patient** **den Patienten** gewünscht **wird** 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 alle 100% der eingesandten Proben einschl. eines makroskopischen und mikroskopischen Befundes vorliegen** erstellt werden. Das Vorliegen der bereitgestellten Befunde kann im Audit stichprobenartig überprüft werden.

3.2.8 Physiotherapie

Dem Zentrum müssen examinierte Physiotherapeuten zur Verfügung stehen.

Der personelle Bedarf ist dem EPZ(max) 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 mindestens 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

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

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

Qualitätsmanagement:

Die Versorgung der stationären Patienten durch eine Technische Orthopädie, 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.

Ausfüllhinweise

Einweisung des Klinikpersonals

Die Ersteinweisung des Klinikpersonals erfolgt durch den Hersteller. Anschließend kann die Einweisung neuer Mitarbeiter durch einen geschulten, benannten Mitarbeiter erfolgen.

Sonderanfertigungen

Die Planung der Sonderanfertigung erfolgt durch die technische Orthopädie im Rahmen des Auftrags. Die Planung wird bei Bedarf vorgelegt.

Für Sonderanfertigungen ist die Benennung einer verantwortlichen Person in der Klinik erforderlich.

3.2.12 Implantathersteller

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 EPZ(max) 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 EPZ(max) 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 einschließlich 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.

Ausfüllhinweise

Nachweis der CE-Kennzeichnung

Die verfügbaren Prothesen im Zentrum haben eine CE-Kennzeichnung (Kennzeichnung am Gerät oder Implantat, in der Verpackung des Implantats, Beipackbeschreibung). Weitere Nachweismöglichkeiten bzw. Notwendigkeiten gibt es nicht. Ein Zertifikat gemäß ISO 13485 muss nicht mehr vorgehalten werden.

3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit

Die Teilnahme an einer gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit und Veranstaltungen muss durch alle Kooperationspartner (siehe Kap. 2.7) gemeinsam mit dem Leiter des EndoProthetikZentrums der Maximalversorgung geplant werden.

Bei Einbezug oder Benennung von Kooperationspartnern im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit ist dies zuvor unter den Kooperationspartnern abzustimmen.

3.2.14 Logistik

Umgang mit Implantaten:

Die Organisation der Implantatbeschaffung und -bereitstellung (Logistikprozess) ist darzustellen. Insbesondere ist die Organisationsform (z. B. Konsignationslager) anzugeben.

In der Primärendoprothetik des Hüft- und Kniegelenkes muss eine der klinischen Ausgangssituation und der Komplexität des Falls angepassten Versorgung, sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantate sichergestellt sein. Im Bereich der Primärendoprothetik des Hüftgelenkes müssen verschiedene Prothesentypen und Verankerungstechniken angeboten werden.

EPZmax: Für EPZmax müssen im Bereich der Hüft-Wechselendoprothetik ein modulares System, sowie verschiedene Pfannentypen und Stützschaalen zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Wechselendoprothetik des Kniegelenkes müssen neben den Standardprothesen teilgekoppelte und gekoppelte Prothesen angeboten werden.

Auswahl der Implantate:

Der Leiter des EPZ(max) ist **von der kaufmännischen Leitung des Zentrums** in die Auswahl der Implantate einzubinden. Beim Wechsel der eingesetzten Systeme sind die wissenschaftlich belegten Nebeneffekte der Einarbeitung (Lernkurve) zu berücksichtigen.

Umgang mit Explantaten:

Der Umgang mit Explantaten ist in einem Verfahren zu beschreiben. Der Dokumentationsbogen „Umgang mit Explantaten“ muss ausgefüllt vorliegen.

Folgende gesetzliche Grundlagen sind verpflichtend anzuwenden:

- RKI-Richtlinien in Bezug auf die Aufbereitung
- Bei Vorkommnissen nach § 3 Abs. 2 bis 4 des MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) in Bezug auf die Implantate müssen Meldungen an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Hierzu sind die dafür vorgesehenen Formulare der BfArM zu verwenden. Nachweise sind zentral zu führen **und beim Audit vorzulegen.**

Der Verbleib der Explantate ist zu dokumentieren. Folgende Optionen bestehen aufgrund der geltenden Bestimmungen:

- Aushändigung an den Patienten mit verbleibender Dokumentation im Zentrum
- Verbleib im Zentrum mit Einwilligung des Patienten
- Die Weitergabe von Explantaten zur Versagensanalyse darf nur mit schriftlicher Zustimmung des Patienten erfolgen.
- Entsorgung des Implantats mit Einwilligung des Patienten.

Ausfüllhinweise

Eine schriftliche Einwilligung des Patienten über den Verbleib des Explantats liegt vor, der Verbleib des Explantats ist dokumentiert. Der Dokumentationsbogen „Umgang mit Explantaten“ ist bei ClarCert auf der Homepage zum Download bereitgestellt. Der ausgefüllte Dokumentationsbogen wird vor dem Audit an ClarCert versandt und im Audit vorgelegt.

3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien

Im Rahmen der Versorgung der Patienten spielen die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und Beachtung der **Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften für die prä-, peri- und postoperative endoprothetische Behandlung gültigen und relevanten S2- und S3-Leitlinien** eine wichtige Rolle.

Die für eine endoprothetische 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

Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten ist für die Patienten des **EPZ(max)** darzustellen.

3.2.17 Mikrobiologie

Die Kooperation ist darzustellen.

3.2.18 ZSVA / Sterilisation

Die Kooperation ist darzustellen.

4. Erfassung der Ergebnisqualität

4.1. Patientenzufriedenheit

Die Ermittlung der Patientenzufriedenheit muss in folgenden Schritten erfolgen (ergänzende Ausführungen siehe auch Kapitel 3.1.5):

4.1.1 Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess

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 EPZ(max) - Patienten nachgewiesen werden. Folgende Varianten sind zugelassen:
 - Patientenbefragung vor der Entlassung
 - Patientenbefragung nach Abschluss aller Therapien durch Telefon, postalisch oder Vorortnachsorge
3. Die Befragung ist regelmäßig, mindestens 1 x 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 EPZ(max) zu beziehen.
 - Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen.
 - Auf Basis der Auswertung sind Maßnahmen festzulegen.
 - Die Rücklaufquote muss dargestellt werden.

4.1.2 Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)

Das Verfahren zur Erfassung der Ergebnisqualität hinsichtlich der Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität wird entwickelt und ist zunächst **nur für Pilotkliniken** vorgesehen.

Ausfüllhinweise

Die Erfassung dieser Kennzahlen ist zunächst nur für Pilotkliniken vorgesehen. Sofern sich Änderungen hinsichtlich der Anforderung ergeben, so werden alle bei ClarCert registrierten Zentren darüber informiert.

4.2. Bewertung des Implantates

4.2.1 Strukturmerkmale

Postoperativ ist vor Verlassen des Operationssaals eine röntgen- oder bildwandlergestützte Aufnahme des operierten Gelenkes anzufertigen. Wenn diese Aufnahme nicht eine standardisierte Ausmessung erlaubt, ist zusätzlich eine Röntgen-Aufnahme vor Entlassung zu erstellen, anhand derer folgende Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf dokumentiert werden:

4.2.1.1 Hüft-Endoprothese

Anhand einer Beckenübersichtsaufnahme und auf der operierten Seite in zweiter Ebene: mit kompletter Darstellung des Implantats und eines evtl. Zementmantels):

- Messung der a.p. Pfanneninklination in Grad
- Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls

4.2.1.2 Knie-Endoprothese

Aufnahme des Kniegelenks in 2 Ebenen:

- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls
- In Ergänzung der erforderlichen präoperativen Planung (Kapitel 3.1.1 und 3.1.2) ist eine **Messung der gesamten Beinachse prä- und postoperativ** (unter Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen) durchzuführen, die geeignet ist, Abweichungen der Gesamtachse ~~und des Winkels zwischen Femur- und Tibiaschaftachse~~ zu detektieren und zu dokumentieren. Bei Nutzung eines zur Anfertigung einer röntgenologischen Ganzbeinaufnahme alternativen Verfahrens (z. B. Navigation) ist ~~der die Methodik darzustellen und deren Eignung durch publizierte wissenschaftliche Nachweis der Gleichwertigkeit Arbeiten~~ der Zertifizierungskommission ~~zur Prüfung vorzulegen~~ nachzuweisen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung ~~des Verfahrens~~. Für alle Patienten ist die ~~postoperative Beinachse als Winkel zwischen femoraler und tibialer Tragachse zu bestimmen und zu dokumentieren (Tragachsenwinkel).~~

Ausfüllhinweise

Intraoperativ (vor Verschließen der Wunde) muss nicht geröntgt werden.

Tragachsenwinkel

Der Tragachsenwinkel ist der Winkel zwischen der Verlängerung der Femurtragachse und der Tibiatragachse. Bei einem neutral ausgerichteten Bein beträgt der Winkel 0°. In diesen Fällen liegen beide mechanischen Achsen auf der Mikulicz-Linie.

Eine gute Einführung in die Problematik findet sich bei Dror Paley, Principles of Deformity Correction, Springer 2002.

Grundsätzlich ist die Ermittlung der Achsabweichung bzw. des Tragachsenwinkels auch auf anderen Aufnahmen als der Ganzbeinaufnahme möglich, wenn keine Kontraindikationen zur Anwendung von Röntgenstrahlen oder die Anfertigung der vorgesehenen Aufnahmen vorliegen. Zu beachten ist die mögliche Abweichung der distalen Schaftachse von der anatomischen Achse femoral. Die anatomische Schaftachse am Femur läuft nicht zwangsläufig durch den Mittelpunkt der Femurkondylen. Die femorale Tragachse verläuft zwischen dem Hüftkopfmittelpunkt und dem Zentrum der Oberschenkelkondylen.

4.2.2 Implantat-Standzeit

Das EPZ verpflichtet sich zur Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Die Teilnahme beinhaltet grundsätzlich die vollständige Meldung der hierfür in Frage kommenden Patienten an das EPRD. Im Audit ist zu prüfen, dass die Patienten über die Teilnahme aufgeklärt wurden. Zudem sind die Monatsübersichten des EPRD vorzulegen. Angeregt wird die klinikinterne Erfassung auch der Patienten, deren Daten derzeit nicht für die Weiterleitung an das EPRD vorgesehen sind.

4.3. Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen

4.3.1 ~~Frühpostoperativer~~ Postoperativer Verlauf ~~(während der stationären Behandlung)~~

Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung (stationärer Aufenthalt) und im Zeitraum bis 90 Tage postoperativ (kumulierter Wert, inklusive der Ereignisse während des stationären Aufenthaltes). Erhält die Einrichtung Kenntnis (z. B. durch Wiedervorstellung des Patienten, erhaltene Arztbriefe oder sonstige Mitteilungen) über Komplikationen, die innerhalb von 90 Tagen nach der Index-Operation aufgetreten sind, sind diese ebenfalls in diese Statistik aufzunehmen. Derzeit ist eine systematische Nachuntersuchung aller Patienten zur Erfassung des postoperativen Verlaufs 90 Tage postoperativ nicht erforderlich. Für die Darstellung der Komplikationen steht das Datenblatt zur Verfügung.

Ausfüllhinweise

Erfassung und Dokumentation

In den Qualitätsindikatoren „90 Tage nach Index-OP“ werden die postoperativen und die stationären Fälle aufsummiert eingetragen.

4.3.1.1 Hüft-Endoprothetik

- Sterblichkeit während des stationären Aufenthaltes (Erfassung über ext. Qualitätssicherung / EPRD)
- Rate an Frühinfektionen Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Rate an Hüftluxationen
- ~~Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen~~
- Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen.
- Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung Modifikation des postoperativen Standard-Behandlungspfades Nachbehandlungsprotokolls
- Rate an aufgetretenen Trochanterabrissen
- Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

4.3.1.2 Knie-Endoprothetik

- Sterblichkeit während des stationären Aufenthaltes (Erfassung über ext. Qualitätssicherung / EPRD)
- Rate an Frühinfektionen Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen
- Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen.
- Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung Modifikation des postoperativen Standard-Behandlungspfades Nachbehandlungsprotokolls
- Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme
- 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. Qualitätsindikatoren

Die gelisteten Qualitätsindikatoren müssen nachweislich zum Ende des stationären Aufenthalts dokumentiert und ausgewertet werden. **Ein Konzept zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren bezüglich des 90 Tages Intervalls ist vorzulegen.**

Bei der Erstzertifizierung müssen die Indikatoren für einen Zeitraum von 3 Monaten rückwirkend nachgewiesen werden. Die Zahlen müssen, zusammen mit dem Erhebungsbogen vor dem Audit eingereicht werden. Die Fristen zur Einreichung sind zu beachten. Danach müssen die Indikatoren kontinuierlich erfasst werden. **Zur Darlegung der Zahlen ist das Datenblatt zu nutzen.**

Dokumentation

Zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, die entsprechende Auswertungen erlaubt. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden.

Die Zuordnung zu den jeweiligen Fällen muss für außerhalb des Normbereichs liegende Qualitätsindikatoren und Komplikationen gewährleistet sein, um die Angaben patientenspezifisch auf Plausibilität prüfen zu können.

Ausfüllhinweise

Erhebungszeitraum

= zum Ende des stationären Aufenthalts: Alle im erfassten Zeitraum entlassenen Patienten, unabhängig von Aufnahme- und Operationsdatum.

Wird ein Patient intern auf eine andere Station verlegt, wird von Seiten des EPZ(max) ein Entlassbrief erstellt. Dieser gilt dann auch als Entlassung des Patienten aus dem EPZ(max).

Zuordnung der Eingriffe

Die Zuordnung der Eingriffe erfolgt nach OP-Datum, die Messung / Erfassung erfolgt bis zum Entlassdatum. Überlieger, über einen Jahreswechsel hinweg, werden dem Jahr der OP zugeordnet.

Beschreibungen zu den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren

Schätzwerte sind nicht zulässig. Die dargestellten Angaben sind auf Grundlage des Dokumentationssystems im Audit nachvollzieh- und rekonstruierbar.

- Nicht erfüllte Qualitätsindikatoren bedingen eine Aufarbeitung der abweichenden Fälle (Einzelfalldarstellung muss zum dem Audit vorliegen) und bei Bedarf eine Vorlage im Audit.
- Qualitätsindikatoren mit Falldokumentation, vor allem bei den Komplikationen, bedürfen einer Aufarbeitung aller Fälle und Darstellung im Audit.
- Bei den oben genannten Fällen wird im Datenblatt eine kurze Begründung angegeben. Das Datenblatt sollte auch für Dritte, nicht am Audit beteiligten Personen verständlich und begründet ausgefüllt sein.
- Fälle, die bis „90 Tage nach Index-OP“ erfasst werden, beziehen sich auf alle Eingriffe, die dem Zentrum bekannt werden, unabhängig, ob die Patienten schon einmal im Haus versorgt oder neu aufgenommen wurden.

5.1 Qualitätsindikatoren Hüfte

| Qualitätsindikatoren Hüfte | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|---|-----------------------------------|--|-------------------------------|
| Röntgen Hüfte | präoperativ | 100 % | %-Angabe Falldokumentation |
| | postoperativ | 100 % | %-Angabe Falldokumentation |
| Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Primärendoprothetik) | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Wechseleingriff) | präoperativ | 100 % | Falldokumentation |
| Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Frakturendoprothetik i.e.S.) | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| OP-Zeit primäre Hüft-TEP im Zentrum (Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100 min auf | %-Angabe |
| OP-Zeit (Frakturendoprothetik im Zentrum i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100 min auf | %-Angabe |
| Periprothetische Infektion (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf elektive Hüft-TEP Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| Periprothetische Infektion (Wechseleingriff)** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op (bezogen auf Wechsel) | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | ; | Falldokumentation |
| Periprothetische Infektion (Frakturendoprothetik i.e.S.) ** | stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf | %-Angabe |

| Qualitätsindikatoren Hüfte | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|--|-----------------------------------|--|---|
| | | Frakturendoprothetik i.e.S.) | |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 4 % (bezogen auf Frakturendoprothesen i.e.S.) | %-Angabe |
| Patienten mit Hüftluxation (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 4% (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 4 % (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| Patienten mit Hüftluxation (Wechseleingriff) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 8% bezogen auf alle Revisions-Hüft-TEPs | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | ; | Falldokumentation |
| Patienten mit Hüftluxation (Frakturendoprothetik i.e.S.) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 4% bezogen auf alle Frakturendoprothesen | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | ; | %-Angabe Falldokumentation |
| Pfanneninklination im Röntgenbild (Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 5 % über 50° Inklination (postoperativ) | %-Angabe |
| Pfanneninklination im Röntgenbild (Eingriffe mit Wechsel der Pfannenkomponente) | Entlassung stationärer Aufenthalt | Inklination unter 50° (postoperativ) | %-Angabe < 5% Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ) |
| Pfanneninklination im Röntgenbild (Frakturendoprothetik i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | Inklination unter 50° (postoperativ) | %-Angabe < 5% Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ) |
| Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 3 % (bezogen auf alle Hüft-TEPs Primärendoprothetik) | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Wechseleingriff) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 3% bezogen auf alle Hüft-Wechseleingriffe | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | ; | Falldokumentation |

| Qualitätsindikatoren Hüfte | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|--|-----------------------------------|---|-------------------------------|
| Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2% (bezogen auf alle primär Hüft-TEPs Primär-endoprothetik) | %-Angabe |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 2% (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 5% bei Wechseloperationen | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | | Falldokumentation |
| Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Frakturoendoprothetik i.e.S.) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2% bezogen auf alle Frakturoendoprothesen | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | | Falldokumentation |
| Ausfüllhinweise | | | |
| Die Erfassung der Abweichungen von der Therapieplanung, die aufgrund einer periprothetischen Fissur und / oder Fraktur notwendig werden, unabhängig ob die nachfolgende Behandlung konservativ oder operativ erfolgt. | | | |
| Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | | Falldokumentation |
| Thrombose / Embolie | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | | Falldokumentation |
| Sterblichkeit (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | | Falldokumentation |

| Qualitätsindikatoren Hüfte | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|--|--|-------------|----------------------------------|
| Sterblichkeit (Wechseleingriff) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Sterblichkeit (Frakturendoprothetik i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | [# prä-op & [# 3 oder 12 Monate Post-op] | - | Die Rücklaufquote ist anzugeben. |
| Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Wechseleingriff) | [# prä-op & [# 3 oder 12 Monate Post-op] | - | Die Rücklaufquote ist anzugeben. |

fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

** mit und ohne operative Versorgung

5.2 Qualitätsindikatoren Knie

| Qualitätsindikatoren Knie | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------|
| Röntgen Knie | präoperativ | 100 % | %-Angabe Falldokumentation |
| | postoperativ | 100 % | %-Angabe Falldokumentation |
| Ganzbeinaufnahmen oder Navigation | Prä-/ intraoperativ (dokumentiert) | 100 % | %-Angabe |
| Ganzbeinaufnahmen oder Navigation Achsbestimmung | postoperativ | 100% | %-Angabe Falldokumentation |
| Präoperative Prothesenplanung ((Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Präoperative Prothesenplanung (Wechseleingriff) | präoperativ | 100% | Falldokumentation |
| Präoperative Prothesenplanung (Frakturoendoprothetik i.e.S.) | präoperativ | 100% | %-Angabe |
| OP-Zeit (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 120 min auf | %-Angabe |
| Periprothetische Infektion (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik)** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op (bezogen auf elektive Hüft-TEP Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| | 90 Tage nach Index-OP | < 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik) | %-Angabe |
| Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op (bezogen auf Wechsel) | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | ; | Falldokumentation |
| Periprothetische Infektion (Frakturoendoprothetik i.e.S.) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2 % nach KISS stationär und | %-Angabe Falldokumentation |

| Qualitätsindikatoren Knie | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|--|---|---|---|
| | | < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf Fraktur- endoprothetik) | |
| | 90 Tage nach Index- OP | - | Falldokumentation |
| Tragachsenwinkel (Primärendoprothetik) | stationärer Aufenthalt | > +/- 3° Abweichung | Falldokumentation der Patienten mit > +/- 3° Abweichung |
| Tragachsenwinkel (Wechseleingriff) | stationärer Aufenthalt | > +/- 3° Abweichung | Falldokumentation der Patienten mit > +/- 3° Abweichung |
| Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgungen oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | < 2% (bezogen Primärendoprothetik) | %-Angaben |
| | 90 Tage nach Index- OP | < 2 % (bezogen auf Primärendoprothetik) | Falldokumentation |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) ** | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index- OP | - | Falldokumentation |
| Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index- OP | - | Falldokumentation |
| Thrombose / Embolie | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index- OP | - | Falldokumentation |
| Sterblichkeit (Primär- Endoprothesen Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index- OP | - | Falldokumentation |
| Sterblichkeit (Wechseleingriff) | Entlassung stationärer | - | %-Angabe Falldokumentation |

| Qualitätsindikatoren Knie | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|--|--|-------------|----------------------------------|
| | Aufenthalt | | |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Sterblichkeit (Fraktur-Endoprothetik i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Neurologische Komplikationen (Fraktur-Endoprothetik i.e.S.) | Entlassung stationärer Aufenthalt | - | %-Angabe Falldokumentation |
| | 90 Tage nach Index-OP | - | %-Angabe Falldokumentation |
| Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik) | [# prä-op &] [# 3 oder 12 Monate Post-op] | - | Die Rücklaufquote ist anzugeben. |
| Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Wechseleingriff) | [# prä-op &] [# 3 oder 12 Monate Post-op] | - | Die Rücklaufquote ist anzugeben. |

fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

** mit und ohne operative Versorgung

6. Qualitäts- und Risikomanagement

6.1. Ermittlung qualitätsrelevanter Daten

Dokumentationssystem:

Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Dokumentationssystem bestehen, welches die wesentlichen Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 5 **und Datenblatt**) und Kennzahlen (siehe **Anhang Datenblatt**) 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 1 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 ausreichendes Personal bereitgestellt werden.

Datenanalyse im Zentrum:

- Die erhobenen Daten sind mindestens 1 x jährlich durch das Zentrum auszuwerten.
- Aus der Analyse sind gegebenenfalls konkrete Maßnahmen durch den Qualitätszirkel abzuleiten (siehe Kapitel 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 EndoProthetikZentren 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 EPZ(max)

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 1 x jährlich durchgeführt werden.

Anschließend erfolgt die Information an die Mitarbeiter und Kooperationspartner im Rahmen eines Qualitätsberichtes.

6.3. Risikomanagement

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.

Ausfüllhinweise

Das am Gesamthaus etablierte Risikomanagement (z.B. Risikomanagementstrategie) kann als Basis der Risikoidentifikation, -Analyse usw. im EPZ(max) dienen, ist aber für die Erfüllung der Anforderung nicht ausreichend und macht eine prozessuale Risikoanalyse der EPZ-Prozesse erforderlich.

7. Studien / wissenschaftliche Auswertung

Anforderungen EPZ

Wenn Studien am EPZ durchgeführt werden, sind die gesetzlichen Regelungen einzuhalten.

Anforderungen EPZmax

Wenn Studien am EPZmax durchgeführt werden, sind die gesetzlichen Regelungen einzuhalten. Das EPZmax verpflichtet sich, zukünftig wissenschaftliche Daten für PROMs zu liefern.

8. Kennzahlenbogen

Kennzahlen

| EHB | Kennzahl | Mindestanforderung | Kennzahldefinition (absolut) |
|-------|--|--|-------------------------------------|
| 2.2.1 | Konferenz im Rahmen eines Leitungsgremiums | mind. 1x jährlich | Anzahl Konferenzen pro Jahr |
| 2.3.2 | Operativer Standort, Bettenzahl der Abteilung | - | Anzahl Betten |
| | Operativer Standort, Anzahl der Patientenzimmer | - | Anzahl Zimmer |
| 2.5.3 | Komplikationsbesprechung | mind. 1x monatlich mit Nachweis | Anzahl Besprechungen pro Monat |
| 2.6 | Anforderungen an Wartezeiten für die Sprechstunde | mind. 1x wöchentlich Durchführung der Sprechstunde | Anzahl Durchführung pro Woche |
| | | < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde | Minuten Wartezeit |
| 2.7.1 | Anforderungen an die Kooperation mit niedergelassenen Ärzten | vorliegende Selbsterklärung(en) | Anzahl Erklärungen |
| 2.8 | Weiterbildung, Fortbildung | <p>EPZ:</p> <p>mind. 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk</p> <p>oder 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie</p> <p>EPZmax:</p> <p>mind. 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk</p> <p>oder 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie</p> | Jahre |
| 3.1.1 | Überprüfung der Behandlungspfade Primärendoprothetik auf Machbarkeit | mind. 1x jährlich | Anzahl Prüfungen pro Jahr (absolut) |

| | | | |
|---------------|--|---|--|
| 3.1.2 | Überprüfung der Behandlungspfade Wechsel- und Revisionsendoprothetik auf Machbarkeit | mind. 1x jährlich | Anzahl Prüfungen pro Jahr (absolut) |
| 3.1.5 / 4.1.1 | Patientenkommunikation / Auswertung Patientenbefragung | mind. 1x pro Jahr (über mind. 4 Wochen) | Anzahl Durchführungen pro Jahr |
| 3.1.5 | Veranstaltungen für Patienten (Informations-veranstaltungen) | mind. 1x jährlich | Anzahl Veranstaltungen pro Jahr |
| 3.2.14 | Meldungen an das BfArM bzgl. Vorkommnissen nach § 3 Abs. 2 bis 4 des MPSV | Meldungen | Anzahl Meldungen pro Jahr |
| 4.2.2 | Implantat-Standzeit: vollständige Meldung der hierfür in Frage kommenden Patienten an das EPRD | nicht gemeldete Patienten | Anzahl nicht gemeldeter Patienten pro Jahr |