

Anforderungskatalog

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

der Maximalversorgung (EndoCert)

(EPZmax)

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

Autorengruppe EndoCert 2012

H. Haas, Bonn	F. U. Niethard, Aachen
J. Grifka, Regensburg	H. Windhagen, Hannover
K. P. Günther, Dresden	M. Ebner, Saal/Saale
K. D. Heller, Braunschweig	W. Mittelmeier, Rostock

Version 2018

H. Haas, Bonn	B. Kladny, Herzogenaurach
H. J. Bail, Nürnberg	G. v. Lewinski, Hannover
K. P. Günther, Dresden	C.-H. Lohmann, Magdeburg
K. D. Heller, Braunschweig	D. C. Wirtz, Bonn
P. Heppt, Erlangen	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 durch die Zertifizierungskommission: 10.10.2018
Version: 28.05.2019, K1

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsdefinitionen	4
2. Anforderungen an die Struktur	5
2.1 <i>Fallzahlen</i>	5
2.1.1 Endoprothetik	5
2.1.2 Wechsel-Endoprothetik	5
2.2. <i>Personal</i>	6
2.2.1 Leiter des EPZmax	6
2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter	6
2.2.3 Operateure	6
2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure	7
2.2.3.2 Hauptoperateure	8
2.3. <i>Ausstattung</i>	8
2.3.1 OP-Abteilung	8
2.3.2 Operativer Standort	8
2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung.....	9
2.4. <i>QM-System</i>	9
2.4.1 QM-Systemzertifizierung	9
2.4.2 Externe Qualitätssicherung	9
2.5. <i>Institutionalisierte Besprechungen</i>	10
2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen.....	10
2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung	11
2.5.3 Komplikationsbesprechung	11
2.5.4 Tumorkonferenz	11
2.6. <i>Sprechstunden</i>	12
2.7. <i>Kooperationen</i>	12
2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten	14
2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren	14
2.7.3 Struktur des Zentrums	14
2.7.3.1 Angeschlossene Praxen	14
2.8. <i>Weiterbildung, Fortbildung</i>	15
2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure und Senior-Hauptoperateure	16
3. Anforderungen an die Prozesse	17
3.1. <i>Kernprozesse</i>	17
3.1.1 Primärendoprothetik	17
3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik	18
3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik")	19
3.1.4 Komplikationsmanagement	20
3.1.5 Patientenkommunikation	20
3.2. <i>Stützprozesse</i>	21
3.2.1 Bildgebende Diagnostik.....	21
3.2.1.1 konventionelles Röntgen	21
3.2.1.2 MRT	21
3.2.1.3 CT	21
3.2.1.4 Angiographie.....	21
3.2.1.5 Sonographie.....	21
3.2.2 Anästhesie	22
3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe	22
3.2.4 Innere Medizin	23
3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung	23
3.2.6 Nuklearmedizin	23
3.2.7 Pathologie.....	24
3.2.8 Physiotherapie.....	24

3.2.9	Sozialdienst	25
3.2.10	Konsilwesen	25
3.2.11	Technische Orthopädie	25
3.2.12	Implantathersteller	26
3.2.13	Öffentlichkeitsarbeit	26
3.2.14	Logistik.....	27
3.2.15	Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien.....	27
3.2.16	Versorgung mit Blut und Blutprodukten.....	28
3.2.17	Mikrobiologie	28
3.2.18	ZSVA / Sterilisation.....	28
4.	Erfassung der Ergebnisqualität	28
4.1.	<i>Patientenzufriedenheit</i>	28
4.1.1	Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess.....	28
4.1.2	Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)	28
4.2.	<i>Bewertung des Implantates</i>	29
4.2.1	Strukturmerkmale	29
4.2.1.1	Hüft-Endoprothese.....	29
4.2.1.2	Knie-Endoprothese	29
4.2.2	Implantat-Standzeit.....	30
4.3.	<i>Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen</i>	30
4.3.1	Postoperativer Verlauf	30
4.3.1.1	Hüft-Endoprothetik	30
4.3.1.2	Knie-Endoprothetik	30
5.	Qualitätsindikatoren	31
5.1	<i>Qualitätsindikatoren Hüfte</i>	31
5.2	<i>Qualitätsindikatoren Knie</i>	34
6.	Qualitäts- und Risikomanagement	37
6.1.	<i>Ermittlung qualitätsrelevanter Daten</i>	37
6.2.	<i>Qualitätszirkel des EPZmax</i>	38
6.3.	<i>Risikomanagement</i>	38
7.	Studien / wissenschaftliche Auswertung	38
	Kennzahlen	39

1. Begriffsdefinitionen

Hauptoperateur

In EPZmax 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 EPZmax vertraglich gebunden. Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.

Senior-Hauptoperateur

In EPZmax 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 EPZmax vertraglich gebunden. Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.

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.

Revisionsoperation

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

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 EPZmax 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

- 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 Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. 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.

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.

2.2. Personal

2.2.1 Leiter des EPZmax

Der Leiter des EPZmax ist zu benennen und ist

- 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 EPZmax 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 EPZmax
 - Ziele des EPZmax
 - jährlicher Qualitätsbericht des EPZmax
 - 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 EPZmax kann Teile seiner Aufgaben an einen Koordinator des EPZmax delegieren. In diesem Fall ist ein Koordinator schriftlich zu ernennen und eine Stellenbeschreibung mit Zuordnung zeitlicher Ressourcen vorzulegen.

2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter

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

- schriftliche Benennung
- Stellenbeschreibung

Bereitstellung der notwendigen zeitlichen Ressourcen.

2.2.3 Operateure

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

Am Zentrum der Maximalversorgung können neben den Senior-Hauptoperateuren auch Operateure tätig sein, die die folgenden Anforderungen erfüllen.

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 EPZmax 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 (Senior-) Hauptoperateuren zu erbringen.

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 EPZmax durch eine externe Kooperation sichergestellt werden.

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

2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung

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 müssen die technischen Voraussetzungen erfüllt sein und ausreichend qualifiziertes pflegerisches und ärztliches Personal vorgehalten werden. Den diesbezüglichen Empfehlungen der Fachgesellschaft (DGOOC) 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 EPZmax 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.

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 EPZmax im Rahmen einer Verfahrensanweisung dokumentiert werden.

2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung

Indikationsbesprechungen dienen der Festlegung und Überprüfung der patientenindividuellen Behandlung an EPZmax:

Präoperativ:

- Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (durch (Senior-) Hauptoperateure) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Dabei kommt den gültigen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.

Postoperativ:

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

Teilnehmer:

- Mindestens ein (Senior-) Hauptoperateur
- Operateure (zzgl. Assistenzärzte)
- Anästhesie (bei Bedarf für Zentren der Maximalversorgung, Regelung ist zu treffen – siehe Kapitel 2.7)
- Radiologie (bei Bedarf für Zentren der Maximalversorgung, Regelung ist zu treffen – siehe Kapitel 2.7)

Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

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 EPZmax.

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

Teilnehmer der Konferenz:

- Mindestens zwei (Senior-) Hauptoperateure
- die dem EPZ angegliederten ärztlichen Mitarbeiter
- Mikrobiologie (bei Bedarf)
- Radiologie (bei Bedarf)

Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

2.5.4 Tumorkonferenz

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.

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.

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 EPZmax 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 EPZmax 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 EPZmax, um Auswertungen, Ziele und Strategien zu besprechen.	X	X	X									
Bereitschaft zur Mitwirkung an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen des EPZmax	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 angebotenen 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 EPZmax bezogen sein.

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

2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren

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.

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 EPZmax. Die Beschreibung der Struktur des Zentrums inkl. ggf. angeschlossener Praxen, die zum EPZmax gehören, ist vorzulegen. Externe Senior- und Hauptoperateure sind kenntlich zu machen. Ergänzend ist die Übersichtstabelle auf Seite 4 zu nutzen.

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.

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 EPZmax soll die Weiterbildung durch seinen zur Weiterbildung befugten Leiter oder Senior- bzw. Hauptoperateur selbst durchführen.

Sofern die Weiterbildungsbefugnis weder beim Leiter des EPZmax noch bei einem (Senior-) Hauptoperateur des EPZmax liegt, muss das EPZmax 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 EPZmax unterhält und sich mit der Funktion der Weiterbildung einverstanden erklärt hat. Im Regelfall sind als Nachweis der jeweilige Kooperationsvertrag der Weiterbildungsstätte mit dem EPZmax, die Vereinbarung über den Einsatz des in Weiterbildung befindlichen Arztes im EPZmax 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. Hierfür ist der Besuch von drei Veranstaltungen je Senior-/ Hauptoperateur in einem 3-Jahres-Intervall nachzuweisen. Dabei soll pro Jahr eine Fortbildungsveranstaltung besucht werden. Der Nachweis erfolgt im 3-Jahres-Intervall jeweils zur Re-Zertifizierung des Zentrums. Einzelheiten zum Verfahren werden in Ausführungsbestimmungen festgelegt.

Hierbei gilt jeweils bezogen auf das 3 Jahres 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 durch die Zertifizierungskommission jederzeit geändert und / oder angepasst werden können) erfüllt werden:

 - 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 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 bestehende aktuelle und bis zu 5 Jahre zurückliegende vertragliche Vereinbarungen mit Industriepartnern aus dem Bereich der Endoprothetik hinweisen müssen. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.

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 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.

3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik

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.

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 EPZmax 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 EPZmax 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 soll innerhalb von 24 h (S2-Leitlinie der DGU) erfolgen, wenn es der Allgemeinzustand des Patienten zulässt. Müssen Eingriffe zur Einhaltung der 24 h Vorgabe ohne Mitwirkung eines Hauptoperators oder Seniorhauptoperators (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 EPZmax 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 EPZmax. Das zentrumsspezifische Vorgehen ist darzustellen.

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

3.1.4 Komplikationsmanagement

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 EPZmax 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 EPZmax 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:

- 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 ist anzugeben.

3.2.1.2 MRT

- 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

- 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).

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

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.

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 (mindestens 1 x pro Jahr, z. B. Ringversuche) ist nachzuweisen.

Konsiliarische Zweitbefundung:

Eine konsiliarische Zweitbefundung ist zu ermöglichen, wenn dies durch das Zentrum oder 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 für alle eingesandten Proben 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 EPZmax 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.

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 EPZmax 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 EPZmax 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.

3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit

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 angepasste Versorgung, sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantate sichergestellt sein. Im Bereich der Primärendoprothetik des Hüftgelenkes müssen verschiedene Prothesentypen und Verankerungstechniken angeboten werden.

Für EPZmax müssen im Bereich der Hüft-Wechselendoprothetik ein modulares System, sowie verschiedene Pfannentypen und Stützschalen 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 EPZmax 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.

3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien

Bei der Versorgung der Patienten sind die gesetzlichen Anforderungen und relevanten S2- und S3-Leitlinien zu beachten.

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 EPZmax 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 EPZmax - 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 EPZmax 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.

4.2. Bewertung des Implantates

4.2.1 Strukturmerkmale

Die Bewertung des Operationsergebnisses ist ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Behandlung eines jeden Patienten und ein wichtiger Aspekt eines Zertifizierungssystems, das der Sicherung und Verbesserung der endoprothetischen Versorgungsqualität dient. Diese Bewertung erfolgt durch die Befragung und klinische Untersuchung der behandelten Patienten. Ergänzend kann bei bestehender Indikation eine bildgebende Diagnostik erforderlich sein, die durch eine Ärztin / einen Arzt mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz individuell zu indizieren ist.

In die Indikationsstellung zur Röntgenbilddiagnostik sollten folgende Aspekte einbezogen werden:

- Ausschluss sofort behandlungsbedürftiger Komplikationen
- Bereitstellung eines Ausgangsbefundes zur Implantatbeurteilung im weiteren zeitlichen Verlauf
- patientenindividuelle Anpassung der Nachbehandlung und der Nachuntersuchungsintervalle aufgrund operations- und implantatspezifischer Besonderheiten

Auf dem Boden der wissenschaftlichen Literatur und der Anforderungen der Best Clinical Practice ist nach Ansicht der Zertifizierungskommission die Indikation zur Anfertigung einer Röntgen- oder bildwandlergestützten Aufnahme vor Verlassen des Operationssaals in der Regel gegeben. Im Falle der Durchführung einer Röntgenaufnahme sollte das Röntgenbild eine standardisierte Ausmessung und Bewertung des Implantats erlauben. Folgende Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf sollen dokumentiert werden:

4.2.1.1 Hüft-Endoprothese

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

- Messung der a.p. Pfanneninklination in Grad
- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf 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 zu detektieren und zu dokumentieren. Bei Nutzung eines zur Anfertigung einer röntgenologischen Ganzbeinstandaufnahme alternativen Verfahrens (z. B. Navigation) ist die Methodik darzustellen und deren Eignung durch publizierte wissenschaftliche Arbeiten der Zertifizierungskommission 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).

Patienten, bei denen keine Röntgenaufnahme angefertigt wird, sind gesondert anzugeben.

4.2.2 Implantat-Standzeit

Das EPZmax 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 Postoperativer Verlauf

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.

4.3.1.1 Hüft-Endoprothetik

- Sterblichkeit
- Rate an Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Rate an Hüftluxationen
- Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen
- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des postoperativen 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
- Rate an Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen
- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des postoperativen 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.

5.1 Qualitätsindikatoren Hüfte

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Röntgen Hüfte	präoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	postoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Primärendoprothetik)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Wechseleingriff)	präoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Frakturendoprothetik i.e.S.)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100 min auf	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100 min auf	%-Angabe
Periprothetische Infektion (Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 2 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angabe
	90 Tage nach Index-OP	< 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angabe

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Periprothetische Infektion (Wechseleingriff)**	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Periprothetische Infektion (Frakturendoprothetik i.e.S.) **	stationärer Aufenthalt	< 2 % (bezogen auf Frakturendoprothetik i.e.S.)	%-Angabe
	90 Tage nach Index-OP	< 4 % (bezogen auf Frakturendoprothesen i.e.S.)	%-Angabe
Patienten mit Hüftluxation (Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 4% (bezogen auf Primärendoprothetik)	Patienten mit Hüftluxation (Primärendoprothetik) **
	90 Tage nach Index-OP	< 4 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angabe
Patienten mit Hüftluxation (Wechseleingriff) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Patienten mit Hüftluxation (Frakturendoprothetik i.e.S.) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Pfanneninklination im Röntgenbild (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	< 5 % über 50° Inklination (postoperativ)	%-Angabe
Pfanneninklination im Röntgenbild (Eingriffe mit Wechsel der Pfannenkomponente)	stationärer Aufenthalt	Inklination unter 50° (postoperativ)	Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ)
Pfanneninklination im Röntgenbild (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	Inklination unter 50° (postoperativ)	Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ)
Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	< 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angabe
Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Wechseleingriff) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 2% (bezogen Primärendoprothetik)	%-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) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Fraktürendoprothetik i.e.S.) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Thrombose / Embolie	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Fraktürendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (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 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	postoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Ganzbeinstandaufnahme oder Navigation	Prä-/ intraoperativ (dokumentiert)	100 %	%-Angabe
Achsbestimmung	postoperativ	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative Prothesenplanung (Primärendoprothetik)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Präoperative Prothesenplanung (Wechseleingriff)	präoperativ	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative Prothesenplanung (Frakturendoprothetik i.e.S.)	präoperativ	100%	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 120 min auf	%-Angabe

Qualitätsindikatoren Knie	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Periprothetische Infektion (Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 2 % (bezogen auf elektive Knie-TEP Primärendoprothetik)	%-Angabe
	90 Tage nach Index-OP	< 3 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angabe
Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Periprothetische Infektion (Fraktürendoprothetik i.e.S.) **	stationärer Aufenthalt	< 2 % (bezogen auf Fraktürendoprothetik) -	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
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 periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	stationärer Aufenthalt	< 2% (bezogen Primärendoprothetik)	%-Angaben
	90 Tage nach Index-OP	< 2 % (bezogen auf Primärendoprothetik)	%-Angaben
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) **	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Thrombose / Embolie	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit

Qualitätsindikatoren Knie	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Sterblichkeit (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (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 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 EPZmax

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.

7. Studien / wissenschaftliche Auswertung

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

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	mind. 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk oder 2 Jahre Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie	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