

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Anforderungskatalog

Version, Änderungsdatum	Kapitel	Änderung
I1 (171011)	2.1 EPZ	Ein Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ ist ab 01.08.2018 verpflichtend nachzuweisen. Satz nach rechts eingerückt – gilt für die <u>neue</u> Sonderregelung!
I2 (171124)	2.7	Tabelle für das Überkapitel eingefügt
I3 (171204)	Deckblatt	Schultermodul: T. Tischer, Rostock
J1 (180209)	5.2 Knie	Periprothetische Infektion (Primärendoprothetik): < 2 % (bezogen auf elektive Hüft Knie-TEP Primärendoprothetik)
J2 (180227)	Deckblatt	Version 2018, H. J. Bail, Nürnberg
J3 (180514)	5 Qualitätsindikatoren	Änderung des Begriffs „Falldokumentation“ in „Falldokumentation – Darstellung im Audit“
		Änderung von „OP-Zeit“ in „Schnitt-Naht-Zeit“
J4 (180518)	Deckblatt	Anforderungskatalog – Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren
J5 (181010)	4.2.1	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>In die Indikationsstellung zur Röntgenbilddiagnostik sollten folgende Aspekte einbezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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</p>

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

		<p>eine standardisierte Ausmessung und Bewertung des Implantats erlauben. Folgende Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf sollen dokumentiert werden:</p> <p>[4.2.1.1 ...] [4.2.1.2 ...]</p> <p>Patienten, bei denen keine Röntgenaufnahme angefertigt wird, sind gesondert anzugeben.</p>
K1 (190528)	2.5.2	<p>Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (durch Vier-Augen-Prinzip (Senior-) Hauptoperateure) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Dabei kommt den derzeit in Vorbereitung befindlichen gültigen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung. Darüberhinaus sollten sich die Zentren verpflichtet fühlen die in Vorbereitung befindlichen Leitlinien (Homepage Clarcert) bezüglich der Indikationsstellung einzuhalten. Alle Patienten sind gemäß der den Angaben (Vorgaben) des Zentrums zu behandeln.</p>
	3.2.15	<p>Im Rahmen der Bei der Versorgung der Patienten spielen die sind die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und Beachtung der für die prä-, peri- und postoperative endoprothetische Behandlung gültigen und relevanten S2- und S3-Leitlinien eine wichtige Rolle zu beachten. Die für eine endoprothetische Versorgung relevanten gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien sind im gesamten Zentrum zu berücksichtigen verpflichtend einzuhalten.</p>
	4.2.1.1	<p>Beckenübersichtsaufnahme und Darstellung des Gelenks auf der operierten Seite in zweiter Ebene mit kompletter Darstellung des Implantats und eines evtl. Zementmantels)</p>

Ausfüllformular

Version, Änderungsdatum	Kapitel	Änderung
I4 (171221)	Alle Kapitel	Tabelle „Fachexperte Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Vorabbewertung“: „Abweichung, bitte beschreiben gemäß Abweichungsprotokoll.“
J1 (180122)	Alle Kapitel	Hinweis, bitte beschreiben: Abweichung, bitte beschreiben: Abweichung, bitte beschreiben gemäß Abweichungsprotokoll:
J2 (180518)	Deckblatt	Ausfüllformular – Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
I3 (171009)	Zusammenfassung, Zelle C13	Trotz Erfüllung der Mindestfallzahl Hüfte erscheint die Fehlermeldung.	Die Formel der automatischen Fehlermeldung wurde korrigiert
I4 (171018)	Allgemeine Angaben, Zellen E31:M43 (großes Datenblatt für >25 S-HO)	Schreibschutz	Aufhebung Schreibschutz
	Allgemeine Angaben, Zellen L16	Schreibschutz	Aufhebung Schreibschutz
	2.2.3 Fallzahlen, Zellen I23 + I24	Bei Knie gibt es keinen „Kopf“	Erklärungen getauscht
	2.2.3 Fallzahlen, Zelle B23+ B24	Rechtschreibfehler „Endoprothesen“	Rechtschreibfehler korrigiert „Endoprothesen“
	QI Knie, Zellen C22 – C24	Präoperative Prothesenplanung schablonengestützt ist nicht nötig, nicht schablonengestützt reicht aus	Schablonengestützt gelöscht
	QI Knie, Zelle H15 (Korrektur Formel für Erstzertifizierung)	Keine Summenbildung	Formel für Summenbildung hinterlegt → Dies hat einen Fehler in der Formel G20 zur Folge, Korrektur Formel
	Zusammenfassung, Zelle C92 (großes Datenblatt für >25 S-HO)	Keine Formel hinterlegt	Formel hinterlegt
I5 (171108)	Zusammenfassung, Zelle C106	Die Fehlermeldung zur Sonderregelung erscheint obwohl eine Sonderregelung eingetragen wurde.	Formel korrigiert
	5.2 QI Knie, Zellen C32 + C33	QI wurde missverstanden	„>“-Zeichen eingefügt: Falldokumentation der Patienten mit > +/- 3° Abweichung
I6 (171115)	2.2.3 Fallzahlen; Zellen J36, J37, J38, J82, J83, J84	Die Formel ist korrekt, jedoch werden die falschen Zellen benannt.	Formeln korrigiert
I7 (171204)	Kennzahlen, Zeile 12	Selbsterklärung muss nur 1x vom Leiter unterschrieben werden	Zeile ausgeblendet

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
I8 (171207)	Allgemeine Angaben	Bei Inanspruchnahme einer Sonderregelung kann der 4. (S)HO in der Liste in Zeile 50 nicht ausgewählt werden.	Formel korrigiert
J1 (180122)	Allgemeine Angaben	B62	Rechtschreibfehler korrigiert
	2.2.3 Fallzahlen	B39 + B85, falscher Zellbezug	Formeln korrigiert
J2 (180129)	Zusammenfassung, C10	Die Meldung erscheint bei EPZmax nur, wenn die Anforderungen an Mindestfallzahl <u>und</u> Wechsel-OPs nicht erfüllt sind.	Formel korrigiert
J3 (180514)	5.1 QI Hüfte und 5.2 QI Knie		Änderung des Begriffs „Falldokumentation“ in „Falldokumentation – Darstellung im Audit“
			Änderung von „OP-Zeit“ in „Schnitt-Naht-Zeit“
	5.1 QI Hüfte und 5.2 QI Knie, C11	Löschen von „Revision“, um Missverständnisse zu vermeiden	Anzahl der Wechsel- (Revisions) -OPs
	2.2.3 Fallzahlen, AF5	Rechtschreibfehler „Beteiligung“	Rechtschreibfehler korrigiert „Beteiligung“
	Vorwort & Inhaltsverzeichnis, G35	Definition fehlt	Einfügen der Erklärung: "Wert-Begründung" - Bitte bereiten Sie für das Audit Begründungen (Falldokumentation) vor.
J4 (180525)	Allgemeine Angaben, Tabelle ab Zeile 62	Die Tabelle reicht oft nicht aus bei Angabe Abhänge und Nachmeldungen von S-/HO seit der Erstzertifizierung	Angabe von Abhängen und Nachmeldungen von S-/HO in den letzten 4 Jahren
J5 (180702)	5.1 QI Hüfte, G38	Falscher Formelbezug in der Datenüberprüfung	Formel korrigiert
J6 (180726)	Verstecktes Tabellenblatt Auswertung	-	-
J7 (180810)	Allgemeine Angaben, E47	Die „neue Sonderregelung“ ist zum 01.08.2018 ausgelaufen. Einzelne Zentren haben jedoch eine Sondergenehmigung erhalten, einen HO mit SOC erst zum 01.08.2019 vorhalten zu müssen.	Hinweis als Warnhinweis aufgenommen
	Allgemeine Angaben, A62	Kommentarfeld veraltet	Kommentar überarbeitet

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
	Allgemeine Angaben, Zeile 76	Der Leiter des Zentrums wurde in der Vorgängerversion des Datenblatts meist nicht eingetragen.	Löschen der Zeilen 76-78
	2.2.3 Fallzahlen, Spalte AE + AF	Oft war es nicht eindeutig, dass hier Eingaben vorzunehmen sind.	Bedingte Formatierung eingefügt
	Zusammenfassung, Zelle C17	Unter Hinzurechnen von weiteren Fallzahlen wäre die Anforderung erfüllt.	Umformulierung des Warnhinweises
	Kennzahlen, Zelle F11	Die Kennzahl war nicht eindeutig definiert.	Umformulierung des Kennzahldefinition in „durchschnittliche“ Minuten Wartezeit
	Kennzahlen	Die Selbsterklärung muss nur 1x vom Leiter unterschrieben werden. Daher wird die Kennzahl nicht benötigt.	Zeile gelöscht
	QI	Bei QI mit der Bewertung „Wert-Begründung“ können in vielen Fällen nicht nochmals begründet werden. Daher reichen Kommentare von Zentren wie „Besprechung im Audit“ hier aus.	Orange-Färbung in Spalte J in den Tabellenblättern 5.1 und 5.2 entfernt.
J8 (180822)	QI, J10-L12	QI wurden oft unvollständig und fehlerhaft eingereicht.	Die Bearbeitungsqualität wird anhand eines Ampelsystems überprüft.
J9 (180906)	A112, Spalten P+Q	Oft werden die Dropdowns nicht verwendet, die Daten sind dann nicht auswertbar.	Formeln zur Überprüfung der Dropdownverwendung wurden hinterlegt.
J10	Verstecktes Tabellenblatt Auswertung	-	-
J11	QI Hüfte + Knie, J9	Die Prüfung der Datenqualität beinhaltet auch die fakultativen QI.	Überarbeitung der hinterlegten Formel
J12	Zusammenfassung, C106	Beschluss Zertifizierungskommission: bei EPZmax reicht es aus, wenn ein HO über die SOC verfügt.	Überarbeitung der hinterlegten Formel
	Vorwort & Inhaltsverzeichnis, G25	„wenn keine Eingabe erforderlich wäre tragen Sie bitte eine "0" ein“ → Ergebnisse werden verfälscht	Wird ein Qualitätsindikator nicht erhoben, so soll in dem Zählerfeld keine Eingabe vorgenommen werden. Im Kommentarfeld

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
			ist aufzuführen, aus welchen Gründen der QI nicht erhoben wird.
J13	QI Hüfte, C38 & G38	Keine Messung der Pfanneninklination bei Hemiprothesen	C38: Pfanneninklination im Röntgenbild (Versorgung mit einer TEP bei Frakturendothetik i.e.S.) G38: Abzug von Hemiprothesen aus der Zelle H69 (2.2.3 Fallzahlen) Überarbeitung der hinterlegten Formel
	Allgemeine Angaben, E48	Unklarheit zu welchem Stand die Sonderregelung eingetragen werden soll	Überarbeitung der hinterlegten Formel, <u>aktueller</u> Stand zum Audit.
J14	Allgemeine Angaben, E51	Neue Zeile für das Jahr 2018 eingefügt	Überarbeitung Formeln im versteckten Tabellenblatt
K1	Allgemeine Angaben, L12	Dropdown für weitere Phasen erweitert	Überarbeitung Dropdown im versteckten Tabellenblatt
	2.2.3 Fallzahlen, AE3 + B7	AE3: Spaltenname geändert B7: Erklärende Info eingefügt	Überarbeitung der hinterlegten Formel
	2.2.3 Fallzahlen, B37	Text automatischer Hinweis geändert	Überarbeitung der hinterlegten Formel in B37, AE37 und AF37
K2	QI Hüfte, G39	Kommentarfeld eingefügt	-
	2.2.3 Fallzahlen, F20 + F21, F23 + F24, F69 + F70	In der Summe wurden die Operationen ohne Beteiligung eines HO nicht berücksichtigt; Kommentarfelder entfernt	Überarbeitung der hinterlegten Formeln
	5.1 QI Hüfte, E38+E39	Häufig wurden fälschlicherweise die Fälle über 50° Inklination dokumentiert.	E38+E39 umformuliert
K3	Allgemeine Angaben, E51	Neue Zeile für das Jahr 2019 eingefügt	Überarbeitung Formeln im versteckten Tabellenblatt