

# **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**

### **(EPZ)**

### **Schulter**

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

### **Autorengruppe EndoCert 2012**

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

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

### **Version 2018**

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

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

### **Version 2023 und 2025**

H. Haas,  
Bonn  
H. J. Bail,  
Nürnberg  
K. P. Günther,  
Dresden  
K. D. Heller,  
Braunschweig  
A. Pingsmann,  
Berlin

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

Mitwirkung Anforderungskatalog EPZ / EPZmax Schulter:  
L. Seebauer, München und T. Tischer, Rostock

Mitwirkung Modul Frakturoendoprothetik:  
R. Hoffmann, Frankfurt

Mitwirkung Modul Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes:  
T. Kostuj, Bochum

Wissenschaftliche Mitwirkung:  
K. Osmanski-Zenk, Rostock und E. Trevisan, Berlin

Freigabe durch die Zertifizierungskommission: 16.09.2025  
Version: 22.10.2025, Q1

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Einleitung .....                                                                                              | 5  |
| 1.1 <i>Begriffsdefinitionen</i> .....                                                                            | 5  |
| 2. Anforderungen an die Struktur .....                                                                           | 5  |
| 2.1 <i>Fallzahlen</i> .....                                                                                      | 5  |
| 2.2. <i>Personal</i> .....                                                                                       | 6  |
| 2.2.1 Leiter des EPZ .....                                                                                       | 6  |
| 2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter .....                                                                      | 6  |
| 2.2.3 Operateure .....                                                                                           | 7  |
| 2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure .....                                                                             | 7  |
| 2.2.3.2 Hauptoperateure .....                                                                                    | 7  |
| 2.3. <i>Ausstattung</i> .....                                                                                    | 7  |
| 2.3.1 OP-Abteilung .....                                                                                         | 7  |
| 2.3.2 Operativer Standort .....                                                                                  | 7  |
| 2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung .....                                                                      | 8  |
| 2.4. <i>QM-System</i> .....                                                                                      | 8  |
| 2.4.1 QM-Systemzertifizierung .....                                                                              | 8  |
| 2.4.2 Externe Qualitätssicherung .....                                                                           | 8  |
| 2.5. <i>Institutionalisierte Besprechungen</i> .....                                                             | 8  |
| 2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen .....                                                        | 8  |
| 2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung .....                                                                      | 9  |
| 2.5.3 Komplikationsbesprechung .....                                                                             | 9  |
| 2.5.4 Tumorkonferenz .....                                                                                       | 9  |
| 2.6. <i>Sprechstunden</i> .....                                                                                  | 9  |
| 2.7. <i>Kooperationen</i> .....                                                                                  | 10 |
| 2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten .....                                                              | 12 |
| 2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren .....                                                         | 12 |
| 2.7.3 Struktur des Zentrums .....                                                                                | 12 |
| 2.7.3.1 Angeschlossene Praxen .....                                                                              | 12 |
| 2.8. <i>Weiterbildung, Fortbildung</i> .....                                                                     | 13 |
| 2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure .....                                                                      | 14 |
| 3. Anforderungen an die Prozesse .....                                                                           | 15 |
| 3.1. <i>Kernprozesse</i> .....                                                                                   | 15 |
| 3.1.1 Primärendoprothetik .....                                                                                  | 15 |
| 3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik .....                                                                  | 16 |
| 3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik") .....                                    | 17 |
| 3.1.4 Komplikationsmanagement .....                                                                              | 18 |
| 3.1.5 Patientenkommunikation .....                                                                               | 18 |
| 3.2. <i>Stützprozesse</i> .....                                                                                  | 18 |
| 3.2.1 Bildgebende Diagnostik (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                 | 18 |
| 3.2.1.1 konventionelles Röntgen .....                                                                            | 19 |
| 3.2.1.2 MRT .....                                                                                                | 19 |
| 3.2.1.3 CT .....                                                                                                 | 19 |
| 3.2.1.4 Angiographie .....                                                                                       | 19 |
| 3.2.1.5 Sonographie .....                                                                                        | 19 |
| 3.2.2 Anästhesie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                             | 19 |
| 3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe / Strahlentherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) ..... | 19 |
| 3.2.4 Innere Medizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                         | 19 |
| 3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                           | 20 |
| 3.2.6 Nuklearmedizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                         | 20 |
| 3.2.7 Pathologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                             | 20 |
| 3.2.8 Physiotherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                         | 20 |
| 3.2.9 Sozialdienst (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                           | 20 |

|         |                                                                                                                   |    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.2.10  | Konsilwesen .....                                                                                                 | 21 |
| 3.2.11  | Technische Orthopädie .....                                                                                       | 21 |
| 3.2.12  | Implantathersteller .....                                                                                         | 21 |
| 3.2.13  | Öffentlichkeitsarbeit (siehe auch Tabelle Kap. 2.7).....                                                          | 21 |
| 3.2.14  | Logistik.....                                                                                                     | 22 |
| 3.2.15  | Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien.....                                                                     | 22 |
| 3.2.16  | Versorgung mit Blut und Blutprodukten / Patient Blood Management (PBM).....                                       | 22 |
| 3.2.17  | Mikrobiologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                                 | 23 |
| 3.2.18  | ZSVA / Sterilisation (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                          | 23 |
| 3.2.19  | Neurologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7) .....                                                                    | 23 |
| 4.      | Erfassung der Ergebnisqualität .....                                                                              | 23 |
| 4.1.    | <i>Patientenzufriedenheit</i> .....                                                                               | 23 |
| 4.1.1   | Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess.....                                                       | 23 |
| 4.1.2   | Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“) ..... | 23 |
| 4.2.    | <i>Bewertung des Implantates</i> .....                                                                            | 24 |
| 4.2.1   | Strukturmerkmale .....                                                                                            | 24 |
| 4.2.2   | Implantat-Standzeit / Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) .....                                 | 25 |
| 4.2.3   | Instrumente.....                                                                                                  | 25 |
| 4.3.    | <i>Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen</i> .....                                                     | 25 |
| 4.3.1   | Postoperativer Verlauf .....                                                                                      | 25 |
| 4.3.1.1 | Hüfte-Endoprothetik .....                                                                                         | 25 |
| 4.3.1.2 | Knie-Endoprothetik .....                                                                                          | 25 |
| 4.3.1.3 | Schulter-Endoprothetik .....                                                                                      | 25 |
| 5.      | Qualitätsindikatoren .....                                                                                        | 25 |
| 5.1     | <i>Qualitätsindikatoren Hüfte</i> .....                                                                           | 26 |
| 5.2     | <i>Qualitätsindikatoren Knie</i> .....                                                                            | 26 |
| 5.3     | <i>Qualitätsindikatoren Schulter</i> .....                                                                        | 26 |
| 5.3.1   | Strukturqualität: Operateure.....                                                                                 | 26 |
| 5.3.2   | Prozessqualität.....                                                                                              | 26 |
| 5.3.3   | Ergebnisqualität .....                                                                                            | 27 |
| 6.      | Qualitäts- und Risikomanagement .....                                                                             | 30 |
| 6.1.    | <i>Ermittlung qualitätsrelevanter Daten</i> .....                                                                 | 30 |
| 6.2.    | <i>Qualitätszirkel des EPZ</i> .....                                                                              | 31 |
| 6.3.    | <i>Risikomanagement</i> .....                                                                                     | 31 |
| 7.      | Studien / wissenschaftliche Auswertung .....                                                                      | 31 |
|         | Kennzahlen .....                                                                                                  | 32 |



## 1. Einleitung

Präambel:

Das EndoProthetikZentrum verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung sowie der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der fachlichen Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist seitens des EndoProthetikZentrums ein Ansprechpartner zu benennen. Das Zentrum ist außerdem dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner und Vertreter der Einrichtung für Befragungen zur Verfügung stehen. Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei ClarCert als Kooperationspartner des EndoProthetikZentrums genannt sind. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten fachlichen Anforderungen zu überwachen, und bei Feststellung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten.

Dieser Anforderungskatalog beinhaltet die Anforderungen zur Zertifizierung eines EPZ (Schulter). Alle endoprothetischen Eingriffe, die außerhalb des zertifizierten gelenkbezogenen Geltungsbereichs erbracht werden, müssen ebenfalls unter den Qualitätsanforderungen eines EndoProthetikZentrums erfolgen und dokumentiert werden.

### 1.1 Begriffsdefinitionen

#### **Schulter-Endoprothese**

Unter „Schulter-Endoprothese“ sind alle Eingriffe mit dem vollständigen Ersatz einer der beiden Gelenkflächen (**elektiv und Trauma**) des Schultergelenks eingeschlossen.

#### **Frakturfolgezustände**

Hierunter sind alle Folgezustände am Schultergelenk nach konservativer oder operativer Therapie einer proximalen Humerusfraktur und/oder einer Glenoidfraktur zu verstehen.

Hierin werden 4 verschiedene Typen von Frakturfolgezuständen unterschieden, wovon die Typen 1 und 2 nur eine moderate Veränderung der Humeruskopf-anatomie und der Tuberkulaposition aufweisen. Der Typ 3 steht für die subkapitale oder intrakapitale Pseudarthrose. Beim Frakturfolgezustand Typ 4 dagegen liegt eine ausgeprägte Veränderung der Humeruskopf-anatomie und Tuberkulafehlposition vor.

Für Frakturfolgezustände am Glenoid gibt es keine vergleichbaren Klassifikationen. Hier wird in der Regel nur zwischen einer nicht deformierten posttraumatischen Arthrose des Glenoids im Gegensatz zur posttraumatischen Arthrose mit begleitenden signifikanten Deformierungen oder Defekten des Glenoids unterschieden.

#### **Wechseloperation**

Als „Wechseloperation“ werden die kombinierte Entfernung und (ein- oder zweizeitige) Reimplantation eines Kunstgelenkes bzw. von Prothesenkomponenten bezeichnet. Reine Revisionseingriffe (z. B. bei steifer Schulter) zählen nicht dazu.

## 2. Anforderungen an die Struktur

### 2.1 Fallzahlen

- Am EPZ (Schulter) müssen pro Jahr und operativen Standort mindestens 20 endoprothetische Versorgungen des Schultergelenks durchgeführt werden. Dabei gilt, dass diese Mindestzahl ausschließlich durch elektive Primäreingriffe zu erbringen ist.  
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 vorzulegen ist. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten.
- Zur Versorgung stehen dem Zentrum mindestens 2 Hauptoperateure zur Verfügung (vgl. 2.2.3 Personal). Bei der Personalplanung sollten mögliche Engpässe bei Ausfall oder Ausscheiden eines Hauptoperators berücksichtigt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ (Schulter) gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen Hauptoperator operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.
- Einer der Hauptoperateure muss über die Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.

Hierbei gelten verschiedene Sonderregelungen:

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

## 2.2. Personal

### 2.2.1 Leiter des EPZ

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

- ein Hauptoperator des Zentrums

Aufgaben des Leiters:

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

Die Konferenz ist zu protokollieren und eine Teilnehmerliste zu erstellen.

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

Der Leiter des EPZ (Schulter) kann Teile seiner Aufgaben an den Zentrumskoordinator delegieren.

### 2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter

Für das Zentrum ist ein Qualitätsmanagementbeauftragter zu benennen.



## 2.2.3 Operateure

### 2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure

entfällt

### 2.2.3.2 Hauptoperateure

Hauptoperateure müssen Fachärzte einer der folgenden Fachrichtungen sein:

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

Die Hauptoperateure sind namentlich zu benennen.

Die Qualifikation der Hauptoperateure ist nachzuweisen.

Hauptoperateure müssen mindestens 10 endoprothetische Versorgungen des Schultergelenks (ausschließlich elektive Primäroperationen) pro Jahr am Zentrum nachweisen.

Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden. Mindestens zwei Hauptoperateure müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen an diesem Zentrum durchführen.

Hauptoperateure, die extern operative Leistungen erbringen, müssen bei Tätigkeit an anderen EPZ dort ebenfalls die erforderliche Mindestmenge (als Operateur oder Assistent im Rahmen von Ausbildungseingriffen) nachweisen.

#### Fallzuordnung für Hauptoperateure:

Eine Operation ist einem benannten Hauptoperateur nur dann zur Ermittlung der Mindestfallzahlen zuzuordnen, wenn dieser den Eingriff selbst durchgeführt bzw. zu Weiterbildungszwecken assistiert hat.

Bei einer Operation, die durch 2 Hauptoperateure durchgeführt wird, ist dieser Fall nur einem der beiden Operateure zuzuordnen.

#### Zulassung neuer Hauptoperateure:

Für die Zulassung als Hauptoperateur sind Nachweise gemäß dem Antrag zur Nachmeldung neuer Hauptoperateure 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.

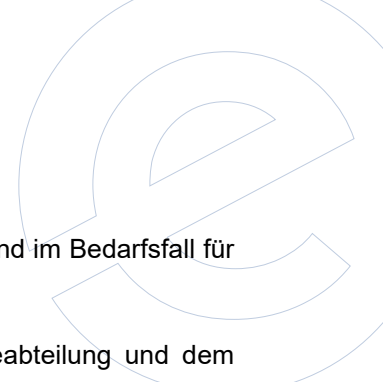
Der OP-Saal muss gemäß den RKI-Richtlinien ausgestattet und betrieben werden.

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 und die Umsetzung sicherzustellen. Dies kann bei EPZ (Schulter) durch eine externe Kooperation erfolgen.

### 2.3.2 Operativer Standort

Beschreibung der Anzahl der beteiligten Stationen. Die Prozesse und -standards müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements beschrieben werden. Sind mehrere Stationen Bestandteil des EPZ (Schulter), 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 sicherzustellen.

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

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.

Intensivmedizinisch betreute Patienten müssen im Audit auf Anfrage identifizierbar sein.

## 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 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 und die Umsetzung sicherzustellen.

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:

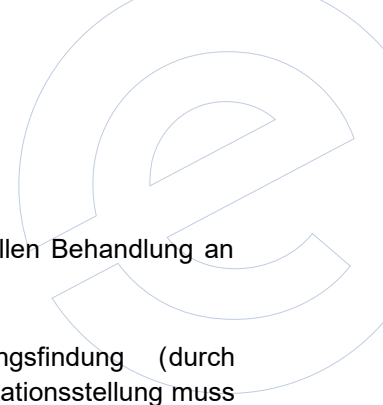
Die patientenbezogenen Ergebnisse der Besprechungen sind schriftlich zu dokumentieren.

#### Therapiedurchführung:

Das Zentrum hat die Definitionen relevanter Abweichungen vom Behandlungspfad, bei der Implantatauswahl oder beim geplanten operativen Vorgehen festzulegen.

Im Falle einer relevanten Abweichung sind Änderungsgründe und neue Therapien in der Patientenakte zu dokumentieren. Diese Abweichungen sind in einer zentralen EDV-basierten Struktur zu erfassen.

Bei methodisch bedingten Abweichungen ist das Vorgehen im Rahmen einer Konferenz zu überprüfen und gegebenenfalls sind Maßnahmen abzuleiten.



### 2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung

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

Präoperativ:

- Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (durch Hauptoperateur) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Die Indikationsstellung muss gemäß dem wissenschaftlichen Standard und Erkenntnissen erfolgen.

Postoperativ:

- Vorstellung von Patienten mit besonderen Anforderungen (z. B. mit erhöhtem Risiko oder erforderlichen Sonderimplantaten) und besonderen Verläufen.

Teilnehmer:

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

### 2.5.3 Komplikationsbesprechung

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

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 Hauptoperateure
- die dem EPZ (Schulter) angegliederten ärztlichen Mitarbeiter
- Mikrobiologie (bei Bedarf)
- Radiologie (bei Bedarf)
- Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.

### 2.5.4 Tumorkonferenz

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

Diese Versorgung ist gesondert auszuweisen und hinsichtlich der Qualitätsindikatoren gesondert auszuwerten.

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

## 2.6. Sprechstunden

Allgemein:

- Patienten erhalten Zugang zum EndoProthetikZentrum über Sprechstunden.
- 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 oder mindestens 10 % der Gesamtpatienten). Alternativ zu zentrumsspezifischen Auswertungen können auch Daten der allgemeinen Sprechstunde der operativen Einheit herangezogen werden.
- Patienten mit Verdacht auf eine Komplikation haben unverzüglichen Zugang zum EndoProthetikZentrum. Das Vorgehen ist darzustellen.



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

## 2.7. Kooperationen

Mit den Kooperationspartnern sind formale Regelungen zur 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.

| 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 | 3.2.19     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|------------|------------------|----------------|----------------|----------------|------------|----------------|--------------|---------------|--------|------------|
| Anforderungen                                                                                                                                      | Operative<br>Einrichtung | Radiologie | Anästhesie | Strahlentherapie | Innere Medizin | Gefäßchirurgie | Nuklearmedizin | Pathologie | Physiotherapie | Sozialdienst | Mikrobiologie | ZSVA   | Neurologie |
| Kooperation mit externen Partnern möglich                                                                                                          |                          | X          | X          | X                | X              | X              | X              | X          | X              | X            | X             | X      | X          |
| Regelung und Durchführung institutioneller Besprechungen (2.5.2)                                                                                   | X                        | X          | X          |                  |                |                |                |            |                |              |               |        |            |
| Regelung und Durchführung institutioneller 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      | X          |
| Die für das EPZ relevanten Prozesse sind zu definieren und unter Berücksichtigung der Schnittstellen umzusetzen                                    | X                        | 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      | X          |
| Zusammenarbeit hinsichtlich der Falldokumentation                                                                                                  | X                        | X          | X          | X                | X              | X              | X              | X          | X              | X            | X             |        | X          |
| Zusammenarbeit hinsichtlich interner / externer Audits                                                                                             | X                        | 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      | X          |
| FA-Standard wird eingehalten                                                                                                                       | X                        | X          | X          | X                | X              | X              | X              | X          |                |              | X             | X      | X          |
| Einverständniserklärung des Kooperationspartners öffentlich als Teil des EPZ ausgewiesen zu werden (z. B. Homepage, Flyer,                         | X                        | X          | X          | X                | X              | X              | X              | X          | X              | X            | X             | X      | X          |

## 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

3.2.19

## Anforderungen

Operative  
Einrichtung

Radiologie

Anästhesie

Strahlentherapie

Innere Medizin

Gefäßchirurgie

Nuklearmedizin

Pathologie

Physiotherapie

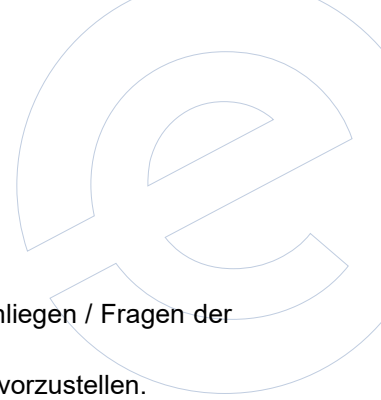
Sozialdienst

Mikrobiologie

ZSVA

Neurologie

|                                                                                                                                                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Info-Ordner) sowie Abstimmung bei gemeinsamer Öffentlichkeitsarbeit                                                                              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Die Kooperationspartner treffen sich 1 x jährlich im Rahmen eines Leitungsgremiums des EPZ, um Auswertungen, Ziele und Strategien zu besprechen. | X | X | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Mitwirkung an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen des EPZ                                                                                          | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |



### 2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten

Ein Verfahren für die Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen der Einweiser ist darzustellen und die Umsetzung sicherzustellen.

Einweisen ist die Möglichkeit einzuräumen, selbst Patienten in der Indikationsbesprechung vorzustellen.

Bei vertraglich angebundenen Einweisern muss ein standardisiertes Verfahren der Kooperation inhaltlich dargestellt werden.

Bei vorhandenen oder angestrebten Verträgen (z. B. IV-Verträge) müssen diese benannt 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 und die Umsetzung sicherzustellen.
- Bei digitaler Datenübertragung sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften des jeweiligen Bundeslandes zu berücksichtigen.

#### Einweiserzufriedenheitsermittlung:

- Eine Einweiserzufriedenheitsermittlung ist mindestens alle 3 Jahre durchzuführen. Diese kann auch auf die gesamte Fachabteilung einschließlich EPZ (Schulter) 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 ist schwerpunktmäßig an der endoprothetischen Primärversorgung beteiligt. Es muss ein Konzept zum Umgang mit Komplikationen erarbeitet werden, die im Zentrum nicht behandelt werden können.

### 2.7.3 Struktur des Zentrums

Der Aufbau des Zentrums als auch die Einbindung in die klinischen Organisationsstrukturen ist darzustellen. Anzugeben sind dabei auch niedergelassene Operateure, welche in den Klinikstrukturen Patienten endoprothetisch versorgen.

Der personellen Besetzung der Funktionen Leitung, Zentrumskoordination, QMB und Dokumentationsbeauftragung kommt eine besondere Bedeutung zu. Es sind daher neben den Kernaufgaben auch die zeitlichen Ressourcen anzugeben.

#### 2.7.3.1 Angeschlossene Praxen

Praxen, in denen Kernprozesse vollständig oder in relevanten Anteilen durchgeführt werden, sind Teil der EPZ-Organisationsstruktur.

Die Beschreibung der Struktur des Zentrums inkl. ggf. angeschlossener Praxen, die zum EPZ (Schulter) gehören, ist vorzulegen. Externe Hauptoperateure sind kenntlich zu machen.



## 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 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk  
oder
  - über 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.
- 
- Ein Weiterbildungskonzept ist nachzuweisen.
  - Die durchgeführte Weiterbildung ist nachzuweisen.
  - Das EPZ (Schulter) soll die Weiterbildung durch seinen zur Weiterbildung befugten Leiter oder Hauptoperator selbst durchführen.  
Sofern die Weiterbildungsbefugnis weder beim Leiter des EPZ (Schulter) noch bei einem Hauptoperator des EPZ (Schulter) liegt, muss das EPZ (Schulter) geeignete Nachweise vorhalten, dass die weiterbildungsrelevanten Tätigkeiten des in Weiterbildung befindlichen Arztes in Übereinstimmung mit den Vorschriften der jeweils anwendbaren Weiterbildungsordnung von einem zur Weiterbildung ermächtigten Facharzt beaufsichtigt werden, der eine vertragliche Beziehung zum EPZ (Schulter) unterhält und sich mit der Funktion der Weiterbildung einverstanden erklärt hat. Im Regelfall sind als Nachweis der jeweilige Kooperationsvertrag der Weiterbildungsstätte mit dem EPZ (Schulter), die Vereinbarung über den Einsatz des in Weiterbildung befindlichen Arztes im EPZ (Schulter) 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

Die regelmäßige Fortbildung auf dem Gebiet der Endoprothetik ist für 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 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.
    - Diese, durch die Zertifizierungskommission anerkannten Fortbildungsveranstaltungen, dürfen nur einmal im 3-Jahres-Intervall angerechnet werden.
- 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.
- Sofern das EPZ (Schulter) die endoprothetische Versorgung ausschließlich am Schultergelenk erbringt, muss die Teilnahme an mindestens einem Masterkurs Schulter- und Ellenbogenendoprothetik der AE nachgewiesen werden.



### **3. Anforderungen an die Prozesse**

#### **3.1. Kernprozesse**

##### **3.1.1 Primärendoprothetik**

###### Allgemein:

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben und deren Umsetzung sichergestellt werden:

- elektive Schulterendoprothese

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen. (Siehe Kapitel 4.2.1).

Zu jedem Behandlungspfad ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen. (siehe Kapitel 3.1.4)

Bei ambulanter Durchführung von Protheseneingriffen / Implantationen von Endoprothesen gilt diese Anforderung analog. Insbesondere ist darzustellen, wie die postoperative Betreuung der Patienten sichergestellt wird.

###### **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 und die Umsetzung sicherzustellen. 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

(entfällt, wenn das Zentrum keine Wechselendoprothetik durchführt)

#### Allgemein:

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben und deren Umsetzung sichergestellt werden:

- Wechsel einer Schulterendoprothese

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ bedarfsgerecht anzufertigen. (Siehe Kapitel 4.2.1).

Das Dokument „Prinzipien der Behandlung bei septischen Endoprothesenwechseln“ muss ausgefüllt vorliegen. Zu jedem Behandlungsablauf ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen (siehe Kapitel 3.1.4).

#### **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 und die Umsetzung sicherzustellen. Die Grundsätze der Patientensicherheit sind dabei zu berücksichtigen.

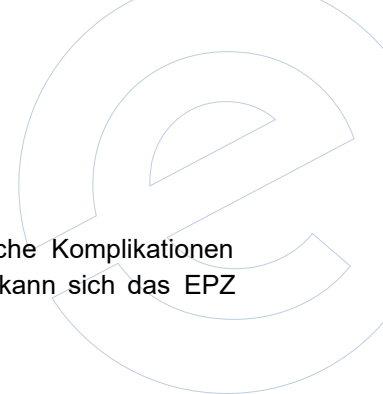
Die Anwendung der WHO Sicherheits-Checkliste ist verbindlich zu regeln.

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



### 3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik")

Ein Behandlungspfad zur Behandlung von Oberarmkopffrakturen durch eine Implantation ist vorzulegen.



### 3.1.4 Komplikationsmanagement

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

Beispiele für darzustellende SOPs:

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

### 3.1.5 Patientenkommunikation

#### Patientenaufklärung:

Die Aufklärung des Patienten hinsichtlich der vorgesehenen Operation hat nach den aktuellen gesetzlichen Anforderungen zu erfolgen.

#### Patientenzufriedenheit:

Die Patientenzufriedenheit soll strukturiert unter Berücksichtigung der in Kapitel 4.1. genannten Anforderungen ermittelt werden.

#### Patienteninformation:

Das EPZ (Schulter) 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 darzustellen.

Patienteninformationsveranstaltungen können in das Vorbereitungskonzept der Patienten integriert werden.

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 ist zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen.

Die Durchführung des Gespräches ist zu dokumentieren.

Patientenbezogen sind Besonderheiten in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.

## 3.2. Stützprozesse

### 3.2.1 Bildgebende Diagnostik (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

#### Allgemein:

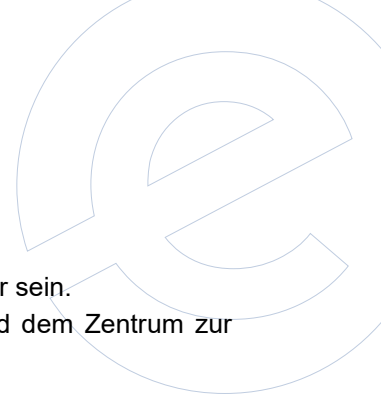
Grundsätzlich können Leistungen der bildgebenden Diagnostik durch externe Partner erbracht werden. In diesem Fall sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen vorzulegen.

#### **Rückmeldungen bei Abweichungen:**

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

#### **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.

### 3.2.1.2 MRT

- Das Verfahren muss bei bestehender Indikation verfügbar und bei dringlicher Indikation für alle Patienten innerhalb von 24 h verfügbar sein.
- 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.

### 3.2.1.4 Angiographie

- Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein.
- Die Möglichkeit zum interventionellen Vorgehen muss gegeben sein.
- Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum unverzüglich nach der Diagnostik zur Verfügung stehen.

### 3.2.1.5 Sonographie

Eine sonographische Diagnostik muss verfügbar sein.

## 3.2.2 Anästhesie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

#### Ärztliche Qualifikation:

Die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikationen der Mitarbeiter obliegt dem jeweils ärztlich Verantwortlichen des Bereichs und hat in Bezug auf die Organisation der Einrichtung zu erfolgen.

#### **Anästhesie-Ambulanz, OP-Bereich, Aufwachraum und Intensivstation:**

- Der reibungslose Ablauf ist sicherzustellen.
- Die Organisation in der prä-, peri- und postoperativen Phase der Patientenbetreuung ist gemeinsam mit den Verantwortlichen des EPZ (Schulter) abzustimmen.

## 3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe / Strahlentherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

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

Grundsätzlich können Leistungen der Strahlentherapie durch externe Partner erbracht werden. In diesem Fall ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung vorzulegen.

## 3.2.4 Innere Medizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

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.

### **3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

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

### **3.2.6 Nuklearmedizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

Eine nuklearmedizinische Untersuchungsmöglichkeit ist sicherzustellen, die betreffende/ -n Einrichtung/ -en ist / sind zu benennen.

Die nuklearmedizinischen Verfahren der betreffenden Einrichtung sind zu benennen z. B. 3-Phasen-Skelett-Szintigraphie, Leukozytenszintigraphie.

### **3.2.7 Pathologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

#### 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.

#### Schriftliche Befunde:

Pathologieberichte müssen nach den Vorgaben der WHO und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie für alle eingesandten Proben erstellt und zeitgerecht zur Verfügung gestellt werden. Besonderer Wert ist auf die Befundung in der Tumorendoprothetik und Diagnostik periprothetischer Infektionen zu legen.

### **3.2.8 Physiotherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

Dem Zentrum müssen examinierte Physiotherapeuten zur Verfügung stehen.

Der personelle Bedarf ist dem EPZ (Schulter) anzupassen und eine angemessene (quantitativ und qualitativ) kontinuierliche Versorgung nach Standard des Zentrums für alle Patienten sicherzustellen. Hierzu ist ein Nachweis zu führen.

In regelmäßigen Abständen muss die Physiotherapie mit den behandelnden Ärzten an gemeinsamen Visiten / Besprechungen teilnehmen. Diese sind nachweislich zu dokumentieren.

Ein prospektiver Fort- und Weiterbildungsplan ist zu erstellen und auf die Bedürfnisse des Zentrums abzustimmen. Die Teilnahme an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen ist nachzuweisen.

### **3.2.9 Sozialdienst (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

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 ist 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.



### 3.2.10 Konsilwesen

#### Erstellung von Konsilbefunden für Patienten des Zentrums durch andere Fachrichtungen:

- Zeitraum von der Konsilanforderung bis zum Vorliegen des schriftlichen Befundes  $\leq 3$  Tage.
- Die Überprüfung durch Stichproben im laufenden Betrieb wird empfohlen.

### 3.2.11 Technische Orthopädie

#### Qualitätsmanagement:

Die zeitnahe orthopädietechnische Versorgung der stationären Patienten durch eine Technische Orthopädie ist sicherzustellen. Die gesetzliche Wahlfreiheit der Patienten und Patientinnen bezüglich des Hilfsmittel-Leistungserbringers darf nicht eingeschränkt werden.

#### Lieferfähigkeit:

Die Lieferfähigkeit für Standard-Hilfsmittel ist bis zum folgenden Werktag zu gewährleisten. Die Versorgung mit Hilfsmitteln für die Nachbehandlung muss im Rahmen des Entlassungsprozesses sichergestellt werden.

#### Sonderanfertigungen:

Die Versorgung mit Sonderanfertigungen für die Nachbehandlung muss im Rahmen des Entlassungsprozesses sichergestellt werden. Die Verordnung hat durch einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie zu erfolgen.

### 3.2.12 Implantathersteller

#### Qualitätsmanagement:

Bei Lieferung, Lagerung, Handhabung von Implantaten und deren Ausbau sind die betreffenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.

Als Nachweis der Produktkonformität der Implantate und Instrumente muss die CE-Kennzeichnung vorliegen. Die Implantathersteller sind verpflichtet, Änderungen der Gebrauchsinformationen und insbesondere Einschränkungen der Anwendungsbereiche schriftlich und umgehend an das EPZ (Schulter) 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, Internetportal) zur Verfügung gestellt werden.

Bei Lieferungen auf Kommissionsbasis sind entsprechende Verträge abzuschließen.

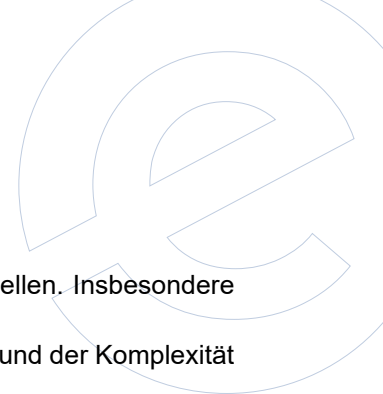
#### Sonderanfertigungen:

Folgende Kriterien sind einzuhalten:

- Benennung einer verantwortlichen Person mit Stellvertreter.
- Die Planung der Endoprothesen-Sonderanfertigung einschließlich der Operationsplanung 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 (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

Die Öffentlichkeitsarbeit soll der Aufklärung und Information der Patienten dienen und die Vorbereitung auf eine mögliche Operation verbessern. Die Darstellung von alternativen Behandlungsmöglichkeiten ist zu gewährleisten.



### 3.2.14 Logistik

#### Umgang mit Implantaten:

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

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass Implantate verfügbar sind, die der Ausgangssituation und der Komplexität des Falls entsprechen und eine adäquate Versorgung ermöglichen.

Für Frakturendoprothesen und Wechsel-Schulterendoprothesen müssen Rückzugsimplantate (z. B. inverse Prothesen, zementierte und unzementierte Schäfte inkl. Revisionsschäften und Revisionsglenoiden) vorgehalten werden.

#### Auswahl der Implantate:

Der Leiter des EPZ (Schulter) 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. Logistische oder qualitative Defizite bezüglich der verwendeten Implantate sind mit der kaufmännischen Leitung zu kommunizieren.

#### Umgang mit Explantaten:

Der Umgang mit Explantaten ist in einem Verfahren zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen. Die Prozessbeschreibung ist auf dem Formular „Umgang mit Explantaten“ zu dokumentieren.

Folgende gesetzliche Grundlagen sind verpflichtend anzuwenden:

- Bei BfArM-Meldungen sind die RKI-Richtlinien in Bezug auf die Aufbereitung einzuhalten und die Meldungen gemäß der gesetzlichen Anforderungen abzugeben.

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 sollen 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 stattfinden.

### 3.2.16 Versorgung mit Blut und Blutprodukten / Patient Blood Management (PBM)

Die Durchführung allogener Bluttransfusionen im Zusammenhang mit endoprothetischen Maßnahmen sollte wegen der damit verbundenen, z. T. nachteiligen Effekte auf die Patienten sehr streng indiziert werden.

Zur Erreichung dieses Ziels sollen die Kernelemente der 3 Säulen des PBM zur Anwendung kommen. Hierzu gehören die Optimierung des präoperativen patienteneigenen Erythrozytenvolumens (bei elektiv planbaren Eingriffen), die Minimierung von Blutungen und Blutverlusten intraoperativ sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der individuellen physiologischen Anämietoleranz unter gleichzeitiger Berücksichtigung eines restriktiven Transfusionsregimes.

Für die im EPZ (Schulter) durchgeführten operativen Eingriffe, insbesondere im Hinblick auf die Transfusionswahrscheinlichkeiten für die primären und wechselendoprothetischen Eingriffe, gilt die Regelung in

den aktuellen Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Das zentrumspezifische Vorgehen ist darzustellen. Die Strukturen zur Umsetzung des PBM Konzeptes einschließlich der personellen Verantwortlichkeiten sind darzustellen.

### **3.2.17 Mikrobiologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

Besonderer Wert ist auf das Vorgehen im Hinblick auf periprotetische Infektionen zu legen.

### **3.2.18 ZSVA / Sterilisation (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

Der Umgang mit Leihinstrumenten ist zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen sowie mit dem Hygieneverantwortlichen der Einrichtung abzustimmen.

### **3.2.19 Neurologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)**

Für Patienten mit drohendem oder eingetretenem Delir oder Demenz muss ein neurologischer Konsildienst verfügbar sein. Dessen Organisation ist zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen.

## **4. Erfassung der Ergebnisqualität**

### **4.1. Patientenzufriedenheit**

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

#### **4.1.1 Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess**

1. Allen stationären Patienten muss die Möglichkeit eröffnet werden, ihre Meinung zum stationären Aufenthalt anonym äußern zu können (z. B. Beschwerdemanagementsystem, Kummerkasten).
2. Ein strukturiertes Patientenbefragungssystem muss für EPZ-Patienten nachgewiesen werden.
  - 2.1 Die Befragung ist regelmäßig, mindestens 1 x jährlich, über wenigstens 4 Wochen durchzuführen.
  - 2.2 Alle Daten sind zentral zu erfassen und müssen neutral ausgewertet werden.
  - 2.3 Auswertung:
    - Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.
    - Die Auswertung hat sich auf die Patienten des EPZ (Schulter) 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“)**

##### Klinische Bewertung (Indikation und klinisches Ergebnis):

Präoperativ ist die Anwendung eines anerkannten, evaluierten Schulter-Score-Systems (empfohlen wird der Constant-Score) obligatorisch. Dies dient der Sicherstellung der Indikationsstellung, da ein Patient seinen Schweregrad behandlungsunabhängig und individuell angeben kann. Es wird die Wiederholung des Score-Systems nach 12 Monaten postoperativ empfohlen.



## 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 und sollte vor Beendigung der Operation geprüft werden. Im Falle der Durchführung einer Röntgenaufnahme sollte das Röntgenbild eine standardisierte Ausmessung und Bewertung des Implantats erlauben.

Folgende konventionelle Röntgen-Bilddokumente sind zur Planung bzw. zur Auswertung des postoperativen Ergebnisses erforderlich:

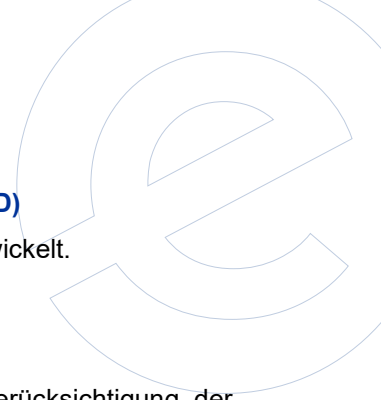
|                                           | Anatomische Prothese                |                                     | Inverse Prothese                    |                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                           | prä-op                              | post-op                             | prä-op                              | post-op                             |
| True-ap                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Y-Aufnahme*                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Axiale Schnittbildgebung (MRT oder CT) ** | <input checked="" type="checkbox"/> |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> |                                     |

\* Eine Y-Aufnahme ist nicht erforderlich, wenn eine axiale Aufnahme durchgeführt wird. Bei akuten Frakturen kann die axiale Röntgenkontrolle entfallen. Die native Röntgendiagnostik kann mit Behelfstechniken durchgeführt werden, möglich ist eine 2. Röntgenebene, wenn ein axiales Röntgen nicht ausführbar ist.

\*\* Bei knöchernen Defektsituationen oder bei im MRT schlecht beurteilbarem Glenoid, ist (zusätzlich) ein CT zu bevorzugen.

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Patienten, bei denen keine Röntgenaufnahme angefertigt oder kein zugelassenes alternatives Verfahren angewandt wird, sind gesondert anzugeben.



#### **4.2.2 Implantat-Standzeit / Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)**

Die Teilnahmemöglichkeit am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) wird derzeit entwickelt.

#### **4.2.3 Instrumente**

Eine Bewertung der implantatspezifischen OP-Technik mit Instrumenten muss unter Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren durch den Leiter des EPZ (Schulter) jährlich erfolgen. (Hinweis: Probleme bei OP-Technik müssen analysiert werden, ggf. Notwendigkeit von Nachschulungen muss festgelegt werden)

### **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 (stationären Aufenthalts) als erste Kennzahl und im Zeitraum „nach Entlassung bis 90 Tage postoperativ“ als zweite Kennzahl. 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 im Rahmen der zweiten Kennzahl aufzunehmen. Ausgenommen vom oben beschriebenen Vorgehen sind die periprothetischen Infektionen. Diese sind mit einer Kennzahl, die den stationären Aufenthalt sowie den Zeitraum 90 Tage postoperativ beinhaltet, zu erfassen. Ansonsten gelten die Ausführungen wie angegeben. 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 Hüfte-Endoprothetik**

entfällt

##### **4.3.1.2 Knie-Endoprothetik**

entfällt

##### **4.3.1.3 Schulter-Endoprothetik**

- Rate an Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien\*)
- Rate an Schulterluxationen
- 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**

entfällt

## **5.2 Qualitätsindikatoren Knie**

entfällt

## **5.3 Qualitätsindikatoren Schulter**

### **5.3.1 Strukturqualität: Operateure**

| Qualitätsindikatoren | Messzeitraum  | Anforderung | Dokumentation |
|----------------------|---------------|-------------|---------------|
| Beteiligung HO / SHO | intraoperativ | 100 %       | %-Angabe      |

### **5.3.2 Prozessqualität**

| Qualitätsindikatoren             | Messzeitraum                 | Anforderung | Dokumentation |
|----------------------------------|------------------------------|-------------|---------------|
| Röntgen true a.p.                | präoperativ (< 3 Monate alt) | 100 %       | %-Angabe      |
| MRT oder CT                      | präoperativ (< 6 Monate alt) | 100 %       | %-Angabe      |
| Präoperative Prothesenplanung*   | präoperativ                  | 100 %       | %-Angabe      |
| Indikationsbesprechung**         | präoperativ                  | 100 %       | %-Angabe      |
| Röntgenkontrolle (BV) im OP-Saal | vor Ausleitung der Narkose   | 100 %       | %-Angabe      |
| Röntgen vor Entlassung           | postoperativ                 | 100 %       | %-Angabe      |

\* sofern verfügbar, Einschränkungen bei Inlay-, Glenosphären- oder Metaglenenwechsel (d. h. Glenoid-Komponentenwechsel) mit Ausnahme von Notfalloperationen

\*\* mit Ausnahme von Notfalloperationen

### 5.3.3 Ergebnisqualität

Auswertung des postoperativen Ergebnisses: Die radiologischen Qualitätsparameter auf der True-ap-Aufnahme:

| Qualitätsindikatoren                                                                                                                                                                                                                                                                 | Messzeitraum                         | Anforderung                                      | Dokumentation                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Anatomische Prothese: Vergleich zwischen Durchmesser des BFC mit dem Prothesendurchmesser<br>Abweichung in Prozent $\leq 15\%$ . *                                                                                                                                                   | stationärer Aufenthalt               | $\leq 5\%$                                       | %-Angabe                                 |
| Anatomische Prothese: Vergleich des Drehzentrums des BFC vom Drehzentrum der Prothese<br>Abweichung in Prozent $\leq 10\%$ . *                                                                                                                                                       | stationärer Aufenthalt               | Abweichung in Prozent vom prä-OP Bild $\leq 5\%$ | %-Angabe                                 |
| Inverse Prothese: Kranio-kaudale Position (inferiorer Überhang) der Glenoidkomponente.<br>Im post-op Röntgen ap:<br>inferior Überhang $> 0\text{ mm}$                                                                                                                                | stationärer Aufenthalt               | 100 %                                            | %-Angabe                                 |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b> | stationärer Aufenthalt               | $\leq 5\%$                                       | %-Angabe                                 |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b> | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | -                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls<br><b>(Wechseleingriff)</b>                                                             | stationärer Aufenthalt               | $\leq 10\%$                                      | %-Angabe                                 |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls<br><b>(Wechseleingriff)</b>                                                             | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | -                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                                                                                                                                                    | stationärer Aufenthalt               | $\leq 5\%$                                       | %-Angabe                                 |

| Qualitätsindikatoren                                                                                                                                         | Messzeitraum                                                     | Anforderung                                                      | Dokumentation                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                           | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP                             | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Patienten mit Schulterluxation invers<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                               | stationärer Aufenthalt                                           | ≤ 5 %                                                            | %-Angabe                                                   |
| Patienten mit Schulterluxation invers<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                               | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP                             | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers<br><b>(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)</b>                                          | stationärer Aufenthalt                                           | ≤ 10 %                                                           | %-Angabe                                                   |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers<br><b>(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)</b>                                          | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP                             | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Infektionsrate<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)</b> | stationärer Aufenthalt<br><b>inklusive</b> 90 Tage nach Index-OP | ≤ 2 %                                                            | %-Angabe                                                   |
| Infektionsrate<br><b>(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)</b>                                                              | stationärer Aufenthalt<br><b>inklusive</b> 90 Tage nach Index-OP | ≤ 5 %                                                            | %-Angabe                                                   |
| Neurologische Komplikationen<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                                        | stationärer Aufenthalt                                           | ≤ 2 % temporär                                                   | %-Angabe                                                   |
| Neurologische Komplikationen<br><b>(Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)</b>                                        | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP                             | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers<br><b>(Wechseleingriff)</b>                                                                              | stationärer Aufenthalt                                           | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers<br><b>(Wechseleingriff)</b>                                                                              | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP                             | -                                                                | Falldokumentation - Darstellung im Audit                   |
| Schnitt-Naht-Zeit<br><b>(Primärendoprothetik) *</b>                                                                                                          | stationärer Aufenthalt                                           | ≤ 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von >120 min auf | %-Angabe, ggf. Einzelfallbegründung (Darstellung im Audit) |
| Revisionspflichtiges Hämatom                                                                                                                                 | stationärer Aufenthalt                                           | ≤ 2 %                                                            | %-Angabe                                                   |

| Qualitätsindikatoren                                                                | Messzeitraum | Anforderung | Dokumentation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|---------------|
| (Primärendoprothetik inklusive<br>Frakturendoprothetik und<br>Frakturfolgezustände) |              |             |               |

\* Müssen patientenspezifisch dokumentiert werden.



## **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 sowie auswerten kann.

#### Erfassungszeitraum der Daten:

Die Daten sind für das vorangegangene und laufende Kalenderjahr darzustellen. Bei der Erstzertifizierung müssen die Daten der letzten drei Monate vor Einreichung der Unterlagen vorgelegt werden.

#### Dokumentationsbeauftragter:

Es ist mindestens ein Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt.

Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:

- Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten.
- Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung zuständigen Personals.
- Regelmäßige Erstellung von Auswertungen.

#### Bereitstellung von Ressourcen:

Für die Durchführung der Dokumentationsaufgaben sowie für die Erfassung der Daten muss ausreichendes Personal bereitgestellt werden.

#### **Datenanalyse im Zentrum:**

- Die erhobenen Daten sind mindestens einmal 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 Qualitätsberichts möglich.
- Die Diskussion der Ergebnisse sollte gemeinsam mit den Kooperationspartnern einzeln und im Verbund von EndoProthetikZentren erfolgen.

#### Validierung:

Im Rahmen der Zertifizierung werden die dokumentierten bzw. analysierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen durch die von der Fachgesellschaft benannten Experten anhand einer stichprobenartigen Auswertung von Patientenakten auf Validität geprüft.



## 6.2. Qualitätszirkel des EPZ

### Allgemeine Anforderungen

Die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems ist ein wesentlicher Bestandteil der gesamten Organisation und damit auch für das Zentrum von zentraler Bedeutung.

Folgende Themen müssen in dem Qualitätszirkel besprochen, ggf. Maßnahmen ergriffen und an alle Mitarbeiter und Kooperationspartner kommuniziert werden:

- Analyse der Fallzahlen (zentrums- und operatorsbezogen)
- Ergebnisse der Analyse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und der daraus resultierenden Maßnahmen (siehe 6.1)
- Methodisch bedingte Abweichungen (siehe 2.5.1)
- Übersicht der Fort- und Weiterbildungen der Senior-/Hauptoperatoren
- Ergebnisse des Beschwerde- und Fehlermanagements und abgeleitete Maßnahmen
- Status der Einbindung des Risikomanagements mit Ergebnisdarstellung
- Ergebnisse der Kundenzufriedenheit (Patienten und Einweiser, Wartezeitmessung)
- Ergebnisse der internen und externen Audits des Qualitätsmanagements
- Transfusionswesen
- Ergebnisse externer Qualitätssicherungssysteme (eQS) und daraus abgeleitete Maßnahmen
- Strategische Weiterentwicklung im Rahmen einer jährlichen Qualitätsplanung

Der Qualitätszirkel muss mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

Anschließend erfolgt die Information an die Mitarbeiter und Kooperationspartner.

## 6.3. Risikomanagement

Das Patientenrechtegesetz (PRG) ist seit dem 26.02.2013 in Kraft. Eine entsprechende Leitlinie zum Risikomanagement im Krankenhaus wurde am 23.01.2014 vom G-BA veröffentlicht und zuletzt am 17.09.2020 geändert. Somit ist ein klinisches Risikomanagement im Krankenhaus verbindlich vorgeschrieben.

Das Risikomanagement soll dazu dienen, kritische Risiken im Vorfeld rechtzeitig zu erkennen und somit Schaden von Patienten und Mitarbeitern abzuwenden.

Das am Zentrum etablierte Risikomanagement ist zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen.

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 EPZ (Schulter) durchgeführt werden, sind die gesetzlichen Regelungen einzuhalten.

## Kennzahlen

| <b>EHB</b>    | <b>Kennzahl</b>                                                                                | <b>Mindestanforderung</b>                                                                                                                                                            | <b>Kennzahldefinition (absolut)</b>        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 2.2.1         | Konferenz im Rahmen eines Leitungsgremiums                                                     | mind. 1x jährlich                                                                                                                                                                    | Anzahl Konferenzen pro Jahr                |
| 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. 1 Jahr Weiterbildungsbefugnis im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie außerhalb des Common Trunk<br><br>oder 1 Jahr 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             |
| 3.2.14        | Meldungen an das BfArM bzgl. Vorkommnissen nach § 3 Abs. 2 bis 4 des MPSV                      | Meldungen                                                                                                                                                                            | Anzahl Meldungen pro Jahr                  |
| 3.2.16        | Transfusionsrate primäre Schulterendoprothesen                                                 | ---                                                                                                                                                                                  | Darstellung Transfusionsrate               |
| 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 |