

### Änderungen im Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren (der Maximalversorgung)

Nur für EPZ geltende Anforderungen sind **blau** markiert.

Nur für EPZmax geltende Anforderungen sind **grün** markiert.

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
Angaben zum EPZ	Übersicht angeschlossener Praxen
	Übersicht neu zugelassener Senior- / Hauptoperateure sowie Abgänge von Senior- / Hauptoperateuren
	Änderung der Anforderung durch EndoCert
Begriffsdefinitionen	<p><b>Hauptoperateur</b> EPZ: Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.</p> <p><b>Senior-Hauptoperateur</b> EPZmax: Die Anforderungen sind nachfolgend wiedergegeben.</p>
2.1.1 Fallzahlen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dabei gilt, dass eine Mindestzahl von 50 elektiven bikondyläre Knieendoprothesen (in Anlehnung an die geltende Mindestmengenregelung) und 50 Hüftendoprothesen pro Jahr und operativen Standort zu erbringen sind.</li> <li>Eine Anpassung der geforderten Fallzahlen insbesondere vor dem Hintergrund zukünftiger gesetzlicher Regelungen, aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Auswertung der durch die Zentren erbrachten Leistungen behält sich die Zertifizierungskommission ausdrücklich vor. Alle elektiv implantierten Prothesen-Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Werden zur Erfüllung der Fallzahlanforderungen auch Implantationen von Prothesen zur Behandlung akuter Frakturen („Frakturprothesen“) einbezogen, sind die betreffenden Patienten ebenfalls vollständig in der Patientenliste anzugeben. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten.</li> <li>Zur Versorgung stehen dem Zentrum mindestens 2 Senior-Hauptoperateure zur Verfügung (vgl. 2.2.3 Personal). Bei der Personalplanung sollten mögliche Engpässe bei Ausfall oder Ausscheiden eines Hauptoperateurs bzw. Senior-Hauptoperateurs berücksichtigt werden.</li> </ul>
	<p>Beschreibung des Zentrums: Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen. Ggf. weitere Erläuterungen:</p> <p><b>Gesamt-OP-Zahlen:</b> Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure:</p> <p><input type="checkbox"/> Controlling / BQS  <input type="checkbox"/> eigene Datenbank  <input type="checkbox"/> externe Softwarelösung  <input type="checkbox"/> sonstiges</p>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
	<p><b>Tabelle Anzahl endoprothetischer Eingriffe</b></p> <p>Inanspruchnahme der „neuen“ Sonderregelung durch einen Senior-Hauptoperateur</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn ja: <b>OP-Zahlen für die Sonderregelung:</b> Tabelle</p>
2.2.3 Operateure	<p>Beschreibung des Zentrums:</p> <p>Die angegebene Tabelle ist als Beispiel zu verstehen. Wenn eine andere Darstellungsform mit gleichem Inhalt verwendet wird, ist dies ebenfalls zulässig. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.</p> <p>Tabellen</p>
2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung	<p>Für die intensivmedizinische Betreuung <b>muss</b> <del>müssen</del> die <b>technischen Voraussetzungen erfüllt sein und</b> ausreichend qualifiziertes pflegerisches und ärztliches Personal vorgehalten werden.</p>
2.4.1 QM-Systemzertifizierung	
2.4.2 Externe Qualitätssicherung	<p>Die Ergebnisse des Zentrums aus der externen Qualitätssicherung einschließlich abgegebener Stellungnahmen sind zur Einsichtnahme bereitzuhalten.</p>
2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen	<p>Das zugrundeliegende geltende Konzept soll dargestellt werden.</p>
2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung	<p><b>Präoperativ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>alle Patienten müssen vorgestellt werden</li> <li>die Therapieplanung muss zu 100% schriftlich dokumentiert sein</li> <li>Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (Vier-Augen-Prinzip) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Dabei kommt den derzeit in Vorbereitung befindlichen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.</li> </ul> <p>Alle Patienten sind gemäß der Angaben des Zentrums zu behandeln.</p>
2.5.3 Komplikationsbesprechung	<p>Eine regelmäßige, systematische Durchführung von Komplikationsbesprechungen ist mind. 1x monatlich nachzuweisen. <b>Die Ergebnisse sind zu protokollieren, eine Teilnehmerliste ist zu führen.</b></p> <p>Teilnehmer der Konferenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestens zwei (Senior-) Hauptoperateure</li> <li>Operateure</li> <li>die dem EPZ angegliederten ärztlichen Mitarbeiter</li> <li>Mikrobiologie (bei Bedarf)</li> <li>Radiologie (bei Bedarf)</li> </ul> <p>Die Teilnahme weiterer Kooperationspartner kann nach Bedarf erfolgen.</p>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
2.7 Kooperationen	Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Falldokumentation: ZSVA: ✘
2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten	Kooperierende Einweiser Die ausgefüllte und unterschriebene Selbsterklärung gemäß EndoCert Vorlage ist zu jedem Audit aktualisiert vorzulegen und Voraussetzung für die Zertifizierung.
2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren	Bei abgeschlossenen Kooperationsvereinbarungen ist eine nachweisbare Kommunikation zwischen den Zentren zu führen. Die Art der Kommunikation ist in der Kooperationsvereinbarung festzulegen.
2.7.3.1 Angeschlossene Praxen	Ergänzend ist die Übersichtstabelle auf Seite 4 zu nutzen.
2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure und Senior-Hauptoperateure	<p>Hierfür ist der Besuch von mindestens einer drei Veranstaltungen je (Senior-/)Hauptoperateur in einem 3-Jahres-Intervall nachzuweisen. Dabei soll pro Jahr eine Fortbildungsveranstaltung (Mindestdauer 1 Tag – entsprechend 6 Fortbildungsstunden), die keinem Monosponsoring unterliegt, pro Jahr nachzuweisen besucht werden. Der Nachweis erfolgt im 3-Jahres-Intervall jeweils zur Re-Zertifizierung des Zentrums. Einzelheiten zum Verfahren werden in Ausführungsbestimmungen festgelegt.</p> <p><b>Ferner Hierbei</b> gilt jeweils bezogen auf das 3 Jahres Intervall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnahme an mindestens einem Masterkurs der AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik</li> </ul> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnahme an 2 weiteren Kursen / Veranstaltungen, die mindestens eine Zeitdauer von 1 Tag (entsprechend 6 Stunden reine Fortbildungszeit) aufweisen. Hierfür sind anrechenbar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kurse bzw. der Kongress der AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik</li> <li>DGOOC SOC Kurse Hüfte oder Knie</li> </ul> </li> <li>Sonstige, durch die Zertifizierungskommission anerkannte Fortbildungsveranstaltungen, für letztgenannte Veranstaltungen gilt:</li> <li>Die Einbindung von Kursangeboten anderer Anbieter ist grundsätzlich möglich. Dabei müssen folgende Bedingungen, (die im weiteren Verlauf durch die Zertifizierungskommission jederzeit geändert und / oder angepasst werden können,) erfüllt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>kein Monosponsoring</li> <li>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.</li> </ul> </li> </ul>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
	<p>Ein Hinweis auf die mögliche Eignung für eine Zulassung kann die Anerkennung durch die jeweilige Ärztekammer mit Vergabe von Fortbildungspunkten sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produktneutrale Darstellung</li> <li>• Kursinhalte analog der o.a. zugelassenen Formate</li> <li>• Die Zulassung erfolgt nach Überprüfung der Vorgaben durch die Zertifizierungskommission (gemäß der den jeweils geltenden Bestimmungen und Gebührenordnung).</li> <li>• Die Zertifizierungskommission behält sich eine unabhängige endgültige Entscheidung über die Zulassung der Veranstaltung vor.</li> </ul> <p>Für alle Veranstaltungen gilt, dass die Referenten in ihrem Vortrag in einem Disclosure auf bestehen-de aktuelle und bis zu 5 Jahre zurückliegende vertragliche Vereinbarungen mit Industriepartnern aus dem Bereich der Endoprothetik hinweisen müssen. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.</p>
<p>3.1.1 Primärendo-prothetik + 3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik</p>	<p>Bei Eingriffen am Kniegelenk bezieht sich diese Anforderung insbesondere auf die Planung im Hinblick auf die Gesamtbeinachse. Die Planung ist nachvollziehbar nachzuweisen. Kommen andere Verfahren (z. B. Navigation) als die Planung an einer röntgenologischen Ganzbeinaufnahme zur Anwendung, ist der wissenschaftliche Nachweis der die Gleichwertigkeit z. B. durch die Vorlage publizierter wissenschaftlicher Arbeiten zu begründen und dies der Zertifizierungskommission zur Prüfung vorzulegen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens.</p>
<p>3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik")</p>	<p>Zu unterscheiden sind die Versorgung akuter Frakturen durch die Implantation einer Endoprothese (Oberschenkelhalsfrakturen, pertrochantäre Frakturen, kniegelenknahe Frakturen) (= Frakturendoprothetik i.e.S.) und die Behandlung peri-prothetischer Frakturen durch Endoprothesenwechsel oder ggf. Osteosynthese. Die Behandlungszahlen sind jeweils gesondert aufzuführen.</p> <p><b>Versorgung akuter Frakturen durch die Implantation einer Endoprothese:</b> Eine erforderliche endoprothetische Versorgung von Oberschenkelhalsfrakturen, und pertrochantären Frakturen und kniegelenknahen Frakturen muss soll innerhalb von 48h 24 h (S2-Leitlinie der DGU) erfolgen, wenn es der Allgemeinzustand des Patienten zulässt. Müssen Eingriffe zur Einhaltung der 48h 24 h-Vorgabe ohne Mitwirkung eines Hauptoperators oder Seniorhauptoperators (z. B. im Bereitschaftsdienst / an Wochenenden) durchgeführt werden, sind diese gesondert zu erfassen und nachzuweisen. Das Vorgehen ist darzustellen. In diesem Zusammenhang erstellte Stellungnahmen für die externe Qualitätssicherung sind beim Audit vorzulegen.</p>
<p>3.2.1.1 konventionelles Röntgen</p>	<p><i>Verfügbarkeit konventionelles Röntgen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für 100 % der Patienten</li> <li>• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein.</li> </ul>
<p>3.2.4 Innere Medizin</p>	<p>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.</p>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
3.2.7 Pathologie	<p><u>Externe Qualitätssicherung:</u> Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungen ist über die Kooperationsvereinbarung sicherzustellen. Eine regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (mind. 1x pro Jahr, z. B. Ringversuche) ist nachzuweisen.</p> <p><u>Konsiliarische Zweitbefundung:</u> Eine konsiliarische Zweitbefundung ist zu ermöglichen, wenn dies durch Klinik das Zentrum oder Patient den Patienten gewünscht wird bzw. eine abschließende Beurteilung im erstbefundenden Institut nicht möglich ist.</p> <p><u>schriftliche Befunde:</u> Pathologieberichte müssen nach den Vorgaben der WHO und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie erstellt werden und für alle 100% der eingesandten Proben einschl. eines makroskopischen und mikroskopischen Befundes vorliegen erstellt werden. Das Vorliegen der bereitgestellten Befunde kann im Audit stichprobenartig überprüft werden.</p>
3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit	<p>Die Teilnahme an einer gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit und Veranstaltungen muss durch alle Kooperationspartner (siehe Kap. 2.7) gemeinsam mit dem Leiter des EndoProthetikZentrums der Maximalversorgung geplant werden. Bei Einbezug oder Benennung von Kooperationspartnern im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit ist dies zuvor unter den Kooperationspartnern abzustimmen.</p>
3.2.14 Logistik	<p><u>Auswahl der Implantate:</u> Der Leiter des EPZ ist von der kaufmännischen Leitung des Zentrums in die Auswahl der Implantate einzubinden.</p> <p>Umgang mit Explantaten: Folgende gesetzliche Grundlagen sind verpflichtend anzuwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RKI-Richtlinien in Bezug auf die Aufbereitung</li> <li>• Bei Vorkommnissen nach § 3 Abs. 2 bis 4 des MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) in Bezug auf die Implantate müssen Meldungen an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Hierzu sind die dafür vorgesehenen Formulare der BfArM zu verwenden. Nachweise sind zentral zu führen und beim Audit vorzulegen.</li> </ul> <p>Der Verbleib der Explantate ist zu dokumentieren. Folgende Optionen bestehen aufgrund der geltenden Bestimmungen::</p>
3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien	<p>Im Rahmen der Versorgung der Patienten spielen die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und Beachtung der Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften für die prä-, peri- und postoperative endoprothetische Behandlung gültigen und relevanten S2- und S3-Leitlinien eine wichtige Rolle.</p> <p>Die Einhaltung des medizinischen Standards wird stichprobenartig überprüft. Bei Auffälligkeiten werden Abweichungen oder Hinweise ausgesprochen.</p>
3.2.16 Versorgung mit Blut und Blutprodukten	<p>Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten ist für die Patienten des EPZ EPZ-max darzustellen.</p>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
<p>4.2.1 Strukturmerkmale</p>	<p>4.2.1.1 Hüft-Endoprothese Anhand einer Beckenübersichtsaufnahme und auf der operierten Seite in zweiter Ebene: mit kompletter Darstellung des Implantats und eines evtl. Zementmantels):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messung der a.p. Pfanneninklination in Grad</li> <li>• Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls</li> </ul> <p>4.2.1.2 Knie-Endoprothese Anhand einer Aufnahme des Kniegelenks in 2 Ebenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer an einer osteosynthetischen Versorgung bzw. notwendiger Änderung oder erforderlicher Modifikation des postoperativen Standard-Behandlungspfades-Nachbehandlungsprotokolls</li> <li>• In Ergänzung der erforderlichen präoperativen Planung (Kapitel 3.1.1 und 3.1.2) ist eine Messung der gesamten Beinachse prä- und postoperativ (unter Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen) durchzuführen, die geeignet ist, Abweichungen der Gesamtachse und des Winkels zwischen Femur- und Tibiaschaftachse zu detektieren und zu dokumentieren. Bei Nutzung eines zur Anfertigung einer röntgenologischen Ganzbeinstandaufnahme alternativen Verfahrens (z. B. Navigation) ist der die Methodik darzustellen und deren Eignung durch publizierte wissenschaftliche Nachweis der Gleichwertigkeit Arbeiten der Zertifizierungskommission zur Prüfung vorzulegen nachzuweisen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens. Für alle Patienten ist die postoperative Beinachse als Winkel zwischen femoraler und tibialer Tragachse zu bestimmen und zu dokumentieren (Tragachsenwinkel).</li> </ul>
<p>4.3.1 Frühpostoperativer Postoperativer Verlauf (während der stationären Behandlung)</p>	<p>Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung: (stationärer Aufenthalt) und im Zeitraum bis 90 Tage postoperativ (kumulierter Wert, inklusive der Ereignisse während des stationären Aufenthaltes). Erhält die Einrichtung Kenntnis (z. B. durch Wiedervorstellung des Patienten, erhaltene Arztbriefe oder sonstige Mitteilungen) über Komplikationen, die innerhalb von 90 Tagen nach der Index-Operation aufgetreten sind, sind diese ebenfalls in diese Statistik aufzunehmen. Derzeit ist eine systematische Nachuntersuchung aller Patienten zur Erfassung des postoperativen Verlaufs 90 Tage postoperativ nicht erforderlich. Für die Darstellung der Komplikationen steht das Datenblatt zur Verfügung.</p> <p>4.3.1.1 Hüft-Endoprothetik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterblichkeit während des stationären Aufenthaltes (Erfassung über ext. Qualitätssicherung / EPRD)</li> <li>• Rate an Frühinfektionen Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)</li> <li>• Rate an Hüftluxationen</li> <li>• Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen</li> <li>• Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen.</li> <li>• Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher</li> </ul>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

Kapitel im EHB	Text / Änderungen
	<p>osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung Modifikation des postoperativen Standard-Behandlungspfad des Nachbehandlungsprotokolls</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rate an aufgetretenen Trochanterabrissen</li> <li>• Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme</li> <li>• Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien</li> </ul> <p>4.3.1.2 Knie-Endoprothetik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterblichkeit während des stationären Aufenthaltes (Erfassung über ext. Qualitätssicherung / EPRD)</li> <li>• Rate an Frühinfektionen Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)</li> <li>• Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen</li> <li>• Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen.</li> <li>• Auftreten Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung Modifikation des postoperativen Standard-Behandlungspfad des Nachbehandlungsprotokolls</li> <li>• Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme</li> <li>• Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien</li> </ul>
5. Qualitätsindikatoren	<p>Die gelisteten Qualitätsindikatoren müssen nachweislich zum Ende des stationären Aufenthaltes dokumentiert und ausgewertet werden. Ein Konzept zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren bezüglich des 90 Tages Intervalls ist vorzulegen.</p> <p>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.</p> <p>Jeweilige QI: prä-op präoperativ post-op postoperativ</p>

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

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



## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op (bezogen auf Wechsel)	%-Angabe Falldokumentation
	Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Periprothetische Infektion (Frakturendothetik i.e.S.) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf Frakturendothetik i.e.S.)	%-Angabe
	Periprothetische Infektion (Frakturendothetik i.e.S.) **	90 Tage nach Index-OP	< 4 % (bezogen auf Frakturendothetiken i.e.S.)	%-Angabe
	Patienten mit Hüftluxation (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 4% (bezogen auf alle Hüft-TEPs-Primär-endoprothetik)	%-Angabe
	Patienten mit Hüftluxation (Primärendoprothetik) **	90 Tage nach Index-OP	< 4% (bezogen auf Primär-endoprothetik)	%-Angabe
	Patienten mit Hüftluxation (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 8% bezogen auf alle Revisions-Hüft-TEPs	%-Angabe Falldokumentation
	Patienten mit Hüftluxation (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	%-Angabe Falldokumentation
	Patienten mit Hüftluxation (Frakturendothetik i.e.S.) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 4% bezogen auf alle Frakturendothetiken	%-Angabe Falldokumentation

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Patienten mit Hüftluxation (Fraktur-endothetik i.e.S.) **	90 Tage nach Index-OP	-	%-Angabe Falldokumentation
	Pfanneninklination im Röntgenbild (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik)	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 5% über 50° Inklination (postoperativ)	%-Angabe
	Pfanneninklination im Röntgenbild (Eingriffe mit Wechsel der Pfannenkomponente)	Entlassung stationärer Aufenthalt	Inklination unter 50° (postoperativ)	%-Angabe <5% Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ)
	Pfanneninklination im Röntgenbild (Fraktur-endothetik i.e.S.)	Entlassung stationärer Aufenthalt	Inklination unter 50° (postoperativ)	%-Angabe <5% Falldokumentation der Patienten über 50° Inklination (postoperativ)
	Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 3% (bezogen auf alle Hüft-TEPs Primär-endothetik)	%-Angabe Falldokumentation
	Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Primärendoprothetik) **	90 Tage nach Index-OP	< 3% (bezogen auf Primär-endothetik)	%-Angabe
	Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 3% bezogen auf alle Hüft-Wechseleingriffe	%-Angabe Falldokumentation
	Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2% (bezogen auf alle primär Hüft-TEPs Primär-endoprothetik)	%-Angabe
	Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	90 Tage nach Index-OP	< 2% (bezogen auf Primär-endoprothetik)	Falldokumentation
	Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 5% bei Wechseloperationen	%-Angabe
	Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Frakturoendoprothetik i.e.S.) **)	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2% bezogen auf alle Frakturoendoprothesen	%-Angabe Falldokumentation
	Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Frakturoendoprothetik i.e.S.) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Thrombose / Embolie	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Thrombose / Embolie	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

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

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
5.2 QI Knie	Röntgen Knie	postoperativ	100%	%-Angabe Falldokumentation
	Ganzbeinstandaufnahmen oder Navigation	Prä-/ intraoperativ (dokumentiert)	100%	%-Angabe
	Ganzbeinstandaufnahmen oder Navigation Achsbestimmung	postoperativ	100%	%-Angabe Falldokumentation
	Präoperative Prothesenplanung (Primärendoprothetik)	präoperativ	100%	%-Angabe
	Präoperative Prothesenplanung (Wechseleingriff)	präoperativ	100%	Falldokumentation
	Präoperative Prothesenplanung (Fraktürendoprothetik i.e.S.)	präoperativ	100%	%-Angabe
	OP-Zeit primäre Hüft-TEP im Zentrum (Primärendoprothetik)	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 5% der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 120 min auf	%-Angabe
	Periprothetische Infektion (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf elektive Hüft-TEP Primärendoprothetik)	%-Angabe
	Periprothetische Infektion (Primärendoprothetik)	90 Tage nach Index-OP	< 3% (bezogen auf Primär-endoprothetik)	%-Angabe

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op (bezogen auf Wechsel)	%-Angabe Falldokumentation
	Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Periprothetische Infektion (Fraktur-endothetik i.e.S.) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2 % nach KISS stationär und < 3% 12 Mo. post-op% (bezogen auf Fraktur-endothetik)	%-Angabe Falldokumentation
	Periprothetische Infektion (Fraktur-endothetik i.e.S.) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Tragachsenwinkel (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	+/- 3° Abweichung	Falldokumentation der Patienten mit +/- 3° Abweichung
	Tragachsenwinkel (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	+/- 3° Abweichung	Falldokumentation der Patienten mit +/- 3° Abweichung

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 2% (bezogen auf alle primär Hüft-TEPs Primär-endoprothetik)	%-Angabe
	Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik) **	90 Tage nach Index-OP	< 2% (bezogen auf Primär-endoprothetik)	Falldokumentation
	Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder Änderung erforderliche Modifikation des postoperativen Behandlungspfades (Primär-Endoprothesen Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) **	Entlassung stationärer Aufenthalt	< 5% bei Wechseloperationen	%-Angabe
	Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff) **	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation



## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Thrombose / Embolie	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Thrombose / Embolie	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Primärendoprothetik)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Wechseleingriff)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Wechseleingriff)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Frakturendoprothetik i.e.S.)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Sterblichkeit (Frakturendoprothetik i.e.S.)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Neurologische Komplikationen (Primär-Endoprothesen Primärendoprothetik)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Neurologische Komplikationen (Primärendoprothetik)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation

## NEUERUNGEN ERHEBUNGSBOGEN

	Qualitätsindikator	Messzeitpunkt	Anforderung	Eingabe
	Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff)	Entlassung stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation
	Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.)	90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation
	Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Primär-Endoprothesen) (Primärendoprothetik)	[# prä-op &]  [#3 oder 12 Monate Post-op]	-	Die Rücklaufquote ist anzugeben.
6.1. Ermittlung qualitätsrelevanter Daten	Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Dokumentationssystem bestehen, welches die wesentlichen Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 5 und Datenblatt) und Kennzahlen (siehe Anhang Datenblatt) erfassen und auswerten kann.			
8. Kennzahlenbogen	Tabelle			