

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

(EndoCert)

(EPZ)

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

Autorengruppe EndoCert 2012

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

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

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

Version 2018

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

Version 2023

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 Modul Frakturoendoprothetik:
R. Hoffmann, Frankfurt

Mitwirkung Modul Schulterendoprothetik:
L. Seebauer, München und T. Tischer, Rostock

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

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

Freigabe durch die Zertifizierungskommission: 19.10.2022
Version: 19.01.2023, O1

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsdefinitionen	5
2. Anforderungen an die Struktur	5
2.1 <i>Fallzahlen</i>	5
2.2. <i>Personal</i>	5
2.2.1 Leiter des EPZ	5
2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter	6
2.2.3 Operateure	6
2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure	6
2.2.3.2 Hauptoperateure	6
2.3. <i>Ausstattung</i>	7
2.3.1 OP-Abteilung	7
2.3.2 Operativer Standort	7
2.3.3 Intensivmedizinische Versorgung	7
2.4. <i>QM-System</i>	7
2.4.1 QM-Systemzertifizierung	7
2.4.2 Externe Qualitätssicherung	7
2.5. <i>Institutionalisierte Besprechungen</i>	8
2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen	8
2.5.2 Allgemeine Patientenvorstellung	8
2.5.3 Komplikationsbesprechung	8
2.5.4 Tumorkonferenz	9
2.6. <i>Sprechstunden</i>	9
2.7. <i>Kooperationen</i>	9
2.7.1 Kooperation mit niedergelassenen Ärzten	11
2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren	11
2.7.3 Struktur des Zentrums	11
2.7.3.1 Angeschlossene Praxen	12
2.8. <i>Weiterbildung, Fortbildung</i>	12
2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure	13
3. Anforderungen an die Prozesse	14
3.1. <i>Kernprozesse</i>	14
3.1.1 Primärendoprothetik	14
3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik	15
3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik")	16
3.1.4 Komplikationsmanagement	17
3.1.5 Patientenkommunikation	17
3.2. <i>Stützprozesse</i>	17
3.2.1 Bildgebende Diagnostik (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	17
3.2.1.1 konventionelles Röntgen	18
3.2.1.2 MRT	18
3.2.1.3 CT	18
3.2.1.4 Angiographie	18
3.2.1.5 Sonographie	18
3.2.2 Anästhesie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	18
3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe / Strahlentherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	18
3.2.4 Innere Medizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	18
3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.6 Nuklearmedizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.7 Pathologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.8 Physiotherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.9 Sozialdienst (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.10 Konsilwesen	19
3.2.11 Technische Orthopädie	20

3.2.12	Implantathersteller	20
3.2.13	Öffentlichkeitsarbeit (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	20
3.2.14	Logistik.....	20
3.2.15	Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien.....	21
3.2.16	Versorgung mit Blut und Blutprodukten / Patient Blood Management (PBM).....	21
3.2.17	Mikrobiologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	22
3.2.18	ZSVA / Sterilisation (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	22
3.2.19	Neurologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	22
4.	Erfassung der Ergebnisqualität	22
4.1.	<i>Patientenzufriedenheit</i>	22
4.1.1	Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess.....	22
4.1.2	Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)	22
4.2.	<i>Bewertung des Implantates</i>	23
4.2.1	Strukturmerkmale	23
4.2.1.1	Hüft-Endoprothese.....	23
4.2.1.2	Knie-Endoprothese	23
4.2.2	Implantat-Standzeit / Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)	24
4.3.	<i>Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen</i>	24
4.3.1	Postoperativer Verlauf	24
4.3.1.1	Hüft-Endoprothetik	24
4.3.1.2	Knie-Endoprothetik	24
5.	Qualitätsindikatoren	25
5.1	<i>Qualitätsindikatoren Hüfte</i>	25
5.2	<i>Qualitätsindikatoren Knie</i>	28
6.	Qualitäts- und Risikomanagement	31
6.1.	<i>Ermittlung qualitätsrelevanter Daten</i>	31
6.2.	<i>Qualitätszirkel des EPZ</i>	32
6.3.	<i>Risikomanagement</i>	32
7.	Studien / wissenschaftliche Auswertung	32
	Kennzahlen	33

1. Begriffsdefinitionen

Präambel:

Das EndoProthetikZentrum verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der fachlichen Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten des EndoProthetikZentrums ein Ansprechpartner zu benennen. Das Zentrum ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner sowie 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 Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten.

2. Anforderungen an die Struktur

2.1 Fallzahlen

- Am EPZ müssen mindestens 100 endoprothetische Versorgungen (einschließlich Wechseloperationen) am Hüft- und / oder Kniegelenk pro Jahr und operativem Standort durchgeführt werden. Dabei gilt, dass eine Mindestzahl von 50 elektiven bikondyläre Knieendoprothesen (in Anlehnung an die geltende Mindestmengenregelung) und 50 Hüftendoprothesen pro Jahr und operativen Standort zu erbringen sind. Eine Anpassung der geforderten Fallzahlen insbesondere vor dem Hintergrund zukünftiger gesetzlicher Regelungen, aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Auswertung der durch die Zentren erbrachten Leistungen behält sich die Zertifizierungskommission ausdrücklich vor.
- Alle Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten.
- Zur Versorgung stehen dem Zentrum mindestens 2 Hauptoperateure zur Verfügung (vgl. 2.2.3 Personal). Bei der Personalplanung sollten mögliche Engpässe bei Ausfall oder Ausscheiden eines Hauptoperateurs berücksichtigt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.
- Einer der Hauptoperateure muss über die Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie verfügen.

Hierbei gelten verschiedene Sonderregelungen:

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

2.2. Personal

2.2.1 Leiter des EPZ

Der Leiter des EPZ 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 Zentrum nach Innen und Außen in vollem Umfang
- Der Leiter des EPZ 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
 - Ziele des EPZ
 - 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 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 50 endoprothetische Versorgungen am Hüft- und / oder Kniegelenk (einschließlich Wechseloperationen) 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 die Hauptoperateure:

Eine Operation ist einem benannten Hauptoperator 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 entsprechend dem Antrag zur Nachmeldung von neuen Hauptoperateuren zu erbringen.

2.3. Ausstattung

2.3.1 OP-Abteilung

Ein prospektives und strukturiertes OP-Saal-Management im Zusammenhang mit der OP-Terminierung muss nachgewiesen werden.

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

Im OP-Saal muss eine Durchleuchtungsmöglichkeit mit digitaler Archivierungsmöglichkeit oder der Möglichkeit zur Erstellung einer Hardcopy vorhanden sein. Das Personal muss in der Bedienung der DL-Einheit eingewiesen sein, die Richtlinien des Strahlenschutzes müssen eingehalten werden.

Eine 24 Stunden-OP-Bereitschaft muss sichergestellt werden. Hierzu ist ein Verfahren „Notfallmanagement“ zu beschreiben und die Umsetzung sicherzustellen. Dies kann bei EPZ 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, 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 des Zentrums aus dem klinikspezifischen EPRD-Berichtswesen (vgl. Kap. 4.2.2) und 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:

Präoperativ:

- Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (durch Hauptoperatoren) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Die Indikationsstellung muss leitliniengerecht erfolgen. EndoCert empfiehlt die Anwendung der Formulare (EKIT-Checkliste). Anderenfalls ist das Verfahren zur Einbindung der Leitlinien zur Indikationsstellung darzustellen.

Postoperativ:

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

Teilnehmer:

- Mindestens ein Hauptoperator
- Operatoren (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.

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 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 mit tumororthopädischer Kompetenz sein.

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

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

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). 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 sicher zu stellen, bei denen im Rahmen der Sprechstunde eine OP-Indikation gestellt wurde.

2.7. Kooperationen

Mit den Kooperationspartnern sind formale Regelungen der Leistungserbringung zu vereinbaren. Diese Regelungen werden als Kooperationsvereinbarungen bezeichnet und sind jährlich durch den Leiter auf Aktualität zu überprüfen.

Die folgende Matrix gibt an, mit welchen Partnern Kooperationsvereinbarungen zu treffen sind und welche Aufgabenbereiche abgedeckt werden müssen.

Ist der Leiter einem Kooperationspartner gegenüber weisungsbefugt, ist eine Kooperationsvereinbarung nicht erforderlich.

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
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, Info-Ordner) sowie Abstimmung bei gemeinsamer Öffentlichkeitsarbeit	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Die Kooperationspartner treffen sich 1 x jährlich im Rahmen eines Leitungsgremiums des EPZ, 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

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

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

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

Bei vorhandenen oder angestrebten Verträgen (z. B. IV-Verträge) müssen diese 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 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. Zur Behandlung von Patienten mit schwierigen Wechselsituationen, schwerwiegenden Komplikationen und damit verbundenen Operationen und Eingriffen, die nicht regelmäßig am EPZ durchgeführt werden, ist der Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit einem EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EndoCert) (EPZmax) erforderlich.

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

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 gehören, ist vorzulegen. Externe Hauptoperateure sind kenntlich zu machen. Ergänzend ist die Übersichtstabelle auf Seite 4 zu nutzen.

2.8. Weiterbildung, Fortbildung

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

Das Zentrum muss

- über mindestens 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 soll die Weiterbildung durch seinen zur Weiterbildung befugten Leiter oder Hauptoperateur selbst durchführen.

Sofern die Weiterbildungsbefugnis weder beim Leiter des EPZ noch bei einem Hauptoperateur des EPZ liegt, muss das EPZ 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 unterhält und sich mit der Funktion der Weiterbildung einverstanden erklärt hat. Im Regelfall sind als Nachweis der jeweilige Kooperationsvertrag der Weiterbildungsstätte mit dem EPZ, die Vereinbarung über den Einsatz des in Weiterbildung befindlichen Arztes im EPZ 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.
- Für alle Veranstaltungen gilt, dass die Referenten in ihrem Vortrag in einem Disclosure auf bestehende aktuelle und bis zu 5 Jahre zurückliegende vertragliche Vereinbarungen mit Industriepartnern aus dem Bereich der Endoprothetik hinweisen müssen. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.

3. Anforderungen an die Prozesse

3.1. Kernprozesse

3.1.1 Primärendoprothetik

Allgemein:

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben und deren Umsetzung sichergestellt werden:

- elektive Hüftendoprothese
- elektive Knieendoprothese

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen.

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.

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

Überprüfung der Behandlungspfade:

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

Folgende Teilnehmer sind einzubeziehen:

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

OP-Abteilung:

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

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

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).

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

Überprüfung der Behandlungspfade:

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

Folgende Teilnehmer sind einzubeziehen:

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

OP-Abteilung:

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

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

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

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

Ein umfangliches und geeignetes Implantatportfolio für die Frakturendoprothetik und osteosynthetische Versorgung periprothetischer Frakturen ist nachzuweisen.

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

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

Versorgung akuter Frakturen durch die Implantation einer Endoprothese:

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

Versorgung periprothetischer Frakturen

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

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

3.1.4 Komplikationsmanagement

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

Beispiele für darzustellende SOPs:

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

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 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 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 zur 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 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 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 sind zu dokumentieren und müssen für die Behandler jederzeit einsehbar sein.
- Dem Zentrum müssen genügend personelle Ressourcen im Sozialdienst entsprechend der gesetzlichen Voraussetzungen zur Verfügung stehen.

3.2.10 Konsilwesen

Erstellung von Konsilbefunden für Patienten des Zentrums durch andere Fachrichtungen:

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

3.2.11 Technische Orthopädie

Qualitätsmanagement:

Die zeitnahe orthopädietechnische Versorgung der stationären Patienten durch eine Technische Orthopädie, welche nach DIN EN ISO 9001 oder 13485 zertifiziert ist, 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 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.

Im Bereich der Primärendoprothetik des Hüftgelenkes müssen verschiedene Prothesentypen und Verankerungstechniken verfügbar sein, die geeignet sind, Fehlstellungen und abweichende anatomische Verhältnisse am proximalen Femur (z. B. Coxa vara, Coxa valga, Offset) und am Acetabulum (z.B. Dysplasie) adäquat versorgen und die Beinlänge ausgleichen zu können.

Im Bereich der Hüft-Wechselendoprothetik müssen ein modulares Schaftsystem, sowie verschiedene Pfannentypen inkl. Revisionspfannen und Stützschalen zur Versorgung von Knochendefekten und ein Osteosynthesystem (z.B. Cerclagen) zur Verfügung stehen. Ein Versorgungskonzept, das sich an gängigen Einteilungen zur Defektklassifikation orientiert, sollte vorliegen.

In der Primär- und Wechselendoprothetik des Kniegelenkes müssen teilgekoppelte und gekoppelte Prothesen sowie Systeme zur Behandlung von Knochendefekten (z. B. modulare Systeme mit Wedges und Cones) verfügbar sein.

Auswahl der Implantate:

Der Leiter des EPZ 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 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 zentrumsspezifische 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 periprothetische 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 und 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 zu beziehen.
 - Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen.
 - Auf Basis der Auswertung sind Maßnahmen festzulegen.
 - Die Rücklaufquote muss dargestellt werden.

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

Das Verfahren zur Erfassung der Ergebnisqualität hinsichtlich der Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität wird entwickelt.

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 Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf sollen dokumentiert werden:

4.2.1.1 Hüft-Endoprothese

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

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

4.2.1.2 Knie-Endoprothese

Aufnahme des Kniegelenks in 2 Ebenen:

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

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

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

Das EPZ verpflichtet sich zur Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Die Teilnahme beinhaltet grundsätzlich die vollständige Meldung der hierfür in Frage kommenden Patienten an das EPRD. Im Audit ist zu prüfen, dass die Patienten über die Teilnahme aufgeklärt wurden.

Beim Audit sind folgende Berichte aus den letzten beiden vollständigen Kalenderjahren vorzulegen:

- Klinikauswertung
- Monatsübersicht
- Jahresübersicht
- Soll-Ist-Vergleich

Die Inhalte des EPRD-Berichtswesens sind im EPZ im Rahmen des Q-Zirkels oder einer Besprechung, an der der Zentrumsleiter, der Zentrums-QMB, der Zentrumskoordinator und die Hauptoperateure teilnehmen, zu diskutieren. Diese Besprechung und das daraus resultierende Ergebnis bzw. abgeleitete Maßnahmen sind zu protokollieren.

4.3. Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen

4.3.1 Postoperativer Verlauf

Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung (stationärer Aufenthalt) 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 Hüft-Endoprothetik

- Sterblichkeit
- Rate an Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien*)
- Rate an Hüftluxationen
- Rate an operationsbedingten neurologischen Komplikationen. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen
- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des postoperativen Nachbehandlungsprotokolls
- Rate an aufgetretenen Trochanterabrissen
- Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

4.3.1.2 Knie-Endoprothetik

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

- Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

* Die Datenerfassung soll in Anlehnung an die Vorgaben des KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) erfolgen. Dabei werden Angaben zu Infektionsraten im Krankenhaus vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen erfasst. Die Verwaltung der „Nationalen Referenzzentren“ obliegt dem Robert-Koch-Institut (RKI).

5. Qualitätsindikatoren

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

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

Dokumentation

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

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

5.1 Qualitätsindikatoren Hüfte

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Röntgen Hüfte	präoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	postoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Primärendoprothetik)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Wechseleingriff)	präoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative schablonengestützte Prothesenplanung (Fraktürendoprothetik i.e.S.)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100 min auf	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Fraktürendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 100	%-Angabe

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

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

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

fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

** mit und ohne operative Versorgung

5.2 Qualitätsindikatoren Knie

Qualitätsindikatoren Knie	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Röntgen Knie	präoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	postoperativ	100 %	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Ganzbeinstandaufnahme oder Navigation	Prä-/ intraoperativ (dokumentiert)	100 %	%-Angabe
Achsbestimmung	postoperativ	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative Prothesenplanung (Primärendoprothetik)	präoperativ	100 %	%-Angabe
Präoperative Prothesenplanung (Wechseleingriff)	präoperativ	100%	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Präoperative Prothesenplanung (Frakturendoprothetik i.e.S.)	präoperativ	100%	%-Angabe
Schnitt-Naht-Zeit (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	< 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von < 40 min oder > 120 min auf	%-Angabe

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

Qualitätsindikatoren Knie	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
	nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Sterblichkeit (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Primärendoprothetik)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen (Frakturendoprothetik i.e.S.)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
	nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation – Darstellung im Audit
Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Primärendoprothetik)	[# prä-op &] [# 3 oder 12 Monate Post-op]	-	Die Rücklaufquote ist anzugeben.
Patient Reported Outcome Measures (PROMs) (Wechseleingriff)	[# prä-op &] [# 3 oder 12 Monate Post-op]	-	Die Rücklaufquote ist anzugeben.

fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

** mit und ohne operative Versorgung

6. Qualitäts- und Risikomanagement

6.1. Ermittlung qualitätsrelevanter Daten

Dokumentationssystem:

Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Dokumentationssystem bestehen, welches die wesentlichen Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 5 und Datenblatt) und Kennzahlen (siehe Datenblatt) erfassen und auswerten kann.

Erfassungszeitraum der Daten:

Die Daten sind für das vorangegangene und laufende Kalenderjahr darzustellen. Bei Erstzertifizierung müssen die Daten der letzten 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 tätigen Personals.
- Regelmäßige Erstellung von Auswertungen.

Bereitstellung von Ressourcen:

Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten muss ausreichendes Personal bereitgestellt werden.

Datenanalyse im Zentrum:

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

Validierung:

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

6.2. Qualitätszirkel des EPZ

Allgemeine Anforderungen

Die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems ist ein wichtiger Bestandteil der gesamten Organisation und damit für das Zentrum.

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

- Analyse der Fallzahlen (zentrums- und operatorsbezogen)
- Ergebnisse der Analyse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und der daraus resultierenden Maßnahmen (siehe 6.1)
- Methodisch bedingte Abweichungen (2.5.1)
- Übersicht der Fort- und Weiterbildungen der Senior-/Hauptoperateure
- 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 (EPRD, eQS) und 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 PRG (Patientenrechtegesetz) ist seit dem 26.02.2013 in Kraft. Eine entsprechende Leitlinie bezüglich des Risikomanagements im Krankenhaus wurde am 23.01.2014 vom G-BA veröffentlicht und zuletzt am 17.09.2020 geändert. Somit ist ein klinisches Risikomanagement im Krankenhaus verbindlich.

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

Das am Zentrum etablierte Risikomanagement ist zu beschreiben 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 durchgeführt werden, sind die gesetzlichen Regelungen einzuhalten.

Kennzahlen

EHB	Kennzahl	Mindestanforderung	Kennzahldefinition (absolut)
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 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 Hüftendoprothesen	---	Darstellung Transfusionsrate
3.2.16	Transfusionsrate primäre Knieendoprothesen	---	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