



endoCert



BVOU



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ENDOPROTHETIK



Anforderungskatalog

für EndoProthetikZentren

zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren

als qualitätssichernde Maßnahme in der
Behandlung von Gelenkerkrankungen

Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) in der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU)

EndoProthetikZentrum (EPZ) EndoCert

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

Version 2018

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

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

Version 2023

H. Haas, Bonn	B. Kladny, Herzogenaurach
H. J. Bail, Nürnberg	G. v. Lewinski, Göttingen
K. P. Günther, Dresden	C.-H. Lohmann, Magdeburg
K. D. Heller, Braunschweig	D. C. Wirtz, Bonn
A. Pingsmann, Berlin	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: 19.10.2022, N1

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	5
2.2.3 Operateure	6
2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure (nur ein EPZmax-AFK)	6
2.2.3.2 Hauptoperateure (im EPZmax-AFK ohne den ersten gelben Absatz)	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	8
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	9
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	11
2.8. <i>Weiterbildung, Fortbildung</i>	11
2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure	11
3. Anforderungen an die Prozesse	11
3.1. <i>Kernprozesse</i>	11
3.1.1 Primärendoprothetik	11
3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik	11
3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturendoprothetik")	11
3.1.4 Komplikationsmanagement	11
3.1.5 Patientenkommunikation	11
3.2. <i>Stützprozesse</i>	12
3.2.1 Bildgebende Diagnostik (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	12
3.2.1.1 konventionelles Röntgen	12
3.2.1.2 MRT	12
3.2.1.3 CT	12
3.2.1.4 Angiographie	13
3.2.1.5 Sonographie	13
3.2.2 Anästhesie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	14
3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe / Strahlentherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	14
3.2.4 Innere Medizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	15
3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	15
3.2.6 Nuklearmedizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	15
3.2.7 Pathologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	15
3.2.8 Physiotherapie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	15
3.2.9 Sozialdienst (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	16
3.2.10 Konsilwesen	16

3.2.11	Technische Orthopädie	16
3.2.12	Implantathersteller	16
3.2.13	Öffentlichkeitsarbeit (siehe auch Tabelle Kap. 2.7).....	17
3.2.14	Logistik.....	17
3.2.15	Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien.....	18
3.2.16	Versorgung mit Blut und Blutprodukten / Patient Blood Management (PBM).....	19
3.2.17	Mikrobiologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.18	ZSVA / Sterilisation (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
3.2.19	Neurologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)	19
4.	Erfassung der Ergebnisqualität	19
4.1.	<i>Patientenzufriedenheit</i>	19
4.1.1	Zufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess.....	19
4.1.2	Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)	20
4.2.	<i>Bewertung des Implantates</i>	20
4.2.1	Strukturmerkmale	20
4.2.1.1	Hüft-Endoprothese	20
4.2.1.2	Knie-Endoprothese	20
4.2.2	Implantat-Standzeit / Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)	21
4.3.	<i>Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen</i>	21
4.3.1	Postoperativer Verlauf	21
4.3.1.1	Hüft-Endoprothetik	21
4.3.1.2	Knie-Endoprothetik	21
5.	Qualitätsindikatoren	21
5.1	<i>Qualitätsindikatoren Hüfte</i>	21
5.2	<i>Qualitätsindikatoren Knie</i>	21
6.	Qualitäts- und Risikomanagement	21
6.1.	<i>Ermittlung qualitätsrelevanter Daten</i>	21
6.2.	<i>Qualitätszirkel des EPZ</i>	21
6.3.	<i>Risikomanagement</i>	22
7.	Studien / wissenschaftliche Auswertung	22
	Kennzahlen	23

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. Insbesondere ist bei Nutzung einer elektronischen Patientenakte und eines PACS-Systems sicherzustellen, dass die Daten kurzfristig und umfassend zugänglich sind und die zugehörigen Röntgenaufnahmen demonstriert werden können. Hierbei kann die Bereitstellung einer parallelen Projektionsmöglichkeit und eines geschulten Mitarbeiters bzw. Mitarbeiterin sinnvoll sein. Verzögerungen im Zugriff auf die Dokumentation können die (kostenpflichtige) Verlängerung des Audits erforderlich machen. 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

2.2. Personal

2.2.1 Leiter des EPZ

Der Leiter des EPZ ist zu benennen und ist

- ein Hauptoperateur 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
 - ~~jährlicher Qualitätsbericht 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 (vgl. Kap. 2.7.3). In diesem Fall ist ein Koordinator schriftlich zu ernennen und eine Stellenbeschreibung mit Zuordnung zeitlicher Ressourcen vorzulegen.~~

2.2.2 Qualitätsmanagementbeauftragter

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

• ~~schriftliche Benennung~~

• ~~Stellenbeschreibung~~

~~Bereitstellung der notwendigen zeitlichen Ressourcen.~~

2.2.3 Operateure

2.2.3.1 Senior-Hauptoperateure (nur im EPZmax-AFK)

~~Die Senior-Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden und müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen am EPZmax durchführen.~~

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

Senior-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.

2.2.3.2 Hauptoperateure (im EPZmax-AFK ohne den ersten gelben Absatz)

Hauptoperateure müssen Fachärzte einer der folgenden Fachrichtungen sein:

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

Die Hauptoperateure sind namentlich zu benennen.

Die Qualifikation der Hauptoperateure ist nachzuweisen.

Hauptoperateure müssen mindestens 50 endoprothetische Versorgungen am Hüft- und / oder Kniegelenk (einschließlich Wechseloperationen) pro Jahr am Zentrum nachweisen.

~~Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden und müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen am EPZmax durchführen.~~

Hauptoperateure sind vertraglich an das Zentrum angebunden.

Mindestens zwei Hauptoperateure müssen die überwiegende Anzahl (> 50 %) ihrer endoprothetischen Operationen an diesem Zentrum durchführen. (gilt nur für das EPZ!)

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

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

Zulassung neuer Hauptoperateure:

Für die Zulassung als Hauptoperateur sind Nachweise entsprechend des Antrags 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 von

- ~~Bettenzahl der Abteilung~~
- ~~Anzahl und Ausstattung der Patientenzimmer~~

Angabe 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.

~~Für die intensivmedizinische Betreuung müssen die technischen Voraussetzungen erfüllt sein und ausreichend qualifiziertes pflegerisches und ärztliches Personal vorgehalten werden. Den diesbezüglichen Empfehlungen der Fachgesellschaft (DGA!) ist zu folgen.~~

~~Die Prozesse zur intensivmedizinischen Betreuung (z. B. Beatmung, Weaning, Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Haushaltes und der Elektrolyte) sind im Rahmen des Qualitätsmanagements für Patienten des EPZ zu regeln.~~

Eine Intensivstation muss für das Zentrum verfügbar sein. Sofern sich die Intensivstation nicht unmittelbar im selben Gebäude der operativen Abteilung befindet, muss eine schriftliche Regelung bezüglich der Organisation der Zusammenarbeit und der etablierten Verfahren (z. B. der Zuverlegung in angemessener Transportzeit mit sicherer Begleitung durch Fachpersonal) nachgewiesen werden.

~~Hiervon betroffene Patienten sind zu erfassen und nachzuweisen.~~

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.

~~Die Ergebnisse des Zentrums aus der externen Qualitätssicherung einschließlich abgegebener Stellungnahmen sind zur Einsichtnahme bereitzuhalten.~~

2.5. Institutionalisierte Besprechungen

2.5.1 Allgemeine Anforderungen an die Besprechungen

Vorbereitung von patientenbezogenen Konferenzen:

Die wesentlichen Patientendaten sind übersichtlich darzustellen.

Ein Verfahren für die Vorbereitung und Durchführung der Konferenz ist zu beschreiben.

Die notwendigen Befunde der Kooperationspartner müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Demonstration Bildmaterial:

Patientenbezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.

Protokollierung:

Die patientenbezogenen Ergebnisse der Besprechungen sind schriftlich zu dokumentieren.

Therapiedurchführung:

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.

~~Im Falle einer relevanten Abweichung vom Behandlungspfad, bei der Implantatauswahl oder beim geplanten operativen Vorgehen, hat eine Information in der jeweiligen Konferenz zu erfolgen. Das zugrundeliegende geltende Konzept soll dargestellt werden.~~

~~Änderungsgründe und neue Therapien sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Diese Abweichungen sind in einer zentralen EDV-basierten Struktur zu erfassen. Die Definition dieser Abweichungen muss durch das EPZ im Rahmen einer Verfahrensweisung dokumentiert werden.~~

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. Dabei

~~kommt den gültigen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung.~~

Postoperativ:

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

Teilnehmer:

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

2.5.3 Komplikationsbesprechung

2.5.4 Tumorkonferenz

2.6. Sprechstunden

Allgemein:

- ~~• Beschreibung der formellen Zuordnung (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)~~
- ~~• Durchführung der Sprechstunde mindestens 1 x pro Woche~~
- **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

2.7.2 Kooperation mit anderen EndoProthetikZentren

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.

~~Der Aufbau des Zentrums ist darzustellen.~~

2.7.3.1 Angeschlossene Praxen

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

~~Praxen, in denen Hauptoperateure des Zentrums tätig sind, sind Teil des EPZ.~~ 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

2.8.1 Fortbildung für Hauptoperateure

3. Anforderungen an die Prozesse

3.1. Kernprozesse

3.1.1 Primärendoprothetik

3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik

3.1.3 Endoprothetik im Rahmen akuter Frakturen ("Frakturoendoprothetik")

3.1.4 Komplikationsmanagement

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.

Veranstaltung für Patienten:

~~Es sind mindestens 1 x jährlich Informationsveranstaltungen des EPZ für Patienten durchzuführen.~~

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.
- ~~• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten verfügbar sein.~~
- ~~• Die Geräteausstattung ist anzugeben (ggf. Kooperationsvereinbarung).~~
- ~~• Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum zeitnah nach der Diagnostik 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.
- ~~• Das Verfahren muss bei bestehender Indikation für alle Patienten jederzeit verfügbar sein.~~

- ~~• Schriftliche Befunde müssen dem Zentrum zeitnah nach der Diagnostik zur Verfügung stehen.~~
- ~~• Die Geräteausstattung ist anzugeben (ggf. Kooperationsvereinbarung).~~

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.
- ~~• Die Geräteausstattung ist anzugeben.~~

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.

Anästhesie-Ambulanz:

- ~~Der Facharztstandard in der Anästhesieambulanz muss gewährleistet sein, um einen reibungslosen Ablauf sicherzustellen und Ausfälle kurz vor der Operation durch abweichende Bewertungen der Narkosefähigkeit bzw. notwendiger Voruntersuchungen zwischen narkoseführendem und prämedizierendem Anästhesisten für die Patienten zu vermeiden.~~
- ~~Es muss nachweislich eine Absprache zwischen der Anästhesie und dem operativen Bereich über die Terminierung der Anästhesie-Ambulanz erfolgen.~~
- ~~Die Prozesse müssen im Rahmen der Behandlungspfade beschrieben werden.~~

OP-Bereich:

- ~~Die Behandlung nach Facharztstandard muss im OP gewährleistet sein.~~

Intensivstation:

- ~~Die Behandlung nach Facharztstandard muss auf der Intensivstation gewährleistet sein. Insbesondere ist eine kontinuierliche Versorgung der Patienten sicherzustellen.~~

~~Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher.~~

Aufwachraum:

- ~~Der Aufwachraum ist so zu organisieren, dass intensivstationspflichtige Patienten nicht auf die Allgemeinstation verlegt werden müssen.~~
- ~~Die Organisation in Bezug auf das Regel- und Notfallprogramm muss in einem Verfahren beschrieben werden.~~
- ~~Eine ständige Überwachung der Patienten muss nachvollziehbar dokumentiert sein.~~
- ~~Die Prozesse im Aufwachraum sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu regeln.~~

Intensivstation:

~~siehe Kapitel 2.3.3~~

3.2.3 Bestrahlungsmöglichkeit zur Ossifikationsprophylaxe / 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.

~~Die Umsetzung erfolgt durch einen Kooperationspartner. Eine Kooperationsvereinbarung ist vorzulegen.~~

3.2.4 Innere Medizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

3.2.5 Gefäßchirurgische Versorgung (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

3.2.6 Nuklearmedizin (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

3.2.7 Pathologie (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

~~Die Einhaltung der angegebenen Anforderungen kann über eine Kooperationsvereinbarung nachgewiesen werden.~~

Ärztliche Qualifikation:

~~Die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation obliegt dem jeweils ärztlich Verantwortlichen des Bereichs und hat in Bezug zur Organisation der Einrichtung zu erfolgen.~~

~~Die Einhaltung des Facharztstandards ist sicherzustellen.~~

Externe Qualitätssicherung:

~~Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungen ist über die Kooperationsvereinbarung sicherzustellen. Eine regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (mindestens 1 x pro Jahr, z. B. Ringversuche) ist nachzuweisen.~~

Konsiliarische Zweitbefundung:

Eine konsiliarische Zweitbefundung ist zu ermöglichen, wenn dies durch das Zentrum oder den Patienten gewünscht wird bzw. eine abschließende Beurteilung im erstbefundenden Institut nicht möglich ist.

Leitlinien:

~~Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher.~~

schriftliche Befunde:

~~Pathologieberichte müssen nach den Vorgaben der WHO und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie für alle eingesandten Proben erstellt werden. Das Vorliegen der bereitgestellten Befunde kann im Audit stichprobenartig überprüft werden.~~

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.

~~Die weitere Qualifikation der Mitarbeiter ist durch Fortbildungsmaßnahmen nachzuweisen.~~

~~Ein Fort- und Weiterbildungsplan muss mindestens 6 Monate prospektiv erstellt werden. Die Fort- und~~

~~Weiterbildungen müssen auch auf die Bedürfnisse des Zentrums abgestimmt sein.~~

~~Für die Physiotherapeuten müssen die speziellen Anforderungen für das Zentrum im Rahmen einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung beschrieben werden.~~

3.2.9 Sozialdienst (siehe auch Tabelle Kap. 2.7)

3.2.10 Konsilwesen

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.

Qualitätsmanagement:

~~Die Versorgung der stationären Patienten durch eine Technische Orthopädie, welche nach DIN EN ISO 9001 oder 13485 zertifiziert ist, ist sicherzustellen. Die Organisation ist darzustellen.~~

Lieferfähigkeit:

~~Die Lieferfähigkeit für Standardartikel ist bis zum folgenden Werktag zu gewährleisten.~~

Sonderanfertigungen:

~~Bei Sonderanfertigungen ist der Klinik die Herstellung- und Anprobedokumentation seitens der Einrichtung in Kopie (bevorzugt digital) innerhalb einer Woche zur Verfügung zu stellen.~~

3.2.12 Implantathersteller

Qualitätsmanagement:

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.

Qualitätsmanagement:

Der Hersteller muss über eine gültige Zertifizierung nach DIN-EN-ISO-13485 verfügen.

Als Nachweis der Produktkonformität der Implantate und Instrumente ist die CE-Kennzeichnung der jeweilig eingesetzten Implantate ausreichend. (Anmerkung: weitere Zertifikate vom Hersteller müssen in den Audits nicht vorgewiesen werden).

Die Implantathersteller sind verpflichtet, Änderungen der Gebrauchsinformationen und insbesondere Einschränkungen der Anwendungsbereiche schriftlich und umgehend an das 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) zur Verfügung gestellt werden.

Der Hersteller sollte dem EPZ bei Bedarf Hospitationsmöglichkeiten in ausgewiesenen Referenzzentren anbieten.

Auslieferung:

Bei der Lieferung von Implantatsystemen sind folgende gesetzliche Vorschriften einzuhalten:

- Medizinproduktegesetz
- 93/42 EWG (Sonderanfertigung von Implantaten)
- RKI-Richtlinien
- Sterilisationsrichtlinien

Bei Lieferungen auf Kommissionsbasis sind entsprechende Verträge abzuschließen.

Sonderanfertigungen:

Folgende Kriterien sind einzuhalten:

- Benennung einer verantwortlichen Person mit Stellvertreter einschließlich eines Ausfallkonzeptes.
- Es ist ein standardisiertes Verfahren für die Bestellung und die Wareneingangsprüfung anzugeben.
- Eine ausführliche Sonderanfertigungsplanung ist in der Patientenakte zu hinterlegen.
- Die Herstellungsnachweise sind in der Patientenakte zu hinterlegen.
- Ein Nachweis über die erfolgte Implantation muss vorliegen.

3.2.13 Öffentlichkeitsarbeit (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.

Bei Einbezug oder Benennung von Kooperationspartnern im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit ist dies zuvor unter den Kooperationspartnern abzustimmen.

3.2.14 Logistik

Umgang mit Implantaten:

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

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 Stützschaalen 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.

~~In der Primärendoprothetik des Hüft- und Kniegelenkes muss eine der klinischen Ausgangssituation und der Komplexität des Falls angepasste Versorgung, sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantate sichergestellt sein. Im Bereich der Primärendoprothetik des Hüftgelenkes müssen verschiedene Prothesentypen und Verankerungstechniken angeboten werden, um Fehlstellungen und abweichende anatomische Verhältnisse am proximalen Femur (z. B. Coxa vara, Coxa valga, Offset) adäquat versorgen und die Beinlänge ausgleichen zu können.~~

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 Umgang mit Explantaten ist in einem Verfahren zu beschreiben. Der Dokumentationsbogen „Umgang mit Explantaten“ muss ausgefüllt vorliegen.~~

~~Folgende gesetzliche Grundlagen sind verpflichtend anzuwenden:~~

- ~~• RKI-Richtlinien in Bezug auf die Aufbereitung~~
- ~~• Bei Vorkommnissen nach § 3 Abs. 2 bis 4 des MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) in Bezug auf die Implantate müssen Meldungen an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Hierzu sind die dafür vorgesehenen Formulare der BfArM zu verwenden. Nachweise sind zentral zu führen und beim Audit vorzulegen.~~

Der Verbleib der Explantate ist zu dokumentieren. Folgende Optionen bestehen aufgrund der geltenden Bestimmungen:

- Aushändigung an den Patienten mit verbleibender Dokumentation im Zentrum
- Verbleib im Zentrum mit Einwilligung des Patienten
- Die Weitergabe von Explantaten zur Versagensanalyse darf nur mit schriftlicher Zustimmung des Patienten erfolgen.

- Entsorgung des Implantats mit Einwilligung des Patienten.

3.2.15 Gesetzliche Anforderungen und Leitlinien

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.

~~Für die im EPZ durchgeführten operativen Eingriffe sind die jährlichen Transfusionsstatistiken vorzulegen und die Transfusionswahrscheinlichkeiten für die primären und wechselendoprothetischen Eingriffe jeweils für die Hüft- und Knieendoprothetik getrennt anzugeben.~~

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.

~~Die Kooperation ist darzustellen.~~

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.

~~Die Kooperation ist darzustellen. Insbesondere muss der Sterilisationsprozess nachvollziehbar beschrieben und mit dem Hygieneverantwortlichen der Einrichtung abgestimmt sein.~~

~~Bei Versorgung der Einrichtung durch einen externen Anbieter ist eine Kooperationsvereinbarung vorzulegen.~~

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. ~~Folgende Varianten sind zugelassen:~~

~~• Patientenbefragung vor der Entlassung~~

~~• Patientenbefragung nach Abschluss aller Therapien durch Telefon, postalisch oder Vorortnachsorge~~

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. ~~und ist zunächst nur für Pilotkliniken vorgesehen.~~

4.2. Bewertung des Implantates

4.2.1 Strukturmerkmale

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

In die Indikationsstellung zur Röntgenbilddiagnostik sollten folgende Aspekte einbezogen werden:

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

Auf dem Boden der wissenschaftlichen Literatur und der Anforderungen der Best Clinical Practice ist nach Ansicht der Zertifizierungskommission die Indikation zur Anfertigung einer Röntgen- oder bildwandlergestützten Aufnahme vor Verlassen des Operationssaals in der Regel **gegeben 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

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.

~~Zudem sind die Monatsübersichten des EPRD vorzulegen. Angeregt wird die klinikinterne Erfassung auch der Patienten, deren Daten derzeit nicht für die Weiterleitung an das EPRD vorgesehen sind.~~

~~Der Soll-Ist-Vergleich und die vom EPRD mitgeteilten Ergebnisse 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 sind zu protokollieren.~~

4.3. Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen

4.3.1 Postoperativer Verlauf

4.3.1.1 Hüft-Endoprothetik

4.3.1.2 Knie-Endoprothetik

5. Qualitätsindikatoren

5.1 Qualitätsindikatoren Hüfte

5.2 Qualitätsindikatoren Knie

6. Qualitäts- und Risikomanagement

6.1. Ermittlung qualitätsrelevanter Daten

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

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 Hüft-TEPs	---	Darstellung Transfusionsrate
3.2.16	Transfusionsrate primäre K-TEPs	---	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