

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen¹

1. Begriffsdefinition:

Die ambulante Operation² ist dadurch gekennzeichnet, daß der Patient im allgemeinen die Nacht vor und nach dem Eingriff zuhause verbringt³. Ausgenommen sind sogenannte Kleineingriffe, die in Art und Behandlungsumfang im Benehmen mit den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu regeln sind.

2. Ziel:

Das Ziel ist sicherzustellen, daß durch den ambulant durchgeführten Eingriff der Patient während der prä-, peri- und postoperativen Behandlung keinem höheren Risiko (auch im Zusammenhang mit der postoperativen Betreuung) ausgesetzt sein darf, als bei einer Behandlung unter stationären Bedingungen.

3. Anforderungen:

3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie geregelt. Diese Anlagen werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anlagen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozeß- (z.B.: Regelungen zur Dokumentation) und/oder Ergebnisqualität (z.B.: Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen.

Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verbindliche Einführung dieser Richtlinie und Überprüfung erfolgt durch die jeweils zuständige Ärztekammer. Hierbei unterstützt die Bundesärztekammer die Ärztekammern als Koordinations- und Informationsgremium.

¹ Stand: 13. April 1994

² im weiteren **Operation** genannt

³ vgl. § 3 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V - Ambulantes Operieren im Krankenhaus vom 1. April 1993

3.2 Strukturqualität

3.2.1. Persönliche Qualifikation der ambulant operierenden Ärzte⁴/ Anästhesisten

Operationen/Anästhesien werden nach Facharztstandard erbracht.

Der Facharztstandard setzt u.a. auch voraus

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und der Beherrschung prä-, peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten Operationen/Anästhesien,
2. ggfs. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen.

3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals

Der Operateur/Anästhesist hat dafür Sorge zu tragen, daß ggfs. zu beteiligendes Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen

Folgende räumliche, apparative und hygienische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Die in der Anlage 1 festgelegten baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen.
2. Bei Operationen mit einer erkennbar höheren Infektionsgefährdung ist über die Anforderungen der Anlage 1 hinaus der Krankenhausstandard anzusetzen.
3. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff/Anästhesie notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Ständige Erreichbarkeit des Operateurs für den Patienten (ggfs. Vertretungsregelung).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern.

⁴ im weiteren **Operateur** genannt

3. Dokumentation der ausführlichen und umfassende Information des Patienten über den Eingriff/Anästhesie, alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung.
4. Geregelter Informations- und Dokumentenfluß zwischen den beteiligten Ärzten; dies gilt insbesondere für eventuell auftretende postoperative Komplikationen und unerwünschte Spätergebnisse.
5. Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operateur nicht identisch, muß eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein.
6. Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muß eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.
7. Zwischen Operateur und einem geeigneten benachbarten Krankenhaus muß vorsorglich für eine ggfs. notwendige stationäre Behandlung eine Kooperation vereinbart sein.
8. Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen.

3.3 Prozeßqualität

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie

1. Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zur Operation sicherstellen, daß der Patient durch die Operation/Anästhesie keinem erkennbar höheren Risiko als bei einer stationär durchgeführten Behandlung ausgesetzt wird. Dies ist auch in dem zu dokumentierenden Beratungsgespräch mit dem Patienten zu erörtern, wobei insbesondere die Notwendigkeit und Möglichkeiten der Nachbetreuung festzuhalten sind. Hierbei sind nicht nur medizinische Daten, sondern auch das regionale Umfeld, in der die Nachsorge gesichert werden muß, zu berücksichtigen (z.B.: Fähigkeit und Bereitschaft der Angehörigen zur häuslichen Hilfe, Wohnverhältnisse, Sprachprobleme, Telefon).
2. Sind der Arzt, der die präoperative Diagnostik durchführt, und der Operateur/Anästhesist nicht identisch, so gilt folgendes:

Der vorbehandelnde Arzt hat den Operateur/ Anästhesisten über die von ihm durchgeführte präoperative Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlung, Beratung des Patienten und die von ihm vorgesehenen Nachbetreuungsmöglichkeiten (s. auch 3.3.3) zu informieren.

Die präoperative Medikation hat in Absprache mit dem Operateur/Anästhesisten zu erfolgen.

Der Operateur/Anästhesist hat die durch den vorbehandelnden Arzt übermittelten Patientenunterlagen zu prüfen. Der Operateur hat sich im Rahmen der ihm obliegenden Aufklärungspflicht beim Patienten zu vergewissern, ob und in welchem Umfang dieser durch den vorbehandelnden Arzt sowohl über den geplanten Eingriff, dessen Risiken und die Nachbetreuung als auch deren Alternativen beraten

worden ist. Gegebenenfalls sind fehlende Untersuchungen und Unterlagen zu ergänzen.

3. Der für die Operation verantwortliche Arzt entscheidet über Art und Umfang der Operation. Dies geschieht in fachlicher Abstimmung mit dem ggfs. zu beteiligten Anästhesisten und mit dem Patienten unter Abwägung seines häuslichen Umfeldes. Dabei ist er verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffes unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben.

Dies ist in dem zu dokumentierenden Aufklärungsgespräch rechtzeitig und ausführlich mit dem Patienten zu erörtern.

3.3.2 Ambulante Operationen/Anästhesien

1. Die Operation/Anästhesie und Versorgung während der Operation/Anästhesie hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Bei einer im Zusammenhang mit der Operation notwendigen Narkose ist der Patient unter Aufsicht eines Anästhesisten zu überwachen und diese Überwachung zu dokumentieren.

3.3.3 Behandlung nach der Operation

1. Der Operateur/Anästhesist hat durch eine zu dokumentierende Abschlußvisite sicherzustellen, daß der Patient ohne erkennbare Gefahr in die ambulante Behandlung und Betreuung entlassen werden kann.
2. Die Nachbehandlung (Medikation, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem Operateur/Anästhesisten und dem nachbehandelnden Arzt.

3.4 Ergebnisqualität

3.4.1 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern

Die bei ambulanten Operationen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für eingeführte Maßnahmen der externen Qualitätssicherung (vgl. insbesondere 3.4.2 Punkt 1 - 3) notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen bei den Ärztekammern zu übermitteln.

3.4.2. Beurteilung der Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten Operationen (z.B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen),
2. einen regelmäßigen Austausch der Ergebnisse in fachspezifischen oder fachübergreifenden Qualitätszirkeln (z.B.: bestehend aus vor- und nachbehandelnden Ärzten, Operateur und Anästhesist),
3. Patientenfragebögen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und der Spätergebnisse,
4. eine regelmäßige, interne Prüfung anhand der für das Fachgebiet gesetzten Standards unter Einbeziehung des gesamten Personals (interne Qualitätssicherung),
5. Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.

ANLAGE 1:

Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung

1. Bauliche Anforderungen

- Operationsraum/räume
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
- Geräte-, Vorrats- und Sterilisiererraum, Aufbereitungsbereich
- ggfs. Ruhe-/Aufwachraum für Patienten
- Umkleidebereich für den Patienten

2. Apparativ-technische und sonstige Anforderungen

a) Operationsraum

- Flüssigkeitsdicht verfugter Fußboden
- Abwaschbarer dekontaminierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe
- Boden und Wände scheuerdesinfektionsfest
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und hygienischen Anforderungen

b) Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

c) Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Ggfs. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

d) Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material in Art und Menge so bemessen, daß ggfs. ein Wechsel auch während des Eingriffes erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

3. Hygienische Anforderungen

- Sterilisator, z.B. Überdruck-Autoklav
- Anwendung fachgerechte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Hygieneplan