



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe der Berichte zur *Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung zur Veröffentlichung*

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Zwischenbericht zu den Auftragspunkten I. 2. a), b), d), e) und f)* gemäß **Anlage 2** sowie den Bericht des IQTIG *Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Abschlussbericht zu Auftragspunkt I. 2. j)* gemäß **Anlage 3** nebst Anhang zu beiden Berichten gemäß **Anlage 4** gemeinsam mit einer Kommentierung gemäß **Anlage 1** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Kommentierung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Veröffentlichung der Berichte „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung - Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e) und f)“ und „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung - Auftragspunkt I. 2. j)“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023

Das IQTIG wurde beauftragt, insgesamt zehn Auftragsbestandteile zur Weiterentwicklung der einrichtungsbezogenen Befragung im Verfahren „Postoperative Wundinfektionen – Hygiene und Infektionsmanagement“ (QS WI) zu bearbeiten.

Sowohl im Zwischen- als auch im Abschlussbericht empfiehlt das IQTIG die Einrichtungsbefragung abzuschaffen. Als Alternative für die bisherige Einrichtungsbefragung empfiehlt das IQTIG die Erarbeitung einer Struktur-Richtlinie durch den G-BA.

Der G-BA hat am 21. Dezember 2023 die Freigabe zur Veröffentlichung der Berichte „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung - Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e) und f)“ und „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung - Auftragspunkt I. 2. j)“ des IQTIG gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023 beschlossen.

Der G-BA bedauert, die Empfehlungen des IQTIG als unvollständig bzw. aktuell nicht umsetzbar bewerten zu müssen: Konkret wurden die einzelnen Auftragsbestandteile vom IQTIG in beiden vorgelegten Berichten nur in Ansätzen bearbeitet. Im Folgenden sollen einige Aspekte beispielhaft erläutert werden.

Der Auftrag zur Erstellung eines einheitlichen Fragebogens bzw. zielgruppenspezifischer Fragebögen wurde nicht fertig gestellt:

Das IQTIG hat den Auftrag erhalten, entweder einen „zusammengeführten“ Fragebogen für derzeit sieben verschiedene „Zielgruppen“, vor allem aber für die ambulante und stationäre Versorgung oder nach Prüfung auf Erforderlichkeit der Teilnahme aller „Zielgruppen“ zielgruppenspezifische Fragebögen für jede „Zielgruppe“ zu entwickeln und technisch einfach umzusetzen. In seinem Abschlussbericht zu Auftragspunkt I.2.j) hat das IQTIG die bisherigen Fragen für die ambulante und stationäre Versorgung in einer Tabelle nebeneinandergestellt. Die erforderlichen folgenden Schritte zur Entwicklung eines nutzbaren einheitlichen Fragebogens bzw. zur Entwicklung zielgruppenspezifischer Fragebögen wurden allerdings nicht durchgeführt. In der Folge erfolgte – entgegen der Beauftragung – auch keine repräsentative Erprobung zur Überprüfung der Verständlichkeit der Fragen.

In der Konsequenz ist der in der Beauftragung festgelegte Zeitplan zur Umsetzung dieser Weiterentwicklung in der Spezifikation hinfällig und das Ziel, das Verfahren zum Erfassungsjahr 2025 zu optimieren, kann voraussichtlich nicht mehr erreicht werden.

Empfehlung zur Abschaffung (Aufhebung) der Einrichtungsbefragung und gleichzeitige Ersetzung durch eine Struktur-Richtlinie:

Das IQTIG begründet diese Empfehlung im Zwischenbericht zu den Auftragsbestandteilen I.2a), b), d), e), f) einer (gänzlichen) Abschaffung der Einrichtungsbefragung mit „aufgrund der während der Erprobungsphase gemachten Erfahrungen und der Rückmeldung der Verfahrensbeteiligten sowie angesichts der offensichtlichen Doppelerfassung der Inhalte“.

An keiner Stelle von Abschluss- oder Zwischenbericht wird allerdings deutlich, nach welcher Methodik das IQTIG die „gemachten Erfahrungen“ (welche?) systematisch bewertet und eine Empfehlung daraus abgeleitet hat. Vielmehr steht diese Begründung im Widerspruch zu anderen Einschätzungen bzw. Stellungnahmen des IQTIG, teilweise im gleichen Bericht.

So beschreibt das IQTIG im Bericht bspw., dass Gesundheitsämter und andere Institutionen die Ergebnisse der Einrichtungsbefragung für ihre konkrete Arbeit nutzen. Diese Einschätzung zur Abschaffung erscheint auch nicht konsistent mit der Feststellung des IQTIG, dass bei der Mehrzahl der Kennzahlen Verbesserungspotential ersichtlich ist. Darüber hinaus schlägt das IQTIG zu Auftragspunkt I.2.j) als Alternative vor, die Einrichtungsbefragung den LAGen zur Unterstützung für das Stellungsverfahren zur Verfügung zu stellen.

Insgesamt bleibt zu diskutieren, ob nach ordentlicher Auftragsbearbeitung die Einrichtungsbefragung abgeschafft werden kann.

Das IQTIG empfiehlt als Alternative zur Einrichtungsbefragung die Erarbeitung einer Struktur-Richtlinie, die die Qualitätsziele des Verfahrens als Grundvoraussetzung zur operativen Leistungserbringung festlegt. Zudem stellt es dazu fest, dass „diese in einer Strukturrichtlinie aufzugreifenden Anforderungen“ schon in den derzeit bestehenden gesetzlichen Normen, Verordnungen und Empfehlungen festgelegt sind (!). Ob der G-BA dafür dennoch regelungsbefugt wäre (z.B. § 23 Abs.8 IfSG) bedarf zumindest vertiefter Prüfung.

Der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen erfolgt nach den Struktur-Richtlinien regelmäßig durch eine Checkliste, die mit den Inhalten der Einrichtungsbefragung vergleichbar ist. Unklar bleibt daher, warum das Argument „Doppelerfassung“ für die Abschaffung (Aufhebung) der Einrichtungsbefragung im Verfahren nach DeQS-RL spricht, bei einer Einrichtungsbefragung im Rahmen einer Struktur-Richtlinie hingegen nicht. Eine aus Sicht des IQTIG bereits vorhandene Doppelerfassung würde mit einer neuen Struktur-Richtlinie durch eine andere Doppelerfassung ersetzt.

Unklar bleibt auch, ob sich das IQTIG ausreichend mit der Administration einer Struktur-Richtlinie auseinandergesetzt hat. Die Konsequenz einer Nichterfüllung der Mindestanforderungen ist die Nichtvergütung der zugrundeliegenden Leistungen. Anders als bei den aktuellen Struktur-Richtlinien, bei denen einzelne, spezielle Leistungen erfasst und ggf. nicht vergütet werden (z.B. spezielle Eingriffe an Herzklappen) soll diese Struktur-Richtlinie zukünftig alle operativen Einrichtungen und damit indirekt alle operativen Leistungen einschließen. Es wäre nicht verhältnismäßig, bei Nicht-Erfüllung einzelner

Anforderungen sämtliche operativen Eingriffe nicht mehr zu vergüten und damit in der Einrichtung nicht mehr durchführen zu können.

Die vom IQTIG beschriebene Vereinfachung der Auslösung der Dokumentationspflicht kann nicht nachvollzogen werden, genauso wenig wie die daraus abgeleitete Empfehlung, zukünftig alle operativen Einrichtungen in die Struktur-Richtlinie einschließen zu wollen, unabhängig von der Art der dort durchgeführten Eingriffe und der Fachrichtung der dort operierenden Fachärztinnen und Fachärzte. Vielmehr würde diese Empfehlung die Anzahl an teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im vertragsärztlichen Bereich deutlich erhöhen und die Problematik der Auslösung von der Arzzebene auf die Einrichtungsebene verlagern. Dies würde eine deutliche Zunahme des Komplexitätsgrades bedeuten. Für eine Auslösung auf Einrichtungsebene im vertragsärztlichen Bereich wird seitens des IQTIG kein belastbarer Mechanismus beschrieben.

Des Weiteren hat das IQTIG die seit 2011 bestehenden Strukturvorgaben für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der QS-Vereinbarung „ambulantes Operieren“ in seinen Empfehlungen nicht berücksichtigt, obwohl dies Auftragsgegenstand war, da bereits jetzt Überschneidungen zu den Inhalten der Einrichtungsbefragung bestehen. Eine weitere und sogar inhaltlich überschneidende Struktur-Richtlinie zu bereits bestehenden Strukturvorgaben kann somit nicht nachvollzogen werden.

Nicht bearbeitete Auftragsbestandteile:

In der Beauftragung wurde das IQTIG aufgefordert, die Auftragsbestandteile „mit Unterstützung der Softwareanbieter, der Datenannahmestellen, der LAGen und stichprobenhaft mit teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zu klären und im Anschluss mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums QS WI zu diskutieren“. Zudem sollte das IQTIG prüfen, inwieweit eine Gewichtung der verwendeten Kennzahlen und ggf. Umsetzung möglich ist (inkl. einer Beratung mit dem Expertengremium).

Bei beiden Auftragsbestandteilen ist keine Bearbeitung ersichtlich.

Vor diesem Hintergrund ist eine Umsetzung der Empfehlungen aus Sicht des G-BA zum aktuellen Stand nicht vertretbar. Es wird erwartet, dass das IQTIG

- den Abschlussbericht zum Auftragsbestandteil j) vervollständigt und in deutlich nachgeschärfter sowie aktualisierter Form bis 15. Dezember 2023 vorlegt. Hierbei ist auch ein nutzbarer einheitlicher Fragebogen bzw. sind nach erfolgter Prüfung ggf. zielgruppenspezifische Fragebögen zur Verfügung zu stellen. Zudem soll das IQTIG darlegen, ob sichergestellt werden kann, dass eine optimierte Einrichtungsbefragung 2025 im Kalenderjahr 2026 angewendet werden kann.
- den Abschlussbericht zu den Absätzen I. 2. a) b) d) e) f) um die fehlenden oder unvollständigen Auftragsbestandteile ergänzt (planmäßige Abgabe: 15. Dezember 2023). In Bezug auf die Methodik sollten hierbei auch insbesondere die Beratungen zu dem IQTIG Bericht zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung berücksichtigt werden.
- seine Empfehlungen bspw. zur Weiterentwicklung oder Abschaffung (Aufhebung) der Einrichtungsbefragung wissenschaftlich fundiert und anhand einer nachvollziehbaren Methodik ableitet. Hier auch insbesondere die zu I.2.j) aufgeführte Alternative der

Verwendung der Einrichtungsbefragung zur Unterstützung für das
Stellungnahmeverfahren.

Zudem wird erwartet, dass die vom IQTIG aufgezeigte Alternative (siehe Abschlussbericht Auftragspunkt I.2.j) auf Seite 13 und 15, die Einrichtungsbefragung über eine Webportallösung den LAGen als Instrument für die Durchführung von einheitlichen strukturierten Stellungnahmeverfahren zur Verfügung zu stellen, weiter ausgeführt und methodisch fundiert diskutiert wird. Entsprechende Ausführungen sind in den Berichten zu ergänzen.



Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung

Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e) und f)

Zwischenbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e) und f). Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. Dr. Alexander Steiner

Datum der Abgabe 31. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ im Rahmen der Erprobung

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verabschiedete am 17. Dezember 2015 die Einführung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens *Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*. Die erste Datenlieferung wurde auf den 1. Januar 2017 festgelegt, die ersten fünf Jahre wurden als Erprobungszeitraum festgelegt, dieser wurde aufgrund von fortbestehendem Weiterentwicklungsbedarf um zwei Jahre verlängert.

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, das Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* weiterzuentwickeln. Es sollte unter anderem – nach einer Erarbeitung von zielgruppenspezifischen Fragen und einer Testung auf Verständlichkeit dieser Fragen mit Ärztinnen und Ärzten – eine Spezifikation erstellt werden. Weitere Auftragspunkte betrafen die Überprüfung der Vereinbarkeit der bestehenden Indikatoren/Kennzahlen mit den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Die Berücksichtigung von am Verfahren beteiligten Belegärztinnen und Belegärzten sollte überprüft und die Darstellung ihrer Ergebnisse ggf. angepasst werden. Schließlich sollte die Möglichkeit einer Validierung der Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation geprüft und Eckpunkte eines Validierungskonzeptes dargelegt werden. Insgesamt sollten Empfehlungen zur Überarbeitung des Verfahrens mit dem Ziel einer Vereinfachung, einer Bereinigung hinsichtlich Doppelerfassungen von zu nutzenden Daten und eine Akzeptanzsteigerung durch eine vergrößerte Anwenderorientierung erreicht werden.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Vorgaben der Beauftragung und im Rahmen der Kriterien der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG jeden der Auftragspunkte und entwickelte lösungsorientierte Vorschläge zur Bereinigung der Indikatoren/Kennzahlliste. Indikatoren und Kennzahlen, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden, wurden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegender Qualitätsaspekt weiterhin als geeignet eingeschätzt wird, wurde geprüft, ob dieser mittels Sozialdaten abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Alternative, aufwandschonende Varianten zur Erreichung des jeweiligen Qualitätsziels wurden – wenn möglich – vorgeschlagen.

Ergebnisse und Empfehlungen

Aufgrund der während der Erprobungsphase gemachten Erfahrungen und der Rückmeldungen der Verfahrensbeteiligten sowie angesichts der offensichtlichen Doppelerfassung der Inhalte der

Kennzahlen und Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung) empfiehlt das IQTIG, die einrichtungsbezogene Datenerfassung durch die Leistungserbringer abzuschaffen und stattdessen eine Strukturrichtlinie zu beschließen, die die Qualitätsziele des Verfahrens als Grundvoraussetzungen zur operativen Leistungserbringung festlegt. Diese in einer Strukturrichtlinie aufzugreifenden Anforderungen sind in den derzeit bestehenden gesetzlichen Normen, Verordnungen und Empfehlungen niedergelegt.

Fazit und Ausblick

Sinn und Zweck der vom IQTIG vorgeschlagenen Abbildung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation über eine Strukturrichtlinie ist eine Vereinheitlichung des Prüfungsgeschehens auf Landes- und Bundesebene bei gleichzeitiger Sicherstellung der Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse und deutlicher Aufwandsreduktion für alle Verfahrensbeteiligten.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
1 Einleitung	9
1.1 Hintergrund	9
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	10
2 Methodisches Vorgehen	12
3 Ergebnisse und Empfehlungen	13
3.1 Auftragspunkt 2. a): Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten	13
3.1.1 Einführung	13
3.1.2 Auftragsverständnis Auftragspunkt 2. a)	15
3.1.3 Fazit und Empfehlung	19
3.1.4 Ergänzende Anmerkung zu ambulanter operativer Leistungserbringung außerhalb von Praxen, Krankenhäusern oder Medizinischen Versorgungszentren	22
3.2 Auftragspunkt 2. b): Methodische Eignungsprüfung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement	24
3.2.1 Einführung	24
3.2.2 Methodisches Vorgehen	26
3.2.3 Fazit	33
3.3 Auftragspunkt 2. d): Prüfung der separaten Erfassung von Belegärzten	34
3.3.1 Einführung	34
3.3.2 Beurteilung	34
3.4 Auftragspunkt 2. e): Prüfung einer Gewichtung der verwendeten Kennzahlen im Rahmen der Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement	36
3.4.1 Einführung	36
3.4.2 Beurteilung	36
3.5 Auftragspunkt 2. f): Datenvalidierung für die einrichtungsbezogene Dokumentation	36

3.5.1	Einführung	36
3.5.2	Beurteilung.....	37
4	Fazit und Ausblick.....	39
	Literatur	40
	Impressum.....	41

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rechtsquellen der Kennzahlen der Indikatoren 1000 bzw. 2000 des Verfahrens QS WI	16
Tabelle 2 Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen	24
Tabelle 3 Beurteilungen der einzelnen Kennzahlen	31

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OP	Operation
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TRBA	Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe

1 Einleitung

Das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Vermeidung nosokomialer Infektionen wurde noch vom Vorgängerinstitut des IQTIG entwickelt. Seit 2017 ist das IQTIG mit der Umsetzung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)¹, abgelöst am 1. Januar 2019 durch die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)² beauftragt. Das Verfahren gliedert sich in zwei Teile: Hygiene- und Infektionsmanagement und nosokomiale postoperative Wundinfektionen. Die Erprobungsphase, innerhalb derer insbesondere das Stellungnahmeverfahren eingeschränkt durchgeführt wird, endete nach aktuellem Stand 2021. Mittlerweile zeichnet sich eine erneute Verlängerung der Erprobungsphase bis 2026 ab.

Das IQTIG wurde dann am 20. September 2018 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) damit beauftragt, eine wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* durchzuführen.

Für den vorliegenden Abschlussbericht wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 vom G-BA beauftragt, gründend auf den Erfahrungen während der Erprobungsphase und der wissenschaftlichen Begleitung, das Verfahren QS WI im Rahmen der Erprobung weiterzuentwickeln (G-BA 2023).

1.1 Hintergrund

Hintergrund der Beauftragung zu den Auftragspunkten I. 2. a), b), d), e) und f) ist der festgestellte Überarbeitungsbedarf für das Verfahren QS WI hinsichtlich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation. Dieser Überarbeitungsbedarf wird abgeleitet aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Das Verfahren befindet sich seit dem Start 2017 in einer ursprünglich fünfjährigen wissenschaftlichen Erprobung, welche aufgrund des anhaltenden Überarbeitungsbedarfs bereits um zwei Jahre verlängert wurde. Die umfangreichen Herausforderungen und Überarbeitungsbedarfe des Erprobungsverfahrens sind mit den Ressourcen des IQTIG-Verfahrensmanagements nicht bearbeitbar und bedürfen einer intensiven und zeitaufwendigen Prüfung und Umsetzung. Um die Weiterentwicklung auf Aspekte von besonderer Bedeutung für das QS-Verfahren zu fokussieren, erging ein umfangreicher Auftrag mit 10 Unterpunkten.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 16. März 2018, in Kraft getreten am 1. Mai 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 14.07.2023).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 14.07.2023).

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde beauftragt, folgende Auftragsgegenstände mit Unterstützung der Softwareanbieter, der Datenannahmestellen, der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und stichprobenhaft mit teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zu klären und im Anschluss mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums QS WI zu diskutieren, um dem G-BA entsprechende Empfehlungen zur Umsetzung abzugeben. Insbesondere soll das IQTIG:

- a) [...] einen Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten vor[nehmen]. Hierzu sollen die QS-Vereinbarungen zum ambulanten Operieren und zur Koloskopie, die Vorgaben aus der QM-Richtlinie, die Überprüfungen durch die Gesundheitsämter oder die Gewerbeaufsichtsämter, die arbeitsschutzrechtlichen Prüfungen sowie die freiwilligen und verpflichtenden Maßnahmen der Krankenhäuser insbesondere im Rahmen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach Überschneidungen mit dem Verfahren QS WI im Sinne von Doppelüberprüfungen und Doppelerhebungen geprüft werden. Das IQTIG soll nach dem Abgleich der genannten Vorgaben eine tabellarische Aufstellung mit potenziellen Doppelerfassungen erstellen, mit dem Hinweis, welche dieser Doppelerfassungen durch Normen des G-BA verursacht sind und welche nicht, und Empfehlungen zu Aufwandsreduktionen bei den Leistungserbringern abgeben.
- b) [...] die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement hinsichtlich der Eignung als Indikator gemäß den „Methodischen Grundlagen des IQTIG“ [zu prüfen] und [...] ggf. anschließend eine Überarbeitung des Indikators vor[zunehmen].
[...]
- d) [...] prüf[en], ob die Belegärzte im gesamten QS-Verfahren separat dokumentieren und damit separat abgebildet werden können oder den Ergebnissen des jeweiligen Krankenhauses zugeordnet werden sollen.
- e) [...] mit dem Expertengremium prüfen, ob eine Gewichtung der verwendeten Kennzahlen im Rahmen der Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement fachlich sinnvoll ist.
- f) [...] die Möglichkeit einer Datenvalidierung für die einrichtungsbezogene Dokumentation [prüfen] und [...] erste Eckpunkte für eine Umsetzung [zu entwickeln]. Dabei soll geklärt werden, welche rechtlichen Rahmenbedingungen für das Vorhalten der dazu notwendigen Dokumente bestehen. (G-BA 2023: 1 f.)

Da die genannten Unterpunkte des Auftrages sehr unterschiedliche Themen adressieren, werden Auftragsverständnis und methodisches Vorgehen ggf. in den Abschnitten der Auftragspunkte im Zwischen- bzw. Abschlussbericht separat näher beschrieben.

2 Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Vorgaben der Beauftragung und im Rahmen der Kriterien der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG jeden der Auftragspunkte und entwickelte lösungsorientierte Vorschläge zur Bereinigung der Indikatoren/Kennzahlliste. Indikatoren und Kennzahlen, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden, wurden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegender Qualitätsaspekt weiterhin als geeignet eingeschätzt wird, wurde geprüft, ob dieser mittels Sozialdaten abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Alternative, aufwandschonende Varianten zur Erreichung des jeweiligen Qualitätsziels wurden – wenn möglich – vorgeschlagen.

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Auftragspunkt 2. a): Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten

3.1.1 Einführung

Die Erbringung ärztlicher Versorgungsleistungen ist in Deutschland aufgrund des ihnen immer innewohnenden Gefahrenpotenzials – bis hin zu tödlichen Konsequenzen für die Behandelten – in hohem Maße organisiert und reglementiert und Verstöße werden auf gesetzlicher Grundlage sanktioniert. Die Hygiene nimmt in der Medizin – historisch gewachsen – einen besonderen Stellenwert ein, der insbesondere dem Schutz der Patientinnen und Patienten, aber auch dem des medizinischen Personals, dienen soll.

Die Bedeutung hygienischer Maßnahmen im Feld der medizinischen Versorgung kann nicht oft genug betont werden. Der Gesetzgeber hat diesem besonderen Teilaspekt medizinischer Tätigkeit durch Gesetze und Verordnungen besondere Bedeutung verliehen, welche durch unterschiedliche Überprüfungsinstrumente durchgesetzt werden (z. B. Überwachung durch die Gesundheitsämter, Gewerbeaufsichtsämter, Landesämter sowie die Qualitätssicherung durch die standesrechtlichen Organe u. v. m.).

Für hygienerelevante Tatbestände ergibt sich die Verpflichtung auf gesetzliche Normen aus dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Aus § 23 Abs. 1 ff. IfSG lassen sich die Adressaten der Norm entnehmen sowie die Inhalte der gesetzlichen Regelungen erkennen. Aus § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG ist die Bindungswirkung der einschlägigen Empfehlungen der KRINKO ersichtlich: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“ Durch diese Formulierung im Gesetz erlangen die Empfehlungen der KRINKO quasi-gesetzliche Regelungsautorität, da eine Behandlung unterhalb des geltenden medizinisch-wissenschaftlichen Standards Vertragsärztinnen und Vertragsärzten nicht gestattet ist.

Da bei der Konzeption des ursprünglichen Verfahrens einer (verwaltungs-)rechtlichen Legitimation der im Verfahren verwendeten Fragen höchste Priorität beigemessen wurde, lag es nahe, hauptsächlich solche Tatbestände abzufragen, für die eine eindeutige gesetzliche Grundlage existent war. Dies bedeutete allerdings, dass der Gesetzgeber als Garant wesentlicher Schutzpflichten bereits eigene, von der Qualitätssicherung unabhängige Kontrollmechanismen einge-

führt hatte. Diese Prüfpflichten werden von staatlichen Organisationsstrukturen (Gesundheitsämter, Gewerbeaufsichtsämter, Landesämter oder Landesministerien für Verbraucherschutz etc.) regelmäßig überprüft. Verstöße sind durch gesetzliche Normen mit ordnungswidrigkeits- oder strafrechtlichen Sanktionen bewehrt.

Diese Überprüfung von Amts wegen ist jedoch kein Garant dafür, dass alle gesetzlichen Anforderungen jederzeit nachweisbar erfüllt werden, da dies aufgrund von ubiquitären Personal- und Zeitnöten – aufseiten der Leistungserbringer wie aufseiten der Kontrollinstanzen – als unmöglich anzusehen ist.

Die in der Beauftragung des G-BA als kritisch angesprochene Doppelung von Überprüfungen ist mithin ein immanenter Effekt der Konzeption des Ursprungsverfahrens QS WI. Um diesen initial gewollten Effekt aufzulösen, gibt es unterschiedliche Lösungsoptionen. Zum einen könnte ein neues Set an Indikatoren entwickelt werden. Dies erscheint zwar angesichts der noch anzusprechenden Besonderheiten der vorliegenden Indikatoren als nachvollziehbar. Die vorliegenden Indikatoren, die noch vom Vorgängerinstitut des IQTIG unter anderen methodischen Aspekten entwickelt worden waren, fußten auf Rationalen, die neben einer chronologischen auch einer inhaltlichen Alterung unterfallen sind. Dieser Alterungsprozess ist aber nicht per se ein Disqualifikationsgrund für die vorliegenden Rationalen: Die ursprünglich in den Rationalen beigezogene fachlichen Quellen sind zwar teilweise über 20 Jahre alt, die ursprünglich die Indikatoren stützenden Leitlinien und Empfehlungen sind z. T. durch überarbeitete Versionen ersetzt worden. Aber da die Erkenntnisse zur Hygiene- und Infektionsmanagement sehr lange Halbwertszeiten aufweisen, da die Grundprinzipien der Hygiene und Infektionsprävention seit über 100 Jahren fachlich verstanden worden sind und damit als gesichert anzusehen sind, sind Zeiträume von Jahrzehnten für wissenschaftlich-fachliche Quellen im konkreten Fall per se noch kein primäres Ausschlusskriterium. Vielmehr könnte eine Begründung für eine Neukonzeption einer einrichtungsbezogenen Erhebung der Umstand sein, dass die in den Indikatoren/Kennzahlen verwendeten Fragen nun langjährig bekannt sind. Dieses weit verbreitete Wissen um die „richtigen Antworten“ kann bei den am QS-Verfahren Beteiligten sozial erwünschtes Antwortverhalten unter Umständen begünstigen.

Eine Neuentwicklung des einrichtungsbezogenen Indikatorensets einschließlich angepasster Erhebungsstrukturen nach den Vorgaben der aktuellen methodischen Grundlagen des IQTIG ist nicht Bestandteil der Beauftragung. Der zeitliche Rahmen einer solchen kompletten Neuentwicklung beliefe sich nach Schätzungen des IQTIG auf etwa zwei Jahre. Im Rahmen des neben diesem Zwischenbericht zeitgleich vorgelegten Abschlussberichts zu Punkt 2.j) des o. g. Auftrages wird auf Aspekte dieser Option unter Abschnitt 3.2 nochmals kurz eingegangen.

Der wesentliche Punkt, der gegen eine Neuentwicklung einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in Form einer Einrichtungsbefragung spricht liegt vielmehr in dem bereits in der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase des Verfahrens erkennbaren ungerechtfertigten Aufwand und mangelnder Akzeptanz des Verfahrens bei geringem bis nicht nachweisbarem

Nutzen. Ziel der Untersuchungen im Rahmen dieses Berichts wird daher die Ermittlung einer tauglicheren Alternative zur Erreichung der Qualitätsziele des Verfahrens sein, die schon allein aus Gründen der Aufrechterhaltung und Förderung der Patientensicherheit als geboten erscheint.

3.1.2 Auftragsverständnis Auftragspunkt 2. a)

Das IQTIG betrachtet dem Auftrag folgend die Quellen der Rationalen der Indikatoren/Kennzahlen aus dem ursprünglichen Indikatorenset 3.2 des Verfahrens QS WI – wie bereits angesprochen – als wesentliche Ursache der vom G-BA in seiner Beauftragung angeführten Dopplung der Dokumentation. Das QS-Verfahren fragt in der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation hauptsächlich Tatbestände ab, die der gesetzlichen Regelung unterfallen. Diese Tatbestände werden auch auf dem Wege der amtlichen Überwachung abgeprüft.

In Tabelle 1 werden diese Rechtsquellen der Kennzahlen der Indikatoren 1000 bzw. 2000 des Verfahrens QS WI mit den betreffenden Prüfinstitutionen genannt. Dabei wurde der aus der Formulierung der Kennzahl abzuleitende intendierte Schutzzweck der Kennzahl in Verbindung mit den vorliegenden gesetzlichen Normen oder Verordnungsinhalten gebracht und beurteilt, ob diese von den Kennzahlen angesprochenen Inhalte bereits jetzt einer institutionellen Überwachung unterliegen, z. B. über Gewerbeaufsichts- oder Gesundheitsämter oder vergleichbare legitimierte Institutionen oder Körperschaften.

Diese initiale Prüfung erfolgte eingedenk der Tatsache, dass im Abschlussbericht zu Punkt 2 j) der Beauftragung eine weitere Möglichkeit zur Neukonzeption des Vorgehens vorgestellt wird, die eine inhaltlich andere Adressierung von als für die Qualität wichtiger Aspekte im Hygiene- und Infektionsmanagement operativ tätiger, ambulanter und stationärer Einrichtungen gleichermaßen verfolgt.

In seiner Aufbereitung dieser Fragestellung des Auftrags griff das IQTIG auf die „Rückmeldung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Doppelerfassung im Rahmen der Einrichtungsbeurteilung QS WI“ vom 15.02.2022 zurück, die den Streitstand zur Legitimation der Einrichtungsbeurteilung umfänglich und prägnant zusammengefasst hat.

Tabelle 1: Rechtsquellen der Kennzahlen der Indikatoren 1000 bzw. 2000 des Verfahrens QS WI

Nr.	Kennzahl-Titel	Rationale	Gesetzliche Grundlage	Länderhygieneverordnung	QM-Richtlinie G-BA ³	QS-Vereinbarungen KBV ⁴ , QS-Vereinbarungen GKV-SV ⁵	Qualitätsdimension	Anzahl der Datenfelder (QI 1000 (2000))	Einschätzung
1	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären/ambulanten Versorgung	IfSG § 23 (3),(4), KRINKO Empfehlung (Christiansen et al. 2023)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	9 (9)	Eindeutig gesetzlich geregelt Überwachung vorhanden
2	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären/ambulanten Versorgung	IfSG § 23 (3),(4), KRINKO Empfehlung (Christiansen et al. 2023, Hansis et al. 2018)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	4 (4)	Eindeutig gesetzlich geregelt Überwachung vorhanden

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL), in der Fassung vom 17. Dezember 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2), in Kraft getreten am 16. November 2016, zuletzt geändert am 20. April 2023 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 20.07.2023 B1), in Kraft getreten am 21. Juli 2023, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3200/QM-RL_2023-04-20_iK-2023-07-21.pdf, zuletzt abgerufen am 28.07.2023

⁴ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren vom 28.11.2011, <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf>, (zuletzt aufgerufen 27.07.2023)

⁵ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V vom 01.10.2006, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/amb_stat_ers/ambulantes_operieren/aop_vertrag/KH_AOP_QS-Vereinbarung_115_b_Abs_1_011006.pdf, (zuletzt abgerufen 27.07.2023)

Nr.	Kennzahl-Titel	Rationale	Gesetzliche Grundlage	Länderhygieneverordnung	QM-Richtlinie G-BA ³	QS-Vereinbarungen KBV ⁴ , QS-Vereinbarungen GKV-SV ⁵	Qualitätsdimension	Anzahl der Datenfelder (QI 1000 (2000))	Einschätzung
3	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	IfSG § 23 (3), KRINKO Empfehlung (Hansis et al. 2018) 2018	ja	ja	nein	ja	Patientensicherheit	1 (2)	Eindeutig gesetzlich geregelt
4	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	MPDG, MPBe-treibV, TRBA 250, KRINKO-Empfehlung (Mielke et al. 2012)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	18 (22)	Eindeutig gesetzlich geregelt Überwachung vorhanden
5	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	IfSG § 23 (3), KRINKO Empfehlung (Hansis et al. 2018)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	6 (6)	Eindeutig gesetzlich geregelt Überwachung vorhanden
6	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel	IfSG § 23(3), KRINKO-Empfehlung (Hansis et al. 2018)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	9 (9)	Eindeutig gesetzlich geregelt
7	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	IfSG § 23(3),(8), KRINKO-Empfehlung (Hansis et al. 2018)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	1 (1)	gesetzlich geregelt

Nr.	Kennzahl-Titel	Rationale	Gesetzliche Grundlage	Länderhygieneverordnung	QM-Richtlinie G-BA ³	QS-Vereinbarungen KBV ⁴ , QS-Vereinbarungen GKV-SV ⁵	Qualitätsdimension	Anzahl der Datenfelder (QI 1000 (2000))	Einschätzung
8	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	IfSG § 23(3),(8), TRBA 250, TRBA 400 KRINKO-Empfehlung (Hansis et al. 2018)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	9 (9)	gesetzlich geregelt
9	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	IfSG § 23(3), KRINKO-Empfehlung (Hansis et al. 2018, Peters et al. 2014)	ja	ja	ja	ja	Patientensicherheit	1 (1)	gesetzlich geregelt
10	Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären/ambulanten Versorgung	IfSG § 23(3), KRINKO-Empfehlung	ja	ja	nein	nein	Angemessenheit	6 (0)	gesetzlich geregelt

3.1.3 Fazit und Empfehlung

Die bisherigen Fragen der Indikatoren zum einrichtungsbezogenen Hygiene und Infektionsmanagement des Verfahrens QS WI im stationären und ambulanten Sektor stellen eine Doppelerfassung von durch Gesetz, Verordnung und/oder bindende Empfehlung festgesetzten Tatbeständen dar, die – den Erfahrungen aus der bisher erfolgten wissenschaftlichen Begleitung des Verfahrens zufolge – von unterschiedlichen Institutionen regelhaft geprüft werden. Dieser Befund konnte in der vorgelegten Betrachtung erhärtet werden. Die von den Kennzahlen adressierten Prüftatbestände sind zum größten Teil Bestandteile der regelmäßigen Überprüfungen der zuständigen Aufsichtsbehörden. In erster Linie sind hier die Gesundheits- und Gewerbeaufsichtsämter im stationären wie ambulanten Bereich tätig, im Rahmen der QS-Verfahren nach DeQS-RL, im ambulanten Sektor auch noch zusätzlich die Kassenärztlichen Vereinigungen, aufgrund weiterer Vereinbarungen mit den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten.

Alle überprüften Tatbestände stellen in der Mehrzahl der Aspekte bei ihrer Nichtbeachtung durch die Organisationsverantwortlichen mindestens Ordnungswidrigkeiten dar.

Nicht zu unterschätzen dürfte der Aspekt der Organisationsverantwortung hinsichtlich von zu garantierenden Standards in der Leistungserbringung sein, der aufgrund von § 630a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) haftungsbegründend sein kann, und mithin über die Sorgfaltspflicht zur Wahrung des Versicherungsschutzes der Leistungserbringer Bindungskraft entfaltet.

Aus den gemachten Erfahrungen innerhalb des Erprobungszeitraumen leitet das IQTIG jedoch folgende, die Implementierung einer Strukturrichtlinie begründende Aspekte ab:

- Vereinheitlichung der Prüfungsinhalte
- Steigerung der Compliance durch Zufallsstichproben
- Ausdehnung der Strukturrichtlinie auf alle operativen Bereiche
- Zunahme der Transparenz der QS-Maßnahmen für die Patientinnen und Patienten

Die im Verfahren adressierten als qualitativ relevant erachteten und mittels Fragen abgeprüften Punkte im Hygiene- und Infektionsmanagement werden zwar bundesgesetzlich (IfSG) schwerpunktmäßig festgelegt und mittels eindeutiger Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) konkret festgesetzt, deren praktische Umsetzung im föderalen Prinzip der Gesetzeshierarchie des Bundes in den Länderhygieneverordnungen der 16 Bundesländer liegt. Hierin besteht aufgrund der zu konstatierenden Unterschiede der jeweiligen landesrechtlichen Regelungen eine erste Spreizung des im Rahmen der Überwachung auszuübenden Ermessensspielraums der Aufsichtsbehörden: Einzelne Bundesländer verfügen über sehr feingliedrig gestaltete Länderhygieneverordnungen, die teilweise am Wortlaut der jeweils einschlägigen KRINKO-Empfehlungen orientiert sind, andere Bundesländer lassen bei bestimmten Themenkomplexen einen weiteren Interpretationsspielraum in ihren Regelungen. Daraus resultiert im nächsten Schritt: Bei der Umsetzung der Kontrolltatbestände in konkrete Prüfungen der legitimierten Einrichtungen und Körperschaften auf regionaler/lokaler

Ebene erfolgt eine weitere Vervielfachung der möglichen Vorgehensweisen, da es keine bundesweit konsentrierte oder standardisierte Vorgehensweise abseits der gesetzlichen Grundregel IfSG/KRINKO-Empfehlungen gibt. Die jeweiligen Inhalte, die bei den Verfahrensbeteiligten des QS-Verfahrens QS WI tatsächlich geprüft werden, variieren von Bundesland zu Bundesland und auch innerhalb der Bundesländer von Prüfinstitution zu Prüfinstitution.

Daraus resultiert ein für das IQTIG nicht zu überblickendes Spektrum der Inhalte der in der Bundesrepublik durchgeführten amtlichen Prüfungen der im IfSG zusammengefassten Tatbestände hinsichtlich hygienerelevanter Inhalte. Unstreitig ist, dass Gesetze und Verordnungen überprüft werden. Unklar ist dagegen, was konkret geprüft wird, weil ein (legitimer) Ermessensspielraum aufgrund der einschlägigen Verordnungen existiert, der nach den Erfahrungen aus der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase ausgeübt wird.

Aufgrund dieser Erkenntnisse empfiehlt das IQTIG dem G-BA, die im einrichtungsbezogenen Anteil des QS-Verfahrens zu Hygiene- und Infektionsmanagement adressierten Gruppen von als qualitätsrelevant betrachteten Themen durch eine Strukturrichtlinie zu regeln.

Die Einsetzung einer Richtlinie zur Struktur der Hygiene- und Infektionsmanagement-Maßnahmen insbesondere bei operativen Behandlungen würde den Wegfall jeder einrichtungs- bzw. praxisbezogenen QS-Dokumentation – mitsamt den damit verbundenen zusätzlichen bürokratischen Aufwänden – bedeuten.

Dabei wäre zu erwarten, dass die Umsetzung der Inhalte der Strukturrichtlinie über die begleitenden Maßnahmen zur Durchsetzung der Richtlinie ein „schärferes Schwert“ als die Einrichtungsbefragung darstellen würden. Eine Überprüfung und Sanktionierung von Auffälligkeiten durch die Aufsichtsbehörde oder andere Prüfinstitutionen würde aus Sicht des IQTIG der Strukturrichtlinie bei geringerem Aufwand zu höherer Durchschlagskraft verhelfen können als die bisher durchgeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung. Die Möglichkeit eines Enforcements durch Einführung einer jährlichen Zufallsstichprobe bestünde zusätzlich.

In der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation wird – wie bereits dargestellt – nur auf Inhalte zurückgegriffen, die ohnehin aufgrund bereits existenter gesetzlicher oder ordnungsrechtlicher Regelung erhoben werden. Über diese haben die Organisationsverantwortlichen der beteiligten Einrichtungen bereits jetzt schon lückenlos Nachweis zu führen.

Mit der Implementierung einer Strukturrichtlinie würde daher keine Information wegfallen, sondern lediglich die (zu Recht) kritisierte Doppelerfassung unterbleiben. Es würde dabei dem G-BA in der Ausgestaltung einer Strukturrichtlinie obliegen, durch Fokussierung auf Kernaspekte die Prüfungsinhalte so zu konzipieren, dass der Erhebungsaufwand minimiert würde. Die Prüfungsinhalte sollten die gesetzlichen Grundanforderungen darstellen. Diese könnten ohne großen Erhebungsaufwand, z. B. über eine Konformitätserklärung, erfasst werden. Die Erfüllung der gesetzlichen Grundanforderungen stellen aus Sicht des IQTIG als *conditio sine qua non* in sich selbst noch keine Qualität dar, sondern bilden lediglich Gesetzestreue ab. Qualitative Aspekte im Hygiene- und Infektionsmanagement könnten über validierbare Aspekte, die als Qualitätsziele des

Verfahrens identifizierbar sind, mit in den Prüfungsmodus mit einbezogen werden. Hierzu würde sich aus Sicht des IQTIG ein Gegenstandskatalog anbieten, der unterschiedliche Qualitätsaspekte aufführt. Dies könnten z. B. nicht eindeutig durch Gesetze oder Verordnungen festgesetzte Tatbestände sein, wohl aber auch Empfehlungsinhalte – auch solche höherwertiger Leitlinien – zum Hygiene- und Infektionsmanagement sein.

In den vielen während der Erprobungshase mit den Landesarbeitsgemeinschaften und Repräsentanten der an den Überprüfungen beteiligten Gesundheitsämtern geführten Gesprächen wurde deutlich, dass der Fragebogen zum einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagement des Verfahrens von vielen fachlich zuständigen Stellen als Ergänzung zu den von ihnen durchgeführten Vor-Ort-Prüfungen genutzt wird. Dabei wird er zur Vorbereitung oder konkret während der Prüfung – quasi als Checkliste – verwendet. Dies spricht aus Sicht des IQTIG für eine fachliche Akzeptanz und mithin eine inhaltliche Relevanz der dort abgeprüften Themenkomplexe.

Das IQTIG empfiehlt daher, die im Fragebogen adressierten Themenschwerpunkte der derzeit praktizierten einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in die Strukturrichtlinie einfließen zu lassen, etwa im Rahmen eines Gegenstandskatalogs. Dieses Vorgehen würde eine bundesweite Vereinheitlichung des Prüfvorgehens hinsichtlich hygienerelevanter Tatbestände fördern.

Eine Vereinheitlichung des Vorgehens würde mittelbar auch eine Vereinheitlichung des möglichen Aufgreifens von qualitätsrelevanten Hygieneaspekten einer größeren Prüfungsgerechtigkeit abseits der unterschiedlichen Ermessensspielräume der Länderhygieneverordnungen sicherstellen. Dies würde einerseits den Geprüften hinsichtlich einer größeren Vorhersehbarkeit der Prüfungsinhalte helfen, andererseits auch der Patientensicherheit dienen, aufgrund der Kenntnissgabe der Anforderungen der geprüften Tatbestände, die somit für die Seite der Nutzerinnen und Nutzer transparent würden.

Die in einer möglichen Strukturrichtlinie festgelegten Anforderungen an das Hygiene- und Qualitätsmanagement, die für das derzeitige Verfahren QS WI im Beteiligungsausmaß derzeit acht unterschiedliche fachärztliche Disziplinen adressieren, könnten leicht auf *alle* operativ tätigen ausgedehnt werden. Diese Ausdehnung wäre angesichts der universellen Bedeutung von Hygiene- und Infektionsmanagementmaßnahmen leicht nachvollziehbar. Auch das IfSG und die Länderhygieneverordnungen sowie die weiteren Verordnungen und Richtlinien bzw. Empfehlungen lassen keine konkrete Beschränkung der in ihnen getroffenen Regelungen erkennen: Alle vorgenannten Normen und Regeln sind nicht auf eine Gruppe von einzelnen fachärztlichen Disziplinen beschränkt, sie betreffen im Hinblick auf das IfSG und die KRINKO-Empfehlungen vielmehr *alle* an der medizinischen Versorgung der Bevölkerung beteiligten Einrichtungen. Aus dieser Ausdehnung der Adressatengruppe auf alle operativ tätigen Leistungserbringer würde auch ein Wegfall des Auslösefilters resultieren, was eine weitere Vereinfachung des Verfahrens bedeuten würde.

Schließlich würden sich aus einer Strukturrichtlinie evtl. Ansatzpunkte zur Straffung weiterer QS-Verfahren ergeben, da die in der Strukturrichtlinie hinsichtlich Hygiene- und Infektionsmanage-

ment festgelegten Inhalte als gesichert angesehen werden dürften und sich eine weitere Erfassung in anderen Produkten damit erübrigen würde. Ein Wegfall entsprechender Tatbestände, z. B. im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser hinsichtlich der Hygiedokumentation, erscheint bei der Implementierung einer Strukturrichtlinie mit Definition von konkret zu erfüllenden Strukturanforderungen und Abgabe einer überprüfaren Konformitätserklärung als möglich.

Das dargestellte Vorgehen der Implementierung einer Strukturrichtlinie durch den G-BA hat aus Sicht des IQTIG zusammengefasst die folgenden Vorteile gegenüber der derzeit praktizierten einrichtungsbezogenen Befragung aller Verfahrensbeteiligten:

- Wegfall der einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht, stattdessen Abgabe einer Konformitätserklärung zu einem definierten Zeitraum: Minimierung von Aufwänden zur Datenerfassung bei gleichzeitigem Enforcement durch eine jährliche Stichprobenprüfung durch den Medizinischen Dienst
- Standardisierung für alle Verfahrensbeteiligten bedeutet eine bundeseinheitliche Qualitätsregelung, die konkrete Vergleichbarkeit landesbezogener Werte auf Bundesebene ermöglichen könnte
- Vereinheitlichung der Rahmenbedingungen in einem auch gefährdungsrelevanten Bereich bedeutet Gefährdungsreduktion für die Patientinnen und Patienten
- Einführung einer Strukturrichtlinie würde für die Prüfinstitutionen eine Arbeitserleichterung hinsichtlich Vorgehen und Inhalte einer Prüfung mit sich bringen
- Hygiene- und Infektionsmanagement bräuchte nicht auf die derzeit adressierten acht Teilbereiche fachärztlicher Versorgung beschränkt zu sein, sondern könnte auf *alle* hygienerlevanten medizinischen Bereiche ausgedehnt werden, um eine gleichmäßige Versorgungsqualität hinsichtlich der Grundanforderungen über *alle* Fachgrenzen hinweg zu fördern
- Nebeneffekt der Ausdehnung auf alle operativ tätigen Fachbereiche wäre die Option, den als zu komplex kritisierten Auslösefilter des QS-Verfahrens zu vereinfachen bzw. wegfällen zu lassen
- Aufgreifen der bislang nicht eindeutigen Regelungen zum Hygiene und Infektionsmanagement in ambulanten Operationszentren abseits von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Krankenhäusern
- Eventuell Auswirkungen auf andere QS-Verfahren mit für das Hygiene- oder Infektionsmanagement betreffenden Items und die damit verbundene Möglichkeit zur Reduktion des Dokumentationsaufwands (z. B. strukturierter Qualitätsbericht der Krankenhäuser)

3.1.4 Ergänzende Anmerkung zu ambulanter operativer Leistungserbringung außerhalb von Praxen, Krankenhäusern oder Medizinischen Versorgungszentren

Die operative Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland findet im stationären Sektor in Krankenhäusern statt und im ambulanten Sektor in Arztpraxen, die unterschiedliche Organisationsformen aufweisen können wie z. B. Einzelpraxen, Praxisgemeinschaften, Gemein-

schaftspraxen, Berufsausübungsgemeinschaften (auch überörtliche), Medizinische Versorgungszentren. Zudem ist das ambulante Operieren in entsprechenden Zentren in Krankenhäusern möglich. Sinn und Zweck dieser Organisation ist nicht zuletzt eine eindeutige Zuordnung von Organisationsverantwortung: Im Krankenhaus und MVZ ist die medizinische Leitung für die Einhaltung der gesetzlich geforderten Bestimmungen unter anderem hinsichtlich der Hygienemaßnahmen verantwortlich, in der Vertragsarztpraxis die Praxisinhaberin bzw. der Praxisinhaber.

In jüngster Zeit ist eine Versorgungsform entstanden, die als sogenanntes OP-Zentrum firmiert. In diesen OP-Zentren operieren mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte im Sinne einer „Dienstleistungsgemeinschaft“ in den vom OP-Zentrum gestellten Räumen. Nach dem aktuell herrschenden Verständnis sind die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte auch in diesem Konstrukt jeweils rein eigenverantwortlich vertragsärztlich tätig, somit für sich selbst berichtspflichtig für das Verfahren QS WI. Da sie keine Angestellten des OP-Zentrums sind, ergibt sich keine Unterwerfung unter Regelungen des OP-Zentrums. Das OP-Zentrum wird oft durch Fachärztinnen und Fachärzte für Anästhesie betrieben, die ihrerseits nur für ihre (anästhetischen) Leistungen Garantiefunktionen übernehmen, sofern diese überhaupt erbracht werden. Die endgültige Festlegung von Verantwortlichkeiten hinsichtlich Hygiene- und Infektionsmanagement ist für das IQTIG nicht einsehbar, da zwischen den Beteiligten bezüglich der Nutzung des OP-Zentrums privates Vertragsrecht zur Anwendung kommt.

Das Herbeiführen einer eindeutigen Regelung in diesem Teilbereich, dessen Größe bislang durch das IQTIG nicht beurteilt werden kann, erscheint aus regulatorischer Sicht dennoch als bedeutsam: Aus unklar ausgewiesenen Verantwortlichkeiten können sich möglicherweise für die Patientensicherheit nachteilige Regelungslücken ergeben. Bei der Bearbeitung des vorliegenden Berichts ist hier eine Regelungslücke hinsichtlich der Verantwortlichkeiten zum Hygiene- und Infektionsmanagement im Bereich ambulanter OP-Zentren deutlich geworden ist. Diese Regelungslücke wurde in Einzelgesprächen mit Repräsentanten des Berufsverbands Deutscher Chirurgen, des Bundesverbands für ambulantes Operieren sowie des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten thematisiert.

Das IQTIG empfiehlt daher, in der Form der Leistungserbringung ambulanter Operationen abseits von durch MVZ oder Krankenhäusern betriebenen ambulanten Operationszentren eine eindeutige Klärung der Verantwortlichkeiten für die Dokumentation des Hygiene- und Infektionsmanagements festzulegen. Diese könnte in Analogie zu der Regelung innerhalb von MVZ erfolgen. In MVZ ist – wie bereits dargestellt – die ärztliche Leiterin oder der ärztliche Leiter für die Beachtung der relevanten gesetzlichen Normen und Regeln verantwortlich. In ambulanten Operationszentren, die oft fachgebietsübergreifend agieren, ist die Funktion der medizinischen Leitung nicht etabliert. Den dort tätigen, organisationsverantwortlichen kaufmännischen Leitungen fehlt es aufgrund ihrer nicht-medizinischen Provenienz formal an der Approbation und dadurch an der notwendigen Fachkunde in hygiene relevanten Bereichen.

Das IQTIG schlägt daher vor, diese Regelungslücke durch eine Festlegung in einer Strukturrichtlinie zu schließen, in der z. B. auch die eindeutige Festlegung einer hygieneverantwortlichen Person (eventuell analog zu den Regelungen im § 69 Strahlenschutzgesetz hinsichtlich der Verantwortlichkeit des Strahlenschutzverantwortlichen) für operativ tätige Einrichtungen erfolgt.

3.2 Auftragspunkt 2. b): Methodische Eignungsprüfung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement

3.2.1 Einführung

Das bisherige Indikatorenset des Verfahrens QS WI soll – hinsichtlich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation – die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements im Bereich der stationären Versorgung und des ambulanten Operierens in den chirurgischen Disziplinen Orthopädie und Unfallchirurgie, Allgemein- und Viszeralchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Herzchirurgie, Gefäßchirurgie und Neurochirurgie transparent machen.

Zu diesem Zweck beinhaltet das Set zwei Indikatoren, die auf einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationen basieren. Diese wiederum fußen als Indices auf 10 gleichgewichteten Kennzahlen. Diese Kennzahlen sollen unterschiedliche Teilaspekte des Hygiene- und Infektionsmanagements der versorgenden Einrichtungen im stationären und im ambulanten Sektor adressieren und als Index eine Aussage über das Verhalten in den angesprochenen Sektoren machen.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 2 Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahl	Datenquelle
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	QS-Dokumentation
	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	QS-Dokumentation
	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel	QS-Dokumentation
	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	QS-Dokumentation
	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahl	Datenquelle
	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären/ambulanten Versorgung	QS-Dokumentation
	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären/ambulanten Versorgung	QS-Dokumentation
	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	QS-Dokumentation
	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit & Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>)	-	-
Koordination & Kontinuität (<i>coordination & continuity</i>)	-	-
Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)	Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären/ambulanten Versorgung	QS-Dokumentation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen & Patienten (<i>responsiveness</i>)	-	-

Aus der vorstehenden Tabelle wird deutlich, dass durch die Kennzahlen der Indices QI 1000 und QI 2000 in diesem Verfahren nur zwei von sechs Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit mit 9 Kennzahlen auf. Dies ist eine Folge der konzeptuellen Orientierung des Verfahrens an gesetzlichen Grundlagen aus dem IfSG bzw. der KRINKO-Empfehlungen. Diese gesetzlichen Normen dienen ihrer Natur nach ausschließlich der Verhinderung von Schäden bei den Beteiligten – Patientinnen und Patienten wie Personal.

Als weiterer bedeutsamer Aspekt ist zu bemerken, dass alle in der Einrichtungsbefragung aufgegriffenen Qualitätsaspekte *nur mittelbar patientenrelevant* sind, indem sie dem unmittelbar patientenrelevanten Aspekt „Verhinderung postoperativer Wundinfektionen“ dienen sollen. In wie weit diese mittelbare Verknüpfung der durch die Kennzahlen adressierten Tatbestände und der erwünschten Wirkung „Verhinderung postoperativer Wundinfektionen“ überhaupt besteht, darüber konnte während der Erprobungsphase des Verfahrens keine Aussage getroffen werden.

Das IQTIG ist über die Beauftragung des Eckpunktepapiers durch eine weitere Beauftragung des G-BA mit der Revision bestehender QS-Verfahren befasst, zu der insbesondere eine Entwicklung

und Implementierung einer Beurteilungsmethodik zur Überprüfung und Überarbeitung bestehender Verfahren zur Qualitätssicherung sowie deren Qualitätsindikatoren und Kennzahlen besteht. Die Abgabe dieses Abschlussberichts zu dieser in Entwicklung bestehenden Verfahrensweise erfolgte am 19. Juli 2023 (IQTIG 2023a). Daher liegt noch keine abschließende Annahme des G-BA der dort gewählten Methodik vor, somit wurde aus Gründen der Aufwandsreduktion im vorgelegten Bericht nur eine orientierende Prüfung anhand der momentan noch in Entwicklung befindlichen Methodik durchgeführt, in Anlehnung an die im Eckpunktauftrag gewählten Vorgehensweisen.

Im Folgenden werden die Ergebnisse dieser Überprüfung aufgrund der derzeit vorhandenen methodischen Grundlagen für jede Kennzahl vorgestellt, sowie eine aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt.

Weil das Verfahren zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Hygiene- und Infektionsmanagement, seine Qualitätsindikatoren und die Kennzahlen noch vom Vorgängerinstitut des IQTIG entwickelt worden sind, erfolgte die Entwicklung aufgrund der damaligen methodischen Grundlagen. Da die methodischen Grundlagen des IQTIG sich von denen des Vorgängerinstituts unterscheiden, ergab sich die Notwendigkeit einer Überprüfung der Kompatibilität der Indikatoren/Kennzahlen mit den derzeitigen Anforderungen des IQTIG.

3.2.2 Methodisches Vorgehen

Das Ziel der beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren ist eine Einschätzung der Vereinbarkeit des noch vom Vorgängerinstitut unter anderen methodischen Rahmenbedingungen entwickelten Indikatorensets des Verfahrens QS WI hinsichtlich der Indikatoren zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im ambulanten wie stationären Sektor. Dazu wurde jeder Qualitätsindikator vom IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen überprüft und eine Aufwand-Nutzen-Abwägung durchgeführt. Das Vorgehen erfolgte dabei analog zum Vorgehen für die Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP (dargestellt in IQTIG 2023a: 20 ff.). Die Prüfergebnisse der einzelnen kennzahlorientierten Beurteilungsschritte findet sich in Anhang A. Das hier aufgrund der Auftragsstellung gewählte, modifizierte Vorgehen wird kurz zusammengefasst.

Im vorliegenden Verfahren werden die Kennzahlen, die auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer basieren, auch daraufhin geprüft, ob der Aufwand für die Erhebung grundsätzlich durch Abbildung auf Basis von Sozialdaten reduziert werden kann. Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird zum einen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Zum anderen hängt der Nutzen eines Qualitätsindikators auch von der Güte seiner Operationalisierung ab. Diese wird anhand der Eignungskriterien der Messung beurteilt:

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung

Das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ wird nicht beurteilt, weil für die verwendeten Kennzahlen im Verfahren keine Risikoadjustierung vorgesehen war. Die Referenzbereiche der Indikatoren 1000 bzw. 2000 wurden im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft, da hinsichtlich einer Anpassung des Verfahrens seitens des IQTIG die Implementierung einer Strukturrichtlinie vorgeschlagen wird und damit jegliche weitere Beschäftigung mit Referenzbereichen eine entbehrliche Aufwandssteigerung der Bearbeitung dargestellt hat.

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Anhand der oben genannten Eignungskriterien wiegt das IQTIG für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht, und untersucht, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Als mögliche Ergebnisse der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator berücksichtigt das IQTIG folgende Endpunkte:

- beibehalten (ggf. mit Modifikation)
- abschaffen

Aufgrund der Struktur der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erübrigt sich die Prüfung, ob ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator grundsätzlich möglich ist. Diese Möglichkeit besteht aus Sicht des IQTIG nicht.

Das IQTIG nahm diese Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen, wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten, keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer quantitativen Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, erscheint daher nicht sinnvoll.

Im Einzelnen wurden folgende Kriterien geprüft und zusammengefasst bewertet:

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Im vorliegenden Fall wird vom hergebrachten Vorgehen zur Beurteilung mittelbarer oder unmittelbarer Bedeutung der geprüften patientenrelevanten Merkmale abgewichen, da es sich bei den abgeprüften Sachverhalten um gesetzlich vorgegebene Sachverhalte handelt, deren Nichtvorliegen oder Vernachlässigung mindestens Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Patientenrechtegesetzes BGB § 630a-h i. V. m. IfSG § 23 ff. darstellen. Daher erfolgte eine Setzung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten nicht anhand von evidenzbasierten Kriterien, sondern es wurde

seitens des IQTIG angenommen, dass die Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf die adressierten Inhalte besitzen, und somit die Bedeutung als gegeben angenommen.

Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Aufgrund der teilweise spärlichen Daten läßt sich das Verbesserungspotenzial nicht für alle Kennzahlen gleichmäßig ermitteln.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer ist eine Voraussetzung dafür, dass Qualitätsverbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden können. Wird die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer als nicht mehr gegeben eingeschätzt, beurteilt das IQTIG das Qualitätsmerkmal als nicht mehr für die QS geeignet. Eine Problematik der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, die allein auf Angaben der Leistungserbringer beruht, ist, dass es dem IQTIG als fraglich erscheint, ob auf diesem Wege tatsächlich ohne Validierung der Daten überhaupt brauchbare Aussagen gemacht werden können. Eine Verbesserung könnte ja nur durch den Leistungserbringer erreicht werden, wenn (dokumentiert) eine Minderleistung in einer Kennzahl vorliegt. Insbesondere, wenn die Prüftatbestände Mängel in gesetzlich eindeutig geforderten Strukturen oder Prozessen offenbaren würden, käme eine authentische Beantwortung der Frage einer Selbstanzeige gleich - mit all ihren ordnungsrechtlichen Konsequenzen. Zu diesem Gedankengang würde die in anderen QS-Verfahren beobachtete Tendenz passen, dass auffällige Leistungserbringer hinsichtlich des Kriteriums nur ein einziges Mal auffällig werden: Die Lernkurve diesbezüglich erscheint als steil.

Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass eine Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Die möglichen Handlungsanschlüsse für die zur Überprüfung beauftragten Indikatoren sind zum einen eine Qualitätssicherung durch die Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 17 DeQS-RL und zum anderen die Herstellung von Qualitätstransparenz für die Öffentlichkeit. Wird die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

Objektivität der Messung

Eine weitergehende Prüfung wird nur bei den Indikatoren und Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorlagen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen (z. B. bei Verständnisproblemen bei einem Datenfeld). Wurde die Objektivität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet und der Indikator wird zur Abschaffung empfohlen.

Datenqualität

Im Regelbetrieb der Qualitätsindikatoren findet wiederkehrend eine stichprobenhafte Prüfung der Qualität der QS-Dokumentationsdaten statt. Im vorliegenden Fall ist das QS-Verfahren im Erprobungsbetrieb, daher standen keine umfangreichen Daten zur Validierung zur Verfügung. Daher konnte keine umfassende Prüfung der Datenqualität im Rahmen dieser Beauftragung erfolgen. Nur wenn aufgrund von Rückmeldungen von Verfahrensbeteiligten substantiierbare Vermutungen vorlagen, dass bei einem Datenfeld Optimierungsbedarf besteht, wurde dieses Datenfeld als „niedrig“ eingestuft. Wurde die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Reliabilität der Messung

Reliabilität kann im vorliegenden Fall nur auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität wurde daher nur bei Datenfeldern vorgenommen, bei denen aufgrund von Rückmeldungen von Verfahrensbeteiligten konkrete Hinweise vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen beurteilte das IQTIG fachlich basiert, wie die Befunderhebung eingeschätzt wird.

Validität der Messung

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ ist definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das Merkmal, welches er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals ist demnach umso besser, je eher sie das Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Wurde die Validität der Messung als „gering“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet, bei der Einstufung, „unklar“ wurde eine Modifikation der Operationalisierung empfohlen.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im vorliegenden Fall sind die Indikatoren/Kennzahlen im QS-Verfahren nicht risikoadjustiert.

Praktikabilität der Messung

Die quantitative Einschätzung des Aufwands der Datenerhebung für die Leistungserbringer erfolgt aufgrund der verwendeten Datenquelle (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) anhand des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder. Daher wird im vorliegenden Fall der Aufwand der Datenerhebung für die Datenfelder geschätzt, die über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erhoben werden. Erfahrungen aus der Rückmeldung der LAGen während der wissenschaftlichen Begleitung fließen in die Bewertung ein.

Abbildbarkeit durch Sozialdaten

Die Abbildbarkeit der vorliegenden Qualitätsmerkmale auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde aufgrund der adressierten Inhalte und aufgrund der im Verfahren nicht verfügbaren Sozialdaten verworfen. Eine alternative Operationalisierung der derzeit adressierten Qualitätsmerkmale erscheint dem IQTIG auf dieser Datenbasis als unmöglich.

Empfehlung

Im letzten Schritt wurden für jede Kennzahl Nutzen und Aufwand für ihre Erhebung geprüft. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung nahm das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Messung auf der einen Seite und der Praktikabilität der Messung auf der anderen Seite vor. Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung dessen Operationalisierung bestimmt. Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals eine Aussetzungsempfehlung folgen muss, da in diesem Fall kein Nutzen vorliegt. Ebenso liegt bei ungeeigneter Operationalisierung eines geeigneten Merkmals kein Nutzen vor und es erfolgt eine Abschaffungsempfehlung. Besteht nach Einschätzung die Möglichkeit, einen Nutzen durch Modifikation der Fragestellung oder Vorgehensweise zu erreichen, wird diese Modifikation empfohlen.

Tabelle 3 fasst die Beurteilungen der einzelnen Kennzahlen zusammen und stellt die Empfehlungen dar. Die zugrunde liegenden Beurteilungen finden sich im Anhang A.

Tabelle 3 Beurteilungen der einzelnen Kennzahlen

Nr.	Kennzahl-Titel	Bedeutung für Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Validität	Risikoadjustierung	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Praktikabilität	Empfehlung
1	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären/ambulanten Versorgung	mittel	Ja	gering	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	eher hoch	modifizieren
2	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären/ambulanten Versorgung	mittel	Ja	gering	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	eher hoch	modifizieren
3	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	mittel	Ja	mittel	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	eher hoch	modifizieren
4	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	mittel	Ja	gering	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	eher hoch	modifizieren
5	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	hoch	ja	eher gering	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	mittel	modifizieren

Nr.	Kennzahl-Titel	Bedeutung für Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Validität	Risikoadjustierung	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Praktikabilität	Empfehlung
6	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel	hoch	ja	mittel	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	niedrig	eher hoch	modifizieren
7	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	hoch	n.e.	hoch	ja	ja	unklar	-	weitgehend	mittel	mittel	mittel	modifizieren
8	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	mittel	n. e.	hoch	ja	ja	unklar	-	niedrig	mittel	mittel	eher hoch	modifizieren
9	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	unklar	-	weitgehend	hoch	mittel	eher hoch	modifizieren
10	Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären/ambulanten Versorgung	hoch	n.e.	gering	ja	ja	unklar	-	niedrig	hoch	hoch	eher hoch	abschaffen

3.2.3 Fazit

Die vorläufige systematische methodische Prüfung der Kennzahlen der Indikatoren 1000 und 2000, die die stationäre und ambulante Versorgung abbilden sollten, hat offenbart, dass für die Majorität der Kennzahlen mindestens Anpassungsbedarf hinsichtlich der Kennzahlen besteht. Zwei Kennzahlen erscheinen als nicht praktikabel und sollten insgesamt abgeschafft werden.

Im vorliegenden Verfahren konnte aufgrund der Datenlage im Bereich der ambulanten Versorgung keine Aussage zu Verbesserungspotenzialen gemacht werden, aufgrund der Daten der stationären Leistungserbringer wurde in den Berichten aufgrund der rückgemeldeten Kennzahlwerte oft ein lediglich mäßiges Potenzial erkannt.

Inbesondere die fragliche Validität der Daten lassen ein Weiterverfolgen des gewählten Vorgehens als nicht ratsam erscheinen. Das IQTIG schlägt daher auch aufgrund der Ergebnisse der methodischen Prüfung vor, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Verfahren QS WI zugunsten einer an den Qualitätszielen orientierten Strukturrichtlinie aufzugeben und den existierenden Fragebogen in vereinheitlichter Form als Grundlage der Strukturabfrage in modifizierter Form zu nutzen.

Wie bereits weiter oben dargelegt, hält das IQTIG die adressierten Qualitätsziele weiterhin für unbedingt patientenrelevant, in Abweichung von seiner sonst beigezogenen Rechtfertigungsgrundlage von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in Gestalt von Veröffentlichungen von hochwertiger Evidenz erscheint dem IQTIG im vorliegenden Fall durch die durchgeführte Fokussierung des QS-Verfahrens auf Tatbestände, die der eindeutigen gesetzlichen Regelung (IfSG, KRINKO-Empfehlungen, Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG), Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250, TRBA 400, Länderhygieneverordnungen u. v. m.) unterfallen, als per se gesetzt.

Da hier auf der Basis dieser gesetzlichen Fundierung der Inhalte aufgrund von durch den Gesetzgeber sicherzustellenden Schutzaufgaben eindeutige Vorgaben existieren, erübrigt sich aus Sicht des IQTIG eine (zusätzliche) Evidenzbasierung der Indikatoren und Kennzahlen im konkreten Fall.

Die fast ausschließliche Fokussierung des QS-Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement auf die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ widerspiegelt die gesetzliche Regelung, die ja auch diesem Zweck dient: die Dopplung ist hier also auch konzeptuell zu erkennen.

Daher empfiehlt das IQTIG, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Hygiene- und Infektionsmanagement durch eine Strukturrichtlinie zu ersetzen, die sich an den Qualitätsdimensionen des Verfahrens orientiert. Aus eigenen Beobachtungen aus der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase hat das IQTIG Kenntnis darüber, dass der Fragebogen des Verfahrens QS WI zur einrichtungsbezogenen Dokumentation von einigen der angesprochenen Institutionen intern zur Unterstützung ihrer Aufgaben benutzt wird. Die Items der Kennzahlen können mithin als ein weiteres Werkzeug zur Sicherstellung hoheitlicher Aufgaben angenommen werden.

Aus Sicht des IQTIG spräche auch methodisch betrachtet nichts gegen eine Verwendung der adressierten Qualitätsziele innerhalb einer aus Sicht des Instituts für möglich betrachteten Strukturrichtlinie, zum Beispiel im Rahmen eines Gegenstandskatalogs der Prüfinhalte.

Aufgrund der Erfahrungen der Beteiligten innerhalb der Erprobungsphase und der Rückmeldungen innerhalb der Fachkreise empfiehlt das IQTIG, die Fragen aus der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nicht ohne Anpassungen zu übernehmen, da die Rückmeldungen der Verfahrensbeteiligten Anlass geben, eine Neukonzeption der Fragen zu veranlassen, deren Entstehung – wie weiter oben dargestellt – nicht den IQTIG-Standards aus den „Methodischen Grundlagen“ entspricht.

3.3 Auftragspunkt 2. d): Prüfung der separaten Erfassung von Belegärzten

3.3.1 Einführung

Das IQTIG soll prüfen, ob die Belegärztinnen und Belegärzte im gesamten QS-Verfahren separat dokumentieren und damit separat abgebildet werden können oder den Ergebnissen des jeweiligen Krankenhauses zugeordnet werden sollen.

3.3.2 Beurteilung

Aufgrund der §§ 39 und 40 der Regelungen des Bundesmantelvertrages Ärzte (BMV-Ä) ist die Tätigkeit der Belegärztinnen und Belegärzte eindeutig in der Einflussphäre des Belegkrankenhauses definiert:

In § 39 Abs. 1 BMV-Ä heißt es: „Belegärzte sind nicht am Krankenhaus angestellte Ärzte, die berechtigt sind, Patienten (Belegpatienten) im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Dienste, Einrichtungen und Mittel vollstationär oder teilstationär zu behandeln (...)“.

In § 40 Abs. 1 BMV-Ä wird zu den Belegkrankenhäusern ausgeführt:

„Die Anerkennung als Belegarzt setzt voraus, dass an dem betreffenden Krankenhaus eine Belegabteilung der entsprechenden Fachrichtung nach Maßgabe der Gebietsbezeichnung (Schwerpunkt) der Weiterbildungsordnung in Übereinstimmung mit dem Krankenhausplan oder mit dem Versorgungsvertrag eingerichtet ist und der Praxissitz des Vertragsarztes in räumlicher Nähe dieser Belegabteilung liegt.“

Die Bindung der Belegärztin bzw. des Belegarztes an das Belegkrankenhaus mit entsprechender Fachrichtung erfolgt über eine vertragliche Regelung zwischen Belegärztin bzw. Belegarzt und Belegkrankenhaus, in dem alle Aspekte der Vertragsbeziehung der Parteien festgelegt werden. Bezüglich der Zulassung der Belegärztin bzw. des Belegarztes entscheidet auf Antrag der Belegärztin bzw. des Belegarztes die zuständige Kassenärztliche Vereinigung einvernehmlich mit den Verbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen. Die Inhalte der Verträge zwischen Belegärztin

bzw. Belegarzt und Belegkrankenhaus sind zwar individuell formulierte Vertragswerke, die die geschuldeten vertraglichen Pflichten der Vertragsparteien jedoch aufgrund haftungsrelevanter Sachzwänge ähnlich regeln dürften, da es um die Vereinbarung von geschuldeten Leistungen geht. Da es sich hierbei um parteiinterne Vertragswerke handelt, kann das IQTIG bezüglich der konkreten Inhalte dieser Verträge nur Mutmaßungen anstellen.

Da die Belegärztin ihre bzw. der Belegarzt seine ärztliche Leistung räumlich im Belegkrankenhaus erbringt, ist es nachvollziehbar, dass sie bzw. er sich den infrastrukturellen Gegebenheiten des Krankenhauses unterwerfen muss. Musterverträge setzen die Pflichten der Belegärztin bzw. des Belegarztes hinsichtlich der Beachtung der Organisationsstruktur des Krankenhauses (Hygieneregeln, Abläufe beim Materialbezug etc.) als vollumfänglich an. Das bedeutet, dass die Belegärztin bzw. der Belegarzt den entsprechenden Regelungen des Belegkrankenhauses allumfassend Folge zu leisten hat. Daher erscheint eine herauslösende Betrachtung der Belegärztin bzw. des Belegarztes hinsichtlich des einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagements als unangebracht.

Auch aus der Patientenperspektive ergibt sich ein schlagendes Argument gegen die im Auftrag ergangene Planung einer separaten Erfassung von Belegärztinnen und Belegärzten vom Belegkrankenhaus als Ort der Leistungserbringung im konkreten Behandlungsfall: Aus Sicht der Patientinnen und Patienten erfolgt die Behandlung in einem konkreten *Krankenhaus*, mit allen den sich daraus für sie ergebenden Konsequenzen. Beim Durchschreiten des Portals eines Krankenhauses erwartet die Patienten bzw. der Patient eine ganzheitliche Organisations- und Prozessstruktur für das Krankenhaus, die spezifisch auf die Belegärztin bzw. den Belegarzt zugeschnittene Organisations- und Prozessfreiheiten nicht beinhalten. Eine differenzierte Sicht der speziellen vertraglichen Situation der Belegärztin bzw. des Belegarztes in diesem Fall kann beim Gros der Patientinnen und Patienten nicht erwartet werden.

Aus den vorgenannten Gründen empfiehlt das IQTIG, die Belegärztinnen und Belegärzte im Verfahren der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung zum Hygiene und Infektionsmanagement den Krankenhäusern zuzurechnen. Im vorliegenden Verfahren wird auf Verantwortlichkeiten und Regelungsbefugnisse der organisationsverantwortlichen Personen abgestellt, um im Extremfall einklagbare Strukturbestandteile sicherzustellen. Obwohl es unstrittig ist, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt immer für die Behandlung ihrer bzw. seiner Patientinnen und Patienten verantwortlich ist, ist die Situation der Belegärztinnen und Belegärzte hierbei hinsichtlich der Strukturbestandteile im einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagement ihrer Belegkrankenhäuser durch Vertrag der Einflussnahme der Belegärztin bzw. des Belegarztes entzogen: Sie bzw. er muss sich den in der Einrichtung vorliegenden, in der Fachabteilung herrschenden Regelungen vertragsgebunden unterwerfen. Aufgrund der Betreuungssituation im Krankenhaus und der sich daraus ergebenden Konsequenzen, insbesondere der mangelnden Einflussmöglichkeiten der Belegärztinnen und Belegärzte auf die infrastrukturellen Abläufe im Belegkrankenhaus ergibt es aus Sicht des IQTIG keinen Sinn, Belegärztinnen und Belegärzte hinsichtlich des Hygiene- und Infektionsmanagements separat zu betrachten.

Diese Zuordnungsempfehlung gilt für den Aspekt des einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagement auch für den möglichen Fall der Implementierung einer Strukturrichtlinie.

3.4 Auftragspunkt 2. e): Prüfung einer Gewichtung der verwendeten Kennzahlen im Rahmen der Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement

3.4.1 Einführung

Das IQTIG soll mit dem Expertengremium prüfen, ob eine Gewichtung der verwendeten Kennzahlen im Rahmen der Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement fachlich sinnvoll ist.

3.4.2 Beurteilung

Da das IQTIG für die Implementierung einer Strukturrichtlinie votiert, deren Inhalt sich zwar auf den Qualitätsaspekten der bisherigen einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Hygiene- und Infektionsmanagement bezieht, die aber aller Voraussicht nach keine Indices verwenden wird, hat das IQTIG die Prüfung der Gewichtung etwaiger Kennzahlen bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen seitens des G-BA hintangestellt.

Es erscheint dem IQTIG jedoch als fraglich, ob eine Ungleichgewichtung von Indexbestandteilen im Umfeld des Hygiene- und Infektionsmanagements zu rechtfertigen ist:

Entweder handelt es sich bei den Indexbestandteilen um wesentliche Bestandteile eines Hygiene- und Infektionsmanagements, dann sind sie im Sinne einer Checkliste binär ausdeutbar als entweder erfüllt oder nicht-erfüllt und mithin nicht verrechenbar. Welchen Sinn würde auch eine Aufrechnung des Vorhandenseins einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Konditionierung des Operationsfeldes gegenüber der Validierung der Sterilgutaufbereitung haben: Beide Tatbestände erscheinen aus gesetzlicher Sicht als unabdingbar.

Aus Sicht des IQTIGs spräche mehr dafür, bestimmte Parameter der Struktur- und Prozessqualität als Auffälligkeitskriterien zu gewichten und entsprechend zu würdigen.

3.5 Auftragspunkt 2. f): Datenvalidierung für die einrichtungsbezogene Dokumentation

3.5.1 Einführung

Die Qualität der zugrunde liegenden Daten stellt eine wichtige Voraussetzung für aussagekräftige Qualitätsmessungen dar. Bei Qualitätsmessungen auf Basis der ausschließlichen Dokumentation der Daten durch die Leistungserbringer selbst liegen unterschiedliche Gründe nahe, weshalb es zu Fehldokumentationen kommen kann.

Ein wichtiger Ansatz zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität insbesondere bei durch die Leistungserbringer im Rahmen einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation selbst erhobenen Daten ist die externe Prüfung der dokumentierten Daten.

3.5.2 Beurteilung

Eine Datenvalidierung hat im vorgestellten Verfahren noch nicht stattgefunden, wie im Bericht des IQTIG „Wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen, Bericht 2023 gemäß § 19 Teil 2, Verfahren 2 (QS WI) DeQS-RL“ (IQTIG 2023b) dargestellt wurde.

Aufgrund der Konzeption des Verfahrens als eine Einrichtungsbefragung, bei der über Items das Vorliegen bestimmter Dokumente oder Prozessergebnisse (z. B. Validierung der Sterilgutaufbereitung, bestimmte Arbeitsanweisungen oder Informationsmaterialien etc.) abgeprüft wird, ist es in der Validierung der Antworten unumgänglich, diese Dokumente tatsächlich durch in Augenscheinnahme zu prüfen. Diese Unterlagen liegen erfahrungsgemäß an unterschiedlichen Funktionseinheiten der Leistungserbringer vor, was eine Beschaffung und ein individuelles Zusammentragen erforderlich macht.

Obwohl die adressierten Qualitätsziele durch gesetzliche Vorgaben konkretisiert sind, herrscht aufgrund von länderspezifischen Regelungen in den Hygieneverordnungen ein unterschiedliches Auflösungsvermögen der konkreten Regel. Dabei kommt erschwerend hinzu, dass aufgrund der umfangreichen Ausfüllhinweise zur korrekten Beantwortung der Prüffragen des QS-Verfahrens zum einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagement vielfach konkrete Formerfordernisse zu erfüllen sind. Eine simple Prüfung auf Vorliegen eines einzelnen Dokuments reicht also nicht aus. Es ist stattdessen zusätzlich eine Inhaltliche Prüfung durchzuführen, was zusätzlichen Prüfaufwand verursacht.

Ein weiteres Problem der Validierung dürfte bei Tatbeständen vorliegen, für die kein konkreter Vorhaltezwang aufgrund einer Verordnung oder einer Empfehlung besteht. So gelten nach KRINKO-Empfehlung zwar Fortbildungspflichten für Hygienebeauftragte in der medizinischen oder pflegerischen Versorgung, jedoch ist die Art des Nachweises und die Dokumentation der Erfüllung dieser Nachweispflichten nicht genau spezifiziert. Für weitere Berufsgruppen (Technischer Dienst, Küchenpersonal) existieren nur sehr vage Fortbildungspflichten, deren Nachweis wiederum an unterschiedlichsten Organisationspunkten der Einrichtungen vorliegt. All diese Aspekte erhöhen den Validierungsaufwand.

Als zusätzliches Problem der Überprüfung kommt hinzu, dass bestimmte Tatbestände (z. B. Verfahren zur Konditionierung des OP-Feldes: Haarentfernung) sich vermutlich als unvalidierbar erweisen werden, da die Informationen, ob und *wie tatsächlich* agiert wurde, – wenn überhaupt – in vielen unterschiedlichen Dokumentationsquellen vorliegen. Eventuell finden sich die Informationen auch ausschließlich in der Patientenakte des konkreten Einzelfalles. Dies würde einen enor-

men Aufwand in der Recherche der Information bedeuten, wie auch – mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit – zusätzliche datenschutzrechtliche Maßnahmen zur Einsichtnahme erfordern.

Wie weiter oben dargestellt basieren die Dokumente, auf die zum Zweck der Datenvalidierung zurückgegriffen werden könnte, auf gesetzlichen Regelungen, die für bestimmte Zeiträume durch die Organisationsverantwortlichen zwingend vorzuhalten sind (z. B. im Umfeld der Sterilgutaufbereitung) und unter Umständen aufgrund von Zuständigkeiten bereits von öffentlichen Institutionen (z. B. Gesundheitsämter) regelmäßig routinemäßig überprüft werden. Diese Dokumente wären einfach zu validieren, weil ihr Vorhandensein und Verbleib Bestandteil eingeübter gesetzlicher Prüfprozesse ist. Es ergäbe sich der bereits angesprochene Kritikpunkt der Doppelüberprüfung.

Da sich der Aufwand der Überprüfung der Datenqualität für alle zu betrachtenden Fälle des Verfahrens als zu hoch erweisen wird, empfiehlt das IQTIG in Übereinstimmung mit seinen „Methodischen Grundlagen“ eine zufällige jährliche Stichprobenprüfung der Daten bei allen Verfahrensteiligten.

Nicht zuletzt aufgrund der Tatsache, dass die im QS-Verfahren zum einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagement erhobenen Daten bereits – wie schon ausgeführt – von behördlichen Institutionen routinemäßig geprüft werden, empfiehlt das IQTIG eine Überführung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungserhebung in eine Strukturrichtlinie. Aus Sicht des Instituts ließen sich auf diese Weise unter Umständen auch die bereits zur Verfügung stehenden Prüfergebnisse nutzen: Dadurch, dass durch offizielle Prüfungen erhobene Prüfergebnisse durch den prüfenden Medizinischen Dienst verwendet werden könnten, entfielen eine Notwendigkeit der Datenvalidierung: Die ermittelten Ergebnisse der Stichprobe wären durch amtliche Prüfung ermittelt und damit per se als valide anzusehen. Mögliche Konsequenzen bei unzureichender Qualität der Prüfergebnisse könnte der G-BA ebenfalls in seinen Richtlinien festlegen.

Zur Konkretisierung sollte aus Sicht des IQTIG zur Vereinheitlichung des Vorgehens ein Gegenstandskatalog zu Prüfungsinhalten (Art der anerkannten Dokumente zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien der Prüfung, z. B. akzeptierte Qualifikationsnachweise etc.) und Modalitäten der Prüfungen als Anlage der Strukturrichtlinie geschaffen werden, um eine Vergleichbarkeit der ermittelten Ergebnisse auf Länderebene und auf Bundesebene sicherzustellen. Das IQTIG schlägt vor, einen solchen Gegenstandskatalog für eine Strukturrichtlinie mit dem Expertengremium auf Landesebene des QS-Verfahrens und den Landesarbeitsgemeinschaften zu entwickeln.

4 Fazit und Ausblick

Aufgrund der dargelegten methodischen und inhaltlichen Bedenken sowie der Rückmeldungen der Verfahrensbeteiligten während der Erprobungsphase empfiehlt das IQTIG, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Hygiene- und Infektionsmanagement zugunsten einer Strukturrichtlinie zur operativen Hygiene- und Infektionsmanagement aufzugeben.

Aus Sicht des IQTIG ist eine Strukturrichtlinie, die die angesprochenen Qualitätsziele des Verfahrens beinhaltet, die wiederum die gesetzlichen Anforderungen widerspiegeln, zu implementieren.

Literatur

- Christiansen, B; Briesch, H; Kempf, V; Pohl, P; Simon, A; Wendt, C; et al. (2023): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 66(3): 332-351. DOI: 10.1007/s00103-022-03647-3.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ im Rahmen der Erprobung. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5842/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-WI.pdf (abgerufen am: 25.07.2023).
- Hansis, M; Kramer, A; Mittelmeier, W; Trautmann, M; Exner, M; Mielke, M; et al. (2018): Prävention postoperativer Wundinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 61(4): 448-473. DOI: 10.1007/s00103-018-2706-2.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen. Bericht 2023 gemäß § 19 Teil 2, Verfahren 2 (QS WI) DeQS-RL. Stand: 31.01.2023. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- Mielke, M; Attenberger, J; Heeg, P; Ininger, G; Jacker, HJ; Jansen, B; et al. (2012): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 55(10): 1244-1310. DOI: 10.1007/s00103-012-1548-6.
- Peters, G; Becker, B; Briesch, H; Hergenröder, H; Heudorf, U; Just, H-M; et al. (2014): Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 57(6): 695-732. DOI: 10.1007/s00103-014-1980-x.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung

Auftragspunkt I. 2. j)

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkt 2. j). Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Dr. Alexander Steiner

Datum der Abgabe 31. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ im Rahmen der Erprobung

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verabschiedete am 17. Dezember 2015 die Einführung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens *Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*. Die erste Datenlieferung wurde auf den 1. Januar 2017 festgelegt, die ersten fünf Jahre wurden als Erprobungszeitraum festgelegt, dieser wurde aufgrund von fortbestehendem Weiterentwicklungsbedarf um zwei Jahre verlängert.

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, das Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* weiterzuentwickeln. Der Auftragspunkt I. 2. j) widmete sich einer Umgestaltung des in sieben unterschiedlichen Varianten vorliegenden Fragebogens zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation. Es sollte unter anderem – nach einer Erarbeitung von zielgruppenspezifischen Fragen und einer Testung auf Verständlichkeit dieser Fragen mit Ärztinnen und Ärzten – eine Spezifikation erstellt werden. Insgesamt sollten Empfehlungen zur Überarbeitung des Verfahrens mit dem Ziel einer Vereinfachung, einer Bereinigung hinsichtlich Doppelerfassungen von zu nutzenden Daten und eine Akzeptanzsteigerung durch eine vergrößerte Anwenderorientierung erreicht werden.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Vorgaben der Beauftragung und im Rahmen der Kriterien der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG jeden der Auftragspunkte und entwickelte lösungsorientierte Vorschläge zur Bereinigung der Indikatoren/Kennzahlliste. Indikatoren und Kennzahlen, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden, wurden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegender Qualitätsaspekt weiterhin als geeignet eingeschätzt wird, wurde geprüft, ob dieser mittels Sozialdaten abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Alternative, aufwandschonende Varianten zur Erreichung des jeweiligen Qualitätsziels wurden – wenn möglich – vorgeschlagen. Die vorliegenden Fragebogenvarianten wurden hinsichtlich Dopplungen für alle Fragen überprüft und auf Verständlichkeit hin untersucht.

Ergebnisse und Empfehlungen

Aufgrund der während der Erprobungsphase gemachten Erfahrungen und der Rückmeldungen der Verfahrensbeteiligten sowie angesichts der offensichtlichen Doppelerfassung der Inhalte der Kennzahlen und Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung) empfiehlt das IQTIG, die einrichtungsbezogene

Datenerfassung durch die Leistungserbringer abzuschaffen und stattdessen eine Strukturrichtlinie zu beschließen, die die Qualitätsziele des Verfahrens als Grundvoraussetzungen zur operativen Leistungserbringung festlegt. Diese in einer Strukturrichtlinie aufzugreifenden Anforderungen sind in den derzeit bestehenden gesetzlichen Normen, Verordnungen und Empfehlungen niedergelegt.

Fazit und Ausblick

Sinn und Zweck der zu implementierenden Strukturrichtlinie ist eine Vereinheitlichung des Prüfungsgeschehens auf Landes- und Bundesebene bei gleichzeitiger Sicherstellung der Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse und deutlicher Aufwandsreduktion für die Verfahrensbeteiligten.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Hintergrund	7
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	8
2 Methodisches Vorgehen	9
3 Ergebnisse und Empfehlungen.....	10
3.1 Erstellung zusammengeführter Fragebogen (stationär-ambulant).....	10
3.2 Vorgehen und Erkenntnisse	11
3.2.1 Analyse quantitativer Daten	12
3.2.2 Expertengremium	12
3.3 Beurteilung und Empfehlungen	12
4 Fazit und Ausblick.....	15
Literatur	16
Impressum.....	17

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
QS	Qualitätssicherung
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
QS-Dokumentation	Qualitätssicherungsdokumentation
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

1 Einleitung

Das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Vermeidung nosokomialer Infektionen wurde noch vom Vorgängerinstitut des IQTIG entwickelt. Seit 2017 ist das IQTIG mit der Umsetzung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)¹, abgelöst am 1. Januar 2019 durch die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)² beauftragt. Das Verfahren gliedert sich in zwei Teile: Hygiene- und Infektionsmanagement und nosokomiale postoperative Wundinfektionen. Die Erprobungsphase, innerhalb derer insbesondere das Stellungnahmeverfahren eingeschränkt durchgeführt wird, endete nach aktuellem Stand 2021. Mittlerweile zeichnet sich eine erneute Verlängerung der Erprobungsphase bis 2026 ab.

Das IQTIG wurde dann am 20. September 2018 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) damit beauftragt, eine wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* durchzuführen.

Für den vorliegenden Abschlussbericht wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 vom G-BA beauftragt, gründend auf den Erfahrungen während der Erprobungsphase und der wissenschaftlichen Begleitung, das Verfahren QS WI im Rahmen der Erprobung weiterzuentwickeln (G-BA 2023).

1.1 Hintergrund

Hintergrund der Beauftragung zum Auftragspunkt I. 2. j) ist der festgestellte Überarbeitungsbedarf für das Verfahren QS WI hinsichtlich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation. Dieser Überarbeitungsbedarf wird abgeleitet aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Das Verfahren befindet sich seit dem Start 2017 in einer ursprünglich fünfjährigen wissenschaftlichen Erprobung, welche aufgrund des anhaltenden Überarbeitungsbedarfs bereits um zwei Jahre verlängert wurde. Die umfangreichen Herausforderungen und Überarbeitungsbedarfe des Erprobungsverfahrens sind mit den Ressourcen des IQTIG-Verfahrensmanagements nicht bearbeitbar und bedürfen einer intensiven und zeitaufwendigen Prüfung und Umsetzung. Um die Weiterentwicklung auf Aspekte von besonderer Bedeutung für das QS-Verfahren zu fokussieren,

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 16. März 2018, in Kraft getreten am 1. Mai 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 14.07.2023).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 14.07.2023).

erging ein umfangreicher Auftrag. Der vorgelegte Abschlussbericht erstreckt sich auftragsgemäß auf den Auftragspunkt 2. j).

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde beauftragt, folgenden Auftragsgegenstand mit Unterstützung der Softwareanbieter, der Datenannahmestellen, der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und stichprobenhaft mit teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zu klären und im Anschluss mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums QS WI zu diskutieren, um dem G-BA entsprechende Empfehlungen zur Umsetzung abzugeben. Insbesondere soll das IQTIG:

j) [...] einen zusammengeführten Fragebogen [erstellen], welcher die beiden derzeitigen Fragebögen (ambulant und stationär) in ein gemeinsames Erfassungsmodul überführen soll. In diesem zusammengeführten Fragebogen soll auch die Möglichkeit für die gemeinsame Dokumentation der ambulanten und stationären Eingriffe im Krankenhaus entwickelt werden. Hierfür sollen zu Beginn für alle in den aktuellen Ausfüllhinweisen genannten potenziellen Zielgruppen die Notwendigkeit einer einrichtungsbezogenen Dokumentation geprüft werden. Bei der Prüfung soll der Aufwand und Nutzen der einrichtungsbezogenen Dokumentation für die Leistungserbringer bzw. für die einzelnen Zielgruppen abgewogen werden. (G-BA 2023: 3)

2 Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Vorgaben der Beauftragung und im Rahmen der Kriterien der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG jeden der Auftragspunkte und entwickelte lösungsorientierte Vorschläge zur Bereinigung der Indikatoren/Kennzahnliste. Indikatoren und Kennzahlen, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden, wurden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegender Qualitätsaspekt weiterhin als geeignet eingeschätzt wird, wurde geprüft, ob dieser mittels Sozialdaten abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Alternative, aufwandschonende Varianten zur Erreichung des jeweiligen Qualitätsziels wurden – wenn möglich – vorgeschlagen. Die vorliegenden Fragebogenvarianten wurden hinsichtlich Dopplungen für alle Fragen überprüft und auf Verständlichkeit hin untersucht.

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Erstellung zusammengeführter Fragebogen (stationär-ambulant)

Das IQTIG wurde am 19. Januar 2023 vom G-BA beauftragt, einen zusammengeführten Fragebogen zu erstellen, welcher die beiden derzeitigen Fragebögen (ambulant und stationär) in ein gemeinsames Erfassungsmodul überführen soll. In diesem zusammengeführten Fragebogen sollte auch die Möglichkeit für die gemeinsame Dokumentation der ambulanten und stationären Eingriffe im Krankenhaus entwickelt werden. Hierfür sollten zu Beginn für alle in den aktuellen Ausfüllhinweisen genannten potenziellen Zielgruppen die Notwendigkeit einer einrichtungsbezogenen Dokumentation geprüft werden. Bei der Prüfung sollte der Aufwand und Nutzen der einrichtungsbezogenen Dokumentation für die Leistungserbringer bzw. für die einzelnen Zielgruppen abgewogen werden. Die aktuellen Ausfüllhinweise unterscheiden derzeit die folgenden sieben Zielgruppen:

- Fragebogen (ambulant) für Vertragsärzte / Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
- Fragebogen (ambulant) für Krankenhäuser
- Fragebogen (ambulant) für ermächtigte Krankenhausärzte
- Fragebogen (ambulant) für ermächtigte Krankenhäuser
- Fragebogen (stationär) für Krankenhäuser
- Fragebogen (stationär) für Belegärzte (könnte gemäß Prüfauftrag 2. d) entfallen.)
- Fragebogen (stationär) für reine Belegkrankenhäuser

Zudem sollte geprüft werden, ob weiterhin zielgruppenspezifische Fragen erforderlich sind. Bei der Überführung sollten sowohl die Verständlichkeit als auch die methodischen Anforderungen des IQTIG an die Auswahl und Weiterentwicklung von Datenfeldern beachtet werden. Sofern erforderlich sollten über eine Auswahlfunktion zu Beginn der Dokumentation die Leistungserbringer ausschließlich auf ihre zielgruppenspezifischen Fragen der einrichtungsbezogenen Dokumentation zugreifen können. Dadurch sollten eine bessere Anwendung und Verständlichkeit der umfangreichen Befragung hergestellt werden und die Akzeptanz des Verfahrens gesteigert werden.

Texte der Spezifikation, die sich an Anwenderinnen oder Anwender der QS-Software (z. B. Ärztinnen oder Ärzte) richten, sollten verständlich formuliert werden (Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise, Fehlermeldungen, etc.).

Bei der Auswahl und Weiterentwicklung der Datenfelder sind für eine bessere Verständlichkeit die Vorgaben aus Abschnitt 6.2 „Operationalisierung der Qualitätsmerkmale“ aus den „Methodischen Grundlagen 2.0“ des IQTIG anzuwenden.

Zur Überprüfung der Verständlichkeit der zielgruppenspezifischen Fragen sollte nach Fertigstellung der unterschiedlichen Fragebögen eine repräsentative Erprobung mit Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, MVZ, evtl. Belegärztinnen und Belegärzten und Krankenhäusern im Rahmen einer reduzierten Machbarkeitsprüfung durchgeführt werden. Die Vorgaben für die Durchführung der

Machbarkeitsprüfung sollten sich am Abschnitt 6.5 „Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung“ aus den „Methodischen Grundlagen 2.0“ des IQTIG orientieren.

3.2 Vorgehen und Erkenntnisse

Eine „reduzierte Machbarkeitsprüfung“ ist unter Berücksichtigung der Anforderungen – insbesondere des Abschnitts 6.5 „Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung“ aus den „Methodischen Grundlagen 2.0“ des IQTIG – methodisch nicht vorgesehen. Es ist im Bedarfsfall durch den G-BA eine Machbarkeitsprüfung im Sinne der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG mit Berücksichtigung der üblichen Zeitkontingente zu beauftragen.

Aus Sicht des IQTIG besteht jedoch dazu keine Veranlassung mehr, insbesondere unter Berücksichtigung der vorläufigen Ergebnisse des zeitgleich abgegebenen Zwischenberichts zu den Auftragspunkten 2. a), b), d), e) und f) des vorgenannten Auftrags.

In der Konsequenz der dort durchgeführten Betrachtungen empfiehlt das IQTIG dem G-BA, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Hygiene- und Infektionsmanagement aufzugeben und die Qualitätsziele im Rahmen der Implementierung einer Strukturrichtlinie anzusprechen.

Das IQTIG schätzt jedoch das Interesse des G-BA an einer systematischen Prüfung der Indikatoren/Kennzahlen des Verfahrens QS WI und versucht daher, dem initialen Prüfungswunsch im Rahmen der Möglichkeiten unter Berücksichtigung der methodischen Möglichkeiten soweit wie möglich entgegenzukommen. Daher wurden im Rahmen der Überprüfung die vorliegenden Fragebögen zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation – Hygiene und Infektionsmanagement (ambulantes und stationäres Operieren/NWIES/NWIEA) – unter dem Blickwinkel der aktuellen gesetzlichen Anforderungen an die Hygiene in medizinischen Einrichtungen durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG), die Länderhygieneverordnungen und die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) betrachtet und bestehende Verpflichtungen aus den gesetzlichen Normen zur Einschätzung der Angemessenheit der Fragen herangezogen. Der derzeit vorliegende Fragebogen könnte im Fall der Implementierung einer Strukturrichtlinie als Prüfinstrument der aufsichtsführenden Institutionen weiter benutzt werden. Dieses Vorgehen hat sich nach Informationen des IQTIG aus der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase bei vielen der aufsichtsführenden Institutionen bereits etabliert.

Auf diese Weise könnte methodenkonform eine Evaluation der adressierten Qualitätsziele erfolgen, wenn die Diversität der Fragebogenversionen bereinigt und auf ein Minimalmaß zurückgestutzt werden.

Bei der Beurteilung betrachtet das Institut die gesetzlichen Vorgaben zur Hygiene und zum Infektionsschutz als *conditio sine qua non* zur Berechtigung der fach- und kunstgerechten Durchführung medizinischer Prozeduren. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Vermischung der Tätigkeitsspektren im ambulanten und stationären Versorgungsbereich geht das Institut davon aus, dass für die im Verfahren QS WI betrachteten hygienerelevanten Prozeduren für alle Beteiligten die einschlägigen gesetzlichen Hygieneanforderungen gleichermaßen einschlägig sind, und

schlägt daher die Verwendung *eines* einheitlichen Fragebogens für alle an der Versorgung beteiligten Einrichtungen – ambulant wie stationär – vor, der die wesentlichen Aspekte der gesetzlich geforderten Hygiene- und Infektionsmanagementmaßnahmen anspricht. Dieser vereinheitlichte Fragebogen (siehe Anhang B) könnte dann Bestandteil eines Gegenstandskataloges einer Strukturrichtlinie sein.

Auch vor dem Hintergrund der Versorgungsgerechtigkeit, der Sicherheit der Beschäftigten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens und nicht zuletzt wegen des Patientenschutzes spricht aus Sicht des Instituts viel dafür, dass im ambulanten und im stationären Versorgungsbereich hinsichtlich Hygiene- und Infektionsmanagement nicht mit zweierlei Maß gemessen werden sollte, zumal es sich um gesetzlich festgelegte Grundvoraussetzungen handelt, sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich. Diesem Gesichtspunkt würde eine Strukturrichtlinie auch gerecht werden können.

3.2.1 Analyse quantitativer Daten

Es wurden soweit wie möglich die Rückmeldungen und Auswertungsergebnisse der Bundesauswertungen des Verfahrens Verfahren QS WI und die Ergebnisse der Wissenschaftlichen Begleitung des Verfahrens während der Erprobungsphase (IQTIG 2022). zur Anpassung der Fragebögen herangezogen

3.2.2 Expertengremium

Zur Klärung fachlicher Fragen wurden die Fragebogenitems mit Teilen des Expertengremiums auf Bundesebene besprochen. Der bestehende Fragebogen samt Ausfüllhinweisen wurde von drei Fachärzten, zwei medizinischen Dokumentaren und zwei Gesundheitswissenschaftlern analysiert und die Fragen mit Ausfüllhinweisen von einem Experten für Krankenhaushygiene und Infektiologie evaluiert.

3.3 Beurteilung und Empfehlungen

Es bestehen mehrere Optionen zum Umgang mit den Fragen zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation durch die Verfahrensbeteiligten.

- Vereinheitlichung der Fragen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für den ambulanten und stationären Sektor
- Beschränkung der Befragung mittels vereinheitlichten Fragebogens auf rechnerisch auffällige Leistungserbringer
- Nutzung des vereinheitlichten Fragebogens als Instrument einer Strukturrichtlinie für die Überprüfung durch aufsichtführende Institutionen

Bei der Beibehaltung der fragebogenbasierten einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation empfiehlt das Institut die Anpassung und Vereinheitlichung des Erfassungsbogens auf **eine** Variante für alle angesprochenen Verfahrensbeteiligten. In Anhang B dieses Berichts findet sich eine Zusammenfassung der Fragen mit Hinweisen auf ihr Zusammenführungspotenzial.

Oft geäußerte Kritikpunkte am Fragebogen betrafen zum einen die Formulierung und Anzahl der Fragen, die zum Teil als missverständlich und zu kleinteilig empfunden wurden. Zum anderen wurden die zum Teil sehr langen Ausfüllhinweise mit vielen Ausnahme- oder Sondertatbeständen oder Nebenaspekten von den Anwenderinnen und Anwendern kritisiert. Die in diesem Zusammenhang geforderte Laienverständlichkeit der Ausfüllhinweise würde sich bei einer Integration in eine Strukturrichtlinie ebenfalls erübrigen, da hier ausschließlich Fachkundige adressiert wären.

Soll im QS-Verfahren weiter an einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation festgehalten werden, würde ein erster Schritt in einer Straffung der Dokumentation und ihrer Fragen bestehen: Die Fragebögen zum QS-Verfahren Hygiene- und Infektionsmanagement für ambulante und stationäre Verfahrensbeteiligte weisen einen hohen Grad an Kongruenzen auf, sodass sich eine Fusion und Straffung der Fragen anbieten würde, um die Handhabbarkeit der Erhebung zu vereinfachen. Auch könnte über den Zusatz einer Filterfrage, ob der abgefragte Tatbestand im vorliegenden Falle überhaupt erfasst werden muss, eine Kondensation der Erfassung bestimmter Themen erfolgen (analog zur Erfassung von Personalqualifikationen). Die Tabelle in Anhang B verdeutlicht das Zusammenfassungspotenzial der existierenden Fragen.

Ein weiterer Aspekt, der zur Aufwandsreduktion für die Anwenderinnen und Anwender führen könnte, wäre bei Beibehaltung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungserhebung eine Limitation der Durchführung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation auf bestimmte Gruppen von Verfahrensbeteiligten.

Es wäre denkbar, die Erfassung nur bei rechnerisch auffälligen Leistungserbringern auszulösen. Eine weitere Option wäre, den Fragebogen nur im Stellungnahmeverfahren zu nutzen, um Kriterien für eine eventuelle Auffälligkeit näher definieren zu können.

Wie ebenfalls im zeitgleich zu diesem Bericht vorgelegten Zwischenbericht zu Punkt 2a) der Beauftragung vom 19. Januar 2023 dargestellt ist, beziehen sich die einrichtungsbezogenen Fragestellungen fast ausschließlich auf durch Rechtsnormen, Verordnungen oder gleichrangige, verwaltungs- und haftungsrechtlich relevante Struktur- und Prozessparameter, deren Erfüllung durch Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen mit quasi-gesetzlicher Reichweite seitens des Gesetzgebers eingefordert werden.

Aufgrund der generell vorauszusetzenden Rechtstreue innerhalb der medizinischen Versorgung der Bevölkerung muss aus Sicht des Instituts nicht jeder Verfahrensbeteiligte zwingend prüfpflichtig sein, da die angesprochenen Tatbestände im Hygiene- und Infektionsmanagement gesetzlich verpflichtend einzuhalten sind. Da eine Hypothese des Verfahrens QS WI im Laufe seiner Entwicklung war, dass ein Zusammenhang zwischen einer erhöhten Infektionsrate im Bereich der im QS-Verfahrens untersuchten Fachgebiete und dem Hygiene- und Infektionsmanagement bestünde, wäre auch eine Beschränkung der Durchführung der einrichtungsbezogenen Datenerhebung auf qualitativ auffällige Verfahrensbeteiligte möglich, was nach den bisher ermittelten Daten aus der Erprobungsphase zu einer erheblichen Aufwandsreduktion führen würde.

Kritikwürdig an dieser Vorgehensweise erscheint, dass die rein anlassbezogene Auslösung einer einrichtungsbezogenen Erfassung von Struktur- und Prozessparametern nur noch eine sehr kleine Gruppe von Verfahrensbeteiligten betreffen würde, die zudem von Jahr zu Jahr wechselnd wäre. Ausgehend von den Erfahrungen aus anderen QS-Verfahren – den Strukturierten Dialog bzw. das Stellungnahmeverfahren betreffend – wäre zu erwarten, dass die in der fallbezogenen QS-Dokumentation Aufgegriffenen nur ein einziges Mal qualitativ auffällig werden und dann wieder außerhalb der Detektionsschwelle verschwinden, was die Sicherstellung von kontinuierlichen Verbesserungsprozessen erschweren würde.

Aufgrund der bereits oben angesprochenen Tatsache, dass fast alle in der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation aufgegriffenen Struktur- und Prozessmerkmale durch Verordnungen und Gesetze abgesichert sind, wäre eine denkbare Vereinfachung, dass – unabhängig von Auffälligkeiten – alle vom Verfahren QS WI adressierten Fachgebiete am Anfang des Jahres einen Fragebogen ausfüllen müssen. Der ausgefüllte Fragebogen könnte parallel zur Erfassung in der Bundesauswertungsstelle den lokal zuständigen Gesundheitsämtern zugeleitet werden, um sie bei ihrer Aufgabe der Überwachung zu unterstützen. Ergäben sich aus den Angaben im Fragebogen Auffälligkeiten, wären die Gesundheitsämter in der Lage und befugt, anlassbezogene Vor-Ort-Überprüfungen bei allen Verfahrensbeteiligten zu veranlassen, die sie ohnehin als Teil der Regelaufgaben durchführen. Dabei wäre zu bedenken, dass unvollständig ausgefüllte Fragebögen sowie nicht eingereichte Fragebögen ohne taugliche exkulpernde Erklärung seitens des verantwortlichen Verfahrensbeteiligten immer eine Vor-Ort-Überprüfung seitens des Gesundheitsamtes nach sich ziehen sollten.

Aufgrund der vorgeschlagenen Einführung einer Strukturrichtlinie mit Gegenstandskatalog, deren Erfüllung von den Beteiligten z.B. mittels Abgabe einer Konformitätserklärung zu dokumentieren wäre, ergäbe sich hinsichtlich der im Gegenstandskatalog der Richtlinie festzulegenden Tatbestände eine Notwendigkeit einer Validierung, da die Konformitätserklärung aller Erfahrung nach summarisch vereinfachend abgegeben werden würde. Da nicht alle Verfahrensbeteiligten jährlich vollumfänglich durch die Aufsichtsbehörden überprüft werden können, schlägt das Institut eine jährliche zufällige Stichprobenprüfung vor.

Sollte die Zahl der Auffälligkeiten in den Fragebögen den bisher beobachteten Werten entsprechen, wäre es aus Sicht des Instituts empfehlenswert, eine anlassunabhängige Stichprobe zwischen 4 und 10 % der Verfahrensbeteiligten aus Adressaten des Verfahrens zu ziehen und diese zum Nachweis der Grundlagen der Antworten in den von ihnen eingereichten Fragebögen für das Verfahren QS WI aufzufordern, um eine basale Datenvalidierung der allein von den Verfahrensbeteiligten durchgeführten einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation durchzuführen. Verfahrensbeteiligte, die keinen einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationsbogen einreichen, sollten unmittelbar in ein Stellungnahmeverfahren einbezogen werden.

4 Fazit und Ausblick

Aufgrund der dargelegten methodischen und inhaltlichen Bedenken gegen die Herleitung der verwendeten Items der Kennzahlen der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie der Rückmeldungen der Verfahrensbeteiligten während der Erprobungsphase und des Missverhältnisses zwischen Aufwand und Nutzen des Verfahrens empfiehlt das IQTIG, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Hygiene- und Infektionsmanagement zugunsten einer Strukturrichtlinie zum operativen Hygiene- und Infektionsmanagement aufzugeben.

Wie bereits im zeitgleich abgegebenen Zwischenbericht zu den Auftragspunkten 2. a), b), d), e) und f) des vorgenannten Auftrags dargelegt wird, könnte eine Strukturrichtlinie die gesetzlichen Anforderungen im Hygiene- und Infektionsmanagement im ambulanten wie im stationären Sektor adressieren und damit Grundvoraussetzungen einer gesetzes- und verordnungstreuen Umsetzung bestehender Normen vereinheitlichen. Dabei trifft die Vereinheitlichung nicht nur die Sektoren, sondern es erscheint ebenfalls eine länderübergreifende Vereinheitlichung hinsichtlich des Hygiene- und Infektionsmanagements vor dem Hintergrund unterschiedlicher territorialer Unterschiede in den Hygieneverordnungen der Länder als erstrebenswert.

Der im QS-Verfahren QS WI verwendete Fragebogen könnte in einer vereinfachten Version sowohl für den ambulanten wie für den stationären Sektor als Instrument der Überprüfung der Strukturanforderungen durch die aufsichtsführenden Stellen weiterverwendet werden, entweder als Instrument im Stellungnahmeverfahren oder auch als Teil des Instrumentariums eines festzulegenden Gegenstandskatalogs.

Literatur

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ im Rahmen der Erprobung. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5842/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-WI.pdf (abgerufen am: 25.07.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf (abgerufen am: 17.07.2023).

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung

Zwischenbericht Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e), f) und
Abschlussbericht zu Auftragspunkt I. 2.j)

Anhang

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Zwischenbericht Auftragspunkte I. 2. a), b), d), e), f) und Abschlussbericht zu Auftragspunkt I. 2.j). Anhang

Ansprechperson Dr. Dr. Alexander Steiner

Datum der Abgabe 31. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ im Rahmen der Erprobung

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

1	Anhang A: Methodische Bewertung der Kennzahlen der Indikatoren 1000/2000	4
1.1	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären/ambulanten Versorgung	4
1.2	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären/ambulanten Versorgung	6
1.3	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff.....	8
1.4	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien.....	10
1.5	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes ...	13
1.6	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel.....	15
1.7	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie.....	17
1.8	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention .	20
1.9	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	22
1.10	Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären/ambulanten Versorgung	24
2	Anhang B: Zusammenfassung der Items	27
	Impressum.....	43

1 Anhang A: Methodische Bewertung der Kennzahlen der Indikatoren 1000/2000

Das Ziel der beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren der vom G-BA ausgewählten Indikatorenensets ist Feststellung der Vereinbarkeit der ursprünglich noch vom Vorgängerinstitut des IQTIG konzipierten Indikatoren bzw. Kennzahlen. Außerdem prüfte das IQTIG, ob der Aufwand für die Erhebung grundsätzlich durch Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden kann und ob die Messeigenschaften durch Anpassung der Datenfelder verbessert werden können.

1.1 Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären/ambulanten Versorgung

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung eine Optimierung des Antibiotikagebrauchs als eine der zentralen Aufgaben im Bereich Surveillance anspricht.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als mittel eingeschätzt. Auf Grundlage der Tatsache, dass das Vorhalten einer entsprechenden internen Leitlinie/Arbeitsanweisung/SOP Bestandteil einer KRINKO-Empfehlung ist, wird davon ausgegangen, dass der Organisationsverantwortliche entsprechende Regelungen getroffen hat und mithin wird von einem mittleren bis geringen Potenzial zur Verbesserung ausgegangen.

Beeinflussbarkeit

Kein Ergebnis-QI.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird aufgrund der kleinteiligen Erhebung mittels 7 Datenfeldern als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der Doppelung der hier abgefragten Informationen mit gesetzlich geforderten Standards erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht mehr angemessen (vgl. Abschnitt 3.1 des Zwischenberichts: „Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten“). Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, das Vorgehen zu modifizieren.

1.2 Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären/ambulanten Versorgung

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung eine Optimierung des Antibiotikagebrauchs als eine der zentralen Aufgaben im Bereich Surveillance anspricht.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als mittel eingeschätzt. Aufgrund der Tatsache, dass die Kennzahl eine durch eine KRINKO-Empfehlung festgelegte Anforderung abprüft, wird von einer

Umsetzung des Empfehlungsinhaltes durch den Organisationsverantwortlichen in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ausgegangen und ein mittleres bis geringes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird aufgrund der kleinteiligen Erhebung mittels 7 Datenfeldern als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar Patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der Doppelung der hier abgefragten Informationen mit gesetzlich geforderten Standards erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht mehr angemessen (vgl. Abschnitt 3.1 des Zwischenberichts: „Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten“). Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren.

1.3 Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung von 2018 die Art der präoperativen Haarentfernung im Operationsgebiet als gesicherte Maßnahme zur Senkung der Infektionsrate der Operationswunde thematisiert. Die Haarentfernung wird dabei als ein relevanter Bestandteil eines Maßnahmenbündels zur Reduzierung von Wundinfektionen an Operationswunden thematisiert.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar Patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der bei der Erfassung für den stationären und ambulanten Versorgungsbereich unterschiedlichen Fragestellungen der Datenfelder erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht mehr angemessen. Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um einen zusammengefassten Fragebogen zu ermöglichen.

1.4 Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da eindeutige - strafbewehrte - gesetzliche Regelungen zur Sicherstellung einer verlässlichen Versorgung mit Sterilgut existieren.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus gesetzlicher Quelle vorliegt. Aufgrund der Vereinheitlichung europäischen Rechts haben sich die gesetzlichen Grundlagen nominell geändert (das Medizinproduktegesetz (MPG) ist durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) erweitert worden) der Schutzzweck der einschlägigen Normen ist jedoch beibehalten worden.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als mittel eingeschätzt. Auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines relativ geringen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein mittleres Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Sicherstellung der Einhaltung bestehender Rechtsnormen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mäßigen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Gegen eine Beibehaltung der Kennzahl spricht das Vorhandensein einer eindeutigen gesetzlichen Regelung der Sterilgutversorgung mittels Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz sowie Infektionsschutzgesetz und weiterer Normen und Verordnungen. Vor dem Hintergrund der kleinteiligen Erfassung für den stationären und ambulanten Versorgungsbereich in unterschiedlichen Fragestellungen, die bis zu 17 Datenfelder umfasst, erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht angemessen. Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung abzuschaffen.

1.5 Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung von 2018 eindeutige Aussagen zur Art, Umfang und Methodik der Antiseptik des OP-Feldes enthält.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit

den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar Patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der bei der Erfassung für den stationären und ambulanten Versorgungsbereich unterschiedlichen Fragestellungen der Datenfelder erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht mehr angemessen (vgl. Abschnitt 3.1 des Zwischenberichts: „Abgleich der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation mit anderen gesetzlich geregelten Dokumentationspflichten“). Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um einen zusammengefassten Fragebogen zu ermöglichen.

1.6 Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung von 2018 die postoperative Wundbetreuung als gesicherte Maßnahme zur Senkung der Infektionsrate der Operationswunde thematisiert. Das Wundmanagement wird dabei als Basismaßnahme zur Reduzierung von Wundinfektionen an Operationswunden thematisiert. Bemerkenswert ist, daß in der genannten KRINKO-Empfehlung explizit auch die Anleitung des Patienten zur Selbstbeobachtung des Heilungsprozesses als integraler Bestandteil des Wundmanagements genannt wird.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt. Datenqualität

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar Patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Die kleinteilige Erfassung der Kennzahlinformation mittels 9 Datenfeldern erscheint als zu umfangreich, um das Qualitätsmerkmal mit angemessenem Aufwand erfassen zu können, auch sind die Formulierungen für den ambulanten und stationären Bereich inhaltlich kongruent, sodass in einer Vereinfachung die Möglichkeit eines gemeinsamen Fragebogens verwirklicht werden kann. Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um einen zusammengefassten Fragebogen zu ermöglichen.

1.7 Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ von 2023 den Stellenwert von Ausbildung und Fortbildung im Bereich des Hygienemanagements für ärztliches wie pflegerisches Personal eindeutig hervorhebt. Die Sicherstellung und Aufrechterhaltung einer Hygiene-kompetenz aller an der Versorgung Beteiligten wird in der Empfehlung deutlich thematisiert.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der Angestellten eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt. Datenqualität

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht ausreichend überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar Patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Aus der Erfahrung der Erprobungsphase ist deutlich geworden, dass die komplizierte Erfassung von prozentualen Anteilen unterschiedlicher Gruppen von Angestellten ein Haupthindernis für die Anwender war, die Datenfelder der Kennzahl mit sinnvollen Angaben zu befüllen. Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um einen zusammengefassten Fragebogen zu ermöglichen, der sich anwenderorientiert ausfüllen lässt.

1.8 Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da das Infektionsschutzgesetz (§ 23 Abs. 4) folgendes fordert: „Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.“ Die Ausbildungsverpflichtung ist dem Organisationsverantwortlichen demnach qua Gesetz auferlegt.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset 3.1 des Verfahrens ein Hinweis auf die gesetzliche Regel vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt. Datenqualität

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der bei der Erfassung erforderlichen kleinteiligen Erfassung der Dokumentation von Ausbildungs-/Fortbildungsnachweisen für bis zu 7 unterschiedliche Personalgruppen mit Darstellung in prozentualer Verteilung kann als unverhältnismäßig angesehen werden. Zudem besteht eine gesetzliche Fortbildungsverpflichtung für alle an der Versorgung. Das IQTIG empfiehlt daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um die Erfassung des Qualitätsmerkmals zu vereinfachen.

1.9 Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als hoch eingeschätzt, da die KRINKO-Empfehlung von 2014 eine umfassende Information von Patientinnen und Patienten mit MRSA-Kolonisation bzw. Infektion und deren Angehörigen fordert.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als ausreichend belegt angesehen, da bereits im Indikatorenset des Verfahrens eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme, wie bereits im Indikatorenset des Verfahrens beschrieben, aus methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien vorliegt.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als mittel beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Es handelt sich bei der in der Kennzahl abgefragten Maßnahme um eine aus der KRINKO-Empfehlung „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen“ von 2014 stammende Empfehlung, die somit für alle an der Versorgung Beteiligten als verpflichtend umzusetzen angesehen werden kann. Da die Information über das Vorliegen solcher Informationen am Ort der Versorgung als relevant zu betrachten ist und dem Schutz von Personal, Patienten und Angehörigen dient, empfiehlt das IQTIG daher im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um die Nutzung der Informationsweitergabe an die Patientinnen und Patienten weiter zu fördern.

1.10 Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären/ambulanten Versorgung

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird durch das IQTIG als niedrig eingeschätzt, die Kennzahl wurde aus dem ursprünglichen Verfahren aus dem Indikator zur Förderung der Händehygiene abgeleitet. Die Rechtfertigung im Ursprungsentwurf gründete sich auf einzelne wissenschaftliche Untersuchungen, deren Evidenzniveau nicht genannt wurde.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird vermutet.

Potential zur Verbesserung

Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Erprobungszeitraum sowie eines hohen Anteils von Leistungserbringern ohne adäquate Daten wurde weiterhin ein hohes Potenzial zur Verbesserung angenommen.

Beeinflussbarkeit

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als gegeben eingeschätzt, da die Organisationshoheit für die Implementierung von Arbeitsanweisungen eindeutig im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt.

Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte), durch die Möglichkeit Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Objektivität

Bezüglich der Objektivität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt.

Reliabilität

Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt. Datenqualität

Datenqualität

Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als mäßig beurteilt.

Validität

Die Validität der Messung wird für diesen als unklar bewertet, da die Aussage in diesem Bereich alleine auf einer Selbstauskunft der Leistungserbringer beruht, die während der Erprobungsphase bislang nicht überprüft wurde.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung

Praktikabilität

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird als hoch beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal erscheint gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem vermuteten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine mittlere Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund der bei der Erfassung für den stationären und ambulanten Versorgungsbereich unterschiedlichen Fragestellungen der Datenfelder erscheint die Formulierung der Fragestellung der Kennzahl als nicht mehr angemessen. Es könnte von der Frage aufgrund von mangelnder nachgewiesener Effektivität auch abgesehen werden, das IQTIG empfiehlt jedoch im Folgenden, die Fragestellung zu modifizieren, um einen zusammengefassten Fragebogen zu ermöglichen.

2 Anhang B: Zusammenfassung der Items

Tabelle 1: Zusammenfassung der Items

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe			
Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaphylaxe thematisiert?	Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaphylaxe thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?	Wurden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaphylaxe thematisiert?	Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaphylaxe thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wurde der Zeitpunkt der Antibiotikaphylaxe bei allen operierten Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft?	Wird der Zeitpunkt der Antibiotikaphylaxe bei allen operierten Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?	Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie			
Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Konnte jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Konnte jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff			
Wurde bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt?	Wurde bei stationären Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt?	Abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wurde bei allen Operationen eine indizierte präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt?
Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt?	Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde dazu eine Schere genutzt?	Wurde dazu eine Schere genutzt?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde dazu ein Haarschneider (Clipper) genutzt?	Wurde dazu ein Haarschneider(Clipper) genutzt?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde dazu eine Enthaarungscreme genutzt?	Wurde dazu eine Enthaarungscreme genutzt?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Validierung der Aufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien			
Wurde im Jahr 2023 bei allen Operationen ausschließlich Einmalmaterial verwendet, das nicht wiederaufbereitet wird?	-	Formulierung nur für ambulanten Sektor	Frage streichen
Erfolgte eine schriftliche Risikoeinstufung in unkritisch, semi-kritisch und kritisch für alle bei Operationen verwendeten Medizinprodukte?	Erfolgte eine schriftliche Risikoeinstufung für alle bei Operationen genutzten Arten steriler Medizinprodukte?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Übernahmen im Jahr 2023 ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte ?	Übernahmen im Jahr 2023 ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte ?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Lag im Jahr 2023 ein Vertrag mit dem/den externen Dienstleister/n vor, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragspartner geregelt waren?	Lag im Jahr 2023 ein Vertrag mit dem/den externen Dienstleister/n vor, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragspartner geregelt waren?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Konnte jede Person, die an dem Aufbereitungsprozess beteiligt war, jederzeit und aufwandsarm auf die Standardarbeitsanweisungen zugreifen?	Konnte jede Person, die an dem Aufbereitungsprozess beteiligt war, jederzeit und aufwandsarm auf die Standardarbeitsanweisungen zugreifen?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie erfolgte die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte?	Wie erfolgte die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?	Wurden die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden die kritischen Medizinproduktemittels Siegelnahtverpackung verpackt?	-	Formulierung nur für ambulanten Sektor	Frage streichen
Wurden die kritischen Medizinprodukte mittels Containerverpackung verpackt?	-	Formulierung nur für ambulanten Sektor	Frage streichen
Wurden die kritischen Medizinprodukte mittels Klebebeutel verpackt?	-	Formulierung nur für ambulanten Sektor	Frage streichen
Wurden die kritischen Medizinprodukte mittels Sterilisationsbogen verpackt?	-	Formulierung nur für ambulanten Sektor	Frage streichen
Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
	Siegelnahtgerät nicht vorhanden	Formulierung nur für stationären Sektor	Frage streichen

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wurden die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?	Wurden die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurden die an der Aufbereitung von kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukten beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?	Wurden die an der Aufbereitung von kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukten beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult??	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Galt im gesamten Jahr 2023 ein systematisches Fehlermanagement für die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte?	Galt im gesamten Jahr 2023 ein systematisches Fehlermanagement für die Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes			
Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Galt im Jahr 2023 eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes, die spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wurde darin das zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?	Wurde darin das zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?	Wurde darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?	Wurde darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Konnten die operierenden Ärzte und das operative Assistenzpersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Konnten die operierenden Ärzte und das operative Pflegepersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel			
Galt im Jahr 2023 ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel, der spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Galt im Jahr 2023 ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel, der spätestens bis zum 30.06.2023 eingeführt wurde?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?	Wurde darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?	Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wurde darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?	Wurde darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die stete Prüfung der Notwendigkeit einer sterilen Wundaufgabe thematisiert?	Wurde darin die stete Prüfung der Notwendigkeit einer sterilen Wundaufgabe thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wurde darin die Meldung an den behandelnden Arzt und die Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?	Wurde darin die Meldung an den behandelnden Arzt und die Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres 2023?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?	Identische Formulierung	
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie			
Wie viele Ärzte waren ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?	Wie hoch ist der Anteil der Ärzte, die im Jahr 2023 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik "Antibiotikaresistenzlage und -therapie" teilgenommen haben?	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Ärztinnen und Ärzte waren 2023 ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wie viele Ärzte haben im Jahr 2023 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik "Antibiotikaresistenzlage und -therapie" teilgenommen?		Formulierung nur für ambulanten Sektor	Wie viele Ärztinnen und Ärzte haben 2023 mindestens an einer von der Ärztekammer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik "Antibiotikaresistenzlage und -therapie" teilgenommen?
ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention			
Liegen Daten zur Teilnahme des Personals an Informationsveranstaltungen oder E-Learning-Programmen zur Thematik "Hygiene und Infektionsprävention", die im Jahr 2023 stattgefunden haben, vor?	Liegen Daten zur Teilnahme des Personals an Informationsveranstaltungen oder E-Learning-Programmen zur Thematik "Hygiene und Infektionsprävention", die im Jahr 2023 stattgefunden haben, vor?	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie viele Ärzte haben im Jahr 2023 an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?	Ärzte	Abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Ärzte haben im Jahr 2023 an mindestens einer von der Ärztekammer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals waren im Jahr 2023 ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?	Pflegepersonal	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals waren im Jahr 2023 ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?
Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals haben im Jahr 2023 an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?		Formulierung nur für ambulanten Sektor	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals haben im Jahr 2023 an mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?
Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes haben im Jahr 2023		Formulierung nur für ambulanten Sektor	Fragestellung vereinheitlichen:

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?			Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes haben im Jahr 2023 an mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie viele Medizinische Fachangestellte waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?	Medizinische Fachangestellte	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Medizinische Fachangestellte waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?
Wie viele Medizinische Fachangestellte haben im Jahr 2023 an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?		Formulierung nur für ambulanten Sektor	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Medizinische Fachangestellte haben im Jahr 2023 an mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonal waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?	Reinigungspersonal	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonal waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?
Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonals haben im Jahr 2023 an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?		Formulierung nur für ambulanten Sektor	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonals haben im Jahr 2023 an mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
Reinigungspersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Reinigungspersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Wie viele Mitarbeiter, die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)	abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter, die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, waren im Jahr 2023 ganzjährig tätig?
Wie viele Mitarbeiter die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, haben im Jahr 2023 an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem		abweichende Formulierung	Fragestellung vereinheitlichen: Wie viele Mitarbeiter die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, haben im Jahr 2023 an

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?			mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
Mitarbeiter die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Mitarbeiter die an der Aufbereitung der kritischen und/oder semi-kritischen Medizinprodukte (OP-Instumentarium inkl. Anästhesie) beteiligt waren, nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Identische Formulierung	für beide Sektoren anwenden
	Küchenpersonal	Formulierung nur für stationären Sektor	Für Angestellte in Großküchen gilt nach der KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ und nach der Arbeitsstättenverordnung sowie nach der Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) eine kontinuierliche Schulungspflicht, die der Arbeitgeber sicherzustellen hat. Frage streichen
			Formulierung anpassen und für beide Sektoren anwenden: Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter waren im Jahr 2023 ganzjährig als Küchenpersonal tätig?

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
			Formulierung anpassen und für beide Sektoren anwenden: Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Küchenpersonals haben im Jahr 2023 an mindestens einer akkreditierten Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen?
	Küchenpersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig	Formulierung nur für stationären Sektor	für beide Sektoren anwenden
	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Formulierung nur für stationären Sektor	für beide Sektoren anwenden
Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion			
Wurde ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vorgehalten, das alle folgenden Inhalte thematisiert?	Wurde im Krankenhaus ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vorgehalten, das alle folgenden Inhalte thematisiert?	abweichende Formulierung	Formulierung vereinheitlichen: Wurde ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vorgehalten?
Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der ambulanten/stationären Versorgung			
Wurden bei den Mitarbeitern Compliance-Beobachtungen hinsichtlich der hygienischen Händedesinfektion durchgeführt?	Wurden bei den Mitarbeitern im Krankenhaus Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion durchgeführt, die in einer Beobachtungsperiode	abweichende Formulierung	Formulierung vereinheitlichen:

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
	mindestens 150 beobachtete Indikationen auf mindestens einer Station umfassten?		Wurden bei den Mitarbeitern Compliance-Beobachtungen hinsichtlich des Hygieneverhaltens gemäß geltender Arbeitsanweisungen/SOPs durchgeführt?
	Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion wurden durchgeführt, aber nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	Wie hoch war der Anteil von Normalstationen (an allen Normalstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	keine Normalstation vorhanden	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	Wie hoch war der Anteil von IMC/Aufwachstationen (an allen IMC/Aufwachstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	keine IMC/Aufwachstation vorhanden	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert

NWIEA	NWIES	Beurteilung	Überarbeitete Fragestellung
	Wie hoch war der Anteil von Intensivstationen (an allen Intensivstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	keine Intensivstation vorhanden	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	Wie hoch war der prozentuale Anteil durchgeführter Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion der Indikationsgruppe 2 (vor aseptischen Tätigkeiten) an allen beobachteten Indikationen zur hygienischen Händedesinfektion?	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert
	Die Arten der beobachteten Indikationen wurden nicht oder nicht in der erforderlichen Form erfasst	Formulierung nur für stationären Sektor	Bereits suspendiert

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org