

Richtlinien für ...

Optimale Versorgung bei chirurgischen Eingriffen in ambulanten Einrichtungen und  
ärztlichen Praxen

3. Auflage

Erarbeitet vom Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care

American College of Surgeons

Diese Richtlinien wurden vom Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care (vom Vorstand beauftragter Ausschuss für die ambulante chirurgische Versorgung) des American College of Surgeons überarbeitet.

Vorsitzender des Committee on Ambulatory Surgical Care

Ronald B. Berggren, MD, FACS, Galena, OH, USA

Arbeitsgruppe für die Überarbeitung der Richtlinien

James W. Large, MD, FACS, Vero Beach, FL, USA

Peter F. Noyes, MD, FACS, Medford, OR, USA

Philip T. Siegert, MD, FACS, Moline, IL, USA

Alan Sugar, MD, FACS, Ann Arbor, MI, USA

Beratung im Auftrag der American Society of Anesthesiologists

Rebecca S. Twersky, MD, New York, NY, USA

Mitarbeiter des American College of Surgeons (ACS)

John P. Lynch, Chicago, IL, USA

Patricia A. Sprecksel, Chicago, IL, USA

Erste Auflage März 1994

Zweite Auflage Oktober 1996

Dritte Auflage Mai 2000

## **Inhaltsverzeichnis**

Vorwort

Präambel

Kapitel I – Rechtlicher Rahmen

A. Einzuhaltende Regeln

B. Personal

C. Die Rechte der Patienten

Kapitel II – Baulichkeiten

A. Bautechnik

B. Sicherheitsmanagement

Kapitel III – Medizinische Zusatzleistungen

A. Medikamentenausgabe

B. Richtlinien für Labortests und pathologische Untersuchungen

C. Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren

D. OSHA

E. CLIA

Kapitel IV – Chirurgische Versorgung

A. Allgemeine chirurgische Standards

B. Standards der Einrichtungen

C. Anästhesie

D. Richtlinien für die prä- und postoperative Versorgung

Kapitel V – Qualitätssicherung

A. Anerkennung

B. Versorgung hoher Qualität

C. Medizinische Berichte

D. Krankenunterlagen

E. Fortbildung

F. Zulassung

Anhang A

Anhang B

## **Vorwort**

Das Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care des American College of Surgeons hat 1994 Richtlinien zur ambulanten chirurgischen Versorgung herausgegeben und diese 1996 überarbeitet. Diese Richtlinien sollten Chirurgen, die in ihrer Praxis chirurgische Eingriffe vornehmen, dabei helfen, ihren Patienten diese Leistungen in angemessener Weise und unter sicheren Bedingungen anzubieten. Die erste Fassung der Richtlinien wurde unter Leitung des damaligen Vorsitzenden des Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care, Charles F. Frey, MD, FACS, und des Leiters der Arbeitsgruppe für die Erarbeitung von Richtlinien, Charles W. Logan, MD, FACS, erarbeitet. Die Überarbeitung von 1996 erfolgte unter Leitung von Freys Nachfolger, Richard B. Reiling, MD, FACS, und des Leiters der Arbeitsgruppe Qualitätssicherung, Frank A. Folk, MD, FACS. Beide Auflagen haben eine weite Verbreitung gefunden und wurden gut aufgenommen. Die Joint Commission on Accreditation of Health Care Organisation (JCAHO) hat einen Konspekt der Richtlinien und ihrer eigenen Anforderungen herausgegeben. Die Komplexität der Standards und Richtlinien macht eine ständige Überprüfung und Neubewertung erforderlich. Deshalb hat das Committee on Ambulatory Surgical Care die Richtlinien erneut überarbeitet und die erforderlichen Korrekturen vorgenommen.

Anlass zu dieser Veröffentlichung war der Mangel an publizierten Richtlinien für kleine chirurgische Eingriffe und die damit verbundene Notwendigkeit, einen Modus zu finden, der eine Qualitätssicherung der Versorgung bei solchen Eingriffen gewährleistet. Von seiten der Chirurgen besteht ein Bedarf an Richtlinien, die auch in einer kleinen Praxis praktikabel und finanziell tragbar sind. Seit der letzten Überarbeitung haben sich die ärztlichen Praxen, die ambulante chirurgische Eingriffe vornehmen, hinsichtlich ihrer Größe und ihres organisatorischen Rahmens weiterentwickelt. Neben vielen Praxen, die weiterhin in eher bescheidenem Rahmen arbeiten, gibt es andere, die an Größe zugenommen haben und ihrer Organisationsform nach eher eigenständigen Einrichtungen der ambulanten chirurgischen Versorgung ähneln. Manche sind materiell und personell so ausgestattet, dass sie eine postoperative Pflege über Nacht anbieten können. Diese Entwicklung wurde bei der Überarbeitung berücksichtigt. Auf dem Klinischen Kongress von 1995 forderte das Board of Governors das College auf, die in dieser Broschüre enthaltenen Richtlinien als offizielle „Richtlinien“ für chirurgische Arztpraxen zu betrachten, deren Einhaltung als Kriterium für die Gewährleistung einer chirurgischen Versorgung von hoher Qualität ausreicht.

Das American College of Surgeons ist keine Organisation, die offizielle Zulassungen erteilen kann, und will dies auch nicht sein. Dennoch könnten diese Richtlinien zum akzeptablen Standard für die Durchführung chirurgischer Eingriffe in der Praxis niedergelassener Ärzte werden. Die Richtlinien wurden daher von Chirurgen entwickelt und überarbeitet, die in Einrichtungen zur ambulanten chirurgischen Versorgung auf allen Ebenen tätig sind. Es scheint nur angemessen zu sein, dass Richtlinien für die chirurgische Versorgung von Chirurgen entwickelt werden. Das College sieht seit jeher seine Aufgabe darin sicherzustellen, dass den Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, eine chirurgische Versorgung von hoher Qualität geboten wird. Dies ist auch das Ziel dieser Richtlinien.

Die Mitglieder des Committee on Ambulatory Surgical Care freuen sich über jedes kollegiale Feedback und alle Hinweise und Vorschläge zu diesen Richtlinien oder auch zu anderen Aspekten der ambulanten chirurgischen Versorgung.

Wir danken der Arbeitsgruppe für die Überarbeitung und Aktualisierung dieser Richtlinien für die Sorgfalt, mit der sie ihre Aufgabe erfüllt hat, und hoffen, dass Ihnen diese Broschüre eine Hilfe sein wird.

Ronald B. Berggren, MD, FACS

Vorsitzender

Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care

## **Präambel**

Die ambulante Behandlung in der ärztlichen Praxis gewinnt im Rahmen der modernen medizinischen Versorgung immer mehr an Bedeutung. Zurzeit gibt es im wesentlichen drei Stellen, die Einrichtungen der chirurgischen Versorgung offiziell zulassen können (siehe Anhang A, Seite 25). Dabei urteilt jede aus einer etwas anderen Perspektive. Da viele Einrichtungen ohne offizielle Zulassung arbeiten, wird vom Kongress die Verabschiedung von Bundesrichtlinien erwogen. In mehreren Staaten wurden bereits Gesetze verabschiedet, die die Einhaltung bestimmter Richtlinien für ambulante chirurgische Einrichtungen vorschreiben und auch für ärztliche Praxen gelten. In anderen Staaten gibt es Vorstöße in dieselbe Richtung. Das American College of Surgeons und sein Board of Governors Committee on Ambulatory Surgical Care betrachten es als Aufgabe von uns als Chirurgen, einen hohen Qualitätsstandard bei der Versorgung der Patienten zu gewährleisten und zu diesem Zweck sinnvolle und einheitliche Richtlinien für ambulante chirurgische Einrichtungen einschließlich ärztlicher Praxen zu entwickeln.

## **Definitionen**

**A. American College of Surgeons.** Das American College of Surgeons ist eine Vereinigung für Forschung und Fortbildung auf dem Gebiet der Chirurgie. Es wurde im Jahre 1913 gegründet, um die Qualität der chirurgischen Eingriffe zu verbessern und die Versorgung der Patienten zu verbessern. Das College bemüht sich um eine unter moralischen und fachlichen Gesichtspunkten kompetente chirurgische Praxis. Mit mehr als 63.000 Mitgliedern ist es der größte Chirurgenverband der Welt. Durch seine Tätigkeit übt das College erheblichen Einfluss auf die Entwicklung der wissenschaftlich fundierten Chirurgie in Amerika aus und ist zu einem wichtigen Anwalt der Interessen aller chirurgischen Patienten geworden.

**B. Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis.** Jede Einrichtung zur Durchführung invasiver operativer Eingriffe innerhalb oder in Verbindung mit der Praxis eines niedergelassenen Chirurgen in der Erwartung, dass sich die Patienten rasch so weit erholen, dass sie entlassen werden können, gilt als Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis.

**C. Einrichtungen zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe.** Jede Einrichtung zur Durchführung invasiver operativer Eingriffe in der Erwartung, dass sich die Patienten rasch so weit erholen, dass sie entlassen werden können, gilt als Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe. Einrichtungen zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe schließen Einrichtungen zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis ein.

## **Richtlinien**

Die Richtlinien in dieser Broschüre sollen dazu beitragen, eine möglichst hohe Qualität der Versorgung für Patienten zu gewährleisten, die sich einem ambulanten chirurgischen Eingriff in einer ärztlichen Praxis oder einer sonstigen Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe unterziehen muss. Für die Gewährleistung optimaler Qualität auch bei kleineren chirurgischen Eingriffen werden Richtlinien benötigt, die sich auf Fragen der unmittelbaren Patientenversorgung beziehen, z.B. den Umgang mit potenziell infektiösem Material und die Prophylaxe und Bekämpfung von Infektionen. Diese Regeln und Richtlinien sind nicht als Ersatz für die einschlägigen Vorschriften des Bundes, der Staaten oder der Kommunen gedacht, die sich auf die Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis beziehen. Die in dieser Broschüre enthaltenen Richtlinien für ambulante

chirurgische Eingriffe in ärztlichen Praxen und anderen einschlägigen Einrichtungen beinhalten die optimal möglichen Standards. Chirurgen, die in ihrer Praxis nur kleine chirurgische Eingriffe in Lokalanästhesie durchführen, können auf einige der beschriebenen Vorkehrungen verzichten, ohne den höchsten Qualitätsstandard zu beeinträchtigen; dies gilt z.B. für die Empfehlungen zur Organisationsstruktur.

Bei der Erstellung dieser Broschüre wurden Veröffentlichungen verwendet, die sowohl unsere Richtlinien als auch die Standards der Joint Commission of Accreditation of Health Care Organisations (JCAHO), der American Association of Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities Inc. (AAAASF) und der Accreditation Association for Ambulatory Health Care Inc. (AAAHHC) für die Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe enthalten. Die Erfahrungen und Sachkenntnis dieser Organisationen auf dem Gebiet der ambulanten Chirurgie ebenso wie ihre Veröffentlichungen dienten als Material für die Erarbeitung der vorliegenden Richtlinien. Die Mitglieder des Committees danken diesen Organisationen für ihre Vorschläge zu Form und Inhalt dieser Richtlinien für ambulante chirurgische Eingriffe in ärztlichen Praxen und anderen einschlägigen Einrichtungen.

## **Kapitel I**

### **Rechtlicher Rahmen**

#### **A. Einzuhaltende Regeln**

In diesem Kapitel befassen wir uns mit dem rechtlichen Rahmen einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe.

Wie bei allen Aspekten einer chirurgischen Praxis, ist eine klare und knappe Dokumentation der einzuhaltenden Regeln erforderlich. Dabei ist es ratsam, sich juristisch beraten zu lassen, um Besonderheiten der Rechtslage an einzelnen Orten und in einzelnen Staaten nicht zu übersehen und diese in angemessener Weise in die bisherige oder künftige Praxis integrieren zu können. In den späteren Kapiteln werden wir uns mit Richtlinien zu Baulichkeiten, medizinischen Zusatzleistungen, chirurgischer Versorgung und Qualitätssicherung befassen. Schließlich spielen auch die Standards der Kommunen eine Rolle.

Der Begriff „einzuhaltende Regeln“ bezieht sich auf die Regeln und Vorschriften, die vom Inhaber der chirurgischen Praxis bzw. vom Geschäftsführenden Ausschuss, vom Vorstand, vom gesamten Ärztekollegium oder auch von einer Einzelperson als verbindlich für die Tätigkeit der Einrichtung festgelegt und im Einzelnen ausgeführt wurden. Die einzuhaltenden Regeln stellen bei ausreichender Dokumentation einen Leitfaden für den Umgang der einzelnen Ärzte der Einrichtung miteinander und mit Dritten dar, wobei der Kreis letzterer u.a. die Krankenkassen, sonstige Kostenträger, Pflegeorganisationen, Organisationen der Gesundheitspflege usw. umfasst. Sehr wichtig ist, dass die einzuhaltenden Regeln sich auf alle Funktionen der Ärzte im Umgang mit ihren Patienten erstrecken.

Die einzuhaltenden Regeln und Vorschriften müssen sorgfältig durchdacht und dokumentiert sein. Darüber hinaus sollte sich jeder Arzt, der in der Einrichtung arbeitet, schriftlich gegenüber dem Gremium, das für die Festlegung der einzuhaltenden Regeln zuständig ist, mit diesen einverstanden erklären. Die Regeln und Vorschriften müssen regelmäßig – gewöhnlich jährlich – überprüft und ggf. unter Berücksichtigung neuerer Entwicklungen in der Einrichtung revidiert werden. Die Schwächen der Einrichtung, insbesondere in puncto Versorgungsqualität, müssen klar bestimmt und behoben werden. Weitere Veränderungen können sich aus den Erfahrungen mit dem Betrieb der Einrichtung ergeben oder aufgrund äußerer Veranlassung angebracht erscheinen. Über die Ergebnisse der Überprüfung muss ein Protokoll angefertigt und den ursprünglich festgelegten Regeln und Vorschriften beigelegt werden.

Meist wird eine Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis in einer bereits bestehenden chirurgischen Praxis etabliert werden. In diesem Fall werden die einzuhaltenden Regeln von der juristischen Form der Praxis abhängen, je nachdem ob diese von einem einzelnen Chirurgen oder als Gemeinschaftspraxis betrieben wird. Auch wenn die Einrichtung nur von einem einzelnen Chirurgen betrieben wird, ist eine regelmäßige Überprüfung der einzuhaltenden Regeln unerlässlich für die Wahrung eines hohen Qualitätsniveaus und für die Einhaltung aller Standards, die in einer solchen Praxis zu erwarten sind.

Das Gremium oder die Person, das bzw. die die einzuhaltenden Regeln festlegt, muss eindeutig die höchste Autorität in der Praxis darstellen und auch für Personalangelegenheiten verantwortlich sein. Soweit vorhanden, bezieht sich letzteres auch auf das Verwaltungspersonal. Wichtig ist eine klare Definition der Kompetenzen und hierarchischen Ebenen.

Die Dokumentation der einzuhaltenden Regeln sollte unter anderem beinhalten:

1. Aufgaben und Ziele der Einrichtung sowie Art der angebotenen Dienstleistungen
2. Definition der Organisationsstruktur
3. Prinzipien und Verfahren zum ordnungsgemäßen Betrieb der Einrichtung
4. Qualitätssicherungsprogramm
5. Überblick über die juristischen Grundlagen und Dokumente über alle juristisch relevanten Angelegenheiten der Einrichtung und ihres Personals
6. Sicherung des finanziellen Managements und Haftungsfragen
7. Prinzipien in Zusammenhang mit den Rechten der Patienten
8. Alle Vereinbarungen bezüglich medizinischer Zusatzleistungen, die in der Einrichtung angeboten werden, einschließlich Labortests, Röntgenuntersuchungen, pathologische Untersuchungen und Narkosen.
9. Betrieb der Einrichtung ohne Diskriminierung einschließlich Einhaltung der zutreffenden Vorschriften des Americans with Disabilities Act (ADA – Verbot der Diskriminierung von Behinderten)

## **B. Personal**

Die Beschäftigung von Verwaltungspersonal muss dokumentiert werden. Die Einrichtung muss einen ärztlichen Leiter haben, und alle mit medizinischen Aufgaben betrauten Mitarbeiter der Einrichtung müssen gültige Zulassungen bzw. entsprechende Zeugnisse besitzen. Die Beschäftigten müssen an den laufend durchzuführenden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und an Übungen zur Bewältigung von Gefahrensituationen teilnehmen. Dazu gehört auch die Anerkennung einer Erklärung über die Grund- und Menschenrechte der Patienten. Die Stellenbeschreibung jedes Beschäftigten muss schriftlich niedergelegt sein und auch die selbstverständlichen Pflichten hinsichtlich Verantwortlichkeit und Disziplin umfassen. In angemessenen Zeitabständen muss eine Leistungsbeurteilung erfolgen. Um die Belastung des Chirurgen durch Verwaltungsarbeit zu reduzieren, kann ein/e Mitarbeiter/in der ärztlichen Praxis als verantwortliche/r Leiter/in der Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe benannt werden. In einer Einzelpraxis kann der Chirurg gleichzeitig als Praxisdirektor und ärztlicher Leiter fungieren, diese Tatsache muss jedoch dokumentiert werden.

Der Verwaltungsleiter ist verantwortlich für:

1. die Einstellung von qualifiziertem Personal
2. die Sicherung einer hohen Versorgungsqualität
3. den Schutz der Vermögenswerte der Praxis
4. die Erstellung und Überprüfung der medizinischen Berichte der Praxis.

Werden in der ärztlichen Praxis, insbesondere in der Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe, Studenten beschäftigt, müssen deren Aufgaben klar abgegrenzt und schriftlich definiert werden.

Das Gremium, das die einzuhaltenden Regeln festlegt, ist auch verantwortlich dafür, welche Ärzte die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe benutzen dürfen. Es sollte nach Möglichkeit auch den Umfang der vorgesehenen Nutzung sowie den damit verbundenen Bedarf an medizinischen Zusatzleistungen definieren, der für die Durchführung der geplanten chirurgischen Eingriffe erforderlich ist. Die Berechtigungen der Ärzte müssen

unter Berücksichtigung der für die Nutzung der Einrichtung erforderlichen Berufserfahrung und Ausbildung abgegrenzt werden. Über die beruflichen Erfahrungen und die medizinische Fortbildung der Ärzte muss schriftlich Protokoll geführt werden. Die Berechtigungen müssen regelmäßig auf der Grundlage veränderter medizinischer Praxis und der Zunahme von Erfahrung und Ausbildungsstand auf seiten des jeweiligen Arztes überprüft werden. Nachweise über die medizinische Fortbildung der Ärzte, die die Einrichtung benutzen, müssen bei deren Personalakten geführt werden.

### **C. Die Rechte der Patienten**

Als Einrichtung zur medizinischen Versorgung muss die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe die Grund- und Menschenrechte der Patienten anerkennen. Diese Rechte sind schriftlich in verschiedenen Fassungen niedergelegt. Die für die Einrichtung gültige Fassung muss für die Patienten einsehbar sein. Die leichte Zugänglichkeit eines solchen Dokuments hilft bei der Wahrung einer entsprechenden Praxis und erleichtert die Durchsetzung von Verbesserungen zugunsten künftiger Patienten.

Zum großen Teil sind die Rechte der Patienten selbstverständlich, trotzdem lohnt es sich, an dieser Stelle einige Punkte zu wiederholen, die in einer Erklärung über die Rechte der Patienten nicht fehlen sollten.

1. Jeder Patient hat Anspruch auf Wahrung seiner Würde, Respekt und Rücksicht auf seine legitimen Interessen.
2. Jeder Patient hat Anspruch auf Wahrung seiner Intimsphäre und vertrauliche Behandlung seiner Daten.
3. Jeder Patient hat Anspruch darauf, über seinen Gesundheitszustand, seine Therapie und seine Prognose informiert zu werden. Bestehen medizinische Bedenken gegen eine wahrheitsgetreue Information des Patienten, muss eine geeignete Betreuungsperson informiert werden.
4. Jeder Patient hat das Recht, jede diagnostische oder therapeutische Maßnahme abzulehnen. Er hat in diesem Fall Anspruch auf Beratung über die medizinischen Konsequenzen seiner Entscheidung.
5. Jeder Patient hat das Recht, an den Entscheidungen, die seine medizinische Versorgung betreffen, teilzuhaben, es sei denn, diese Teilnahme erscheint aus medizinischen Gründen nicht angezeigt.
6. Jeder Patient hat das Recht, zu erfahren, wer den Eingriff durchführen wird. Im Falle einer Lehrereinrichtung hat der Patient das Recht, zu erfahren, in welchem Umfang Studenten und/oder Assistenten an dem Eingriff beteiligt sein werden.
7. Jeder Patient hat das Recht, seinen Hausarzt zu wechseln, wenn er sich von einem anderen qualifizierten Arzt behandeln lassen kann.
8. Jeder Patient hat das Recht, seine Krankenakte einzusehen und eine Kopie davon zu erhalten. Darüber hinaus hat jeder Patient Anspruch darauf, dass die Informationen in ausreichendem Umfang und rechtzeitig von einem Arzt an den anderen weitergeleitet werden.
9. Jeder Patient hat das Recht, zu erfahren, was seine Behandlung kostet, unabhängig davon, wer die Kosten trägt.
10. Jeder Patient hat Anspruch darauf, nicht im geschäftlichen Interesse der Einrichtung falsch über deren Angebot und Möglichkeiten informiert zu werden. Jeder Patient hat

Anspruch darauf, über alternative Möglichkeiten einer qualifizierten Versorgung informiert zu werden.

11. Jeder Patient hat Anspruch darauf, dass die vorgeschlagene Behandlung rechtzeitig, unter Anwendung wirksamer Verfahren und unter Vermeidung unnötiger Kosten vorgenommen wird und dass sie mit ausreichender Wahrscheinlichkeit zu den erhofften Resultaten führen wird.

12. Jeder Patient hat das Recht zu wissen, was die Einrichtung in Bezug auf sein persönliches Verhalten von ihm erwartet und welche Konsequenzen mit der Nichterfüllung dieser Erwartungen verbunden sind.

Es kann hilfreich sein, den Patienten durch ein entsprechendes Schriftstück darauf hinzuweisen, was die Einrichtung von ihm erwartet und was sie ihm bieten kann. Ein geeigneter Text hierfür wurde z.B. von der American Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities Inc. (AAAASF) entwickelt:

„Kein Katalog von Rechten kann dem Patienten garantieren, dass er die Behandlung erhält, die er zu Recht erwarten kann. Diese Einrichtung hat viele Aufgaben zu erfüllen: die Prävention und Behandlung von Krankheiten, die Ausbildung von Ärzten und die Gesundheitserziehung von Patienten sowie die Durchführung klinischer Studien. Bei all diesen Tätigkeiten muss die Sorge für das Wohl des Patienten und vor allem die Respektierung seiner Menschenwürde an erster Stelle stehen. Ist dies der Fall, ist auch die erfolgreiche Wahrung der Patientenrechte gewährleistet.“

Es ist notwendig, dem Patienten zu erklären, worin seine Aufgaben hinsichtlich der Teilnahme an den Behandlungsmaßnahmen und der Befolgung der Hinweise und Anweisungen des Arztes bestehen, z.B. bei der Einnahme von Medikamenten, dem Schutz der Operationswunde, dem Verbandswechsel oder anderen Therapiemaßnahmen.

## **Kapitel II**

### **Baulichkeiten**

Eine Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe muss Patienten, Personal und Besuchern eine sicher funktionierende und hygienisch einwandfreie Umgebung bieten. In jeder derartigen Einrichtung müssen durch ein Programm zur Gewährleistung der Sicherheit erkennbare Gefahren eliminiert und die Unfallrisiken minimiert werden.

#### **A. Bautechnische Maßnahmen**

Die ärztliche Leitung hat zu gewährleisten, dass in jeder Einrichtung:

1. alle einschlägigen Normen und Regeln der Bauvorschriften von Staat (Provinz) und Gemeinde eingehalten werden;
2. alle einschlägigen Feuerschutzvorschriften von Staat (Provinz) und Gemeinde eingehalten werden (als akzeptable Richtlinie gilt bei staatlichen und kommunalen Behörden weithin die Norm NFPA 101 „Life Safety Code“\* der National Fire Protection Association Inc.);
3. die einschlägigen Bundesvorschriften eingehalten werden. Dazu gehören u.a. die Vorschriften der Occupational Safety and Health Administration (OSHA) bezüglich der Exposition gegenüber Krankheitserregern, die mit Blut übertragen werden (OSHA-Bulletin Nr. 3127. US-Dept. of Labor, 1992);
4. eine geeignete Feuerbekämpfungsausrüstung zur Bekämpfung begrenzter Brände vorhanden ist; hierzu gehören z.B. ausreichend gewartete und sinnvoll platzierte Feuerlöscher geeigneten Typs;
5. alle Ausgänge aller Gänge und aller größeren Räume durch beleuchtete Hinweise gekennzeichnet sind, die mit Notstrom betrieben werden;
6. eine Notbeleuchtung vorhanden ist, die den Bedürfnissen der Einrichtung angemessen ist und in Notfällen für die Evakuierung von Patienten und Personal ausreicht;
7. die Vorschriften des Americans with Disabilities Act (ADA) in einem der Einrichtung angemessenen Umfang eingehalten werden. Punkt III des ADA befasst sich mit den Anforderungen an die Zugänglichkeit von öffentlichen Gebäuden, die für Kliniken, Hospitäler und ärztliche Praxen zutreffen. Diese Vorschriften (Physical Access Requirements for Existing Buildings – Anforderungen bezüglich der Zugänglichkeit existierender Gebäude) können es erforderlich machen, dass eine Treppe durch eine rollstuhlgerechte Rampe überbrückt, ein Geländer angebracht oder die Steuerungsknöpfe eines Aufzugs durch Reliefbuchstaben bzw. Brailleschrift auch für sehbehinderte Personen bedienbar gemacht werden.

Die Zugänglichkeit eines Ruheraumes umfasst auch die Beseitigung von Hindernissen auf dem Weg dahin, die Veränderung von Türen bzw. Türangeln, die Verbreiterung von Türstöcken, die Installation eines erhöhten Toilettensitzes und die Anbringung von Griffen. Wenn in einer Praxis, in der ambulante chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, kein Ruheraum vorhanden ist, muss das Personal Bescheid wissen, wo sich der nächste zugängliche Ruheraum befindet.

Bei neuen Gebäuden fordern die gesetzlichen Bestimmungen einen größeren Grad an Zugänglichkeit, spezifische Richtlinien hierfür enthält das Americans with Disabilities Act (Näheres hierzu siehe Seite 26).

\* „Life Safety Code“ und „NFPA 101“ sind eingetragene Markenzeichen der National Fire Protection Association, Inc., Quincy, MA, USA.

In Einrichtungen mit weniger als drei Stockwerken und einer Fläche von weniger als 3000 Quadratfuß pro Stockwerk sind Aufzüge zwar nicht generell vorgeschrieben, doch sind sie erforderlich in einem neuen Gebäude, das als Geschäftshaus dienen soll oder in dem die Praxis eines Arztes oder eines Angehörigen anderer Heilberufe vorgesehen ist.

8. Empfangsbereiche, Toiletten und Telefone nach der Zahl von Patienten und Besuchern vorhanden sind;
9. alle Untersuchungsräume, Umkleieräume und Empfangsbereiche so gebaut sind und betrieben werden, dass die Intimsphäre der Patienten während der Gespräche, Untersuchungen, Behandlungen und Konsultationen gewahrt bleibt;
10. alle Bereiche ausreichend beleuchtet und belüftet sind;
11. die Einrichtungen sauber und in ordentlichem Zustand gehalten werden;
12. Mahlzeiten, Imbisse und Erfrischungen, die den Patienten angeboten werden, ihren medizinischen Bedürfnissen entsprechen und dass bei ihrer Zubereitung, Lagerung, Ausgabe und Entsorgung die Vorschriften der lokalen Gesundheitsbehörden eingehalten werden.

## **B. Sicherheitsmanagement**

In jeder Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis muss ausreichend Personal vorhanden sein, die notwendige Ausrüstung bereitstehen und die Durchführung geeigneter Verfahren möglich sein, um einen medizinischen oder sonstigen Notfall bewältigen zu können, der im Zusammenhang mit den angebotenen oder erwarteten Leistungen auftreten könnte. Die Einrichtung muss folgende Mindeststandards einhalten:

1. Regelmäßige Unterweisung aller Beschäftigten in der richtigen Anwendung von Sicherheits-, Notfall- und Feuerlöschgeräten.
2. Ausarbeitung eines umfassenden Notfallplanes zur Bewältigung interner und externer Notfälle. Dazu gehören:
  - a. ein Plan für die sichere Evakuierung von Patienten bei einem internen Notfall; dies betrifft insbesondere Patienten mit eingeschränkter Gehfähigkeit;
  - b. ein Plan für die effizienteste Nutzung der vorhandenen Einrichtungen und Dienste bei einem externen Notfall;
  - c. ein Plan für regelmäßige Übungen auf der Basis des internen Notfallplans;
  - d. Brandschutzmaßnahmen, die in einer speziellen Anweisung festgehalten sind; an strategisch günstigen Stellen müssen tragbare Feuerlöscher installiert werden.
3. Rauchverbot in der Einrichtung außerhalb speziell bezeichneter Raucherzonen.
4. Beseitigung von Gefahrenquellen, die zum Ausrutschen, Stürzen, elektrischen Schocks, Verbrennungen, Vergiftungen oder sonstigen Traumata führen können.
5. Anwendung von Verfahren, die Infektionsquellen so weit wie möglich ausschalten und die Übertragung von Krankheitserregern ausschließen; ausreichende Kontrollverfahren.
6. Ein geeignetes System für Kennzeichnung, Management, Handling, Transport, Bearbeitung und Entsorgung von gefährlichen Materialien und Abfällen in festem, flüssigem oder gasförmigem Zustand.
7. Anbringung von Behältnissen mit gefährlichen biologischen Materialien in einer Höhe, die sie für Kinder unzugänglich macht.

8. Bereitstellung von genügend Platz für besondere Funktionen oder Dienstleistungen bzw. die zu diesem Zweck durchgeführten Tätigkeiten, z.B. Platz für pathologische Untersuchungen und Labortests, Röntgenuntersuchungen, Medikamentenausgabe, Untersuchungs- und Behandlungsräume, Büroräume, Operationsräume, Erholungszonen, Lagerräume, Empfangsbereiche, Archive für Krankenunterlagen und sonstige spezielle Funktionsbereiche.
9. Ausreichende und leicht zugängliche Notfallausrüstung für alle Bereiche.
10. Ausreichende Wartung und regelmäßige Überprüfung der Notfallausrüstung.
11. Notstromaggregat mit ausreichender Kapazität zur Gewährleistung des Lebens und der Sicherheit von Patienten und Personal.

## **Kapitel III**

### **Medizinische Zusatzleistungen**

#### **Einleitung**

Diese Broschüre enthält auch Richtlinien bezüglich der Ausbildung, die erforderlich ist, um in einer Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe medizinische Zusatzleistungen (Interne Dienste) anzubieten. Die meisten Betreiber derartiger Einrichtungen werden feststellen, dass es bei der Mehrzahl der medizinischen Zusatzleistungen, wie z.B. Labortests, pathologische Untersuchungen, Röntgenuntersuchungen oder Medikamentenausgabe, am vorteilhaftesten ist, mit entsprechenden zugelassenen Einrichtungen in der Nachbarschaft einen Vertrag abzuschließen (Externe Dienste). In diesem letzteren Fall muss sich der Verwaltungsleiter der Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe davon überzeugen, dass die Einrichtung, mit der der Vertrag geschlossen werden soll, auf der Basis akzeptabler und ausreichender Richtlinien arbeitet. Im Allgemeinen kann man davon ausgehen, dass zugelassene Einrichtungen alle notwendigen Voraussetzungen erfüllen und Leistungen von guter Qualität anbieten.

#### **Interne Dienste:**

A. Dem Patienten ist in vollem Umfang offen zu legen, in welchem Maße das medizinische Personal der Einrichtung an Zusatzleistungen wie Labortests, pathologischen oder röntgenologischen Untersuchungen oder Medikamentenausgabe finanziell beteiligt ist. Dies gilt unabhängig davon, ob die Zusatzleistung in der eigenen Einrichtung oder in einer zugelassenen Vertragseinrichtung erbracht wird.

B. Alle Zusatzleistungen, die in einer Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis angeboten werden, müssen den OSHA- und CLIA-Standards entsprechen und die sonstigen von Staats- oder Bundesbehörden vorgeschriebenen Standards erfüllen (Regionalbüros siehe Anhang B, Seite 27).

#### **Externe Dienste:**

A. Werden interne Leistungen nicht erbracht, muss nachgewiesen werden, dass konsiliarische Unterstützung durch Labors für Klinische Chemie bzw. Pathologie und Medikamentenausgaben mit uneingeschränkter Zulassung in Anspruch genommen wurde; die entsprechenden Belege sind zu den Krankenunterlagen zu nehmen.

B. Die meisten Zusatzleistungen sind für Einrichtungen zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis am einfachsten durch Abschluss einer vertraglichen Vereinbarung mit zugelassenen und durch entsprechende Zertifikate ausgewiesenen Einrichtungen in der näheren Umgebung zu handhaben.

#### **A. Medikamentenausgaben**

Die von einer Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe betriebene oder in Anspruch genommene Medikamentenausgabe muss den Bedürfnissen von Patienten und Ärzten entsprechen und mit den Prinzipien einer moralisch und fachlich einwandfreien Praxis sowie den gesetzlichen Vorschriften von Staat und Gemeinde im Einklang stehen.

1. Die Medikamentenausgabe muss in der Lage sein, den Patienten mit den benötigten Medikamenten zu versorgen, und sie muss es dem Arzt ermöglichen, seine Fähigkeiten und Kenntnisse praktisch umzusetzen.
2. Medikamentenausgaben müssen betrieben werden im Einklang mit den Prinzipien einer moralisch und fachlich einwandfreien Praxis und mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen des Staates (der Provinz) bzw. des Bundes.
3. Die Beschäftigten müssen nachweisen, dass sie mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen des Staates und des Bundes vertraut sind.
4. Es müssen Protokolle geführt und die Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden, um eine kontrollierte und sichere Abgabe von Medikamenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Bundes und des Staates zu ermöglichen. Die Protokolle müssen die Abgabe nicht frei verkäuflicher Medikamente genau dokumentieren, um eine Überprüfung des Verbleibs zu ermöglichen.
5. Eine Medikamentenausgabe, die in der Einrichtung selbst betrieben wird, muss unter Aufsicht eines zugelassenen Pharmazeuten, Chirurgen oder Anästhesisten stehen, der ausreichend qualifiziert ist, um die fachliche, organisatorische und administrative Verantwortung für die Qualität der angebotenen Leistung zu übernehmen.
6. Eine Apotheke, die sich im Besitz einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe befindet oder von dieser betrieben wird, muss unter Aufsicht eines zugelassenen Apothekers stehen.
7. Eine Medikamentenausgabe, die von der Einrichtung aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung in Anspruch genommen wird, muss auf der Grundlage derselben moralisch und fachlich einwandfreien Praxis und derselben gesetzlichen Basis betrieben werden, die anzuwenden wären, wenn die Leistung direkt durch die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe erbracht würde.
8. Von den Patienten darf nicht gefordert werden, dass sie ihre Medikamente in einer Apotheke holen, die von der Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe betrieben wird oder sich in deren Besitz befindet.
9. Qualität und Eignung der medikamentösen Behandlung müssen im Rahmen der Qualitätsbeurteilung und des Programms zur Verbesserung der Qualität kontrolliert und beurteilt werden.

## **B. Richtlinien für Labortests und pathologische Untersuchungen**

### **Standard**

Pathologische und medizinische Labors, die von einer Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe betrieben oder in Anspruch genommen werden, müssen so ausgelegt sein, dass sie den Bedürfnissen der Patienten und der Ärzte entsprechen. Sie müssen im Einklang mit den Prinzipien fachlich einwandfreier Praxis und mit den gesetzlichen Bestimmungen des Staates und der Gemeinde betrieben werden.

### **Erforderliche Merkmale**

1. Pathologische und medizinische Labors, die betrieben oder in Anspruch genommen werden, müssen so ausgelegt sein, dass die Möglichkeiten der Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis ausreichend genutzt werden können.

2. Die einschlägigen CLIA-Vorschriften müssen vom Laborleiter (Arzt oder mit dieser Aufgabe betrauter Mitarbeiter) eingehalten werden.
3. Pathologische und medizinische Labors müssen mindestens folgende Leistungen erbringen:
  - a. Durchführung von Labortests, die bei der Krankheit des Patienten und dem geplanten chirurgischen Eingriff erforderlich sind.
  - b. Durchführung und Dokumentation geeigneter Qualitätskontrollmaßnahmen, einschließlich Validierung der Testergebnisse durch Anwendung standardisierter Kontrollen.
  - c. Aufnahme abgezeichneter (Dokumentation der Kenntnisnahme durch den Chirurgen – z.B. durch Initialen oder Unterschrift), datierter Berichte über die Ergebnisse aller durchgeführten Laboruntersuchungen in die Krankenunterlagen des Patienten.
  - d. Leitung der pathologischen und medizinischen Labors, die von einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe betrieben oder in Anspruch genommen werden, durch einen Arzt mit ausreichender Qualifikation, um die fachliche, organisatorische und administrative Verantwortung für das Labor zu übernehmen.
  - e. Kompetentes Personal, das ausreichend geschult und ausgebildet ist, um die Laborarbeiten durchzuführen.
  - f. Anwendung etablierter Verfahren bei Gewinnung, Kennzeichnung, Lagerung und Transport von Untersuchungsmaterialien.
  - g. Anwendung eines einrichtungsspezifischen Sicherheitsprogramms zur laufenden Kontrolle des gesamten Laborbetriebs, um die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten.

### **C. Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren**

Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren, die von einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe betrieben oder in Anspruch genommen werden, müssen den Bedürfnissen der Patienten und Ärzte entsprechen und im Einklang mit den Prinzipien einer moralisch und fachlich einwandfreien Praxis und mit den gesetzlichen Bestimmungen von Staat und Gemeinde betrieben werden.

1. Die betriebenen Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren müssen so ausgelegt sein, dass der Chirurg seine Fähigkeiten nutzen und die geplanten chirurgischen Eingriffe optimal durchführen kann.
2. Das Angebot an bildgebenden Untersuchungen muss mindestens umfassen:
  - a. Röntgenologische, fluoroskopische, sonografische und andere bildgebende diagnostische Verfahren, die für das Spektrum der durchgeführten chirurgischen Eingriffe erforderlich sind.
  - b. Auswertung und Befundung der Aufnahmen in angemessener Zeit.
  - c. Archivierung alter Berichte, datierter Befunde und zu diagnostischen Zwecken gemachter Aufnahmen in den Patientenunterlagen und/oder an leicht zugänglichem Ort.
3. Alle Befunde müssen von einem Radiologen abgezeichnet werden. Davon ausgenommen sind die Ergebnisse bestimmter Verfahren, die von dem Arzt abgezeichnet werden können, der

(1) sich einer entsprechenden Beurteilung unterzogen und gezeigt hat, dass er in der Lage ist, die Berichte zu abzeichnen oder

(2) nachgewiesenermaßen an einer entsprechenden Weiterbildungsmaßnahme teilgenommen und ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme erworben hat. Bei den in letzter Zeit populär gewordenen neuen und neu aufkommenden Verfahren muss eine ausreichende Schulung nachgewiesen werden. Die Qualitätssicherung muss durch regelmäßige Kontrollen gewährleistet werden.

4. Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren, die von einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe betrieben werden, müssen von einem Arzt geleitet werden, der ausreichend qualifiziert ist, um die fachliche, organisatorische und administrative Verantwortung für die Qualität der erbrachten Leistungen zu übernehmen.

5. Ausreichend geschultes Personal mit entsprechenden Zertifikaten muss zur Verfügung stehen, um die Arbeit der Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Verfahren zu beaufsichtigen und durchzuführen.

6. Im Hinblick auf die Qualität der Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Untersuchungen müssen folgende Regeln gelten, die durch weitere ergänzt werden können:

a. Durchführung von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren nur auf Anforderung eines Arztes.

b. Durchführung von Untersuchungen unter Verwendung von radioaktiven oder anderen möglicherweise schädlichen Substanzen nur durch einen Arzt mit spezieller Berechtigung zur Anwendung derartiger Substanzen aufgrund seiner Ausbildung, Weiterbildung, Erfahrung und derzeitiger Kompetenz.

7. Im Hinblick auf die Sicherheit der Einrichtungen zur Durchführung bildgebender diagnostischer Untersuchungen müssen folgende Regeln gelten, die durch weitere ergänzt werden können (siehe Abschnitt zur OSHA, Seite 11):

a. Anwendung, Beseitigung, Handhabung und Lagerung potenziell gefährlicher Stoffe müssen genau geregelt sein.

b. Zur Abwendung elektrischer, mechanischer, magnetischer, sonografischer, radiologischer und sonstiger potenzieller Gefahren müssen Vorsichtsmaßnahmen festgelegt und strikt eingehalten werden.

c. Bereiche, in denen Strahlen, Magnetfelder und sonstige potenziell gefährliche Energiequellen angewendet werden, müssen ausreichend abgeschirmt sein.

d. Alle Beschäftigten, bei denen eine Exposition gegenüber Strahlen, Magnetfeldern oder sonstigen potenziell schädlichen Energieformen nicht auszuschließen ist, müssen akzeptable Kontrollgeräte verwenden. Es müssen Protokolle über die Exposition der Beschäftigten gemäß den Vorschriften der Nuclear Regulatory Commission und der einschlägigen Gesetze von Staaten und/oder Bund geführt werden.

8. Ausreichende Warnzeichen müssen angebracht sein, um Besucher und Beschäftigte der Einrichtung auf das Vorhandensein potenziell gefährlicher Energiefelder (Röntgenstrahlen, Laser, Magnetfelder, elektrische Felder) hinzuweisen. Besonders hervorgehoben werden muss die Gefährdung von:

a. Schwangeren

b. Patienten mit Herzschrittmachern

## **D. OSHA**

Die Abteilung Occupational Safety and Health Administration (OSHA – Amt für berufliche Sicherheit und Gesundheitsfürsorge) des US-Arbeitsministeriums beschließt gemäß OSHA Act von 1970 arbeitsmedizinische Standards und Sicherheitsvorschriften. Die OSHA ist befugt, Geldstrafen für die Missachtung dieser Vorschriften zu verhängen. Diese Strafen reichen von 100 Dollar für Bagatelldelikte bis zu empfindlichen Strafen in Höhe von 70.000 Dollar für „willentliche“ Zuwiderhandlungen.

Arztpraxen unterliegen zurzeit dem OSHA Hazard Communication Standard (29CFR1910.1200 – Vorschrift über die Mitteilung von Gefahren) und dem Bloodborne Pathogen Standard (29CFR1910.1030 – Vorschrift zur Vermeidung von Infektionen mit Erregern, die mit Blut übertragen werden). Beide Standards enthalten sehr spezielle Bestimmungen, und beide verpflichten zu einer schriftlichen Festlegung der geltenden Regeln und zu einer formellen Schulung über den Inhalt und die Umsetzung der Standards. Auch eine Dokumentation jeder Schulungssitzung wird gefordert. (Vollständige Vordrucke für diese Dokumente sind erhältlich bei: OSHA Publications Office, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20210. Bitte bei Bestellung einen adressierten Rückantwort-Aufkleber beifügen. Die Vordrucke sind auch im Internet abrufbar unter [www.osha.gov](http://www.osha.gov).)

Die folgenden Abschnitte enthalten einige der wichtigsten Bestimmungen der beiden Standards. Die Liste ist jedoch unvollständig, und die Befolgung der angeführten Bestimmungen bedeutet noch nicht, dass Ihre Praxis vollständig den Bestimmungen der OSHA entspricht.

### **Hazard Communication Standard (29CFR1910.1200 – Vorschrift über die Mitteilung von Gefahren)**

1. Einmal jährlich muss eine Schulung über die Gefahrstoffe stattfinden, die in der medizinischen Praxis verwendet werden. Folgende Punkte müssen dabei behandelt werden: Entsorgung, spezielle Gefahren für die körperliche Unversehrtheit und die Gesundheit, die von den einzelnen Substanzen ausgehen, Maßnahmen zum Selbstschutz der Beschäftigten und notwendige Maßnahmen im Falle einer Verunreinigung mit der Substanz. Eine zusätzliche Schulung ist jedesmal erforderlich, wenn eine neue Substanz am Arbeitsplatz eingeführt wird, die als Gefahrstoff gilt. Es muss ein schriftliches Programm für solche Schulungen geben, das auch Regeln für die Umsetzung der Programminhalte enthält. Darüber hinaus ist anzugeben, wer für spezielle Aufgaben (z.B. Kennzeichnung, Schulung, Beschaffung) verantwortlich ist, wo das Programm zu finden und wie es zugänglich ist.
2. Eine Liste aller Gefahrstoffe, die in jedem Raum der medizinischen Praxis verwendet werden, muss angefertigt werden. Diese Liste muss außer den oben beschriebenen Informationen Angaben zur Anwendung der jeweiligen Substanz enthalten. In der Liste muss auch angegeben sein, wo die jeweilige Substanz sich befindet.
3. Alle Behältnisse mit gefährlichen Chemikalien müssen etikettiert sein (zur Erhöhung der Sicherheit sollten alle Behältnisse etikettiert sein, auch solche, die keine Gefahrstoffe enthalten). Auf den Etiketten muss angegeben sein:
  - a. Handelsname
  - b. Chemische Bezeichnung
  - c. Name und Adresse der Herstellerfirma
  - d. Gefahrenwarnung

4. Die Hersteller sind verpflichtet, für jedes Produkt, das sie herstellen, ein Informationsblatt mit Angaben zur Sicherheit des Materials (material safety data sheet, MSDS) zu erstellen. Für jeden Gefahrstoff muss ein derartiges MSDS vorhanden sein und an zentraler Stelle in einer MSDS-Akte verwahrt werden.

### **Bloodborne Pathogen Standard (29CFR1910.1030 – Vorschrift zur Vermeidung von Infektionen mit Erregern, die mit Blut übertragen werden)**

1. Es muss ein schriftlicher Plan zur Expositionskontrolle vorhanden sein. Darin muss angegeben sein, welche Positionen und Aufgaben mit einer Exposition gegenüber Blut oder sonstigen potenziell infektiösen Materialien verbunden sind, wann und in welcher Form die Bestimmungen des Plans anzuwenden sind und nach welchem System darüber Protokoll geführt wird. Technische Fragen, Kontrolle der Arbeitspraktiken, Schutzausrüstung des Personals und Kostenfragen müssen ebenfalls behandelt werden.
2. Jährlich muss eine Schulung über allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt und dokumentiert werden. Alle potenziell gefährdeten Beschäftigten müssen daran teilnehmen.
3. Allen Beschäftigten mit berufsbedingter Exposition muss eine kostenlose Hepatitis-B-Impfung angeboten werden. Beschäftigte, die eine Impfung ablehnen, müssen eine entsprechende Erklärung (informed refusal form) unterschreiben.
4. Schutzkleidung und Schutzausrüstung müssen gestellt werden. Diese können z.B. bestehen aus:
  - a. Handschuhe
  - b. Schutzmäntel
  - c. Schutzbrille
  - d. Masken
  - e. Reanimationsausrüstung
5. Gebrauchte Nadeln dürfen nicht wieder in die Schutzkappe zurückgesteckt werden, sondern müssen ebenso wie sonstige scharfe und spitze Gegenstände in geeignete Behältnisse für scharfe und spitze Gegenstände abgelegt werden. Derartige Behältnisse müssen stichfest und wasserdicht sein, sie müssen gut schließende Deckel haben und mit einem Aufkleber für gefährliche biologische Materialien gekennzeichnet sein. Derartige Behältnisse müssen so hoch platziert werden, dass sie für Kinder nicht erreichbar sind.
6. Abfallcontainer für gefährliche (infektiöse) biologische Abfälle müssen mit dem internationalen Symbol für biologische Gefahrstoffe oder einem entsprechenden Farbkode gekennzeichnet sein. Die Container müssen mit roten Abfallbeuteln ausgekleidet sein und gut schließende Deckel aufweisen. Die Abfälle müssen in infektiöse und nicht-infektiöse (allgemeine) Abfälle sortiert und getrennt entsorgt werden. Für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen außerhalb der medizinischen Einrichtung gibt es in den einzelnen Staaten unterschiedliche Vorschriften.

### **E. CLIA**

Die Clinical Laboratory Improvements Amendments (CLIA – Novelle zur Hebung der Qualität von Klinischen Labors) von 1988 werden von der Health Care Financing Administration (HCFA – Amt zur Finanzierung der medizinischen Versorgung) (Regionalbüros siehe Anhang B, Seite 27) verwaltet. In jedem Staat hat dieses Amt ein

Zweigbüro, dessen Adresse beim Regionalbüro erfragt werden kann. Alle Einrichtungen, die Laborleistungen anbieten, sind zur Einhaltung der CLIA verpflichtet. Es ist ratsam für eine Einrichtung zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Rahmen einer ärztlichen Praxis, die ein Labor betreibt, sich bezüglich der anzubietenden Leistungen und der Frage der Übereinstimmung mit den Vorschriften beraten zu lassen. Ortsansässige Labors, insbesondere Krankenhauslabors, können den Mitarbeitern der Einrichtung sagen, wo sie eine qualifizierte Beratung finden. Auch im Internet ist jetzt eine Liste abrufbar, die etliche einschlägige Organisationen enthält (Suchbegriff „CLIA“). Das Zweigbüro des Amtes kann bei Fragen der Zertifizierung und der Einhaltung von Vorschriften helfen.

Mit Hilfe der Zweigbüros in den einzelnen Staaten inspiziert die HCFA seit 1992 ärztliche Praxen. Mängel werden registriert, und die Regierungsinspektoren können Geldstrafen verhängen (siehe Federal Register, Vol. 57, Nr. 40, 28. Februar 1992), wenn das Labor nicht innerhalb des festgelegten Zeitraumes in einen vorschriftsmäßigen Zustand gebracht wird.

Einige Erwägungen im Zusammenhang mit den CLIA:

1. Da laut CLIA 88 die Zertifizierung der Labors nicht von deren Standort, sondern vom Grad ihrer Komplexität abhängt, sind die traditionellen regulatorischen Unterscheidungen zwischen Krankenhauslabor, unabhängigem Labor und Labor im Rahmen einer ärztlichen Praxis fast verschwunden.
2. Arztpraxen, die Labortests durchführen, müssen laut CLIA 88 entweder einen Bescheid, dass kein Zertifikat erforderlich ist, oder ein PPM-Zertifikat oder ein Zulassungszertifikat in der Praxis haben, um legal zu arbeiten.
3. Nach Beantragung einer CLIA-Kennnummer muss der Arzt bestimmen, welche Art von Labor betrieben werden soll:
  - a. ein Labor, das kein Zertifikat benötigt (siehe oben: Federal Register)
  - b. ein Labor von mäßiger Komplexität
  - c. ein Labor von hoher Komplexität
  - d. ein Labor, in dem die Tests vom Arzt durchgeführt werden (siehe oben: Federal Register)
  - e. Das Zertifikat muss der höchsten Komplexitätsstufe der durchgeführten Tests entsprechen.
4. Die HCFA schreibt auch vor, dass die CLIA-Kennnummer auf allen Abrechnungen von Laborleistungen angegeben ist, die an Medicare oder Medicaid gerichtet sind.
5. Das Labor muss die Anforderungen erfüllen, die der Komplexität der durchgeführten Tests und dem Spektrum angebotener Laborleistungen entsprechen.

## **Kapitel IV**

### **Chirurgische Versorgung**

In diesem Kapitel werden die Basisanforderungen an eine Einrichtung beschrieben: Voraussetzungen hinsichtlich Personal, Ausrüstung und Leistungen, die erfüllt sein müssen, um eine ambulante chirurgische Versorgung von guter Qualität bieten zu können.

#### **Definitionen**

**Qualified Surgeon.** Jeder Arzt mit uneingeschränkter Zulassung als niedergelassener Mediziner und Facharzt für Chirurgie in eigener Praxis, der erfolgreich eine Facharztausbildung absolviert hat, die vom Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME – Rat für die Anerkennung der Facharztausbildung) anerkannt ist, oder ein entsprechendes Zertifikat bei einem vom American Board of Medical Specialties (ABMS – Amerikanisches Gremium für Medizinische Facharztausbildung) anerkannten Gremium beantragt oder bereits erhalten hat. Der Chirurg sollte auch die Berechtigung haben, als Belegarzt an einem Krankenhaus dieselben chirurgischen Eingriffe durchzuführen, die in einer Einrichtung für ambulante Eingriffe möglich sind.

**Anästhesist.** Arzt mit uneingeschränkter Zulassung als niedergelassener Mediziner, der erfolgreich eine Facharztausbildung absolviert hat, die vom American Council for Graduate Medical Education (ACGME) anerkannt ist, oder ein entsprechendes Zertifikat beim American Board of Anesthesiology beantragt oder bereits erhalten hat und berechtigt ist, in einer zugelassenen lokalen Einrichtung Narkosen zu verabreichen.

**Certified registered nurse anesthetist (CRNA).** Schwester/Pfleger mit gültiger Berechtigung, diese geschützte Berufsbezeichnung zu führen.

**Registered nurse.** Schwester/Pfleger mit gültiger Berechtigung, diese geschützte Berufsbezeichnung zu führen.

**Licensed practical nurse.** Schwester/Pfleger mit gültiger Berechtigung, diese geschützte Berufsbezeichnung zu führen.

**Licensed vocational nurse.** Schwester/Pfleger mit der Berechtigung, am Ort als „vocational nurse“ tätig zu sein.

**Certified surgical technologist.** Person mit gültigem Zertifikat des Liaison Council on Certification for the Surgical Technologist.

**Physician’s assistant.** Person mit gültiger Berechtigung, diese geschützte Berufsbezeichnung zu führen.

**Surgical technician.** Person, die für spezielle Aufgaben angeleitet wurde, aber kein Zertifikat besitzt.

## A. Allgemeine chirurgische Standards

**Art der Eingriffe.** Es dürfen nur solche Eingriffe vorgenommen werden, bei denen zu erwarten ist, dass der Patient schon bald nach der Operation entlassen werden kann. Das Verfahren muss nach allgemeinem Dafürhalten in den Tätigkeitsbereich des ausführenden Chirurgen fallen. Gewöhnlich wird die Berechtigung zur Durchführung derartiger Eingriffe an einer chirurgischen Grundversorgungsklinik erworben.

1. **Patientenversorgung.** Die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe muss eine Versorgung von höchstem technischen Standard in einer Umgebung bieten, die dem Patienten angemessenen persönlichen Komfort ermöglicht, seine Rechte achtet und seine Würde nicht verletzt.

2. **Einstufung chirurgischer Einrichtungen in Klassen.\*** Nicht alle Patienten brauchen zu jedem Zeitpunkt alle Stufen der chirurgischen Versorgung. Es werden daher drei allgemeine Versorgungsklassen unterschieden:

**Klasse A** – Durchgeführt werden kleinere chirurgische Eingriffe in Lokalanästhesie oder lokaler Infiltrationsblockade mit oder ohne präoperative orale oder intramuskuläre Sedierung. Ausgeschlossen sind Spinal- und Epiduralanästhesie, Axillaris- und Ganglion-stellatum-Blockade, regionale Blockaden (z.B. Interscalenusblockade), supra- und infra-klavikuläre und intravenöse Regionalanästhesie. Die genannten Verfahren sind Einrichtungen der Klassen B oder C vorbehalten.

**Klasse B** – Durchgeführt werden kleine und größere chirurgische Eingriffe in Verbindung mit oraler, parenteraler oder intravenöser Sedierung und unter Analgetika oder Medikamenten zur dissoziierten Schmerzausschaltung.

**Klasse C** – Durchgeführt werden größere chirurgische Eingriffe, die in Allgemein- oder Regionalanästhesie durchgeführt werden müssen und Maßnahmen zur Stützung der Vitalfunktionen des Körpers erfordern.

### 3. Auswahl der Patienten.

a. Zu berücksichtigen sind der Zustand des Patienten und die potenziellen Risiken. Die Beurteilung erfolgt auf der Grundlage von Anamnese, körperlichem Untersuchungsbefund und den vom Arzt (Klasse A) und/oder Anästhesisten (Klasse B, C) angeordneten Laboruntersuchungen. Nützlich ist eine Einstufung anhand des körperlichen Zustands z.B. mit Hilfe des Schemas der American Society of Anesthesiologists (ASA):

Einstufung	Körperlicher Zustand
ASA 1	Normaler, gesunder Patient
ASA 2	Patient mit leichter systemischer Erkrankung, die seine körperliche Aktivität nicht einschränkt
ASA 3	Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die seine normale Aktivität einschränkt
ASA 4	Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die ständige Lebensgefahr bedeutet
ASA 5	Moribunder Patient, der höchstwahrscheinlich auch durch eine Operation nicht gerettet werden kann; in der Regel nicht geeignet für ambulante Eingriffe

Patienten, bei denen aufgrund bestehender internistischer oder sonstiger Vorerkrankungen mit einem zu hohen Komplikationsrisiko zu rechnen ist, müssen zur Durchführung des Eingriffs und Verabreichung der Narkose an eine entsprechend ausgestattete und qualifizierte Einrichtung überwiesen werden.

\*Einrichtungen, die die Kriterien der Klasse B erfüllen, sind automatisch für die Eingriffe der Klasse A qualifiziert, und Einrichtungen, die die Kriterien der Klasse C erfüllen, sind automatisch qualifiziert für Eingriffe der Klassen A und B.

b. Geeignete Einrichtung:

Welche Einrichtung für einen bestimmten Patienten geeignet ist hängt vom Zustand des Patienten, der durchzuführenden Operation, der anzuwendenden Narkoseart und der Ausstattung der Einrichtung ab. Ein Arzt, dessen Qualifikation ausreicht, um die Bedeutung dieser Faktoren auf die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten zu beurteilen, muss die Entscheidung fällen.

Einrichtungen der Klasse A bieten in der Regel eine ausreichende Versorgung für Patienten der ASA-Klassen 1 und 2.

Einrichtungen der Klassen B und C brauchen bei Patienten der ASA-Klassen 3 und 4 den schriftlichen (dokumentierten) Nachweis, dass der Patient präoperativ von einem Arzt (Chirurgen und/oder Anästhesisten) untersucht und beurteilt wurde.

## B. Standards der Einrichtungen

### Allgemein:

<b>Einstufung der Einrichtung</b>	<b>Standards</b>
A, B, C	1. Vor der Operation muss eine ausreichende Anamnese erhoben und eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden. Nach Anweisung des Chirurgen müssen die notwendigen Labortests durchgeführt werden. Vor dem Eingriff wird eine Identifizierung des Patienten vorgenommen und dessen schriftliche Einwilligung nach entsprechender Aufklärung eingeholt.
A, B, C	2. Um Labortests, Röntgenuntersuchungen und sonstige eventuell erforderliche Zusatzleistungen zu gewährleisten, müssen vor der Operation bestimmte Vereinbarungen getroffen sein.
A, B, C	3. Geeignete Überwachungs- und Reanimationsgeräte, die dem Niveau der Einrichtung entsprechen, müssen zur Verfügung stehen. Während der gesamten perioperativen Phase muss ausreichend qualifiziertes Personal verfügbar sein, das in der Lage ist, die Anzeigen der Überwachungsgeräte richtig zu interpretieren und ggf. zu intervenieren. Als ausreichend qualifiziert gilt ein anderer Arzt oder eine Schwester/ein Pfleger mit entsprechender Ausbildung in Reanimation und Behandlung schwerwiegender perioperativer Zwischenfälle.
A, B, C	4. Akzeptable Standards in puncto Sauberkeit und Sterilität müssen gewährleistet sein. Die Materialien des Operationssaales müssen ausreichend sterilisiert sein.
B, C	5. Die Einrichtung muss die Möglichkeit haben, durch intravenöse Flüssigkeitszufuhr den Kreislauf zu stützen.
B, C	6. Postoperativ muss eine ausreichende Beobachtung und Überwachung gewährleistet sein. In Einrichtungen der Klassen A, B und C muss ein qualifizierter Arzt die postoperative Versorgung der Patienten beaufsichtigen.
A, B, C	7. Die Operationsberichte werden sofort nach dem Eingriff in den

	Medizinischen Bericht diktiert oder geschrieben. Sie enthalten Angaben zum Befund, der angewendeten Operationstechnik, eventuell entnommener Untersuchungsmaterialien und der postoperativen Diagnose sowie die Namen des Operateurs und der Assistenten. Außergewöhnliche Vorkommnisse und Komplikationen müssen ebenfalls in dem Bericht festgehalten werden.
A	<b>Klasse A:</b> Eine schriftliche Notiz über den Eingriff ist akzeptabel.
B, C	<b>Klasse B, C:</b> Ein formeller Operationsbericht ist erforderlich. Der Bericht bzw. die Notiz mit ausreichenden Details wird unmittelbar nach dem Eingriff geschrieben oder diktiert.
A, B, C	8. Jeder Patient und die für ihn verantwortliche erwachsene Begleitperson erhalten Instruktionen zur Nachsorge, einschließlich Anweisungen, was zu tun ist, falls postoperativ Hilfe gebraucht werden sollte (z.B. durch Auftreten von Komplikationen). Diese Anweisungen müssen schriftlich ausgehändigt und mit dem Patienten und seiner erwachsenen Begleitperson zusammen durchgegangen werden.
A, B, C	9. Ein zugelassener selbständiger Allgemeinarzt mit den notwendigen Berechtigungsnachweisen ist verantwortlich für die Entscheidung, ob der Patient entlassen werden kann.
A, B, C	10. Entnommene Gewebsproben oder sonstige während der Operation entnommene Materialien werden von einem qualifizierten Pathologen untersucht. Bestimmte im voraus festgelegte Ausnahmen (z.B. Zähne, Nägel usw.) müssen im Protokoll vermerkt werden.

### Spezifisch:

Einstufung der Einrichtung	Standards
A, B, C	1. Jede Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe muss Räumlichkeiten haben, die dem Niveau der angebotenen Leistungen entsprechen.
A, B, C	2. Es muss mindestens ein ausreichend großer Operationsraum vorhanden sein, der ausschließlich für chirurgische Eingriffe genutzt wird. Ein allgemeiner Behandlungsraum reicht nicht aus.
B, C	3. Es muss ein ausreichend großer Erholungsraum oder Erholungsbereich vorhanden sein, der von den übrigen öffentlich zugänglichen Bereichen der Einrichtung getrennt ist.
A, B, C	4. Es muss ausreichend Platz, Ausrüstung und Personal vorhanden sein, um eine aseptische Behandlung zu ermöglichen und Kreuzkontaminationen zwischen den Patienten zu verhindern.
A, B, C	5. Es muss eine geeignete Operationsleuchte sowie eine ausreichende Notbeleuchtung vorhanden sein.
A, B, C	6. Es muss ein für alle geplanten Eingriffe geeigneter Operationstisch vorhanden sein.

A	7. Es muss eine ausreichende Reanimationsausrüstung vorhanden sein. <b>Klasse A</b> – Beatmungstuben, Atembeutel, Sauerstoffquelle, Absauggerät und altersgemäße Medikamente zur Reanimation.
B, C	<b>Klasse B, C</b> – Beatmungstuben, Endotrachealtuben, Laryngoskop, Möglichkeit zur Sauerstoff-Überdruckbeatmung, Absauggerät und geeignete Medikamente zur Reanimation.
B, C	8. Alle Flächen des Raums (einschließlich Decke) müssen glatt und abwaschbar sein. Schalldämpfende Decken sind nicht zulässig. Bodenfliesen müssen versiegelt sein. Die Flächen müssen nach einem im voraus festgelegten Plan sowie außerplanmäßig immer dann gereinigt und desinfiziert werden, wenn dies wegen einer möglichen Kontamination erforderlich ist.
A, B, C	9. Es müssen ausreichend Waschgelegenheiten und Toiletten vorhanden sein. In den Operationsräumen von Einrichtungen der Klassen B und C dürfen keine Waschbecken oder Bodenabflüsse vorhanden sein.
A, B, C	10. Für jedes Händewaschen müssen frische Handtücher oder Einmaltücher zur Verfügung stehen.
A, B, C	11. Jede Öffnung ins Freie muss ausreichend kontrolliert sein, um das Eindringen von Insekten unmöglich zu machen. Belüftung und Temperatur müssen ausreichend regulierbar sein.
A, B, C	12. Alle Räume müssen einwandfrei und sauber gehalten werden. Ein Reinigungsplan muss gewährleisten, dass es nicht zu Kreuzkontaminationen kommt. 13. Ausreichende Überwachungsgeräte müssen vorhanden sein. <b>Klasse A, B, C</b> – Blutdruckmessgeräte passender Größe und Stethoskope EKG-Geräte Wenn pädiatrische Patienten behandelt werden, müssen eine Notfallausrüstung passender Größe und altersgemäße Medikamente zur Verfügung stehen. <b>Klasse B, C</b> – Defibrillator Pulsoximeter mit Warnsignal Temperaturmonitor <b>Klasse C</b> – Wird eine Inhalationsnarkose durchgeführt, muss ein Narkosegerät mit Sicherheitskontrollen vorhanden sein, die den Standards der American Society of Anesthesiologists entsprechen.
B, C	14. Geeignete intravenöse Infusionslösungen und Infusionsbestecke müssen vorhanden sein.
B, C	15. Geeignete Tragen und Rollstühle müssen vorhanden sein.
B, C	16. Dem Op-Personal müssen Umkleide- und Aufenthaltsräume zur Verfügung stehen, die die Versorgung der Patienten nicht beeinträchtigen.

A, B, C	17. Die Einrichtung muss ausreichende Wartezonen für Patienten und Angehörige sowie Untersuchungs- und Lagerräume umfassen.
B, C	18. Die Gänge müssen so beschaffen sein, dass sie mit Rollstühlen, Tragen und Notfallausrüstung leicht passierbar sind.
B, C	19.Im chirurgischen Behandlungsbereich muss Rauchverbot bestehen.
B, C	20. Eine ausreichende Notstromquelle für die chirurgischen Instrumente, die von der Anästhesie benötigten Geräte und die Monitore muss vorhanden sein.
B, C	21. Die gesamte Ausrüstung muss im Einklang mit den Richtlinien des Herstellers und den staatlichen und kommunalen Vorschriften für Einrichtungen des Gesundheitswesens gewartet, überprüft und inspiziert werden.
B, C	22.Es müssen Regelungen getroffen werden hinsichtlich einer vorsorglichen Isolierung bzw. Verlegung von Patienten, die an einer ansteckenden Krankheit leiden oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht. Patienten, bei denen eine Isolierung erforderlich ist, sollten möglichst nicht in Einrichtungen der Klasse A operiert werden.

**Personal:**

<b>Einstufung der Einrichtung</b>	<b>Standards</b>
A, B, C	1. Die Einrichtung muss unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes stehen.
A, B, C	2. Alle Ärzte, die die Einrichtung benutzen, müssen die Standards erfüllen, die in Kapitel V, Abschnitt A „Anerkennung“, Punkt 1 genannt sind.
B, C	3. Es muss eine Person bestimmt werden, die für alle Räume der chirurgischen Einrichtung verantwortlich ist in Bezug auf Personal, Sauberkeit, Aseptik, Materialversorgung, Beaufsichtigung der Patienten usw. In Einrichtungen der Klasse B und C muss diese Person ein Zertifikat über die Beherrschung der in Operationsräumen erforderlichen Techniken besitzen, in Frage kommen also Mitarbeiter/innen mit der Berufsbezeichnung RN, LRN, Registered Surgical Technologist, Physician’s Assistent oder Licensed Vocational Nurse.
A, B, C	4. Alle Beschäftigten, z.B. Schwester, Pfleger, Technicians usw., müssen eine gültige Zulassung für ihr jeweiliges Arbeitsgebiet besitzen. Ein Surgical Technician ohne Zulassung darf nur unter direkter Aufsicht von Arzt oder RN arbeiten.
A, B, C	5. Alle im medizinischen Bereich Beschäftigten müssen ein Zertifikat besitzen, in dem bescheinigt wird, dass der Inhaber/die Inhaberin über ausreichende Kenntnisse der Wiederbelebungsmaßnahmen verfügt. Dieses Zertifikat muss in bestimmten Abständen, die dem am Ort verlangten Standard entsprechen, aber nicht mehr als drei Jahre betragen, erneuert werden. Ärzte in Einrichtungen der Klassen B und C müssen ein Zertifikat besitzen, in dem bescheinigt wird, dass sie über ausreichende Kenntnisse in ACLS verfügen. Dieses Zertifikat muss in bestimmten Abständen, die dem am Ort verlangten Standard entsprechen, aber nicht mehr als drei Jahre betragen, erneuert werden.
A, B, C	6. Das gesamte chirurgische Personal muss eine Ausbildung in der Anwendung aseptischer Grundtechniken besitzen.
A, B, C	7. Das gesamte chirurgische Personal muss geeignete Schutzkleidung tragen, z.B. Schutzanzüge, Mützen, Masken, Schuhschützer und Augenschutz

**C. Anästhesie**

1. Jede Narkose muss von einem entsprechend qualifizierten Arzt durchgeführt oder unmittelbar beaufsichtigt werden.

2. In Einrichtungen der Klasse C, in denen Inhalationsnarkosen durchgeführt werden, muss hierfür ein Narkosegerät mit Sicherheitskontrollen vorhanden sein, die den Standards der American Society of Anesthesiologists entspricht.

3. Explosive Anästhetika dürfen nicht verwendet werden.

4. Lokal- oder Regionalanästhesien mit oder ohne Sedierung bzw. Verabreichung eines Medikaments zur dissoziierten Schmerzausschaltung dürfen nur unter direkter Aufsicht eines qualifizierten Arztes durchgeführt werden. Die Aufsicht über eine Vollnarkose oder eine Spinalanästhesie muss ein Anästhesist mit Facharztanerkennung, ein Arzt mit Zulassung zur Facharztprüfung oder ein/e registrierte/r CRNA unter ärztlicher Aufsicht führen, je nach dem, was die gültigen Vorschriften am Ort der Einrichtung verlangen.

Die genannten Personen sind verantwortlich für die präoperative Beurteilung, die Vorbereitung des Patienten, die Einleitung und Überwachung der Narkose und die postoperative Überwachung und Versorgung des Patient bis zu seiner Entlassung.

## **D. Richtlinien für die prä- und postoperative Versorgung**

### **Präoperativ**

Geeignete Räumlichkeiten für Untersuchungen und Gespräche mit dem Patienten und ihren Angehörigen müssen vorhanden sein. Röntgen- und Laboruntersuchungen müssen in ausreichendem Umfang möglich sein. Geeignete Überwachungsgeräte müssen zur Verfügung stehen.

### **Intraoperativ**

**Intern** – In Einrichtungen der Klassen B und C muss ein Erholungsbereich vorhanden sein, dessen personelle und technische Ausstattung dem Umfang der erforderlichen Versorgung und Überwachung entspricht.

**Extern** – Die notwendigen Voraussetzungen müssen geschaffen sein, um einen Patienten bei Bedarf zur weiteren Behandlung in eine vielseitiger ausgestattete und personell besetzte Einrichtung zu verlegen. Dies kann z.B. dadurch geschehen, dass in einem Notfall die Nummer 911 angerufen und der Patient in ein voll ausgestattetes Akutkrankenhaus verlegt wird, mit dem vorher eine schriftliche Vereinbarung für den Fall getroffen wurde, dass eine weitere stationäre Versorgung oder eine Behandlung durch Ärzte anderer Fachrichtungen erforderlich ist.

### **Postoperative Betreuung über Nacht**

1. Ärzte, die Patienten in Einrichtungen aufnehmen, wo sie über Nacht bleiben können, müssen abrufbereit sein und sind selbst direkt für ihre Patienten verantwortlich.
2. Die Überwachungs- und Behandlungsmöglichkeiten für Patienten in Übernacht-Einrichtungen müssen den in der Region akzeptierten Standards für Krankenhauspatienten entsprechen.
3. Es muss klare Regeln und Verfahren geben, welche Patienten für die Übernacht-Aufnahme geeignet sind und wie der Notfall-Bereitschaftsdienst organisiert ist. Mit einer nahegelegenen medizinischen Einrichtung muss eine schriftliche Vereinbarung getroffen sein, dass ein Patient bei Bedarf dorthin verlegt werden kann.
4. Das Pflegepersonal – RNs, LPNs und Technician – müssen eine ausreichende Ausbildung absolviert haben, beaufsichtigt werden und eine entsprechende Anerkennung besitzen. Der Personalschlüssel muss eine gute Patientenversorgung ermöglichen.
5. Es wird empfohlen, Verfahren und Regeln für die Isolierung von Patienten festzulegen.
6. Mahlzeiten und hauswirtschaftliche Dienste müssen denselben Standard erreichen wie im nächsten Krankenhaus.

**Entlassung der Patienten** – Wenn der Patient eine Sedierung, eine Regionalanästhesie oder eine Vollnarkose erhalten hat, muss ein verantwortlicher erwachsener Begleiter den Patienten abholen und über die weitere Versorgung des Patienten informiert werden. Die Entlassung, die in der Verantwortung des Chirurgen oder des Anästhesisten liegt, darf nur erfolgen, wenn der Patient die Voraussetzungen dafür erfüllt. Entlassungskriterien sind u.a. stabile Vitalzeichen, Ansprechbarkeit und Orientiertheit, willkürliche Bewegungsfähigkeit, mäßige Schmerzen und begrenzte Übelkeit und Erbrechen. Anweisungen für das weitere Verhalten müssen dem Patienten schriftlich mitgegeben werden.

## **Kapitel V**

### **Qualitätssicherung**

#### **A. Anerkennung**

Ziel aller Einrichtungen zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe, ebenso wie jeder anderen Einrichtung zur chirurgischen Versorgung, muss die Gewährleistung einer hohen Qualität ihrer Leistungen und Ergebnisse sein. Kontrollen von außen sollten in sinnvollem Umfang auf freiwilliger Basis durchgeführt werden und kosteneffizient sein, um eine Versorgung von hoher Qualität aufrechtzuerhalten.

1. Der Arzt muss nachweisen können, dass er über eine anerkannte Ausbildung verfügt, die ihn berechtigt, die in der Einrichtung angebotenen Eingriffe durchzuführen. Er muss ein anerkanntes Zertifikat besitzen oder eine Bescheinigung der zertifizierenden Stelle haben, dass er zur Prüfung zugelassen ist. Der Arzt muss die Berechtigung haben, gleichwertige oder noch anspruchsvollere Operationen an einem anerkannten Krankenhaus oder einer anerkannten Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe durchzuführen. Es muss dokumentiert sein, dass:

a. alle Ärzte, die die Einrichtung benutzen, die Anerkennung durch das zuständige Gremium vorweisen können und für die Eingriffe, die sie vornehmen, ausreichend qualifiziert sind.

i. Die Kompetenz für die durchgeführten Eingriffe muss dokumentiert sein. Dazu gehört der Nachweis, dass folgende Voraussetzungen gegeben sind:

(a) Beachtung der von den Fachverbänden geforderten Standards und/oder

(b) Vorliegen der Berechtigung, die in der ambulanten Einrichtung durchgeführten Eingriffe an Krankenhäusern und/oder ambulanten Einrichtungen vorzunehmen, und/oder

(c) Anerkennung durch eine bundesweit anerkannte Zulassungsinstanz und/oder

(d) Absolvierung eines Lehrgangs, ergänzt durch direkte Assistenz Tätigkeit und eigene Erfahrungen unter Aufsicht.

b. eine laufende Aktualisierung der Operationsberechtigungen für jeden Operateur erfolgt.

2. Der Chirurg und das assistierende Personal müssen ausreichend kompetent sein, um Notfälle zu bewältigen, z.B. bei plötzlichem Herzstillstand oder anaphylaktischen Reaktionen.

#### **B. Versorgung hoher Qualität**

1. Für Notfälle muss ein geeignetes Reanimationsgerät bereitstehen, das mindestens aus einem Ambu-Beutel, einem Laryngoskop und einem Medikamenten-Kit besteht. Letzteres muss die erforderlichen Medikamente zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion, einer Herzrhythmusstörung und eines Herzstillstands enthalten.

2. Mit einer nahegelegenen Einrichtung, die in der Lage ist, Komplikationen zu behandeln, müssen im voraus Vereinbarungen getroffen sein; diese sind zu dokumentieren.

3. Die Erlaubnis zur Durchführung von Narkosen erfolgt in drei Klassen, wie in Kapitel IV, Abschnitt A. „Allgemeine chirurgische Standards“, Punkt 2 beschrieben: Klasse A – topische oder lokale Anästhesie mit oder ohne orale oder intramuskuläre Sedierung; Klasse B – intravenöse Anästhesie oder intravenöse Sedierung mit oder ohne Lokal-, Regional-, Spinal- oder Epiduralanästhesie; Klasse C – Regional-, Spinal- oder Epiduralanästhesie, Vollnarkosen, die Erlaubnis ist auf bestimmte Umstände beschränkt, und die Narkosen dürfen nicht vom Operateur oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden.

4. Bei Narkosen der Klasse B müssen ausreichende Überwachungsgeräte eingesetzt werden; dazu gehören Monitore für die Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung. Defibrillatoren müssen zur Verfügung stehen. In Einrichtungen der Klasse C müssen außer all diesen Geräten auch moderne Überwachungsgeräte und Reanimationsgeräte verfügbar sein, wie in Kapitel IV beschrieben.

Die Beachtung folgender Richtlinien wird empfohlen:

1. Dem Patienten wird der chirurgische Eingriff und die Art der Narkose erläutert. Er wird über den Nutzen, die Grenzen, die Risiken und die Komplikationen des Eingriffs selbst und der Narkose informiert.

2. Ein korrektes Operationsprotokoll umfasst: (a) den präoperativen Befund; (b) eine Beschreibung der Operation; (c) die verabreichten Medikamente und Anästhetika nach Art und Menge; (d) Angaben zur Anzahl der Nähte, entsprechend dem am Ort der Einrichtung gültigen Standard; (e) Angaben zum Zustand des Patienten bei der Entlassung.

3. Der Operationstrakt der Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe muss abgetrennte Bereiche zur Vorbereitung und Sterilisation der chirurgischen Instrumente und einen weiteren abgetrennten Bereich für die Reinigung gebrauchter Instrumente und wiederverwendbarer Materialien haben.

4. Gebrauchte Einmalprodukte werden nach den Vorschriften des OSHA-Standards entsorgt.

5. Die weitere postoperative Versorgung wird von der Einrichtung gewährleistet. Der Patient muss in verständlicher Weise darauf hingewiesen werden.

6. Über das Auftreten von Komplikationen müssen Protokolle geführt und zusammen mit dem Ergebnis dokumentiert werden. Derartige Komplikationen können u.a. sein:

a. Todesfälle

b. kardiorespiratorische Ereignisse

c. anaphylaktische oder sonstige unerwünschte Arzneimittelreaktionen

d. Infektionen

e. Blutungen

f. Einweisung in eine andere Einrichtung zur Behandlung operations- oder narkosebedingter Komplikationen

g. Überblick über die Patientenzufriedenheit

7. Auf Wunsch des Patienten werden Informationen an andere Ärzte oder Behandlungseinrichtungen weitergeleitet.

### **C. Medizinische Berichte**

Ein Chirurg, der in einer Praxis tätig ist, in der ambulante chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, sollte seine Krankenberichte regelmäßig überprüfen lassen. Diese Überprüfung sollte durch einen auf demselben Gebiet tätigen anderen Chirurgen, eine ärztliche Fachorganisation oder ein Qualitätsverbesserungsteam durchgeführt werden. Die Prüfer sollten folgende Voraussetzungen erfüllen: (1) Facharztanerkennung oder (2) Zulassung zur Facharztprüfung durch das zuständige Gremium und, wenn möglich (3) Mitgliedschaft im American College of Surgeons. Der Prüfer sollte auf demselben Fachgebiet der Chirurgie tätig sein. Der Prüfer erstellt einen Bericht, der in der Einrichtung aufbewahrt werden muss; er sollte unterzeichnet, datiert und beglaubigt sein. Die Beurteilung erstreckt sich auf die Ermittlung ungünstiger Entwicklungen in der Praxis, wie zum Beispiel: (1) Fehldiagnosen; (2) inakzeptable Ergebnisse; (3) Komplikationen; (4) Häufigkeit der Verlegung in eine andere Einrichtung; (5) Nachkontrolle pathologischer Testergebnisse; (6) fehlerhafte Medikation; (7) Überprüfung der Eintragungen in den Krankenakten, z.B. präoperativer Befund, Pathologie-Befunde, Kontrollvisiten; (8) technische Leistungen, z.B. Labor- und Röntgenbefunde; (9) Zufriedenheit des Patienten. Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsbeurteilung sollten auch bei den Fortbildungsaktivitäten der Einrichtung berücksichtigt werden. Der Bericht ist vertraulich zu behandeln und unterliegt den einschlägigen Bestimmungen für Überprüfungen durch Fachkollegen.

### **D. Krankenunterlagen**

Die Praxis und/oder die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe wendet ein Dokumentationssystem an, mit dessen Hilfe sich Informationen leicht wiederfinden lassen. Die Berichte müssen lesbar, rechtzeitig dokumentiert und leicht zugänglich sein und folgende Merkmale aufweisen:

1. Für jeden einzelnen Patienten ist eine ordnungsgemäße Krankenakte zu führen.
2. Die Berichte werden von einem/r speziell mit dieser Aufgabe betrauten Mitarbeiter/in der Einrichtung in einheitlicher Form gesammelt, abgeheftet und aufbewahrt.
3. Die Unterlagen sind für Angehörige der Heilberufe mit entsprechender Befugnis leicht zugänglich und auch dem Patienten zugänglich.
4. Die Berichte sind vertraulich und werden vor Verlust und Verfälschung geschützt; sie werden nur mit vorheriger Zustimmung des Patienten freigegeben.
5. Die Unterlagen werden nach einem vorher festgelegten Zeitraum aussortiert.
6. Die Unterlagen umfassen Anamnesen, körperliche Untersuchungsbefunde, Verlaufsberichte, Operationsberichte, Labor- und Röntgenbefunde sowie Korrespondenzen oder Aufzeichnungen über Gespräche mit anderen Ärzten. Ist die chirurgische Einrichtung von der Praxis des Chirurgen getrennt, brauchen nur die Unterlagen in der Einrichtung aufbewahrt zu werden, die sich auf die ambulanten Eingriffe beziehen, die hier vorgenommen wurden.
7. In den Unterlagen sind Hinweise auf Allergien oder unerwünschte Arzneimittelreaktionen besonders hervorzuheben.
8. Die Eintragungen über den Patienten beinhalten den Zweck der Visite und den klinischen Befund, den Inhalt von Gesprächen, Berichte über angeordnete Untersuchungen, verschriebene Therapien sowie Disposition und Protokoll von Operationen plus Nachuntersuchungsbericht.

9. Signifikante Ratschläge oder Verordnungen, die dem Patienten telefonisch erteilt wurden, werden protokolliert. Jede Therapie, die nicht der üblichen, akzeptierten Behandlung entspricht, wird in den Unterlagen besonders vermerkt und dokumentiert.

10. Akzeptanz und Zustimmung des Patienten zur Therapie sowie Aufklärungs- und Schulungsmaßnahmen werden vermerkt.

## **E. Fortbildung**

Ständige Fortbildung kann nicht vom American College of Surgeons erzwungen werden. Es wird empfohlen, dass in einer Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe die notwendigen Fortbildungsmaßnahmen in der Verantwortung des Arztes oder des Leitungsgremiums liegen und in Zusammenarbeit mit dem entsprechenden ärztlichen Fachverband und/oder der Ärzteschaft auf Bundes-, Staats- oder Provinzebene durchgeführt werden. Die Befolgung dieser Empfehlungen muss dokumentiert werden, diesbezügliche Dokumente sind bei den Personalakten des Chirurgen aufzubewahren. Die Fortbildung der Mitarbeiter/innen der Einrichtung (RNs, LPNs und Surgical Assistents) erfolgt auf Kosten der Einrichtung mit ausreichender Häufigkeit, um die Leistungsfähigkeit der Einrichtung zu gewährleisten.

Die Teilnahme an diesen Fortbildungsmaßnahmen wird in den Personalakten der Mitarbeiter/innen dokumentiert. Dabei müssen neu erworbene Fähigkeiten und die Zahl der Stunden angegeben werden, in denen diese Fähigkeit praktiziert wurde. Die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe kann mit einer anerkannten Lehreinrichtung in Verbindung stehen, und sie kann Praktikanten, Studenten, Pflegepersonal und medizinischem Hilfspersonal als Einrichtung dienen, wo sie praktische Erfahrungen in Zusammenhang mit einer Fortbildung gewinnen können.

Fragen der Forschungstätigkeit werden im Rahmen dieser Broschüre nicht behandelt. Wenn aber zufälligerweise die Einrichtung an einer multizentrischen Studie beteiligt ist, weil einer der Chirurgen an ihr teilnimmt, muss der Patient über diese Tatsache und über mögliche Implikationen für seine chirurgische Versorgung und sein Wohlbefinden informiert werden. Ein Vermerk über diese Information muss unterzeichnet und zur Krankenakte genommen werden. Derartige Forschungsarbeiten müssen von der Ethikkommission, die für die Einrichtung oder ein mit ihr zusammenhängendes Krankenhaus zuständig ist, oder durch ein unabhängiges Gremium genehmigt werden.

## **F. Zulassung**

Die Einrichtung zur Durchführung ambulanter chirurgischer Eingriffe sollte von Staat und Gemeinde nach deren Kriterien sowie von einem auf Bundesebene angesiedelten Anerkennungsgremium wie z.B. JCAHO, AAAHS oder AAAASF zugelassen sein. Die Zulassung muss in drei- bis fünfjährigen Abständen erneuert werden.