

Verfahren zur Zertifizierung von Brustzentren in NRW

(nach den Vorgaben des Gesundheitsministeriums NRW)

Stand ~~18.01.2024~~ / Revision vom ~~07.03.2024~~ 26.03.2025

Diese Version kann ab 15.07.2025 ~~15.02.2024~~ angewendet werden und ist ab 01.~~07.10.~~2025 verpflichtend.

Anforderungskatalog-Brustzentren

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	II
Anmerkungen	II
BZ-Strukturen / Auditierung.....	1
Managementprozesse	3
Qualitätsmanagement.....	4
Allgemeine Anforderungen an die Behandlung	7
Kernprozess Senologie	121211
Kernprozess Radiologie	202017
Kernprozess Nuklearmedizin	222218
Kernprozess Pathologie	252520
Kernprozess Onkologie.....	282822
Kernprozess Strahlentherapie.....	323226
Unterstützender Prozess Psychoonkologische Versorgung	353528
Unterstützender Prozess Sozialdienst.....	383830
Unterstützender Prozess Genetisches Risikoscreening	393931
Unterstützender Prozess Palliativmedizinische Versorgung.....	404032
Personalprozesse	414133
Arbeitsumgebung und gesetzliche Anforderungen	424234
Wissenschaft und Evaluation	444435
Anhang	454536

Abkürzungsverzeichnis

BZ	Brustzentrum
FC	Flowchart (Flussdiagramm zur Prozessdarstellung)
POD	Psychoonkologischer Dienst
SMART Kriterien	S-spezifisch, M-messbar, A-attraktiv, R-realistisch, T-terminierbar
VA/SOP	Verfahrensanweisung (regelt Prozesse, an denen mehrere Prozesseignerinnen und Prozesseigner beteiligt sind./-Standard Operating Procedure)

Anmerkungen

Planzahlen beziehen sich immer auf ein Jahr.

A	BZ-Strukturen / Auditierung
1	Brustchirurgische Operationen werden ausschließlich an den durch das Land NRW benannten OP-Standorten durchgeführt.
2	<p>Die Kernleistungen Senologie, diagnostische Radiologie, Nuklearmedizin, Strahlentherapie, Onkologie und Pathologie werden von den benannten Kernleistern erbracht. Pro Brustzentrumsstandort darf pro Kernleistungsbereich nur ein Kernleister benannt werden.</p> <p>Sind in einem kooperativen Brustzentrum mehrere Kernleister für die gleiche Leistung zuständig, müssen sie mindestens zweimal im Jahr einen Qualitätszirkel abhalten, in dem sie ihre Verfahren in Diagnostik und Therapie bei senologischen Patientinnen/Patienten abstimmen.</p> <p>Mit jedem externen Kernleister muss das Brustzentrum eine Kooperationsvereinbarung schließen und jährlich überprüfen.</p> <p>In diesen Vereinbarungen ist Folgendes zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz (mit Ausnahme der Pathologie, diese muss im Bedarfsfall ad hoc verfügbar sein) b) Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen des Anforderungskatalogs „Brustzentren in NRW“ c) Verpflichtende Teilnahme an internen/externen Audits d) Bereitstellung der für das Zertifizierungsverfahren relevanten Daten/Kennzahlen
3	Das Brustzentrum erfüllt die jeweils gültigen Mindestvoraussetzungen für die Leistungsgruppe Senologie des Krankenhausplanes NRW in der jeweils gültigen Fassung.
4	<p>Folgende Tätigkeiten aus dem Bereich Radiologie können innerhalb eines kooperativen Brustzentrums auch von nicht als Kernleister benannten Radiologen erbracht werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drahtmarkierung eines zuvor im Kernleistungsbereich des BZ oder extern eindeutig lokalisierten Tumors, der nicht palpabel ist 2. Präparateröntgen zur Überprüfung der vollständigen Exstirpation eines zuvor mammografisch diagnostizierten, nicht palpablen Tumors 3. Szintigrafien im Rahmen der Sentinel-Node-Diagnostik
5	<p><u>Auditierung</u></p> <p>Die Brustzentren unterziehen sich alle drei Jahre einem Rezertifizierungsaudit durch die vom Gesundheitsministerium des Landes Nordrhein-Westfalen benannte Zertifizierungsstelle ÄKcert®. Dieses umfasst die stichprobenartige Überprüfung aller Punkte des unten stehenden Anforderungskataloges. Pro Standort eines Brustzentrums wird das Audit in der Regel mit zwei Manntagen (je ein Manntag für Fach- und Systemauditor) durchgeführt. Falls einer der Kernleister mehr als 20 km von allen OP-Standorten entfernt liegt, wird – in Abhängigkeit von den Gegebenheiten – das Audit um bis zu einem weiteren Manntag (Audit incl. Reisezeit) verlängert.</p> <p>In den zwei Jahren zwischen den Rezertifizierungsaudits unterziehen sich die Brustzentren einem Überwachungsaudit durch die vom Gesundheitsministerium benannte Zertifizierungsstelle. Der erfolgreiche Abschluss dieses Audits ist Voraussetzung für den Zertifikaterhalt. Es hat einen Umfang von einem halben Manntag und wird durch einen Systemauditor ausgeführt. Bei kooperativen Brustzentren wird im Zwei-Jahres-Intervall jeder OP-Standort mindestens einem Überwachungsaudit unterzogen.</p>

A	BZ-Strukturen / Auditierung
	<p><u>Die Zertifizierungsstelle führt bei bis zu 10% der Brustzentrumstandorte eine Fallzahlvalidierung durch. Bestehen Zweifel an der angegebenen Zahl an Primäroperationen kann eine solche Validierung ebenfalls durchgeführt werden.</u></p> <p>In jedem Audit erfolgt die Einsichtnahme in ca. 10 zufällig ausgewählte Patientinnen-/Patientenakten zur Validierung der Anforderung im Einzelfall und die Einsichtnahme in die OP-Berichte eines ausgewählten Operateurs.</p> <p>Bei Vorliegen von wesentlichen Abweichungen im Audit wird durch eine Systemauditorin oder einen Systemauditor ein Nachaudit durchgeführt, wenn dies nach Einschätzung des Auditorenteams erforderlich ist.</p> <p>Erfüllt innerhalb eines kooperativen Brustzentrums einer der Standorte die Planzahl-Vorgaben dieses Anforderungskataloges nicht, wird für diesen Standort das Zertifikat bis zur endgültigen Entscheidung der Planungsbehörde zurückgezogen. Die übrigen Standorte dürfen das Zertifikat weiter führen, soweit sie die Anforderungen dieses Kataloges erfüllen.</p> <p>Die Vorverlegung eines Rezertifizierungsaudits ist auf Wunsch eines Brustzentrums möglich, um zum Beispiel mehrere anstehende Auditierungen an einem Termin abhalten zu können und so den entstehenden Aufwand in den Kliniken zu minimieren. Die vom Gesundheitsministerium beauftragte Zertifizierungsstelle wird diese Vorgehensweise nach Möglichkeit unterstützen.</p>
6	Bei mehrfachen bzw. gravierenden Beschwerden über ein Brustzentrum kann die Zertifizierungsstelle mit Zustimmung des Aufsichtsministeriums ein zusätzliches Audit durchführen, das im Umfang einem Nachaudit entspricht.
7	Bis zum 01. März jedes Jahres übersendet das Brustzentrum die Teile des Fallzahlbogens, die sich auf die im Vorjahr erbrachten Behandlungen bei primärem Brustkrebs beziehen, an die Zertifizierungsstelle.
8	Bis 6 Wochen vor dem vereinbarten Audittermin ist der Fallzahl- und Kennzahlenbogen der Zertifizierungsstelle vollständig ausgefüllt vorzulegen. Bei Abweichungen von Referenzwerten erfolgt eine fallbezogene Analyse der Ursachen sowie eine Stellungnahme zur Abweichung durch den betroffenen Standort/das BZ in den entsprechenden Feldern des Kennzahlenbogens.

B			
Managementprozesse			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Führung im kooperativen Brustzentrum	Kooperative Brustzentren bestimmen eine Einrichtung, deren Vertreterin oder Vertreter den Führungsprozess der Kooperationspartner verantwortlich übernimmt (Netzkoordinatorin/Netzkoordinator). Pflichten und Kompetenzen der Netzkoordinatorin/des Netzkoordinators werden geregelt.	ggf. Vertrag Organigramm
2	Leitbild	Die Vision und die Philosophie des Brustzentrums sind in einem Leitbild verankert. Hier kann auf bestehende Leitbilder der tragenden Organisation verwiesen werden.	Leitbild
3	Qualitätspolitik	Die Leitung des Brustzentrums <u>oder die tragende Einrichtung</u> muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die: <ul style="list-style-type: none"> • einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet • eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält • eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung enthält Diese Qualitätspolitik muss: <ul style="list-style-type: none"> • als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden • innerhalb des Brustzentrums bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden 	Qualitätspolitik
4	Strategie und Planung	Die Führung des Brustzentrums entwickelt eine Strategie für die Fortentwicklung des Zentrums. Hierbei beachtet sie bei ihren Entscheidungen Risiken für Patientinnen und Patienten und Mitarbeitende.	Protokolle
5	Führungsgrundsätze	Führungsgrundsätze sind definiert, sind allen Mitarbeitenden bekannt und werden umgesetzt.	Führungsgrundsätze Ergebnisse MA-Befragung
6	Finanzen	Der/die Träger des BZ stellt/stellen ausreichende finanzielle Mittel zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sächlichen Anforderungen an das BZ zu erfüllen.	
7	Management des Zentrums	Die Führung bzw. die Netzkoordinatorin/der Netzkoordinator stellt die Koordination des Netzwerks sicher. Die Führung bzw. die Netzkoordinatorin/der Netzkoordinator stellt die Verfügbarkeit der Kernleistungen des BZ sicher und gewährleistet die Einhaltung der Normen und gesetzlichen Forderungen.	

C			
Qualitätsmanagement			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Qualitätsmanagement	Umfassendes Qualitätsmanagement ist im Brustzentrum und bei den Kernleistungserbringern im Netzwerk umgesetzt. Es unterliegt einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Alle Bereiche des Brustzentrums sind in das QM-System einbezogen.	Organigramm, Protokolle
2	Personelle Besetzung	Mindestens 1 Qualitätsmanagerin/Qualitätsmanager (z. B. BÄK-Curriculum; DIN) muss im BZ verfügbar sein. An jedem Standort muss mindestens ein Qualitätsbeauftragter mit entsprechender Qualifikation benannt werden.	Stellenplan
3	QM-Dokumentation	Das Qualitätsmanagement-Handbuch des Brustzentrums wird gelenkt. Dokumente verfügen über Versionskennzeichen; neue oder geänderte Dokumente werden durch hierzu befugte Personen, die nicht mit der Erstellerin oder dem Ersteller identisch sind, geprüft und freigegeben. Die versehentliche Nutzung nicht mehr gültiger Dokumente wird sicher verhindert. Es erfolgt eine geregelte Überprüfung der QM-Dokumentation auf Aktualität. Das Handbuch in der jeweils aktuellen Version kann von allen Mitarbeitenden an ihrem Arbeitsplatz eingesehen werden. Mitarbeitende werden regelmäßig über Inhalte und Nutzung der QM-Dokumentation geschult.	QM-Handbuch Prozessbeschreibungen/ VA/SOP Revisionslisten Wiedervorlagepläne Schulungsnachweise
4	Umgang mit Risiken und Chancen	Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss das Brustzentrum Risiken und Chancen identifizieren, aufzeichnen und bewerten. Hierbei sollen sowohl strategische Risiken als auch operative Risiken berücksichtigt werden. Es müssen Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen geplant und umgesetzt werden. Die Wirksamkeit der Maßnahmen ist mindestens einmal jährlich zu bewerten und ggf. zu verbessern. Die Maßnahmen müssen in ihrem Umfang das Ausmaß der drohenden Schäden berücksichtigen.	Aufzeichnungen über Risiken, Chancen, Bewertungsergebnisse und abgeleitete Maßnahmen sowie Wirksamkeitsprüfungen Implementierung eines CIRS Systems
5	Qualitätsziele	Die Qualitätsplanung wird jährlich von der Führung bzw. der Netzkoordinatorin/dem Netzkoordinator unter Beteiligung aller Leitungsebenen des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk fortgeschrieben und umgesetzt. Die Ziele des Brustzentrums entsprechen den SMART-Kriterien. Sie werden geplant, festgelegt, mit Maßnahmen hinterlegt und intern kommuniziert. Die Zielerreichung wird gemessen.	Protokolle Qualitätsplanung Aufzeichnungen

C		Qualitätsmanagement	
	Kriterium	Forderung	Nachweise
6	Interne Kommunikation	<p>Das Brustzentrum muss Regeln für die interne Kommunikation erstellen und diese umsetzen. Hierbei müssen alle Berufsgruppen und Kernleistungserbringer Berücksichtigung finden.</p> <p>In Zentrumsverbänden finden zwischen den einzelnen Qualitätsmanagerinnen/Qualitätsmanagern der kooperierenden Teile regelmäßige, nachzuweisende Abstimmungsgespräche statt.</p> <p>Eine Kommunikationsmatrix für das Zentrum muss erstellt werden.</p>	<p>Protokolle</p> <p>Kommunikationsmatrix</p>
7	Patientinnen und Patienten befragen	<p>Die einheitliche validierte Befragung aller Patientinnen und Patienten erstreckt sich regelmäßig auf den Zeitraum vom 01.02. bis 31.07. eines Jahres. Die Befragung wird vom IMVR (Uni Köln) ausgewertet.</p> <p>Die Teilnahme ist verpflichtend. Es sollen alle Patientinnen und Patienten im oben genannten Zeitraum um Teilnahme an der Befragung gebeten werden. Dies ist zu dokumentieren.</p>	Darlegung der Auswertungsergebnisse
8	Mitarbeitende befragen	<p>Im Zeitraum von je 3 Jahren wird mindestens eine Mitarbeitendenbefragung durchgeführt und ausgewertet. In diesen Befragungen wird unter anderem die Zufriedenheit der Mitarbeitenden mit ihren Vorgesetzten und den Arbeitsbedingungen in Erfahrung gebracht.</p> <p>Die Bewertung der Ergebnisse erfolgt und es werden bei Bedarf Maßnahmen aus den Befragungsergebnissen abgeleitet und umgesetzt.</p>	<p>Darlegung des Instruments und der Auswertungsergebnisse</p> <p>Maßnahmenplan</p>
9	Qualitätsindikatoren messen und auswerten	<p>Kontinuierliche Messung und Auswertung aller Kennzahlen.</p> <p>Das BZ führt jährlich eine Bewertung der Kennzahlen durch und ergreift bei auffälligen Ergebnissen Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisse.</p>	Fallzahl- und Kennzahlenbogen
10	Interne Audits	<p>Alle Kernleistungsbereiche (u.a. auch Leitung und Qualitätsmanagement) des Brustzentrums einschließlich ihrer Schnittstellen werden intern auditiert. In der Senologie erfolgen die internen Audits jährlich. Jeder andere Kernleistungsbereich und jedes Kriterium des Anforderungskataloges werden mindestens einmalig pro Zertifizierungszyklus intern auditiert.</p> <p>Die Kombination der internen Audits mit denen anderer Systeme ist möglich. Es muss jedoch eindeutig aus den Aufzeichnungen hervorgehen, dass die Kriterien dieses Kataloges mitauditert wurden.</p>	<p>Auditprogramm über den Zertifizierungszyklus</p> <p>Auditpläne</p> <p>Auditprotokolle</p>

C Qualitätsmanagement			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
11	Qualitätsmanagementbewertung ("Management-Review")	<p>Die Führung des Brustzentrums bewertet das Qualitätsmanagementsystem der Organisation jährlich, um dessen Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Hierbei wird unter Beteiligung aller Leitungsebenen des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk der Erfüllungsgrad der Qualitätsziele bewertet. Die Bewertungen werden dokumentiert.</p> <p>Für die QM-Bewertung werden unter anderem folgende Eingaben genutzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen • Veränderungen bei externen und internen Themen, die Einfluss auf das Brustzentrum haben • Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien • Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden • Leistungszahlen • Fehler, Beschwerden und Korrekturmaßnahmen • Ergebnisse von Überwachungen und Messungen • Auditergebnisse • der Angemessenheit von Ressourcen • der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen • Möglichkeiten zur Verbesserung <p>Es resultiert ein Maßnahmenplan.</p>	Qualitätsmanagementbewertung
12	Beschwerde-management	Patientinnen und Patienten haben einfachen Zugang zu einem geregelten Beschwerde-management und erhalten eine Rückmeldung der Einrichtung. Ergebnisse werden im kontinuierlichen Verbesserungsprozess bearbeitet.	Prozessbeschreibung/ VA/SOP Aufzeichnungen
13	Fehler-management	Das Brustzentrum erfasst Fehler, analysiert, korrigiert sie und ergreift Maßnahmen gegen eine Wiederholung des Fehlers. Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen wird geprüft.	Aufzeichnungen Maßnahmepläne Bewertungsergebnisse
14	M&M-Konferenzen	<p>Mindestens zwei Mal pro Jahr werden Patientinnen und Patienten des Brustzentrums mit auffälligem klinischen Verlauf in einer Morbiditäts-Mortalitätskonferenz vorgestellt. An dieser Konferenz nehmen mindestens die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der postoperativen Tumorkonferenz des Brustzentrums (siehe D7) teil. Bei kooperativen Brustzentren muss jeder operative Standort mindestens einen Behandlungsfall pro Jahr in die M&M-Konferenz des Brustzentrums einbringen.</p> <p>Allen Kernleistern wird ermöglicht, ebenfalls Behandlungsfälle in den Konferenzen vorzustellen. Die Konferenzen sind zu protokollieren.</p>	Teilnehmerlisten Protokolle

D			
Allgemeine Anforderungen an die Behandlung			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Ethische Grundsätze	<p>Das BZ respektiert die Grundsätze der Autonomie der Patientinnen und Patienten und unterstützt deren eigenverantwortliches Handeln.</p> <p>Das BZ integriert Patientinnen und Patienten in die Behandlung und gewährleistet einen "informed consent".</p>	
2	Informationen für Patientinnen und Patienten	<p>Der Informationsfluss für die Patientin und den Patienten und die Leistungserbringer ist klar geregelt. Besondere Instrumente sind u. a. Patientinnen- und Patienten- und Angehörigensprechzeiten sowie verschiedene Medien zur Informationsvermittlung an Patientinnen und Patienten und Angehörige.</p> <p><u>Patientinnen und Patienten müssen über Beratungsangebote der Selbsthilfegruppen und Krebsberatungsstellen Informationen erhalten. Sie müssen auch über die Möglichkeit einer Teilnahme an der Tumorkonferenz informiert werden.</u></p> <p><u>Das BZ führt für Patientinnen und Patienten und Angehörige regelmäßig Informationsveranstaltungen durch.</u>Das BZ führt für Patientinnen und Patienten und Angehörige regelmäßig Informationsveranstaltungen durch.</p>	<p>Informationsmaterialien (z.B. <u>Flyer auch über Selbsthilfegruppen</u>).Flyer } Erstinformation DMP Programme</p>
3	Informationen für Leistungserbringer und Weiterbehandler	<p><u>Leistungserbringer im Brustzentrum</u> Es erfolgen regelmäßige (mindestens einmal pro Jahr) protokollierte Besprechungen aller an wichtigen Schnittstellen Beteiligten in der Arbeitszeit.</p> <p>Die Besprechungen werden in der Kommunikationsmatrix abgebildet.</p> <p><u>Informationsfluss im Netzwerk</u> Im Netzwerk wird der Informationsfluss durch besondere Maßnahmen, z. B. persönliche Kommunikation oder spezielle Medien sichergestellt.</p> <p>Insbesondere die Kommunikation mit Haupteinweisern sowie Mit- und Weiterbehandlern (z. B. Hausärztinnen und Hausärzte, Gynäkologinnen und Gynäkologen, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Psychoonkologinnen und Psychoonkologen, Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte im Screening, Reha-Einrichtungen) ist durch entsprechende Rückmeldesysteme zu gewährleisten.</p>	<p>Kommunikationsmatrix Protokolle</p>

D			
Allgemeine Anforderungen an die Behandlung			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
4	Organisation	<p>Die Behandlungsprozesse im Netzwerk für</p> <ul style="list-style-type: none"> • stationäre Diagnostik • ambulante Diagnostik • Primärtherapie • Rezidivtherapie • Nachsorge • Palliativversorgung <p>sind als Prozessbeschreibungen unter Berücksichtigung der relevanten Leitlinien bzw. Empfehlungen der AGO e.V. definiert. Sie werden regelmäßig geprüft und überarbeitet.</p> <p>Die Prozessbeschreibungen stellen auch den koordinierten Pflegeablauf und einen reibungslosen Übergang zwischen dem BZ, dem Netzwerk und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen (z. B. Hausärztinnen und -ärzte) sicher.</p> <p>Verantwortlichkeit und Befugnisse aller Beteiligten sind klar definiert.</p>	Prozessbeschreibungen/ VA/SOP
5	Diagnostik	<p>Untersuchung und Befundung erfolgen grundsätzlich durch besonders qualifiziertes Personal.</p> <p>Für Personal in Weiterbildung oder spezieller Fortbildung ist eine kontinuierliche Supervision durch Mitarbeitende mit entsprechender Qualifikation obligat.</p> <p>Verfahren der Telemedizin werden hier grundsätzlich befürwortet.</p> <p>Durchführung und Dokumentation der diagnostischen Maßnahmen erfolgen gemäß der gültigen S3-Leitlinie bzw. der Empfehlungen der AGO e.V.</p> <p><i>Im BZ müssen folgende diagnostische Verfahren vorgehalten werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mammographie*¹ • Sonographie (notwendige Qualifikation siehe Kriterium E4 bzw. F3) • MRT der Mamma*¹ • Perkutane Biopsien: <ul style="list-style-type: none"> → Sonographisch gesteuert → Mammographisch bzw. mittels digitaler Tomosynthese (DBT)-gesteuert*¹ → MR-tomographisch gesteuert*¹ • Sentinel Node Diagnostik*² <p>*¹ Diese Leistungen können über eine externe Kooperation sichergestellt werden.</p>	Prozessbeschreibungen/ VA/SOP Befundberichte

D	Allgemeine Anforderungen an die Behandlung		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
7	Tumorkonferenz/ Tumorboard	<p><u>Allgemeine Anforderungen an die interdisziplinäre Tumorkonferenz</u> Mindestens einmal in der Woche findet eine gemeinsame (alle Standorte) interdisziplinäre Tumorkonferenz statt.</p> <p>Die Teilnahme an der interdisziplinären Tumorkonferenz ist Bestandteil der besonderen internen Weiterbildungscurricula.</p> <p>Die Kernleister des Brustzentrums stellen alle Patientinnen und Patienten mit Lokalrezidiven oder Erstdiagnose von Metastasen grundsätzlich in der gemeinsamen interdisziplinären Tumorkonferenz des Brustzentrums vor.</p> <p>Abweichungen vom Standard sind in der Pat.-Akte unter Verweis auf das Protokoll der interdisziplinären Tumorkonferenz zu dokumentieren.</p> <p>Die Beschlüsse der interdisziplinären Tumorkonferenzen werden dokumentiert und von den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten autorisiert. Abweichungen von den Empfehlungen der interdisziplinären Tumorkonferenz werden erneut in der Konferenz vorgestellt.</p> <p>Die betreffende Patientin oder der betreffende Patient kann auf Wunsch an den interdisziplinären Tumorkonferenzen teilnehmen.</p> <p>Online-Konferenzen sind möglich. Hierbei muss die Möglichkeit bestehen, Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Alle teilnehmenden Kernleister müssen die Möglichkeit haben, eigene Dokumente oder Bildmaterial zu präsentieren und einzusehen.</p> <p><u>Präoperativ</u> Vor jeder OP findet eine dokumentierte Besprechung zwischen Operateur/in und Radiologen im jeweiligen Standort statt. <u>Der Kernleistungserbringer Pathologie soll möglichst zur Korrelation von bildgebendem und pathologischem Befund, ggf. per Videokonferenz hinzugezogen werden.</u></p> <p><u>Prätherapeutisch</u> Es werden mindestens 45 % der Primärfälle im BZ prätherapeutisch in der gemeinsamen (alle Standorte) interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt.</p>	<p>Prozessbeschreibungen/ VA/SOP</p> <p>Protokolle Teilnehmerlisten</p> <p>Pat.-Dokumentation</p> <p>Protokolle Teilnehmerlisten</p>

D	Allgemeine Anforderungen an die Behandlung		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><i>Prätherapeutisch müssen immer vorgestellt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen und Patienten mit potentieller Indikation zur neoadjuvanten Therapie, • Grenzfälle und Fälle, in denen vom festgelegten Standard (SOP/VA) abgewichen wird, • <u>Patientinnen und Patienten mit geplanter intraoperativer Bestrahlung in Anwesenheit der Strahlentherapeutin bzw -therapeuten,</u> • <u>Geplante Mastektomie</u> • Patientinnen und Patienten mit potentieller Indikation zur Rekonstruktion, • Patientinnen und Patienten mit <u>Lokalrezidiv oder neu aufgetretenen Metastasengeplanter Metastasen Chirurgie</u> <p>An der prätherapeutischen gemeinsamen (alle Standorte) interdisziplinären Tumorkonferenz ist eine Teilnahme aller benannten Kernleister aus allen Brustzentrums-Standorten folgender Fachrichtungen verbindlich: Senologie (Operateur/in), Onkologie und Radiologie. Strahlentherapeutische und pathologische Expertise muss im Bedarfsfall ad hoc verfügbar sein. <u>Die Sreeningskonferenz kann als prätherapeutische Konferenz anerkannt werden, wenn ein benannter Mammaoperateur des betroffenen Zentrums anwesend war. In diesem Fall muss eine dokumentierte präoperative Besprechung zwischen Operateur/in und Radiologen im jeweiligen Standort stattfinden.</u></p> <p><u>Postoperativ</u> Mindestens 95 % aller Primärfälle im BZ werden postoperativ in der gemeinsamen (alle Standorte) interdisziplinären Tumorkonferenz des Brustzentrums besprochen.</p> <p>Die Nicht-Vorstellung einzelner Patientinnen und Patienten wird schriftlich begründet.</p> <p>An der postoperativen gemeinsamen interdisziplinären Tumorkonferenz ist eine Teilnahme für alle benannten Kernleister aus allen Brustzentrums-Standorten folgender Fachrichtungen verbindlich: Senologie (Operateur/in), Onkologie, Radiologie und Strahlentherapie. Pathologische Expertise muss im Bedarfsfall ad hoc verfügbar sein.</p>	<p>Protokolle Teilnehmerlisten</p>

E			
Kernprozess Senologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p>Ärztinnen/Ärzte Mindestens 2-1.5 (VK) Fachärztinnen/-ärzte (Operateure) mit folgenden Kenntnissen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ablative Verfahren bis hin zur radikalen Tumorchirurgie 2. <u>Operatives Staging der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik und targeted axillary dissection (TAD) mit Nachweis der Entfernung)</u> Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik) 3. <u>2.</u> Entnahme von Gewebeproben 4. <u>3.</u> Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation 5. <u>4.</u> Brusterhaltende und brustentfernende Therapieverfahren: <ul style="list-style-type: none"> • segmentale Resektionen • Skin-Sparing Mastektomie • <u>subkutane Mastektomie</u> • Risiko-reduzierende Mastektomie (ggf. bis hin zu autologem Gewebetransfer) 6. <u>5.</u> Metastasenchirurgie 7. <u>6.</u> Aufbau-, Reduktionsplastik, Korrektur-OP (ggf. bis hin zu autologem Gewebetransfer) 8. <u>7.</u> <u>Autologer Gewebetransfer</u>, Onkoplastische Eingriffe <p>Die Punkte 56. <u>78.</u> sind nicht obligat, es müssen dann aber Kooperationspartner angegeben und schriftliche Verträge geschlossen werden.</p> <p>Mammaoperateurin / Mammaoperateur Level I</p> <p>Eine Fachärztin oder <u>ein</u> Facharzt darf erst dann zur Mammaoperateurin oder zum Mammaoperateur im Brustzentrum benannt werden, wenn sie oder er nachweisen kann, dass sie oder er mindestens 60 Brustoperationen bei malignen Tumoren/DCIS innerhalb der letzten 3 Jahre, nachweislich begleitet durch eine benannte Mammaoperateurin oder einen Mammaoperateur in einem zertifizierten Brustzentrum (Brustzentren in NRW oder nach DKG e.V.) durchgeführt hat. Hierbei können auch die Operationen von Rezidiven angerechnet werden.</p> <p>Mammaoperateurin / Mammaoperateur Level II</p> <p>Eine Mammaoperateurin, ein Mammaoperateur Level I muss nach dem Erreichen des Status Level I mindestens 150 Brustoperationen, davon mindestens 80 BET's und mindestens 30 Ablationen bei malignen Erkrankungen <u>/ und/ oder</u> DCIS durchgeführt haben, um Mammaoperateurin, Mammaoperateur Level II zu werden. Hierbei können auch die Operationen von Rezidiven angerechnet werden.</p>	<p>Stellenplan Dienstpläne</p> <p>Urkunde von ÄKzert®</p> <p>Urkunde von ÄKzert®</p>

E	Kernprozess Senologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Senior-Mammaoperatorinnen oder Senior-Mammaoperateure nach DKG e.V. werden <u>als Level II Operateure</u> anerkannt, wenn sie gegenüber ÄKzert® die <u>150 selbstständig</u> durchgeführten Operationen <u>als benannter Mammaoperateur nachweisen. Dies wird</u> in einer von ÄKzert® angeforderten Stichprobe <u>überprüft.</u></p> <p>nachweisen.</p> <p>Die Anerkennung als Mammaoperatorin oder Mammaoperateur <u>beider Level ist nach Erteilung 5 Jahre gültig und muss danach neu beantragt werden.</u></p> <p><u>Es werden grundsätzlich Operationen anerkannt, die in den letzten 5 Jahren vor Antragsstellung durchgeführt wurden.</u></p> <p>Level II ist gültig, solange in den jährlichen Audits der Nachweis erbracht wird, dass sie / er das Kriterium E2 des Anforderungskatalogs Brustzentren in NRW erfüllt.</p> <p>Mindestens eine Mammaoperatorin oder Mammaoperateur des Brustzentrums (eines jeden Standortes bei kooperativen Brustzentren) muss über die Qualifikation „Mammaoperatorin oder Mammaoperateur Level II“ und ein(e) weitere(n), <u>muss die/der</u> mindestens über die Qualifikation Level I verfüge<u>nt</u>. Der kurzfristige Ausfall eines Mammaoperateurs oder einer Mammaoperatorin ist unschädlich.</p> <p><u>Pflegekräfte</u> Mindestens 1 vollexaminierte Pflegefachkraft mit nachgewiesener besonderer Qualifikation in Vollzeit in der senologischen Abteilung je angefangene 50 Fälle pro Jahr.</p> <p>Die Definition der besonderen Qualifikation erfolgt schriftlich durch das Brustzentrum. Die Mitarbeitenden mit dieser Qualifikation sind namentlich zu benennen.</p> <p>Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p> <p><u>Jeder operative Standort muss ein onkologisches Pflegekonzept erstellen.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Sentinel Node Diagnostik ist unabhängig vom genutzten Verfahren die Detektionrate zu erfassen und zu dokumentieren. Bei einer Detektionsrate <90% muss das Vorgehen nachweislich überprüft werden.</u></p>	Schriftlicher Nachweis

E Kernprozess Senologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
2	Planzahlen	<p><u>Operative Therapie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 150 operierte Primärfälle im BZ <p><u>ODER</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 100 operierte Primärfälle je OP-Standort in einem kooperativen BZ <p>Unterschreitet ein Standort diese Planzahlen innerhalb von drei Jahren zum zweiten Mal, stellt dies ein Zertifizierungshindernis dar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 50 operierte Primärfälle je benannten Level I-Operateur und Kalenderjahr • mindestens 50 operierte Primärfälle oder große rekonstruktive Mamma-Eingriffe je benanntem Level II-Operateur und Kalenderjahr <p>Die Benennung der Mammaperateure muss zu Beginn des aktuellen Kalenderjahres stets in schriftlicher Form vorliegen.</p> <p><u>Als große rekonstruktive Eingriffe werden anerkannt:</u></p> <p><u>ablativ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust mit prothetischer Rekonstruktion</u> • <u>komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust mit lokaler Lappenrekonstruktion</u> • <u>komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust mit Rekonstruktion des entfernten gestielten Lappens: LDF, TRAM-Lappen</u> • <u>komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust mit freier Lappenrekonstruktion und mikrovaskulärer Anastomose: DIEP, SIEA, SGAP, freier Tram Lappen</u> 	<p>OP-Statistik</p> <p>OP-Berichte</p> <p>Schriftlicher Nachweis</p> <p>OP-Berichte</p>

E	Kernprozess Senologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>brusterhaltend:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust: tumoradaptierte Mastopexie; Tumorresektion mit Defektreparatur durch lokale-Flap-Rekonstruktion</u> • <u>Komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust mit zusätzlicher Resektion (Reduktion) von Brustdrüsengewebe – tumoradaptierte Reduktionsmammoplastik</u> • <u>Komplexe onkoplastische oder rekonstruktive Eingriffe an der Brust: gestielt (LDF, TRAM-Lappen) oder frei (z. B. DIEP, SIEA, SGAP), Fernlappenplastik, und wo indiziert, mikrovaskuläre Anastomose zur Defektdeckung</u> <p><u>Verpflichtende Weiterbildungseingriffe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • OP-Standorte mit bis zu 200 Primäroperationen pro Jahr: mindestens 20 Weiterbildungseingriffe pro Jahr • OP-Standorte mit 201 bis 599 Primäroperationen pro Jahr: mindestens 10% Weiterbildungseingriffe von der Anzahl ihrer Primäreingriffe • OP-Standorte mit 600 oder mehr Primäroperationen pro Jahr: mindestens 60 Weiterbildungseingriffe <p>Zur Berechnung wird die Anzahl der Primäroperationen des Vorjahres herangezogen. Bei Erstzertifizierung muss das Brustzentrum im ersten Jahr mindestens 20 Weiterbildungseingriffe nachweisen.</p> <p>Die Weiterbildungseingriffe müssen von mindestens 2 benannten Mammaoperateurinnen oder Mammaoperatoren geleistet werden.</p> <p><i><u>Es können drei Gruppen von Weiterbildungseingriffen angerechnet werden:</u></i></p>	

E Kernprozess Senologie			
E	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>1. Operation eines primären Mammakarzinoms zu Ausbildungszwecken: Diese Operationen können sowohl als operierte Primärfälle als auch als Weiterbildungseingriffe für den 1. Assistenten gezählt werden.</p> <p>2. Sekundäre Operation bei einer Patientin oder einem Patienten mit Mamma-Karzinom (Bsp.: Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP): Diese Eingriffe können nur als Weiterbildungseingriff für den 1. Assistenten gezählt werden.</p> <p>3. Operativer Eingriff zu Ausbildungszwecken bei einer benignen Erkrankung der Brust: Diese Eingriffe können nur als Weiterbildungseingriff für den 1. Assistenten gezählt werden.</p>	
3	allgemeine Anforderungen	<p><u>Wartezeit</u> Bedarfsgerechte Sicherstellung der Diagnostik: Im Regelfall kann eine Patientin oder ein Patient innerhalb von 10 Wochentagen aufgenommen bzw. ein Termin zur ambulanten Diagnostik realisiert werden.</p>	Kennzahlenbogen Brust
		<p><u>Diagnosemitteilung</u> Die Diagnosemitteilung erfolgt immer durch eine Ärztin oder einen Arzt mit ausreichender senologischer Erfahrung im direktem Gespräch. Telefonische Befundübermittlung ist nur in Ausnahmefällen zulässig und zu begründen.</p> <p>Das BZ informiert die Patientinnen und Patienten bei Diagnosestellung angemessen über Behandlungsmöglichkeiten, vorgesehene Maßnahmen und Untersuchungsergebnisse sowie die Möglichkeiten eine Zweitmeinung einzuholen und eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch zu nehmen. Die Beratung wird nachvollziehbar dokumentiert.</p> <p>Das BZ stellt seinen Patientinnen und Patienten Informationsmaterialien mit den Kontaktadressen aller wichtigen lokalen Ansprechpartner, zum DMP und zu Selbsthilfegruppen während des Aufenthaltes zur Verfügung.</p> <p>Es werden Informationen zum Brustzentrum und seinen Räumlichkeiten spätestens bei stationärer Aufnahme gegeben.</p>	<p>Pat.-Dokumentation</p> <p>Informationsmaterialien (z.B. Flyer)</p> <p>Erstinformation DMP</p>

E			
Kernprozess Senologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<u>Abschlussgespräch</u> Es erfolgt ein dokumentiertes fachärztliches Abschlussgespräch nach der gemeinsamen interdisziplinären Tumorkonferenz. <u>Arztbrief</u> Die Patientin oder der Patient erhält eine Kopie des abschließenden Arztbriefes mit Angaben zur Histologie, Operation und Informationen zur weiteren Behandlung. Als Nachweis hierfür gilt die Nennung der Patientin oder des Patienten im Verteiler des Briefes.	
4	Verfahren	<i>Folgende Verfahren sind vorzuhalten:</i> <u>diagnostisch</u> Sonographie; bei Erstvorstellung im Regelfall am selben Tag. Jeder, der sonographische Mammadiagnostik durchführt, muss eine der folgenden Qualifikationen nachweisen können: <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung der Anforderungen entsprechend der Ultraschall-Vereinbarung • Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie – Bestandsschutz) 	Prozessbeschreibungen/ VA/SOP Pat.-Dokumentation Qualifikationsnachweise
		<u>operativ</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ablative Verfahren bis hin zur radikalen Tumorchirurgie 2. <u>Operatives Staging der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik und targeted axillary dissection (TAD) mit Nachweis der Entfernung)</u> 2. Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node-Technik) 3. Entnahme von Gewebeproben 4. Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation 5. Brusterhaltende und brustentfernende Therapieverfahren: segmentale Resektionen, Skin-Sparing Mastektomie, subkutane Mastektomie (ggf. bis hin zu autologem Gewebetransfer) 6. Metastasenchirurgie 7. Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP <u>(ggf. bis hin zu autologem Gewebetransfer)</u> 8. <u>Autologer Gewebetransfer</u>, Onkoplastische Eingriffe Die Punkte 6.-8. sind nicht obligat, es müssen dann aber Kooperationspartner angegeben und schriftliche Verträge geschlossen werden.	Pat.-Dokumentation

E	Kernprozess Senologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Die Resektion im Rahmen der primären Rekonstruktion ist immer durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.</p> <p>Vor jeder Operation wird unter Nutzung einer Checkliste ein dokumentiertes Team-Time-Out durchgeführt.</p>	

F			
Kernprozess Radiologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p><u>Ärztinnen/Ärzte</u> mindestens 2 Fachärztinnen oder -ärzte mit Erfahrung in der Mamma-Diagnostik, nachgewiesen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening <p><i>ODER</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat. pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung der KV mindestens alle 3 Jahre. Bei einer Beurteilung von < 500 Mammographien pro Jahr ist eine erfolgreiche Teilnahme an einer Fallsammlungsprüfung der KV mindestens alle 2 Jahre nachzuweisen. <u>weitere Mitarbeitende</u> <p>mindestens 1 MTR^A mit folgender Qualifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fachkraft für Mammadiagnostik DRG mit gültigem Zertifikat <p><i>ODER</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Qualifikation als MTR^A im Mammographie-Screening mit Auffrischung alle zwei Jahre <p>Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p>	<p>Stellenplan Dienstpläne Fallzahlen</p> <p>Zertifikat</p> <p>Stellenplan</p> <p>Zertifikat</p>
2	allgemeine Anforderungen	<p>Bei allen Untersuchungen in der Radiologie sind die aktuellen Leitlinien und Empfehlungen der DRG zu berücksichtigen.</p> <p><u>Prüfung durch die ärztliche Stelle</u> (nach Strahlenschutzverordnung) Der letzte Bericht der ärztlichen Stelle wird im Audit vorgelegt. Liegen hier Mängel vor, die noch nicht beseitigt sind, werden die geplanten Maßnahmen zur zeitnahen Beseitigung vorgelegt.</p>	<p>Bericht der ÄST</p>

F	Kernprozess Radiologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
3	Verfahren	<p><u>Mammographie</u> <u>Mammographien und Spezialaufnahmen wie z.B. Vergrößerungsmammographien sind im BZ gewährleistet. Mammographien asymptomatischer Patientinnen und Patienten und in der Nachsorge sind doppelt zu befunden. Der Prozess der Zweit-/Doppelbefundung ist zu beschreiben.</u> <u>Im Befundbericht sind obligat Angaben zur Parenchymdichte (4-stufig, A-D), sowie die Befundkategorien (0-6) anzugeben.</u></p> <p><u>Sonographie</u> Jeder, der sonographische Mammadiagnostik durchführt, muss eine der folgenden Qualifikationen nachweisen können:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung der Anforderungen entsprechend der Ultraschall-Vereinbarung • Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie – Bestandschutz) <p><u>Mammographie</u> Mammographien und Vergrößerungsmammographien sind im BZ gewährleistet. Mammographien asymptomatischer Patientinnen und Patienten und in der Nachsorge sind doppelt zu befunden. Der Prozess der Zweit-/Doppelbefundung ist zu beschreiben.</p> <p><u>Im Befundbericht obligate Angabe der Befund-Kategorie 0-6 und der Beurteilbarkeit (4-stufig, A-D).</u></p> <p><u>Digitale stereotaktische Markierung und Biopsie</u> <u>Digitale Stereotaxie</u> Digitale <u>stereotaktische Markierung und Biopsie</u>Stereotaxie ist im BZ oder durch Kooperation gewährleistet, bei<u>Bei</u> Kooperationen ist eine maximale Fahrstrecke zwischen BZ und Kooperationspartner von 20 km zulässig, Ausnahmen hiervon sind bei regionalen Besonderheiten möglich.</p> <p><u>Magnetresonanztomographie</u> Die MRT-Untersuchung der Brust und die entsprechende Befundung sind im BZ oder im Netzwerk gewährleistet. MRT-gesteuerte Interventionen sind möglich.</p>	<p>Qualifikationsnachweis</p> <p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>ggf. Kooperationsvertrag</p>

F	Kernprozess Radiologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Parenchymdichte (Klassifizierung 1-4???) ; Angaben möglicher Artefakte, sowie abschließende Befundkategorisierung (0-6). Im Befundbericht obligate Angabe der Befund Kategorie 0-6 und der Beurteilbarkeit bezüglich der Brustdichte und Artefakte.</p> <p>Die MRT-Leistungen können über eine externe Kooperation sichergestellt werden.</p>	

G Kernprozess Nuklearmedizin			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p><u>Ärztinnen/Ärzte</u> Mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Facharzt oder Fachärztin <p><i>ODER</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Ärztin/Arzt mit nuklearmedizinischer Fachkunde <p><u>weitere Mitarbeitende</u> Mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 MTRA • 1 fachkundige/-er Medizinphysikexpertin/-e <p>Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p>	<p>Stellenplan Dienstpläne</p>
2	Planzahlen	<p>Durchführung von mindestens 30 SN-Szintigrafien pro Jahr, falls dieses Verfahren zur Anwendung kommt. Dies gilt analog für andere zur Anwendung kommende Verfahren.</p> <p>200 Skelettszintigraphien (inkl. Nicht-Mamma-Patientinnen/-Patienten).</p>	Fallzahlnachweis
3	allgemeine Anforderungen	<p><u>In der SLN-Diagnostik liegt die Gesamtverantwortung für den Strahlenschutz bei dem Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz für den Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Diagnostik, d.h. auch gegenüber den bei diesem Verfahren operativ tätigen Ärzten und den Pathologen (6.9 RL Strahlenschutz in der Medizin), Dessen entsprechende Verfahrens-/ Arbeitsanweisungen sind somit von den operativ tätigen Ärzten/ Pathologen zu beachten.</u></p> <p>Der Nuklearmediziner stellt die rechtfertigende Indikation. Er <u>verantwortet das Management der erforderlichen Qualitätssicherung (Überprüfungen und Kalibrierungen der Gammasonde, Dokumentation sowie regelmäßige Überprüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit, Form und Inhalt, stellt auch die erforderlichen Überprüfungen und Kalibrierungen der Gammasonde sicher und lässt diese dokumentieren.</u></p> <p><u>Die Organisatorische Sicherstellung gemäß RL im Strahlenschutz bzgl. des Umgangs mit der im OP verfügbaren Aktivität (10 MBq, Freigrenze für Tc99-m nach StrlSchV Anlage 4, Tabelle 1, Spalte 2) }</u></p>	<p>Prüfdokumentation Teilnehmerlisten Aufzeichnungen Verfahrensanweisung</p>

G	Kernprozess Nuklearmedizin		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>Hinsichtlich der erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen gilt:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Strahlenschutzunterweisung <u>gemäß §63 StrlSchV</u> jeder Person vor Beginn und während der Tätigkeit (einmal im Jahr zu aktualisieren). Dies gilt für jede Person, die den <u>OP-Bereich betritt. Die Unterweisung hat mündlich in einer verständlichen Form und Sprache zu erfolgen. Die zuständige Bezirksregierung kann eine Unterweisung in Form eines e-learning zulassen. Kontrollbereich betritt. Die Unterweisung ist mündlich.</u> Aufzeichnungen sind gemäß der StrlSchV zu erstellen und auf-zubewahren. <u>2.</u> 3. Für das operativ tätige ärztliche Personal ist die Vermittlung des notwendigen Wissens im Strahlenschutz für die Mitwirkung sonst tätiger Personen bei der SLN-Diagnostik nachzuweisen. Hierzu ist die Teilnahme an einer besonderen Unterweisung erforderlich. Die Dauer dieser Unterweisung beträgt mindestens 6 Stunden (gemäß Anlage A3 Richtlinie zum Strahlenschutz in der Medizin). <u>4. Die Notwendigkeit einer personendosimetrischen Überwachung des Personals ist jeweils zu prüfen, jedoch i.d.R. nicht erforderlich</u> 	
4	Verfahren	<p><u>Sentinel-Node-Verfahren</u> Szintigraphie ist im BZ oder durch einen externen Leistungserbringer gewährleistet, sofern kein anderes anerkanntes Verfahren genutzt wird. Als anerkannt gelten Verfahren, die in den aktuellen AGO-Empfehlungen bzw. der aktuellen S3-LL positiv bewertet werden (AGO >= +).</p> <p>Die Detektionsraten bei der SN-Szintigrafie werden erfasst. Bei Unterschreiten der 90 %- Rate wird das Verfahren zwischen Nuklearmediziner und Senologen diskutiert. Dies ist schriftlich fest-zuhalten.</p> <p>Bei Anwendung anderer Verfahren muss analog verfahren werden.</p> <p>Es erfolgt eine Bilddokumentation des Sentinels. Ein Konzept bei fehlender Frühdarstellung muss vorliegen.</p>	<p>ggf. Kooperationsvertrag</p> <p>Prozessbeschreibungen/ VA/SOP</p> <p>Patientinnen- und Patien- tendokumentation</p>

G	Kernprozess Nuklearmedizin		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>Skelettszintigraphie</u></p> <p>Szintigraphie und -befundung sind im BZ oder durch einen externen Leistungserbringer <u>Szintigraphie und -befundung sind im BZ oder durch einen externen Leistungserbringer</u> gewährleistet.</p> <p>gewährleistet.</p>	<p>Bilddokumentation</p>

H Kernprozess Pathologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p><u>Ärztinnen/Ärzte</u> mindestens 1 Facharzt/-ärztin mit folgender Qualifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährliche Fallzahl von 100 Mamma-Histologien; dokumentierte Doppelbefundungen werden anerkannt. • Besondere Kenntnisse in der Aufarbeitung und Beurteilung von Zytologien/Gewebe aus der Mamma, Lymphknoten und Metastasen anderer Körperregionen: <ul style="list-style-type: none"> → Erfahrung mit Aufarbeitung von Gewebeproben der Brust, der axillären Lymphknoten und Sentinel-Lymphknoten entsprechend der S3-Leitlinie und Empfehlungen der AGO e.V. für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms → Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen → zytologische Untersuchung von Organpunktaten → zytologische Kontrollen von Aszites und Pleurapunktaten <p>Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p>	<p>Stellenplan Dienstpläne Eingangsfälle</p>
2	Planzahlen	Jährliche Befundung von mindestens 300 Mammagewebsproben im Institut.	Zahl der eingegangenen Gewebeproben
3	allgemeine Anforderungen	<p>Die makroskopische und mikroskopische Aufbereitung und Befundung erfolgt nach festgelegten Standards unter Beachtung relevanter Leitlinien und Empfehlungen der AGO e.V.</p> <p><u>Der Befundbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:</u></p> <p><u>Histologischer Typ nach aktueller WHO-Klassifikation, Grad, TNM-Stadium, R-Klassifikation, Angaben zu den Resektionsrändern, sowie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Peritumorale Lymphgefäßinvasion- und Veneninvasion</u> • <u>Östrogen- u. Progesteronrezeptorstatus</u> • <u>HER-2-Status (Vorgehen bei fraglich positiven HER-2-Status (2+) ist zu regeln (z.B. über FISH-/CISH-Analyse)</u> • <u>Multifokalität/Multizentrität</u> • <u>Ki-67-Proliferationsindex invasiver Karzinome (fakultativ)</u> 	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Zertifikate</p> <p>Auswertung</p> <p>Eingangsfälle</p>

H		Kernprozess Pathologie	
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Eine Doppelbefundung ist im Bedarfsfall innerhalb von 5 Werktagen möglich, ggf. auch unter Nutzung telemedizinischer Verfahren.</p> <p><u>Ringversuche</u></p> <p>Wer drei Jahre hintereinander an sämtlichen Ringversuchen (Bestimmung von Östrogen/Gestagen-Rezeptoren, der HER2/neu-Rezeptoren und Ki67/MIB-1) mit Erfolg teilgenommen hat (sofern diese Leistungen durch die Pathologie erbracht werden), kann die Ringversuche auf ein zweijähriges Intervall ausdehnen. Wenn ein oder mehrere Ringversuche in einem Jahr nicht mit Erfolg abgeschlossen wurden, muss erneut eine jährliche erfolgreiche Teilnahme an allen oben aufgezählten Ringversuchen über einen Zeitraum von drei Jahren nachgewiesen werden. Mindestens jährlich ist die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen für die Bestimmung von Östrogen/Gestagen-Rezeptoren, der HER2/neu-Rezeptoren und Ki67/MIB-1 nachzuweisen, sofern diese Leistungen durch die Pathologie erbracht werden. Die aktuellen Nachweise sind jährlich zum Audit dem QMB des Brustzentrums zu übermitteln. Die aktuellen Nachweise sind zum Audit dem QMB des Brustzentrums zu übermitteln.</p> <p><u>Auswertung HER/2 Status</u> Jährlich erfolgt eine Auswertung unterteilt nach 0, 1+, 2+ u. 3+.</p> <p><u>Eingangsfälle</u> Die Zahl Eingangsfälle, die sich auf Brustdrüsengewebe beziehen, wird erfasst.</p>	
		<p><u>Archivierung</u> Die Archivierung von pathologischen Präparaten (Objekträger) und Paraffinblöcken erfolgt mindestens für 10 Jahre. Feuchtmaterial wird mindestens für 4 Wochen ab Eingangsdatum aufbewahrt.</p>	
4	Verfahren	<p><u>Vorzuhaltende Verfahren</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Histopathologische und zytologische Untersuchung • Immunhistochemische Untersuchungen <p><u>fakultativ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Molekularpathologie • In-situ-Hybridisierungen 	Prozessbeschreibung/ VA/SOP

H	Kernprozess Pathologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>Schnellschnitt</u> Schnellschnittdiagnostik erfolgt innerhalb von <i>30 Min. ab Eingang Pathologie</i> bis Durchsage des Ergebnisses.</p> <p><u>Histologische Untersuchung</u> Das präoperative histologische Ergebnis muss in der Regel binnen <i>2 Werktagen</i> vorliegen, die Ergebnisse der Untersuchungen für die Östrogen- und Gestagenrezeptoren, Ki67 und Her2 binnen <i>4 Werktagen</i>.</p> <p>Die Ergebnisse der fakultativen Leistungen liegen in der Regel binnen <i>7 Werktagen</i> vor.</p> <p><u>Zytologie</u> Erfolgt standardisiert unter Beachtung relevanter Leitlinien.</p> <p>Bei Vorliegen des folgenden charakteristischen Phänotyps sollte seitens der Pathologie auf die Möglichkeit eines erblichen Hintergrunds hingewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • invasives Karzinom (NOS) mit einem Wachstumsmuster ähnlich dem medullären Karzinom • G3-Morphologie • Östrogenrezeptor-, Progesteronrezeptor- und HER2/neu-Negativität (tripel-negativ) 	<p>Pat.-Dokumentation</p>

I	Kernprozess Onkologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p><u>Ärztinnen/Ärzte</u> Mindestens 1 Facharzt/-ärztin mit einer der folgenden Qualifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/-ärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“ • Facharzt/-ärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumortherapie“ • Facharzt/-ärztin für „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“ <p><i>UND</i></p> <p>mit Kenntnissen in der Konzeption und Durchführung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • supportiven Therapien • stadiengerechten zytotoxischen, endokrinen und immunologischen Therapien und Behandlung von deren Komplikationen • neoadjuvanten, adjuvanten, palliativen und supportiven Therapien <p><i>UND</i></p> <p>mit Kenntnissen alternativer Therapiekonzepte, soweit zur Information der Patientinnen und Patienten erforderlich.</p> <p><i>Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation darf nicht erfolgen.</i></p> <p><u>Pflegefachkräfte</u> Mindestens 1 vollexaminierte Pflegefachkraft oder MFA als Leitung mit einer der folgenden Qualifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anerkannte Zusatzqualifikation zur Pflege onkologischer Patientinnen und Patienten • onkologische Qualifikation von mindestens 120 Stunden <p><i>UND</i></p> <p>mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</p>	<p>Qualifikationsnachweis</p> <p>Stellenplan</p> <p>Dienstpläne</p> <p>Qualifikationsnachweis</p> <p>Stellenplan</p> <p>Dienstpläne</p>

I Kernprozess Onkologie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Für alle Gesundheits- und Krankenpfleger/innen oder MFAs, die Chemotherapien verantwortlich applizieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mindestens 50 durchgeführte Chemotherapieapplikationen • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK <p>Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p>	<p>Qualifikationsnachweis</p> <p>Stellenplan</p> <p>Dienstpläne</p>
2	Planzahlen	<p>Mindestens 50 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/oder Targeted Therapeutika und/oder AK-/Immun-Therapien ohne rein endokrine Therapien) bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs werden pro Jahr abgeschlossen.</p> <p>Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden.</p>	Leistungsstatistik
3	allgemeine Anforderungen	<p>Hinsichtlich der <i>Therapieplanung</i> sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturierte Aufklärung über Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen, Therapieablauf • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Abschlussgespräch am Ende der Therapie als Standard <p>Patientinnen-/Patientengespräche sind in der Pat.-Akte zu dokumentieren.</p> <p>Schriftliche Pat.-Informationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Therapie sowie zur Rehabilitation müssen den Patientinnen und Patienten ausgehändigt werden.</p> <p><u>Therapie</u> Ständige ärztliche Erreichbarkeit muss gewährleistet sein.</p> <p>Eine stationäre onkologische Therapie muss bei vorhandener Indikation möglich sein.</p> <p>Die Wartezeiten in der Sprechstunde und auf einen Termin in der Sprechstunde sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: 4 Wochen bzw. 2x2 Wochen auswerten).</p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p> <p>Dienstplan</p> <p>Wartezeiterfassung</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

I	Kernprozess Onkologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>Arztbrief</u> Die Patientin oder der Patient erhält eine Kopie des abschließenden Arztbriefes mit Informationen zur weiteren Behandlung. Als Nachweis hierfür gilt die Nennung der Patientin oder des Patienten im Verteiler des Briefes.</p> <p>Alle Berichte der Onkologie werden den zuweisenden Senologen des Brustzentrums mit Zustimmung der Patientinnen/Patienten übersandt.</p> <p><u>Räumlichkeiten</u> Ein Zytostatikaarbeitsplatz ist entsprechend den gesetzl. Richtlinien vorhanden, wenn nötig. Es erfolgt eine fachgerechte Abfallentsorgung.</p> <p>Für stark immundefiziente Patientinnen/Patienten oder Patientinnen/Patienten mit ansteckenden Erkrankungen oder Problemkeimen sind separate Untersuchungs- und Behandlungsräume vorzuhalten.</p>	
4	Verfahren	<p><u>Therapie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Neoadjuvante Therapie • Adjuvante Therapie • Rezidivtherapie • Palliative Therapien • Schmerztherapie <p>werden unter Berücksichtigung der aktuellen relevanten Leitlinien bzw. Empfehlungen der AGO e.V. durchgeführt.</p> <p>Es liegen für alle Therapieformen Prozessbeschreibungen vor.</p> <p><u>Therapieplan</u> Für jede Patientin bzw. Patienten wird ein Therapieplan erstellt, der vor jeder Applikation geprüft, ggf. geändert und freigegeben wird.</p> <p><u>Die applizierende Person, sowie die Start- und Laufzeit sind zu dokumentieren.</u></p> <p><u>Therapieschemata</u></p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Therapieplan</p> <p>Therapieschemata</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

I	Kernprozess Onkologie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		Für die systemischen Therapien gibt es Therapieschemata, deren Erstellung und Freigabe geregelt ist. Sie sind vor unberechtigten Änderungen geschützt.	
		<p><u>Leitliniengerechte supportive Maßnahmen</u> Das Erkennen von Nebenwirkungen und das Festlegen von Maßnahmen sind zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren.</p> <p><u>Notfallbehandlung</u> Die Verfügbarkeit einer adäquaten Notfallausrüstung und ein gut zugänglicher, schriftlicher Ablaufplan für Notfälle ist zu gewährleisten.</p> <p><u>Schmerztherapie</u> Bei Bedarf wird ein Schmerztherapeut hinzugezogen. Hierfür existieren ggf. Kooperationsvereinbarungen.</p>	<p>Notfallplan</p> <p>ggf. Kooperationsvereinbarung</p>

J Kernprozess Strahlentherapie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p><u>Ärztinnen/Ärzte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>mindestens n+1 Facharzt/-ärztin bzw. Arzt/Ärztin mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz pro Anlage (n = Anzahl Beschleuniger)</u> • <u>bei zusätzlicher Anwendung spezieller Techniken sollte die personelle Ausstattung entsprechend angepasst werden (entsprechend der Empfehlung der Richtlinie Strahlenschutz der StrSchV 7/2014)</u> • mindestens 1 Facharzt/-ärztin pro Beschleuniger <p><u>weitere Mitarbeitende</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>mindestens 2 MTR pro Beschleuniger müssen während der Bestrahlung vor Ort sein.</u> • <u>bei zusätzlicher Anwendung spezieller Techniken sollte die personelle Ausstattung entsprechend angepasst werden (entsprechend der Empfehlung der Richtlinie Strahlenschutz der StrSchV 7/2014)</u> • <u>mindestens n+1 Medizinphysik-Experte/-Expertin pro Anlage.</u> • <u>bei zusätzlicher Anwendung spezieller Techniken sollte die personelle Ausstattung entsprechend angepasst werden (entsprechend der Empfehlung der Richtlinie Strahlenschutz der StrSchV 7/2014)</u> • mindestens 2 MTRA pro Beschleuniger, mindestens 1 MTRA muss für jede Behandlung verfügbar sein • mindestens 1 Medizinphysikerin/-physiker oder Physikingenieurin/-ingenieur verfügbar pro Beschleuniger <p>Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist <u>zu gewährleisten</u>.</p>	<p>Stellenplan Dienstpläne</p>
2	allgemeine Anforderungen	Die Strahlentherapie erfolgt im Regelfall ambulant nach den aktuellen Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen, u.a. S3-Leitlinie und Empfehlung der Kommission „Mamma“ der AGO unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

J	Kernprozess Strahlentherapie		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p><u>Mögliche Abweichungen vom initial interdisziplinär abgestimmten Therapiekonzept müssen begründet und dokumentiert sein.</u></p> <p><u>Sprechstunden</u> Hinsichtlich der Therapieplanung ist ein Gespräch mit der/dem Patientin/Patienten zu führen und ausreichende Informationen zu vermitteln.</p> <p>Dies beinhaltet u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturierte Aufklärung über Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen, Therapieablauf • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen <p>Pat.-Gespräche sind in der Pat.-Akte zu dokumentieren.</p> <p>Schriftliche Pat.-Informationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Therapie, sowie zur Rehabilitation müssen den Patientinnen/Patienten ausgehändigt werden.</p> <p>Während einer Bestrahlungsserie ist mindestens ein dokumentierter ärztlicher Kontakt pro Serie in der behandelnden Strahlentherapieeinrichtung sicherzustellen.</p> <p><u>Wartezeiten</u> Die Bestrahlung sollte innerhalb von <= 6 Wochen nach OP bzw. nach adjuvanter Chemotherpaie gewährleistet sein.</p>	<p>Wartezeiterfassung</p>
		<p>Zeitraum zwischen Erstvorstellung und Behandlungsbeginn, in der Regel: < 4 Wochen. Abweichungen von dieser Regelung müssen erfasst und schriftlich begründet werden.</p> <p>Die Wartezeiten in der Sprechstunde und auf einen Termin in der Sprechstunde sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: 4 Wochen, bzw. 2x2 Wochen auswerten).</p> <p><u>Arztbrief</u> Die Patientin oder der Patient erhält eine Kopie des abschließenden Arztbriefes. Als Nachweis hierfür gilt die Nennung der Patientin oder des Patienten im Verteiler des Briefes. Alle Berichte der</p>	<p>Arztbriefe</p> <p>Wartezeiterfassung</p> <p>Arztbrief</p>

J Kernprozess Strahlentherapie			
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Strahlentherapie werden den zuweisenden Senologen des Brustzentrums mit Zustimmung der Patientin/des Patienten übersandt.</p> <p><u>Abschlussgespräch</u> Es erfolgt ein Abschlussgespräch am Ende der Therapie als Standard. Dies ist zu dokumentieren.</p> <p><u>Begehung durch die ärztliche Stelle</u> (nach Strahlenschutzverordnung) Der letzte Bericht der ärztlichen Stelle wird im Audit vorgelegt. Liegen hier Mängel vor, die noch nicht beseitigt sind, werden die geplanten Maßnahmen zur zeitnahen Beseitigung vorgelegt.</p>	<p>Pat.-Dokumentation</p> <p>Bericht ÄST</p>
3	Verfahren	<p><u>Ein Ausfallkonzept muss schriftlich vorliegen.</u></p> <p><u>Technik</u> <u>Die Möglichkeit der atemgetriggerten Bestrahlung bei linksseitigem Mamma-Ca ist vorzuhalten.</u></p> <p><u>Technik</u> Es wird empfohlen, atemgetriggerte Bestrahlungstechniken für die adjuvante Bestrahlung bei Patientinnen/Patienten mit linksseitigem Mamma-Ca vorzuhalten.</p> <p><u>Begleitreaktionen</u> Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind zu dokumentieren und auszuwerten (ggf. sind auf Basis der Auswertung Maßnahmen festzulegen und umzusetzen).</p> <p><u>Supportive Maßnahmen</u> Die supportiven Maßnahmen basieren auf den aktuellen Leitlinien und sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren.</p> <p><u>Nachsorge</u> Der Prozess für die tumorspezifische Nachsorge bzgl. der strahlentherapeutischen Behandlung muss geregelt sein.</p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

K	Unterstützender Prozess Psychoonkologische Versorgung		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p>Pro BZ-Standort mindestens 1 Therapeutin/Therapeut mit folgender Qualifikation ist arbeitstäglich verfügbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ärztliche/r oder psychologische/r Psychotherapeut/in <p>ODER ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • abgeschlossenes psychosoziales Studium (z. B. Psychologie, Sozialpädagogik) mit Abschluss (M.Sc., Diplom) mit einer Zusatzqualifikation in Beratung oder Therapie (mindestens 2-jährige Weiterbildung <u>mindestens 2-jährige Weiterbildung, wie in der aktuellen Leitlinie Psychoonkologie beschrieben</u>) und zusätzlich einer DKG anerkannten psychoonkologischen Weiterbildung. <u>(Bestandsschutz besteht für Psychoonkologen/innen, die vor 01.01.2025 in einem BZ eingesetzt wurden und über keine Zusatzqualifikation in Beratung, aber in Therapie verfügen).</u> <p>In diesem Fall muss <i>auf Anforderung</i> arbeitstäglich eine ärztliche oder psychologische Psychotherapeutin oder ein ärztlicher oder psychologischer Psychotherapeut verfügbar sein (ggf. in Kooperation, <u>die eine arbeitstägliche Versorgungsmöglichkeit garantiert</u>).</p> <p>Mitarbeitende, die ohne Zusatzqualifikationen eingestellt werden, aber bereits ihre Ausbildung zu 75% absolviert haben, müssen diese innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Tätigkeit abschließen.</p> <p>Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p> <p>Die personelle Ausstattung der Psychoonkologie ist der Zahl der betreuten Patientinnen und Patienten im Brustzentrum anzupassen.</p> <p>Sofern die psychoonkologische Versorgung für mehrere Abteilungen tätig ist oder durch einen Kooperationspartner erfolgt, ist ein Einsatzplan zu erstellen, aus dem die Anwesenheit und die Ressourcenverteilung hervorgeht.</p>	<p>Stellenplan Dienstplan/ Einsatzplan</p> <p>Kooperationsvertrag</p> <p>Einsatzplan</p>
2	allgemeine Anforderungen	<p>Das BZ gewährleistet die psychosoziale Basisversorgung und stellt erforderlichenfalls spezifische Maßnahmen der Patientinnen- und Patientenunterstützung zur Verfügung oder leitet diese ein.</p> <p>Das BZ unterstützt bei der Terminfindung für eine bedarfsgerechte <u>psychoonkologische Beratung</u>, erforderliche psychoonkologisch-psychotherapeutische Interventionen oder Psychotherapien (ggf. über Kooperationen), <u>wenn diese erforderlich ist</u>.</p> <p>.</p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

K	Unterstützender Prozess Psychoonkologische Versorgung		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Über ambulante psychosoziale Unterstützungsmöglichkeiten in der Nachsorge, wie z.B. die Betreuung im BZ selbst oder psychosoziale Krebsberatungsstellen <u>und über die Angebote der Selbsthilfe</u> wird informiert. Bei einem (Verdacht auf) Psychotherapiebedarf ist vom psychoonkologischen Dienst (POD) an ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten zu vermitteln, sofern die Patientin/der Patient dies wünscht.</p> <p>Mindestens zwei Mal pro Jahr erfolgt ein dokumentiertes konzeptionelles Gespräch zwischen Mitarbeitenden des POD und ärztlichem sowie pflegerischem Personal der Senologie.</p>	<p><u>Protokolle</u></p>
3	Verfahren	<p><u>Screening</u> Ein standardisiertes Screening wird bei jeder Patientin/jedem Patienten entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ durch Nutzung eines validierten Screening-Instruments durchgeführt.</p> <p>Es kann in Abhängigkeit von den lokalen Gegebenheiten von jedem Mitglied des Behandlungsteams, das mit der Versorgung von Krebspatientinnen und Krebspatienten betraut ist, nach entsprechender Einarbeitung durchgeführt werden. Der ausgefüllte Bogen und das Ergebnis des Screenings muss in der Pat.-Akte aufbewahrt bzw. dokumentiert werden.</p> <p>Wird im Screening eine hohe psychosoziale Belastung festgestellt (cut-off-Wert des jeweiligen Instruments überschritten), muss kurzfristig ein Gespräch mit einem Mitarbeitenden des POD angeboten werden.</p> <p>Das erste Screening erfolgt bei neoadjuvanter Therapie vor Beginn dieser, bei allen nicht-neoadjuvanten Therapieformen spätestens während der ersten stationären Behandlung.</p> <p>Sollte eine Patientin/ein Patient das Screening ablehnen, muss dies in der Pat.-Akte nachvollziehbar dokumentiert werden.</p> <p><u>Psychoonkologisches (PO) Gespräch</u> Jeder Patientin/jedem Patienten muss im Rahmen des Diagnosegesprächs oder des Screenings die Möglichkeit eines PO Gesprächs mit einer Mitarbeitenden des POD angeboten <u>werden</u>.</p> <p>Zu Beginn des stationären Aufenthaltes wird das Gesprächsangebot wiederholt. Jedes stattgefundene PO Gespräch wird in der Pat.-Akte nachvollziehbar (Datum, zeitlicher Umfang) dokumentiert. Sollte die Patientin/der Patient das Gesprächsangebot nicht wahrnehmen, muss dieses ebenfalls in der Akte dokumentiert werden.</p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

K	Unterstützender Prozess Psychoonkologische Versorgung		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		<p>Sollte ein persönliches PO Gespräch mit einer Mitarbeitenden des POD gewünscht werden, aber während des stationären Aufenthalts nicht stattfinden können, muss nachvollziehbar in der Pat.-Akte dokumentiert werden, dass der Patientin/dem Patienten eine zeitnahe (telefonische) Kontaktaufnahme durch einen Mitarbeitenden des POD nach dem stationären Aufenthalt aktiv angeboten wurde. Ob die Patientin/der Patient das Angebot einer telefonischen Kontaktaufnahme in Anspruch nehmen möchte oder ablehnt, ist ebenfalls zu dokumentieren.</p>	

L	Unterstützender Prozess Sozialdienst		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	<p>Mindestens 1 Sozialarbeiterin/Sozialarbeiter ist arbeitstäglich verfügbar.</p> <p>Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.</p>	<p>Stellenplan</p> <p>Dienstpläne</p>
2	allgemeine Anforderungen	<p><u>Beratungsangebote</u> Jeder Patientin und jedem Patienten muss eine Beratung durch den Sozialdienst aktiv angeboten werden.</p> <p>Im weiteren Behandlungsverlauf ist auf Wunsch der Patientin oder des Patienten eine erneute Beratung kurzfristig möglich.</p> <p>Beratungsgespräche werden auf Ebene der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten dokumentiert.</p> <p>Die Anzahl der Beratungen durch den Sozialdienst ist zu erfassen.</p>	<p>Prozessbeschreibung/ VA/SOP</p> <p>Pat.-Dokumentation</p>

M	Unterstützender Prozess Genetisches Risikoscreening		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Kooperation	Das Brustzentrum kooperiert mit einem speziellen Zentrum gemäß der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms.	Kooperationsvertrag
2	allgemeine Anforderungen	<u>Screening</u> Bei jeder Frau und bei jedem Mann wird die „Checkliste zur Erfassung einer erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs“ ausgefüllt. Wird hier ein Risikoscore von mehr als 2 Punkten ermittelt, soll der Frau und dem Mann eine Vorstellung in einem Zentrum gemäß der gültigen Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms angeboten und auf Wunsch organisiert werden.	ausgefüllte Checklisten
3	Verfahren	Ein auffälliger Risikoscore wird im Protokoll für die Tumorkonferenz aufgeführt und als Empfehlung einer weiteren genetischen Abklärung in den Entlassungsbrief aufgenommen.	Arztbrief Tumorkonferenzprotokoll

Unterstützender Prozess Palliativmedizinische Versorgung			
N	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personelle Besetzung	Mindestens 1 ausgebildete/r Palliativmedizinerin/-mediziner arbeitstäglich verfügbar. Die Vertretung mit jeweils gleicher Qualifikation ist gewährleistet.	Stellenplan Dienstpläne
2	allgemeine Anforderungen	Die palliativmedizinische Versorgung der Patientin und des Patienten muss innerhalb des Brustzentrums, bei Bedarf aber auch in einer palliativmedizinischen Einrichtung sichergestellt werden. Für die palliativmedizinische Versorgung gibt es eine definierte Prozessbeschreibung.	Kooperationsvereinbarungen Prozessbeschreibung/ VA/ SOP
3	Verfahren	Patientinnen/Patienten mit nicht heilbarer Krebserkrankung sind zu identifizieren, z. B. in der Tumorkonferenz. Sie sind frühzeitig über palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (S3-Leitlinie Palliativmedizin). Bei Bedarf wird die/der Palliativmedizinerin/-mediziner hinzugezogen. Die/der nachbehandelnde Ärztin/Arzt wird über die Einschätzung der Situation und die Empfehlungen informiert.	Pat.-Dokumentation

0	Personalprozesse		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Personalmanagement	Die Erbringung von Leistungen im Brustzentrum durch externe Partner muss grundsätzlich vertraglich geregelt werden. Eine Vertretung mit gleicher Qualifikation wird gewährleistet. Für jeden Personalprozess werden Verantwortlichkeit und Befugnisse schriftlich festgelegt.	Verträge
2	Stellenplanung	Die Stellenplanung im BZ und bei Kernleistungserbringern im Netzwerk gewährleistet die Verfügbarkeit des erforderlichen Personals. Dabei ist der Facharztstandard obligat.	Stellenpläne
3	Arbeitszeitplanung	Die Arbeitszeitplanung im BZ und bei Kernleistungserbringern im Netzwerk gewährleistet die Verfügbarkeit des erforderlichen Personals unter Einhaltung des Arbeitszeitgesetzes.	Dienstpläne
4	Festlegen der Qualifikation	Für alle Mitarbeitenden des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk existieren Stellen- oder Arbeitsplatzbeschreibungen, in denen ggf. die geforderte besondere Qualifikation klar dargelegt ist.	Stellenbeschreibungen
5	Personalauswahl	Für die Personalauswahl gibt es ein festgelegtes und nachvollziehbares Verfahren.	VA/SOP Personalauswahl, Protokolle
6	Strukturierte Weiterbildung	<u>Spezielle Weiterbildung von Ärzten</u> Für in Weiterbildung befindliche Ärztinnen und Ärzte des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk existieren verbindliche Weiterbildungscurricula, in denen der Erwerb und die Überprüfung der geforderten besonderen Qualifikation inhaltlich, organisatorisch und zeitlich klar strukturiert sind. <u>Weiterbildung von Pflegekräften und Funktionspersonal mit besonderer Qualifikation</u> Für Pflegekräfte und Funktionspersonal des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk existieren Weiterbildungscurricula, in denen der Erwerb und die Überprüfung der geforderten besonderen Qualifikation inhaltlich, organisatorisch und zeitlich klar strukturiert sind. Teilnahme und Erfolg werden dokumentiert.	Weiterbildungscurricula Weiterbildungspläne
7	<u>Strukturierte Fortbildung/Kompetenz der Mitarbeitenden</u>	<u>Für neue Mitarbeitende existieren Einarbeitungsprogramme, die ihren Einsatzbereich berücksichtigen.</u>	Fortbildungsplan

O	Personalprozesse		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
		Für alle Mitarbeitenden des BZ und der Kernleistungserbringer im Netzwerk existieren prospektive Fortbildungspläne, in denen die entsprechenden aktuellen Richt- und Leitlinien beachtet werden.	

P	Arbeitsumgebung und gesetzliche Anforderungen		
	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Räume	Das Brustzentrum muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Behandlung der Frauen und Männer mit Brustkrebs erforderlich ist.	
2	Arbeitsschutz	Das BZ gewährleistet den notwendigen Arbeitsschutz, insbesondere beim Umgang mit Blut und Blutprodukten, Gefahrstoffen, Sondermüll und ionisierender Strahlung.	VA
3	Hygiene	Die Einhaltung der aktuellen Vorgaben des Robert-Koch-Instituts für medizinische Einrichtungen wird gewährleistet.	Stellenplan Stellenbeschreibungen VA/SOP Hygieneplan Protokolle
4	Datenschutz	Das Patientengeheimnis wird gewahrt. Der Datenschutzbeauftragte überprüft die Einhaltung der Vorgaben regelmäßig.	VA,/SOP Auditprotokolle
5	Medizingeräte	Medizingeräte entsprechen den aktuellen Anforderungen. Sie werden nach Herstellervorgaben regelmäßig gewartet. Die Einweisungen des Personals erfolgen gemäß Medizingeräte-Betreiberverordnung und werden dokumentiert.	Geräteverzeichnisse Wartungsprotokolle Einweisungsprotokolle
6	Archivierung	Die Archivierung von Krankenunterlagen gewährleistet einen schnellen Zugriff bei Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten.	

Wissenschaft und Evaluation			
Q	Kriterium	Forderung	Nachweise
1	Studien	Das BZ beteiligt sich an Studien und legt seine Beteiligung dar.	Studienprotokolle
2	Landeskrebsregister NRW	Das BZ und Kernleistungserbringer im Netzwerk melden obligatorisch die erforderlichen Daten an das Landeskrebsregister NRW gemäß Landeskrebsregistergesetz – LKRG NRW.	Auswertungsbogen des Landeskrebsregisters
3	Externe Qualitätssicherung	Teilnahme an der Externen QS nach § 137 SGB V . Das BZ unterstützt zusätzliche Auswertungen der einheitlichen sektorenübergreifenden Pat.-Dokumentation zur internen und externen Qualitätssicherung.	Auswertungen
4	Klinikvergleiche	Die Brustzentren ermöglichen eine jährliche vergleichende Aus- und Bewertung der vom Land vorgegebenen Kennzahlen und nutzen diese für das interne Qualitätsmanagement. Die erhobenen Daten werden für vom Land initiierte weitergehende Untersuchungen zur Verfügung gestellt.	

Anhang

Die Indikatorenergebnisse aus der vergleichenden externen Qualitätssicherung (IQTIG) - Verfahren 9 Mammachirurgie in der jeweils gültigen Fassung - werden im Audit betrachtet.

Folgende Dokumente sind bei der Zertifizierungsstelle ÄKzert® einzureichen:

- **Fallzahldokumentenbogen-Brustzentren NRW Bezirksregierung**: immer zum 01.03. jeden Jahres
- **Fallzahl- und Kennzahlenbogen**: 6 Wochen vor jedem geplanten Audit
- **Managementbewertung**: 3 Wochen vor vor jedem geplanten Audit
- **Strukturbogen**: 6 Wochen vor geplanter Erst- oder Re-Zertifizierung (vor einem Überwachungsaudit nur bei Änderungen)
- **Organigramm**: 3 Wochen vor geplanter Erst- oder Re-Zertifizierung (vor einem Überwachungsaudit nur bei Änderungen)

Alle Parameter werden bewertet. Bei Bedarf werden Verbesserungspotenziale abgeleitet und systematisch genutzt.

Folgende Formblätter stehen unter www.aekzert.de und auf der Homepage der Ärztekammer Westfalen-Lippe zum Download bereit:

- Fallzahldokumentenbogen Brustzentren NRW Bezirksregierung
- Fallzahlen- und Kennzahlenbogen
- Strukturbogen