

Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Erhebungsbogen Auditjahr 2019 ohne inhaltliche Änderungen zum Vorjahr

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Vorsitz: Prof. Dr. J. Blohmer, Prof. Dr. A. Scharl

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
Arbeitsgruppe Brustkrebszentren (AG-BZ) Arbeitsgemeinschaft der zertifizierten Brustkrebszentren (AG ZBZ)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Bundesverband Frauensebsthilfe nach Krebs (FSH)
Berufsverband niedergelassener gynäkologischer Onkologen (BNGO)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie (CAO-V)
Deutsche Gesellschaft der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Mammographiescreening
Fachexperten
Kommission „Gynäkologische Krebszentren“
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung

Inkraftsetzung am 28.09.2017

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2018 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2017 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „türkis“ gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurden:

- Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms
- Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2017 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2017 (DIMDI) dar.

Angaben zum Brustkrebszentrum

Brustkrebszentrum (BZ) _____

Leiter Brustkrebszentrum _____

Zentrumskoordinator _____

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) _____

Standort 2 (Klinikum/Ort) _____

nur bei kooperierenden BZ

QM-Systemzertifizierung

QM-Systemzertifizierung ja nein

Ein zertifiziertes QM-System ist im Rahmen der DKG-Zertifizierung nicht verbindlich gefordert, sollte jedoch vorhanden sein.

QM-Standard ISO 9001 KTQ
 Joint Commission proCum Cert

Zertifizierungsstelle QM _____

Farblegende: Änderung gegenüber dem Stand vom 14.07.2016

Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter www.oncomap.de veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Erstellung / Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Brustzentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben zum Brustkrebszentrum
 - 1.1. Struktur des Netzwerks
 - 1.2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3. Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4. Psychoonkologie
 - 1.5. Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6. Patientenbeteiligung
 - 1.7. Studienmanagement
 - 1.8. Pflege
 - 1.9. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
2. Organspezifische Diagnostik
 - 2.1. Sprechstunde
 - 2.2. Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
 - 5.1. Organübergreifende operative Therapie
 - 5.2. Organspezifische operative Therapie
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1. Hämatologie und Onkologie
 - 6.2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlage:

Datenblatt (Excel-Vorlage)

1 Allgemeine Angaben zum Brustkrebszentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.1.1	Mit den Hauptbehandlungspartnern sind mit jedem Einzelnen schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Brustkrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen. Das BZ muss an einer bettenführenden Abteilung, die für die stationäre Versorgung zuständig ist, angesiedelt sein.		
	Ist das Zentrum unter einer Trägerschaft beziehungsweise einem Klinikstandort, sind diese nicht notwendig. Die Verpflichtung relevante Ablaufprozesse zu definieren sowie sonstige erforderliche Regelungen zu treffen, bleibt hiervon unberührt. Dies kann z.B. über ein allg. Handbuch abgedeckt werden.		
	Hauptkooperationspartner sind: Operateur, Gyn.-Onkologe, Radiologe (außer kooperierende Radiologien, die nur Leistungen im Bereich der MRT der Mamma für das Brustkrebszentrum erbringen), Pathologe, Internistischer Onkologe, Strahlentherapeut und Nuklearmediziner		
	In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln: <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz (mit Ausnahme Nuklearmedizin) • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Beschreibung der für das Brustkrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (Grundvoraussetzung S3-Leitlinie) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAB-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Brustkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner: Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut 		
1.1.2	Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern:		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychoonkologie • Sozialdienst • Selbsthilfe • Genetische Beratung Genanalysen, Familienanamnese (BRCA-1, BRCA-2) und Genetische Beratung • Physiotherapie/Krankengymnastik • Labor (mit Ringversuchszertifikat) • Hospiz/Palliativmedizin • Sanitätshaus 		
	<p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern können z.B. folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Art der gegenseitigen Kommunikation • Einhaltung Schweigepflicht 		
1.1.3	<p>Darstellung Zentrum und Ansprechpartner Die Struktur des Brustkrebszentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name, Anschrift des Kooperationspartners • Ansprechpartner mit Tel. -/ E-Mail Kontakt <p>In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p>		
1.1.4	<p>Behandlungsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerichtlich und außergerichtlich festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer beim Audit vor Ort bekannt zu machen. Zu betrachten sind ausschließlich abgeschlossene Verfahren. • Es sollen nicht das Verfahren, sondern ausschließlich die daraus abgeleiteten Qualitätssicherungsaktionen und -reaktionen von Seiten des Zentrums betrachtet werden. • Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.2.0	Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr Bei Erstzertifizierung: ≥ 100 Primärfälle		
5.2.4	Definition Primärfall:		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • PatientInnen und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pro Brust wird ein Primärfall gerechnet • Histologischer Befund muss vorliegen • DCIS werden als Primärfall gezählt • Fall kann nur für 1 Zentrum gezählt werden. Therapieplanung (interdisziplinäre Tumorkonferenz) und Therapiedurchführung über das Brustkrebszentrum (Haupttherapie) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Erstdiagnose • Mammakarzinome bei Männern und primär M1 Pat. werden als Primärfall gezählt <p style="background-color: #e0ffff; padding: 2px;">Farblgende: Verschiebung von dem Kap. 5.2.1 zu dem Kapitel 1.2.0 gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
<p>1.2.0</p> <p>5.2.2</p>	<p>Kooperierende Brustkrebszentren (bestehend aus mehreren operativen Standorten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kooperative Zentren mit mehr als 2 Standorten werden nicht mehr zugelassen • Erstzertifizierungen/Erweiterungen zu einem kooperierenden Zentrum nur möglich, wenn jeder Standort ≥ 100 Primärfälle nachweist <p>Bestehende Kooperationen Bestehende Kooperationen haben unter folgenden Voraussetzungen Bestandsschutz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro Standort mind. 50 Primärfälle • kooperatives Zentrum mit 2 Standorten über 150 Primärfälle • Nachweis pos. Zertifizierungsergebnis im Auditbericht (= keine Abweichung) • strikte Einhaltung von Q-Standards, gemeinsame Behandlungsschemata • erprobte Vertretungsregelung für den Mammaoperator <p>Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung (ist auch für Erweiterungen bzw. Zusammenschlüsse erforderlich).</p> <p style="background-color: #e0ffff; padding: 2px;">Farblgende: Verschiebung von dem Kap. 5.2.2 zu dem Kapitel 1.2.0 gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
<p>1.2.1</p> <p>a)</p>	<p>Zyklus</p> <p>Die Tumorkonferenz hat mindestens 1 x wöchentlich stattzufinden.</p> <p>Web/Online-Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. • Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative. 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
b)	Teilnehmer Tumorkonferenz Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen: <ul style="list-style-type: none"> • Brustoperateur • Radiologe • Pathologe • Strahlentherapeut • Internistischer Onkologe • Gynäkologischer Onkologe (sofern Chemotherapie von der Gynäkologie durchgeführt wird) 		
	Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologe, Pflege, Plastischer Chirurg) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.		
	Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel).		
	Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen.		
c)	Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.		
d)	Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (radiologisch / pathologisch) muss bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.		
e)	Protokoll Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. • Die Verteilung des Behandlungsplanes an die einzelnen Behandlungspartner (inkl. Einweiser) ist sicherzustellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. 		
1.2.2	Postoperative Fallbesprechungen Umfang der besprochenen Primärfälle: ≥ 95%	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
1.2.3	Prätherapeutische Fallbesprechungen Teilnehmer:		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Operateur (Gyn u./o. Chirurg u./o. plast. Chirurg), Radiologe, Pathologe, indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Internistischer Onkologe, Gynäkologischer Onkologe, Strahlentherapie etc.) einzuladen. Die Kooperationspartner Plastische Chirurgie sind einzuladen Die Screening-Konferenz kann anerkannt werden, wenn der Teilnehmerkreis den geforderten Teilnehmern entspricht.</p>		
	<p>Im BZ durchgeführte Vakuum- und Stanzbiopsien sollten möglichst alle innerhalb der präoperativen TK besprochen werden. Zumindest sollten Vakuum- und Stanzbiopsien mit BIRADS 4 und 5 und pathologisch B1- B4 besprochen werden.</p>		
	<p>neu Zusätzlich sollten Patientinnen mit einer geplanten Mastektomie in der präoperativen TK vorgestellt werden (siehe „Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ unter diesem Link).</p> <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		
	<p>Anteil der prätherapeutischen Vorstellungen</p>	<p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	
1.2.4	<p>Patientinnen mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>a) Alle Patientinnen des Brustkrebszentrums mit Lokalrezidiv/Metastasen sind in der prä- und/oder posttherapeutischen interdisziplinären Tumorkonferenz vorzustellen. Die Vorstellung muss über alle Kooperationspartner des BZ erfolgen.</p>		
	<p>Zusätzlich zu den unter 1.2.1 b) Benannten sollten entsprechend der Metastasenlokalisierung (Basis S3-Leitlinie) z.B. folgende Fachrichtungen in die Therapieentscheidung einbezogen werden: Neurochirurg, Orthopäde, Allgemein- u. Viszeralchirurg, Thorax- bzw. Unfallchirurg, Palliativmedizin</p>		
	<p>Die Tumorkonferenzprotokolle sind nachzuweisen.</p>		
	<p>b) Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt werden.</p>	<p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	
1.2.5	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Wird eine Therapie auf Wunsch der Patientin (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
1.2.6	<p>Behandlungsplan</p> <p>Für alle Patienten ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die in keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>		
1.2.7	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden Besprochen werden Pat. mit auffälligem Therapieverlauf oder in der Nachsorge Die Anzahl der besprochen Fälle sollte mind. 5% der Primärfälle betragen. Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen. Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. MM-Konferenzen sind zu protokollieren 		
1.2.8	<p>Strahlentherapie - Kennzahlen / QI-LL</p> <p>Sofern die Sollwerte nicht erreicht werden, ist eine stadien- und indikationsabhängige Analyse vorzunehmen.</p> <p>Definition der Kennzahl(en) direkt im Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
1.2.9	<p>Therapieempfehlungen Systemische Therapie / Qualitätsindikatoren S3-LL</p> <p>Indikationsstellung / Festlegung Chemotherapie unter Berücksichtigung der S3-Leitlinie der DKG zur Festlegung der adjuvanten Therapie.</p> <p>Definition der Kennzahl(en) direkt im Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Brustkrebszentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p>		
	<p>Pflichten des Brustkrebszentrums</p> <p>Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patientinnen vorgestellt werden.</p> <p>Einweiser ist die Möglichkeit einzuräumen, Patientinnen palliativ oder mit Rezidiv vorzustellen.</p>		
1.3.2	Bereitstellung von Unterlagen		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen: Fakultativ: <ul style="list-style-type: none"> • OP-Bericht • Histologie Obligat: <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief / Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie 		
1.3.3	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen für die Einweiser einzurichten.		
1.3.4	Fortbildungen Es sind mindestens 1 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Brustkrebszentrum anzubieten. Inhalte / Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zur Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) vorliegen. • Die Rücklaufquote sollte mind. 50% betragen 		
1.3.6	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Brustkrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.		
1.3.7	Tumordokumentation / Follow-up <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben. • Die Anforderungen hierzu sind unter „10. Tumordokumentation“ abgebildet. 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • Diplom-Psychologen/ M. Sc. Psychologie oder • Ärzte jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung. Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Als Fortbildung anerkannt werden: Von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.		
	Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich. Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.		
1.4.2	Psychoonkologie – Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.		
		Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3- Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren. Grundsätzlich sind sowohl die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche zu erfassen.		
1.4.3	Psychoonkologie – Ressourcen Mind. 1 Psychoonkologe steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).		
1.4.4	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.5	Organisationsplan Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.		
1.4.6	Psychoonkologie – Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär). Ziele und Aufgaben der Betreuung: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostische Abklärung nach positivem Screening • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) 		
	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte). • bedarfsgerechte Teilnahme an Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst • die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Zentrum vorstellen. 		
1.4.7	<p>Fort- / Weiterbildung / Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr) • Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.5.1	<p>Qualifikation Sozialdienst Sozialarbeiter / Sozialpädagoge</p> <p>Räumlichkeiten: Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p> <p>Ressourcen: Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung. Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p>		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Organisationsplan: Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche, Standorte oder als ambulante Beratungsstelle fungiert, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p> <p>Farblegende: Ergänzung/Streichungen gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		
1.5.2	<p>Sozialdienst Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.5.3	<p>Umfang der Versorgung Die Anzahl der Patienten, die durch Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen.</p>	<p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	
1.5.4	<p>Inhalte der Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (insbesondere zur medizinischen / beruflichen Rehabilitation, Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten etc.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Intervention bei Notfällen 		
1.5.5	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen • Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. • Dokumentation der Tätigkeit 		
1.5.6	<p>Fort-/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>		

1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allen Zentrumspatientinnen muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Die Befragung ist mind. alle 3 Jahre über mind. einen Zeitraum von 3 Monaten durchzuführen 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten) 		
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen • Die Auswertung hat sich auf die Patientinnen des Brustkrebszentrums zu beziehen • Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen 		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Brustkrebszentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Homepage). • Die Kooperations-/Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen. 		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jeder Patientin wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). Bereitgestellte Informationen z.B. „Patientenleitlinien Brustkrebs“ (Link)</p>		
1.6.5	<p>Ergebnis Tumorkonferenz</p> <p>Die Patientin muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden. Die Entscheidung der Patientin muss dokumentiert werden; Grundlage für die Aufklärung Statement Info-3 der S3-LL.</p>		
	<p>Patienteninformation (fallbezogen):</p> <p>Die Patientin sollte folgende Dokumente erhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan • Arztbrief / Entlassungsbrief • Nachsorgeplan / Nachsorgepass • Ggf. Studienunterlagen 		
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patientinnen</p> <p>Es ist mind. 1 x jährlich von dem BZ eine Informationsveranstaltung für Patientinnen durchzuführen.</p>		

1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.6.7	Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.		
1.6.8	Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Brustkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, Homepage des BZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Brustkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Ein Ansprechpartner (vorzugsweise von der Pflege) muss für die Selbsthilfe benannt sein • Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe <p>Farblegende: Ergänzungen gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.7.1	Studien Zugang zu Studien Den Patientinnen muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Brustkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und diese Liste sollte den Patientinnen mit einer kurzen Beschreibung der Studie zugänglich sein.		
1.7.2	Studienbeauftragter		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.		
	Studienassistent / Study Nurse <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 		
1.7.3	Studienassistent - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen: <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt • Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge • Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation • Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten • Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen • Die Tätigkeit der Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 		
1.7.4	Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse inkl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Doku., ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) 		
1.7.5	Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: es müssen Patientinnen in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt). Alle Studienpatienten können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
	Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten/Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung) • Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen • Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft • Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte • Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis • gemeinsame onkologische Pflegevisite • Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2) 		
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>		
1.8.4	<p>Fort- und Weiterbildung</p> <p>Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</p>		
1.8.5	<p>Qualifikation Personal - Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer onkolog. Fachschwester 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.</p> <p>Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		
--	---	--	--

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
2.1.1	<p>Information / Dialog mit Patientin gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) Pat. mit primärem Mammakarzinom Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Vorteile der vorgeschlagenen Therapie • der Risiken, der therapiebedingten Nebenwirkungen und deren Behandlung, ggf. der Spätfolgen • ggf. der Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen • Information über supportive Maßnahmen • Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung • Der Patientin muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Patientin ausgerichtet werden • Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten • Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. 		
2.1.2	<p>Brustsprechstunde Auf welcher Basis wird die Spezialsprechstunde durchgeführt (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikerermächtigung)?</p>		
2.1.3	<p>Die Brustsprechstunde muss mind. 1 x pro Woche stattfinden und folgende Themen abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brustkrebserkennung • Therapieplanung • Operative Beratung (bei gepl. Rekonstruktion) • Nachsorge (z.B. Beratung bei Lymphödem) • Erfassung Familienanamnese bzgl. Hintergrund familiäres Mammakarzinomrisiko • Beratung bei gutartigen Brusterkrankungen • Beratung bei Wachstums- und Entwicklungsstörungen der Brust • Beratung, Diagnostik und Therapie bei entzündlichen Brusterkrankungen • Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden. 		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
2.1.4	<p>Familiäres Mammakarzinom</p> <p>Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checklisten sowie die ausgewiesenen Zentren der „Interdisziplinären S3-Leitlinie für Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ berücksichtigen.</p> <p>Die Zusammenarbeit mit Zentren für die Beratung und genetische Untersuchung muss nachgewiesen werden.</p> <p>Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung ist unter diesem Link herunterladbar.</p> <p>Für die Kooperation mit den ausgewiesenen Zentren der S3-Leitlinie steht ein Algorithmus und eine Musterkooperationsvereinbarung unter diesem Link zur Verfügung.</p>		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde</p> <p>Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe)</p> <p>Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin</p> <p>Anforderung: < 2 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.6	<p>Bei (Spezial-) Brustsprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mammographie Termin innerhalb 48 h; Befundung Mammografiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen erfolgen) • Ultraschalluntersuchung der Brust am gleichen Tag der Brustsprechstunde Anforderung Durchführung: Mammasonographie: mind. DEGUM Stufe 1 oder Nachweis des Mammasonographie Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs oder KV-Zulassung entsprechend Ultraschall-Vereinbarung Standardisierte Befunddokumentation laut S3- Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation) • Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin innerhalb einer Woche; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen 		
2.1.7	<p>Zeit bis zum histologischem Ergebnis (Stanze)</p> <p>Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen</p>		
2.1.8	<p>Abklärung Dignität</p> <p>Anteil prätherapeutische / interventionelle Maßnahmen (Stanz-/ Vakuumbiopsie) zur histologischen Sicherung: ≥ 90% (Qualitätsindikator Leitlinie Nr. 1)</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
2.1.9	<p>Diagnosemitteilung Dignität</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitteilung bei Diagnose insbesondere bei bösartigem Befund hat durch den Arzt persönlich und im direkten Kontakt zu erfolgen. • Zeit bis zur abschließenden Diagnose (Mitteilung histologisches Ergebnis an Patientin): < 1 Woche 		
2.1.10	Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem OP-Termin sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und max. 14 Tage betragen.		
2.1.11	Wiedervorstellung bei Diagnostik- und Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.		
2.1.12	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mammadiagnostik incl. Befundmitteilung • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • Prästationäre Aufnahme • Diagnostik bei Patientinnen mit Lokalrezidiv / Fernmetastasierung <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		
2.1.13	<p>Mammographie-Screening</p> <p>Mind. 1 Operateur des Zentrums muss sollte als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen (KV-Ermächtigung muss nachgewiesen werden, Voraussetzung dafür: mind. 50 primäre Eingriffe, Teilnahme an multidisziplinären Konferenzen).</p> <p>Namentliche Benennung:</p> <p>Farblgende: Streichung/Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		

2.2 Diagnostik

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.</p> <p>Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		
--	---	--	--

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 2 Fachärzte mit Erfahrung in der Mammadiagnostik 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Fachärzte sind namentlich zu benennen Jeder für das Brustkrebszentrum benannte Facharzt hat an der TK (präop.) teilzunehmen (mind. 12 x jährl.). 		
3.2	RTA Mind. 2 qualifizierte RTA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
3.3	Mammografiegeräte <ul style="list-style-type: none"> Röntgenverordnung und die von der Bundesärztekammer festgelegten Leitlinien zur QS in der Röntgendiagnostik bzw. die entsprechenden europäischen Richtlinien (european guidelines for quality assurance in mammography screening, ISBN 92-894-1145-7) sind zu erfüllen. Die Erfüllung der Anforderungen kann z.B. durch ein Zertifikat, anerkannt durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Röntgengesellschaft (Qualitätsring Radiologie), ausgedrückt werden. Möglichkeit der Vergrößerung muss vorhanden sein 		
3.4	Befund Mammographie Obligate Angabe der Befund-Kategorie 0-6 BI-RADS-Klassifikation und der Beurteilbarkeit (4-stufig, A-D) mammographischen Parenchymdichte (ACR) Farblegende: Streichung/Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016		
3.5	Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung Alle im Zentrum durchgeführten "kurativen" (diagnostischen) Mammographien müssen von mind. einem qualifizierten Facharzt beurteilt werden. Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Befundung von mind. 5000 Screening-Mammographien pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der jährlichen Fallsammlungsprüfung oder Abrechnungsgenehmigung "kurative Mammographie" (siehe QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie) mit erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung alle zwei Jahre oder Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1000 Pat. pro Jahr oder erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre 		
	Erfolgt die Durchführung der kurativen Mammographie durch einen Arzt, der die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Supervision und Zweitbefundung durch einen entsprechend qualifizierten Arzt erfolgen.		
3.6	Doppelbefundung im BZ		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Im BZ sollte bei Mammographien von asymptomatischen Pat. und in der Nachsorge eine Doppelbefundung durchgeführt werden</p> <p>Für diese Mammographien gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozess der Zweit-/Doppelbefundung ist zu beschreiben. • Die diskrepanten Befunde sollten erfasst und hinsichtlich der Ergebnisse innerhalb eines Q-Zirkels betrachtet werden 		
3.7	<p>Präoperative Markierung</p> <p>Mind. 25 präoperative Markierungen pro Markierung durchführenden Behandler pro Jahr</p>		
3.8	<p>Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von $\geq 7,5$ MHz einzusetzen • Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157 		
3.9	<p>Anforderung Durchführung Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonografie [Bestandschutz], Ultraschallvereinbarung KBV, DEGUM 4) • Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI- RADS Klassifikation) • Für die Durchführung der Sonographie sind analog die Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung umzusetzen (Link) <p>Farblegende: Streichung/Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		
3.10	<p>Stereotaxie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahren sollte vorzugsweise digital und nur in Ausnahmefälle analog sein • Möglichkeiten für Markierung und Biopsie müssen gegeben sein und angewendet werden 		
3.11	<p>MRT</p> <p>Der Zugang für MRT-Untersuchungen ist sicherzustellen. Es muss sichergestellt sein, dass eine MRT Interventionsmöglichkeit besteht. Sofern MRT nicht direkt am Standort des Brustkrebszentrums möglich ist, dann ist der Zugang über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln.</p> <p>Für die Durchführung der MRT sind die Empfehlungen der Breast Imaging Working Group of the German Radiological Society umzusetzen (Updated Recommendations for MRI of the Breast. Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 482–483).</p> <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>		
3.12	<p>Perkutane Biopsien - Anzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonografische Biopsie • Stereotaktische Biopsie • MRT-Biopsie (fakultativ) 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)		
3.13	Bildgesteuerte Lokalisationen - Anzahl <ul style="list-style-type: none"> • Mammografisch • Sonografisch • MRT (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)		
3.14	Anzahl Galaktografien pro Jahr (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)		
3.15	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungs- und Markierungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.16	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 mammaspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. • Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft (DRG) o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden. 		
3.17	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen als eines der Schwerpunkte betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
4.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • eine qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen • Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen • Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt 		
4.2	MTA der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
4.3	Anzahl Skelett-Szintigrafien (organübergreifend) ≥ 200		
4.4	Sentinel-Node Verfahren		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Durchführung, Qualitätskontrolle und Dokumentation der Sentinelnode-Biopsie und Sentinellymphknotenszintigrafie müssen nach dem Konsensuspapier der DGS erfolgen (Kuehn T et al., Cancer 2005; 103:451–61).</p> <p>Sentinelnode-Biopsie (Szintigrafie) Bei Erstzertifizierung: ≥ 20 jährl. Nach 3 Jahren: ≥ 30 jährl. (Expertise pro Behandlungseinheit)</p> <p>Die Erfahrung ist für die Injektion, Sondenmessung, Resektion und pathologische Begutachtung nachzuweisen.</p>		
4.5	<p>Nachweis Detektionsrate Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:</p> <p>Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung Bei Erstzertifizierung: ≥ 80% Nach 3 Jahren: ≥ 90%</p> <p>Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ) Bei Erstzertifizierung: ≥ 80% Nach 3 Jahren: ≥ 90%</p> <p>Die klinische Detektionsrate ist einer regelmäßigen Qualitätskontrolle (mind. 1 x jährlich) in einer interdisziplinären Runde zu betrachten (Blaulösung und Radioaktivität).</p>		
4.6	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 mammaspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. • Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGS und andere mehr durchgeführt werden. 		
4.7	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 		

5 Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
5.2.1	Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr Farblgende: Verschiebung von dem Kap. 5.2.1 zu dem Kapitel 1.2.0 gegenüber Version vom 14.07.2016		
5.2.2	Kooperierende Brustkrebszentren (bestehend aus mehreren operativen Standorten) Farblgende: Verschiebung von dem Kap. 5.2.2 zu dem Kapitel 1.2.0 gegenüber Version vom 14.07.2016		
5.2.3	Stationäre Versorgung Betten für Brustpatientinnen müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.		
5.2.4	OP für Brustoperationen: Anzahl der regelmäßig für Brustoperationen belegbaren OP-Säle: min. 1 OP		
5.2.5	Fachärzte für das Brustkrebszentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Brustkrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Mamma-Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Leiter eines BZ muss einer der Hauptkooperationspartner und Arzt sein.		
5.2.6	Mamma-Operateure (pro Standort): <ul style="list-style-type: none"> min. 1 Mamma-Operateur mit Facharztstatus (ist namentlich mit Angabe der OP-Erfahrung im letzten Jahr zu benennen) bei nur 1 benanntem Operateur muss eine nachweislich erprobte Vertretungsregelung bestehen min. 50 Mamma-OP's pro Jahr (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) pro benanntem Operateur 	Namentliche Nennung in Tabelle „Mamma-Operateure“ (am Ende dieses Kapitels)	
	Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden. Jeder Eingriff kann nur einem Mamma-Operateur zugeordnet werden (Situation: Operation wird von 2 benannten Mamma-Operateuren durchgeführt. Ausnahme: siehe 5.2.7 Verlängerung Senior-Mamma-operateur).		
5.2.7	Expertise langjähriger Mamma-Operateur Bei über 150 Eingriffen (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) in den letzten 5 Jahren ist für die Anerkennung gemäß EB 5.2.6 kein jährlicher Nachweis mehr erforderlich.		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	(Nachweisformular für die Erstbeantragung bzw. Verlängerung über OnkoZert; Link). Verlängerung Senior-Mammaoperateur Urkunde Senior-Mammaoperateur ausgestellt vor dem 07.04.2014: einmalige Verlängerung um 5 Jahre, wenn in den letzten 5 Jahren mind. 75 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt). nach dem 07.04.2014: in den letzten 5 Jahren mind. 150 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt). Operationen als Zweitoperateur (zum Zwecke der Ausbildung oder Assistenz eines benannten Mamma-Operators) können angerechnet werden.		
5.2.8	Ausbildung neuer Mamma-Operateure Pro Standort eines Zentrums und pro 100 Primärfälle muss die Ausbildung eines Mamma-Operators organisiert sein. In Ausbildung befindliche Mamma-Operateure müssen mind. 20 Operationen pro Jahr nachweisen (nicht als Zweitoperateur).		
5.2.9	Zulassung neuer Mamma-Operateure In den letzten 3 Jahren mind. 60 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) bei Mammakarzinom; Nachweis anhand tabellarischer Auflistung inkl. OP-Berichte.		
5.2.10	Qualifikation Operateure des Brustzentrums Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Mamma-Operateure über Curricula. <ul style="list-style-type: none"> • Ablative Verfahren ggf. radikale Tumorchirurgie mit Entfernung der Brustmuskeln • Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik) • Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation • Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP • Brusterhaltende Therapieverfahren: sektorale Resektionen, Skin-Sparing Mastektomie, subkutane Mastektomie (ggf. intramammärer Verschiebelappen, onkoplast. Eingriffe bis hin zu autologem Gewebetransfer) • Entfernung von lokalen Rezidiven ggf. mit plastischer Deckung 		
5.2.11	Wie häufig kommt dabei ein brusterhaltendes Vorgehen zum Einsatz? Brusterhaltende Operationen bei pT1 Tumoren:	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Anforderung: 70 – 90% (Ein Überschreiten des 90%-Wertes ist kritisch zu betrachten)		
5.2.12	Wie häufig wird die Mastektomie als Ersteingriff durchgeführt? Anforderung: derzeit keine Sollvorgabe	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.13	Präinvasive Läsionen <ul style="list-style-type: none"> Anzahl pTis bei Ersteingriff bezogen auf das Gesamtkollektiv (Orientierungsgröße) Anforderung: derzeit keine Sollvorgabe Axilläre LK-entfernung bei DCIS: Anforderung $\leq 5\%$ (Qualitätsindikator Leitlinie Nr. 3) 	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.14	Bestimmung Nodalstatus <ul style="list-style-type: none"> Der Nodalstatus sollte mit Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) bestimmt werden Wenn die Entscheidung zu einer Axilladissektion getroffen ist (siehe S3-LL), sollen ≥ 10 LK entfernt werden 		
	Bestimmung Nodalstatus beim invasiven Mammakarzinom: Anforderung: $\geq 95\%$	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.15	Sentinel Indikation zur alleinigen Sentinellymphknotenbiopsie Anforderung: $\geq 80\%$ (Qualitätsindikator Leitlinie Nr. 4)	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.16	Drahtmarkierung Intraoperative Präparatradio-/Präparatsonographie nach präoperativer Markierung Anforderung: $\geq 95\%$ (Qualitätsindikator Leitlinie Nr. 2)	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.17	Postoperative Komplikationen Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung Anforderung: $\leq 5\%$	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.18	Operative Therapie (R0) bei BET mit: 1 Eingriff 2 Eingriffen ≥ 3 Eingriffen Anzahl R1-Resektionen nach Abschluss der operativen Therapie.		
5.2.19	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. 		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.		
5.2.20	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 		
5.2.21	<p>Brustrekonstruktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Zuständigkeiten • Intern: Angabe Operateur(e) • Extern: Name/Anschrift Kooperationspartner 		
5.2.22	<p>Inhalte Kooperationsvereinbarung (sofern die Brustrekonstruktion über eine externe Kooperation abgedeckt wird)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Inhalte der „Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ sind vollständig zu berücksichtigen (Link) • Verbindlichkeit Einhaltung S3-Leitlinie, Anhang 2 (Brustrekonstruktion) • Verfügbare Ressourcen für das Brustkrebszentrum (Sicherstellung zeitnahe Versorgung bei großem exulzeriertem Mammakarzinom) • Bestimmung OP-Standort(e) • Geregelttes Verfahren für die Therapieentscheidung / -abstimmung (Bezug präoperative Tumorkonferenz), Information / Aufklärung der Patientin (gemäß Kap.1.6, 2.1), operative Nachsorge • Informationsaustausch über kosmetisches Ergebnis aus Sicht der Patientin 		
5.2.23	<p>Verfahren der Brustrekonstruktion</p> <p>Vom Brustkrebszentrum sind folgende Verfahren zur Brustrekonstruktion anzubieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onkoplastische und glanduläre Rotationslappen • Implantatrekonstruktion • Expanderrekonstruktion <p>Eigengewebungsverfahren entsprechend der S3-Leitlinie „Brustrekonstruktion mit Eigengewebe“ (intern oder über externe Kooperationsvereinbarung) sind anzubieten</p> <p>Die Aufklärung der Patientinnen über alternative Brustrekonstruktionsverfahren hat durch einen entsprechend qualifizierten/erfahrenen Operateur zu erfolgen.</p> <p>Der Patientin sollte dafür das „Infoblatt Brustaufbau“ zur Verfügung gestellt werden (Link).</p>		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	Farbliegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016	
5.2.24	Qualifikation Die Qualifikation des Operators ist über ein Curriculum oder Zertifikat zu belegen (nähere Informationen siehe Verfahrensanweisung EB 5.2.22).	
5.2.25	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikation, Anzahl und Ergebnis (Fotodokumentation) der durchgeführten Rekonstruktionen ist pro Verfahren zu erfassen. • Behandlung gemäß S3-Leitlinien, Anhang 2 (Brustrekonstruktion) • Erstellung einer präoperativen und postoperativen Fotodokumentation (100%) • Lagerungsstandards für alle angebotenen Brustrekonstruktionsverfahren • Die Vor- und Nachteile der Brustrekonstruktions-Möglichkeiten sind der Patientin mitzuteilen und ihre Entscheidung ist zu dokumentieren • Der Umgang mit Implantaten ist zu regeln (Implantatauswahl, Bereitstellung Messprothesen, Rückverfolgbarkeit, Lagerhaltung), Meldung an Implantat-Register (AWOGyn) sollte erfolgen • Die unmittelbare perioperative Betreuung nach Rekonstruktion ist unter der Aufsicht eines in der durchgeführten OP-Technik ausgebildeten Facharztes zu gewährleisten. • Die 24h-Erreichbarkeit eines Operators mit entsprechender Expertise muss sichergestellt sein. <p>Farbliegende: Ergänzungen gegenüber Version vom 14.07.2016.</p>	

Tabelle „Mammaoperateur“

Titel, Name, Vorname	Senior-Mammaoperateur ¹⁾ ja/nein	Zeitraum ²⁾ von ... bis	Anzahl OP's ³⁾ gemäß EB 5.2.6	Standort/Klinikum ⁴⁾

- 1) Voraussetzung Senior-Mammaoperateur (gemäß EB 5.2.7 beschrieben): positive Qualifikationsbewertung durch OnkoZert
- 2) Zeitraum in der Regel das zurückliegende Kalenderjahr (=Kennzahlenjahr); Abweichungen z.B. bei Personalfuktuation, unterjährige Ernennung von Mammaoperatoren; bei unklarer Erfüllung kann 1 Mamma-Operateur auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)
- 3) bei Senior-Mammaoperatoren besteht keine Anforderung an die jährliche Expertise, wobei die Voraussetzungen für die Verlängerung der Urkunde nach 5 Jahren gemäß EB 5.2.7 zu beachten sind
- 4) relevant bei mehrstandortigen Zentren bzw. für den Fall, dass ein Operateur regelhaft an mehreren Standorten/Kliniken als Operateur aktiv ist (operative Expertise ist differenziert pro Standort/Klinikum auszuweisen)

6 Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
6.2.0	Die Anforderungen an die medikamentöse onkologische Therapie können alternativ in dem "Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie" dargelegt werden. Dies wird insbesondere dann empfohlen, wenn die medikamentöse onkologische Therapie für weitere zertifizierte Organkrebszentren als Kooperationspartner benannt ist (einmalige, organübergreifende Darlegung). In diesem Fall stellt der "Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie" eine Anlage zum Erhebungsbogen dar und ist somit mit einzureichen. Der Erhebungsbogen "Ambulante internistische Onkologie" ist unter http://www.onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm downloadbar.		
6.2.1	Qualifikation Facharzt <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin / Hämatologie und Onkologie • Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“ oder <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumortherapie“ Beherrschung und Durchführung <ul style="list-style-type: none"> • endokriner Behandlungsverfahren • immunologischer Behandlungsverfahren • neo-/adjuvanter Therapiekonzepte • palliativer Therapiekonzepte • supportiver Therapiekonzepte • Behandlung von Nebenwirkungen (z.B. Konzept für Paravasate) 		
	Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.		
6.2.2	<p>Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte</p> <p>Voraussetzungen für die Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mind. 50 Chemotherapieapplikationen (bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit-/Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. 		
6.2.3	<p>Qualifikation Behandlungseinheit /-partner</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 50 Chemotherapien jährl. bei Mammapatientinnen oder • mind. 200 Chemotherapien jährl. (bei unterschiedlichen Tumorarten) • Zählweise: Chemotherapie pro Patientin (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) • bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden 		
6.2.4	<p>Chemotherapie ambulant / stationär</p> <p>Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär anzubieten.</p>		
6.2.5	<p>Anzubietende Möglichkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytostatika-Monotherapie • Zytostatika-Kombinationstherapie • Immun- und Antikörpertherapie (incl. small-molecules) • Hormontherapie, Bisphosphonattherapie <p>Allgemeine Chemotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytostatikaarbeitsplatz (entsprechend den gesetzl. Richtlinien), wenn nötig • fachgerechte Abfallentsorgung • ständige Rufbereitschaft 		
6.2.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung Räumlichkeiten für ambulante intravenöse Tumortherapie • Anzahl der Plätze (mind. 2) 		
6.2.7	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben.</p> <ul style="list-style-type: none"> Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren. 		
6.2.8	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben 		
6.2.9	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.10	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.11	<p>Medikamentöse Therapie in der metastasierten Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Verfahren für die Versorgung (Diagnose/Therapie) von Patientinnen mit Lokalrezidiv/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade) Eine regelmäßige Toxizitätsbeurteilung der Therapie hat anhand ausgewählter u. dokumentierter Messparameter (Symptome, Leitmetastase o.ä.) zu erfolgen. Eine Evaluierung des Therapieeffektes muss alle 3 Monate patientenbezogen dokumentiert werden. 		
6.2.12	<p>Schmerztherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren 		
a)			
b)	<p>Supportive Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus) 		
6.2.13	<p>Information / Dialog mit Patientin</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung möglicher Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
6.2.14	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche pflegerische u. sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (Dauer > 0,5 Tage pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. • Die Fort-/ Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG, DEGRO und andere mehr durchgeführt werden. 		
6.2.15	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
7.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter www.onkozert.de.</p>		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
8.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter www.onkozeit.de.</p>		

9 Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
9.1	<p>Palliativversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. • Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Patienten und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin muss für Konsile und ggf. Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Patienten mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren z.B. in der Tumorkonferenz. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin) • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. • Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. 		
9.2	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). 		

9 Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben. Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren 	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister u/o Zentrum oder des zuständigen Krebsregisters</p> <p>Farblegende: Ergänzung/Streichung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation Es sollte muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Dateneingabeübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p> <p>Farblegende: Ergänzung/Streichung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (www.tumorzentren.de). Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. 	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Anforderungen an Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität und Tumordokumentation sollen über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. • Parallele Systeme sind zu vermeiden. • Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sollen von dem Brustkrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen eingesetzt werden. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. <p>Farbllegende: Ergänzungen/Streichungen gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist ein Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und der Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister interdisziplinären Dokumentation. • Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen) • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals • Regelmäßige Erstellung von Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf. <p>Farbllegende: Ergänzungen/Streichungen gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
10.7	<p>Farbllegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p> <p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgänge • TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen und Prognosefaktoren • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up Status (letzte Aktualisierung) <p>Farbllegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.8	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien • Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen • Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival Überleben für alle Patienten und für Untergruppen • Lokalrezidivrate für alle Patienten und für Untergruppen • Überleben ab Progression (PDS) • Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. • Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. <p>Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt. Besonderheiten der unverbindlichen Darlegung siehe unter EB 10.11.</p> <p>Farbllegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Auswertungen für die Indikatoren Darstellung der zur Ergebnisqualität (obiger Punkt) müssen muss zu den Re-Zertifizierungen vorliegen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1 x jährlich auszuwerten und zu analysieren • Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen. 	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Sofern an einem Benchmarking/Jahresbericht teilgenommen angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. • Die Analyse jeder abgeschlossenen Jahrgangskohorte ist in einem Kurzprotokoll zu fixieren mit gegebenenfalls eingeleiteten konkreten Aktionen (Prüfung ausgewählter Kasuistiken z.B. mit Lokalrezidiven u.a. bzgl. leitliniengerechter Behandlung). • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Brustkrebszentren erfolgen. <p>Farblegende: Ergänzungen/Streichungen gegenüber Version vom 14.07.2016</p>	
10.10	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix).</p>	
10.11	<p>Die Einreichung der Matrix Ergebnisqualität ist nur für die Zentren verpflichtend, die über ein funktionierendes Krebsregister verfügen. Standorte, die einen Antrag auf Reduktion des Auditzyklus stellen bzw. bei denen auf Grundlage einer positiven Bewertung des Antrags keine Vorort-Begehung stattfindet, sind weiterhin verpflichtet, die Matrix Ergebnisqualität (Follow-up Quote $\geq 70\%$) einzureichen.</p>	

Datenblatt

Zur Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht für die Zentren eine EXCEL-Vorlage zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozert.de abrufbar.