

Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Erhebungsbogen Auditjahr 2021 ohne inhaltliche Änderungen zum Vorjahr

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Sprecher der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. J. Blohmer, Prof. Dr. A. Scharl

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Onkologie (ACO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)
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 (AGSMO)
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)
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 Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
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)
Deutscher Verband der Ergotherapeuten (DVE)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Mammographiescreening
Fachexperten
Kommission „Gynäkologische Krebszentren“
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
S3-Leitlinie Mammakarzinom
Nationaler Vertreter ECIBC

Inkraftsetzung am 23.08.2019

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2020 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2019 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurden:

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

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2020 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2020 (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 _____

Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stamblatt 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 Stamblattes zu benennen. Das Stamblatt 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	<p>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.</p>		
	<p>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.</p>		
	<p>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</p>		
	<p>In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <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	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern:</p>		

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>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
	<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 Facharzniveau 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. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.2.0	Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Bei Erstzertifizierung: ≥ 100 Primärfälle</p> <p>Definition Primärfall:</p> <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>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</p> <p>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 Mammaoperateur <p>Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung (ist auch für Erweiterungen bzw. Zusammenschlüsse erforderlich).</p>		
<p>1.2.1 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. 		
<p>b)</p>	<p>Teilnehmer Tumorkonferenz</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brustoperateur • Radiologe • Pathologe • Strahlentherapeut • Internistischer Onkologe • Gynäkologischer Onkologe (sofern Chemotherapie von der Gynäkologie durchgeführt wird) <p>Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Gynäkologischen Onkologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.</p> <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
	<p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologe, Pflege, Plastischer Chirurg) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.</p>		
	<p>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).</p> <p>Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen.</p>		
c)	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</p>		
d)	<p>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.</p>		
e)	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <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 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Tumordokumentationssystem generiert werden.		
1.2.2	<p>Prätherapeutische Fallbesprechungen Teilnehmer: 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 dokumentiert ist und den geforderten Teilnehmern entspricht und die Befundberichte für HR-Status, Grading u. HER2-Status bei inv. Ca. vorliegen.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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.		
	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).		
1.2.3	<p>Patientinnen mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>a)</p> <p>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. Bei entsprechender Indikation sollte die Patientin Informationen über chirurgische Therapiemöglichkeiten (Resektion) bzw. interventionell-onkologische Verfahren (regional bzw. ablativ) erhalten.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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		
	Die Tumorkonferenzprotokolle sind nachzuweisen.		
b)	Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt werden.		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.2.4	<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. • Wird eine Therapie auf Wunsch der Patientin (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
1.2.5	<p>Behandlungsplan</p> <p>Für alle Patienten ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die in keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>		
1.2.6	<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 		

1.3 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>Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Patientinnen palliativ oder mit Rezidiv vorzustellen.</p>		
1.3.2	<p>Bereitstellung von Unterlagen</p> <p>Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <p>Fakultativ:</p>		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<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. 		
	<ul style="list-style-type: none"> • 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.		
	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		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	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. 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 • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</p> <ul style="list-style-type: none"> 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: 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>		
1.5.2	<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</p>		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Die Anzahl der Patienten, die durch Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen.		
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 (auch bei prophylaktischer Mastektomie/ Ovariektomie bei Mutationsträgerinnen), 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 <p>Farbllegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
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</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>		
1.5.7 neu	<p>Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen</p> <p>Den Patienten sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.4)</p> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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. 		

1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> 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> <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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>		
1.6.7	Beschwerdemanagement		

1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.		
1.6.8	<p>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:</p> <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 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.7.1	<p>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.</p>		
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.</p>		
	Studienassistent / Study Nurse		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentin in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 		
1.7.3	<p>Studienassistentin - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <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 Studienassistentin kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 		
1.7.4	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse inkl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <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	<p>Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: es müssen Patientinnen in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle</p> <p>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.</p>	<p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)</p>	
	<p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien • Patientinnen die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden 	
1.7.6	Zusammenarbeit mit externen Stellen Die Zusammenarbeit mit externen Stellen bei Studien ist über Kooperationsverträge zu regeln.	

Liste der Studien ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2020 rekrutiert ³⁾

Zähler Kennzahl Nr. 12 „Studienquote“

- 1) Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.
- 2) Verantwortlicher Kooperationspartner: Studieneinheit/Fachbereich, von dem die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie; Hämato-/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; ...). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de, sofern gelistet.
- 3) Es dürfen ausschließlich Studienpatienten gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspatient geführt werden und die 2020 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpatienten in mehr als 1 Zentrum).

Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Zentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft aktiv im Tagdienst tätig sein eingebunden sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. <p>In Bereichen, in denen Patientinnen mit Brustkrebs versorgt werden, ist jeweils die Umsetzung der übergeordneten Tätigkeiten (siehe unten) einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/ Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p> <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten / Aufgaben“ während der</p>	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<p>Ausbildung wahrgenommen werden. Es wird empfohlen während der Ausbildungsphase eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft einzugehen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p> <p>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).</p> <p>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im Brustkrebszentrum. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	
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) <p>Patientenbezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Brustkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren • Kontinuierliche Information und Beratung des Patienten (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Patienten und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden. • Teilnahme am Tumorboard ist wünschenswert. • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten Spezifika der onkologischen Pflege in dem Brustkrebszentrum Berücksichtigung finden. • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). • Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision • Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Brustkrebszentrums. • Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligter Berufsgruppen <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	
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> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	
1.8.3	Einarbeitung	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
neu	Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegekraft zu erfolgen Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017		
1.8.4	Fort- und Weiterbildung Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.		
1.8.5	Qualifikation Personal - Pflegepersonal <ul style="list-style-type: none"> Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer onkolog. Fachschwester 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

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

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
2.1.1	Information / Dialog mit Patientin gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) Pat. mit primärem Mammakarzinom Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen <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 		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> 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</p> <p>Auf welcher Basis wird die Spezialsprechstunde durchgeführt (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)?</p>		
2.1.3	<p>Die Brustsprechstunde für weibliche und männliche Patienten muss mind. 1x 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. <p>Farbllegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
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 (inv. Mammakarzinom und DCIS) 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> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde</p> <p>Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe)</p>		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin 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 4 oder Nachweis des Mammasonographie Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs oder KV-Zulassung entsprechend Ultraschall-Vereinbarung oder Erfüllung der Anforderungen 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 <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
2.1.7	<p>Zeit bis zum histologischen Ergebnis (Stanze) Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen</p>		
2.1.8	<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 		
2.1.9	<p>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.</p>		
2.1.10	<p>Wiedervorstellung bei Diagnostik- und Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.</p>		
2.1.11	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p>		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<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>		
2.1.12	<p>Mammographie-Screening Mind. 1 Operateur des Zentrums sollte als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.</p> <p>Namentliche Benennung:</p>		

2.2 Diagnostik

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
2.2.1	<p>Für die Durchführung der Staging-Untersuchungen muss eine Verfahrens-anweisung vorliegen, die die Empfehlungen der aktuellen S3-LL berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein Staging bei Pat. UICC Stad I ohne Hinweise auf Metastasierung • Ab UICC Stadium II mit erhöhtem Risiko (z. B.: HER2+, triple-negativ), Stad. III u. IV sollte ein Staging (CT Thorax/Abdomen, Szinti.) durchgeführt werden. • Bei klinischem Verdacht auf Metastasen und bei <u>allen</u> Pat. mit geplanter Entscheidung zur systemischen Chemo-/Antikörpertherapie soll unabhängig vom Stadium ein bildgebendes Staging erfolgen. <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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 • Fachärzte sind namentlich zu benennen • Jeder für das Brustkrebszentrum benannte Facharzt hat an der TK (präop.) teilzunehmen (mind. 12 x jährl.). 		
3.2	<p>RTA MTRA</p>		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte RTA MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. • Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTRA im Mammographie-Screening mit Auffrischung alle 3 Jahre <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
<p>3.3 neu</p>	<p>Medizinphysik-Experte (MPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß Strahlenschutzverordnung (§131, §132) (Gültigkeit ab 2019) muss der Radiologie ein Medizinphysik-Experte (MPE) für die Optimierung des Strahlenschutzes von Patienten und Personal im Rahmen von CT-Untersuchungen zur Verfügung stehen. • Die Verfügbarkeit kann über Kooperations- bzw. Service-Verträge geregelt werden. • Die routinemäßige Anwesenheit eines MPE bei allen CT-Untersuchungen ist nicht erforderlich. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
<p>3.4</p>	<p>Mammografiegeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Röntgenverordnung Die Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (29.11.2018) und der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (01.10.2018), wenn möglich digital, sind zu erfüllen. die von der Bundesärztekammer festgelegten Leitlinien zur QS in der Röntgendiagnostik • bzw. die Vorgaben der entsprechenden europäischen Richtlinien (european guidelines for quality assurance in mammography screening, ISBN 92-894-1145-7) 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 <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
<p>3.5</p>	<p>Befund Mammographie Obligate Angabe der Befund-Kategorie 0-6 und der Beurteilbarkeit (4-stufig, A-D) von Befundkategorien 0-6 (gemäß der BIRADS-Klassifikation, 5. Auflage bzw. §12 Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie, Stand: 01.10.2018) und Beschreibung der Parenchymzusammensetzung (A-D, gemäß der BIRADS-Klassifikation, 5. Auflage)</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
3.6	<p>Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung Alle im Zentrum durchgeführten "kurativen" (diagnostischen) Mammographien müssen von mind. einem qualifizierten Facharzt für Radiologie oder i.S. Bestandschutz Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung „Röntgendiagnostik der Mamma [MwBO 28.06.2013]“ beurteilt werden. Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <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 entsprechenden 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 • Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat. und erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre (das Erreichen der Mindestfallzahl kann durch erfolgreiche Teilnahme an externen Fallsammlungen (z.B. Referenzzentren, DRG) aufgefüllt werden. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
	<p>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.</p>		
3.7	<p>Doppelbefundung im BZ Im BZ sollte bei Mammographien von asymptomatischen Pat. und in der Nachsorge eine Doppelbefundung durchgeführt werden 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 		
3.8	<p>Präoperative Markierung Mind. 25 präoperative Markierungen pro Markierung durchführenden Behandler pro Jahr</p>		
3.9	<p>Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von $\geq 7,5$ MHz einzusetzen 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157:2007 + A1:2013 <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
3.10	<p>Anforderung Durchführung Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonografie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung) 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>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
3.11	<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 		
3.12	<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>		
3.13	<p>Perkutane Biopsien - Anzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> Sonografische Biopsie Stereotaktische Biopsie MRT-Biopsie (fakultativ) <p>(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)</p>		
3.14	<p>Bildgesteuerte Lokalisationen Markierung - Anzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> Mammografisch Sonografisch MRT <p>(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
3.14	<p>Anzahl Galaktografien pro Jahr (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
3.15	<p>Bildgestützte Biopsie</p> <p>neu</p>		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Der Zugang zu bildgestützten Biopsien (CT- und/oder ultraschallgestützt) bei Verdacht auf Fernmetastasierung ist sicherzustellen.		
3.16	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungs- und Markierungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.17	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 Mammadiagnostikspezifische 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. <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
3.18	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 /Jahr		
4.4	Sentinel-Node Verfahren 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).		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<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: $\geq 80\%$ Nach 3 Jahren: $\geq 90\%$</p> <p>Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ) Bei Erstzertifizierung: $\geq 80\%$ Nach 3 Jahren: $\geq 90\%$</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, DGGG 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	Stationäre Versorgung Betten für Brustpatientinnen müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.		
5.2.2	OP für Brustoperationen: Anzahl der regelmäßig für Brustoperationen belegbaren OP-Säle: min. 1 OP		
5.2.3	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.		
5.2.4	Mamma-Operateure (pro Standort): <ul style="list-style-type: none"> min. 1 Mamma-Operateur (= Facharzt) 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 <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p> <p>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-Mammaoperateur).</p>	Namentliche Nennung in Tabelle „Mamma-Operateure“ (am Ende dieses Kapitels)	
5.2.5	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 5.2.4 kein jährlicher Nachweis mehr erforderlich. (Nachweisformular für die Erstbeantragung bzw. Verlängerung über OnkoZert; Link). Verlängerung Senior-Mammaoperateur Urkunde Senior-Mammaoperateur ausgestellt		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>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).</p> <p>nach dem 07.04.2014: in den letzten 5 Jahren mind. 150 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt).</p> <p>Operationen als Zweitoperator (zum Zwecke der Ausbildung oder Assistenz eines benannten Mamma-Operators) können angerechnet werden.</p> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
5.2.6	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 Zweitoperator).		
5.2.7	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.		
5.2.8	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 		
5.2.9	Wie häufig kommt dabei ein brusterhaltendes Vorgehen zum Einsatz? Brusterhaltende Operationen bei pT1 Tumoren: Anforderung: 70 – 90% (Ein Überschreiten des 90%-Wertes ist kritisch zu betrachten)	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.10	Bestimmung Nodalstatus		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<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 ≥ 10LK entfernt werden 		
5.2.11	Postoperative Komplikationen Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung Anforderung: $\leq 5\%$	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.12	Operative Therapie (R0) bei BET mit: 1 Eingriff 2 Eingriffen ≥ 3 Eingriffen Anzahl R1-Resektionen nach Abschluss der operativen Therapie.		
5.2.13	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. DKG/DAS, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden. Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017		
5.2.14	Qualitätszirkel <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 		
5.2.15	Brustrekonstruktion <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Zuständigkeiten Intern: Angabe Operateur(e) Extern: Name/Anschrift Kooperationspartner 		
5.2.16	Inhalte Kooperationsvereinbarung (sofern die Brustrekonstruktion über eine externe Kooperation abgedeckt wird) <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 		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Versorgung bei großem exulzeriertem Mammakarzinom)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 		
5.2.17	<p>Verfahren der Brustrekonstruktion Vom Brustkrebszentrum sind folgende Verfahren zur Brustrekonstruktion anzubieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onkoplastische und glanduläre Rotationslappen • Implantatrekonstruktion • Expanderrekonstruktion <p>Eigengewebsverfahren 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>		
5.2.18	<p>Qualifikation Die Qualifikation des Operateurs ist über ein Curriculum oder Zertifikat zu belegen (nähere Informationen siehe Verfahrensanweisung EB 5.2.16).</p>		
5.2.19	<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), 		

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • 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>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	

Tabelle „Mammaoperateur“

Titel, Name, Vorname	Senior-Mammaoperateur ¹⁾ ja/nein	Zeitraum ²⁾ von ... bis	Anzahl OP's ³⁾ gemäß EB 5.2. ⁴⁾	Standort/Klinikum ⁴⁾

- 1) Voraussetzung Senior-Mammaoperateur (gemäß EB 5.2.⁵⁾ 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 5.2.⁵ zu beachten sind. **Ungeachtet dessen ist die Angabe der operativen Expertise des letzten Kalenderjahres aus Gründen der Nachvollziehbarkeit für den Fachexperten bzw. Ausschuss Zertifikatserteilung erforderlich**
- 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)

Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017

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	<p>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.</p> <p>Der Erhebungsbogen "Ambulante internistische Onkologie" ist unter http://www.onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm downloadbar.</p>	
6.2.1	<p>Qualifikation Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin / Hämatologie und Onkologie • Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“ <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumortherapie“ <p>Beherrschung und Durchführung</p> <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) <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
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"> • Stationäre, Tagesstationäre oder klinikambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapien von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<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. <p style="background-color: #90EE90;">Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	
6.2.3	<p>Qualifikation Behandlungseinheit /-partner</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 50 Chemotherapien medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. bei Mammapatientinnen oder • mind. 200 Chemotherapien medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. (bei unterschiedlichen Tumorarten) • Zählweise: Chemotherapie systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Patientin (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) • bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden <p style="background-color: #90EE90;">Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>	
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>	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<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 Chemo- und zielgerichteten Therapien ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben. Leitliniengerechte supportive Maßnahmen, das Erkennen von Nebenwirkungen und das Festlegen von Maßnahmen sind für die einzelnen alle Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren. <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		
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, Anämie, Neutropenie, Emese, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p> <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</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	Schmerztherapie		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
a)	<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 		
b)	Supportive Therapie <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus) 		
6.2.13	Information / Dialog mit Patientin Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> Darstellung möglicher Behandlungskonzepte Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen Entlassungsgespräche als Standard Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.		
6.2.14	Fort-/ Weiterbildung <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	Qualitätszirkel <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	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		

	<p>„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.onkoziert.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.onkoziert.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 		

9 Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). • 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 und Ergotherapie 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 <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 28.09.2017</p>		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
10.1	<p>Tumordokumentationssystem</p> <p>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 und/oder Zentrum</p>		
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation</p> <p>Es 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 Datenübermittlung an das zuständige</p>		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	Krebsregister zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.	
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</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. • Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität soll über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. • Parallele Systeme sind zu vermeiden. • Solange das zuständige 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. 	
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"> • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister • 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 Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf. 	
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</p>	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).		
10.7	<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) 		
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 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>		
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Re-Zertifizierungen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten und zu analysieren • Sofern ein Benchmarking/Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Brustkrebszentren erfolgen. 		
10.10	Erfassung Follow-up		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix).		
10.11	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.		

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.