

Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie-Einheit

Der vorliegende Erhebungsbogen beinhaltet die fachlichen Anforderungen für Gynäkologische Dysplasie-Einheiten. Praxen oder Kliniken, die sich zertifizieren lassen, müssen für die Betreuung der invasiven Karzinome eine Kooperation mit einem Gynäkologischen Krebszentrum nachweisen.

Dieses Dokument stellt auch gleichzeitig die gemäß Erhebungsbogen geforderte Vereinbarung zwischen den Kooperationspartnern eines Gynäkologischen Krebszentrums dar. Weitergehende Vereinbarungen sind daher nicht erforderlich. Der vorliegende Erhebungsbogen ist vollständig zu bearbeiten und im Vorfeld der Audits zu aktualisieren.

Praxis/Klinik		
Postanschrift		
	Leitung	Koordinator
Titel, Nachname, Vorname		
e-mail		
Tel.		

Erstellung / Aktualisierung Erhebungsbogen

Datum Erstellung / Aktualisierung (= ca. Einreichungsdatum bei OnkoZert)

Abkürzungen / Erläuterungen

AG-CPC Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie und Kolposkopie
EFC European Federation for Colposcopy
IFCPC International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Inkraftsetzung am 21.09.2023

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem **01.01.2024** durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2023 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

A Basisdaten

A.1 Kooperation Gynäkologisches Krebszentrum

Gynäkologisches Krebszentrum ¹⁾ (DKG zertifiziert; www.oncomap.de)	
Postanschrift	

- ¹⁾ sofern Antragsteller nicht Teil eines DKG zertifizierten Gynäkologischen Krebszentrums ist, dann ist eine Kooperation nachzuweisen (u.a. für Erfüllung Anforderung B12 – Tumorkonferenz erforderlich). Das Gynäkologische Krebszentrum muss die DKG-Zertifizierung spätestens zur Rezertifizierung der Dysplasie-Einheit nachweisen (Voraussetzung für Zertifikatsverlängerung nach 3 Jahren); das noch nicht DKG zertifizierte Gyn. Krebszentrum muss zum Zeitpunkt der Antragstellung seine Bereitschaft für die DKG-Zertifizierung äußern und die geforderten 50 Primärfälle zu mind. 80% erfüllen (mind. 40 Primärfälle).

A.2 Ärztliche Expertise (letztes Kalenderjahr in Bezug auf Auditdatum)

Benannte Untersucher Facharzt (Name, Vorname)	AGCPC- Kolposkopie- diplom 1) Pflicht	Schwerpunkt Gynäko- logische Onkologie 1) optional	Alle Abklärungs- kolposkopien (Zervix, Vagina, Vulva)	Abklärungs- kolposkopien mit abnormen Kolposkopie- befunden nach RIC an Zervix, Vagina und Vulva 2)	Histologisch gesicherte intraepitheliale Neoplasien oder invasive Karzinome an Zervix, Vagina und Vulva nach WHO 2) 3)	Exzisionen Zervix, Vagina und Vulva im Sinne der kolpo- skopischen Nomenklatur RIO 2011 2) 4)
	Anforderung Kap. B.2	Anforderung Kap. B.2	---	Anforderung Kap. B.3	Anforderung Kap. B.4	Anforderung Kap. B.5
Sonstige Ärzte 5)	----	----				
	Gesamt					
	GD-Einheit pro Einheit mind. pro benannter Untersucher mind.		---	300 100	150 50	100 ---

Die Fallzahlen sind ausnahmslos ausgehend vom Auditdatum aus dem zurückliegenden Kalenderjahr anzugeben (Auditjahr 2024 => Daten vollständiges Kalenderjahr 2023). Dies gilt auch für Erstzertifizierungen (unabhg. von Darlegung in Kap. „C“).

- 1) Kennzeichnung mit „ja“/„nein“; bei laufender Qualifizierung Angabe „in Ausbildung – Abschluss mm.yy“ (Planungstermin Abschluss); die Qualifikationsnachweise werden im Falle einer Auditierung vor Ort eingesehen
- 2) bei den Anforderungen B.3, B.4 und B.5 werden nur ärztliche Tätigkeiten gezählt, die in der betrachteten Dysplasie-Einheit geleistet wurden (falls personenbezogene Expertise außerhalb erbracht wurde, ist diese bei Unterschreitung der Mindestfallzahlen unter dem jeweiligen Abschnitt B3, B4 und B.5 zu erläutern); Schätzzahlen sind nicht gestattet; Liste der Kolposkopien müssen beim Audit pro benanntem Untersucher vorgelegt werden
- 3) Histologien werden einmalig pro Pat. gezählt (entweder PE oder Exzision);
- 4) Exzisionen nach kolposkopischer Nomenklatur der Cervix uteri (IFCPC 2011) [siehe Quaas J et al., Geburtsh Frauenheilk 2013; 73: 904-907]; zu unterscheiden von reinen destrukturierenden therapeutischen Verfahren (z.B. Laservaporisation)
- 5) Option; Maßnahmen können durch die Leitung der Dysplasie-Einheit delegiert werden.

B Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterung der Praxis/Klinik
B.1	Qualitätsmanagement Ein zertifiziertes QM-System sollte vorhanden sein bzw. eingeführt werden. Norm und Zertifizierungsinstitut sind zu nennen.	
B.2	Fachärzte Mind. 1 Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe mit AGCPC-Kolposkopiediplom und mit dem Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie (falls Schwerpunkt nicht vorhanden Regelung über Kooperation mit dem Gynäkologischen Zentrum). Eine Vertretung mit gleicher Qualifikation und Expertise (entspr. Tab. A2) ist zu benennen.	
B.3	Anzahl dokumentierter Abklärungskolposkopien mit abnormen Kolposkopiebefunden nach RIO an Zervix, Vagina und Vulva pro Jahr	
	Mind. 300 Fälle/Einheit, dabei mind. 100 Fälle/Untersucher, kolposkopischer Befund mind. Skizze	Angabe unter „A Ärztliche Expertise“
B.4	Anzahl dokumentierter histologisch gesicherter intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome an Zervix, Vagina und Vulva nach WHO pro Jahr	
	Mindestens 150 Fälle/Einheit, dabei mind. 50 Fälle/Untersucher	Angabe unter „A Ärztliche Expertise“
B.5	Anzahl dokumentierter Exzisionen (=therapeutische Eingriffe an Zervix, Vagina und Vulva) im Sinne der RIO Klassifikation 2011; exkl. Biopsien) pro Jahr Mindestens 100 Fälle/Einheit	Angabe unter „A Ärztliche Expertise“
B.6	Qualitätssicherung Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (Kapitel C)	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
B.7	Pat.information <ul style="list-style-type: none"> Primärprävention: Informationen über HPV-Infektion, Verhütung u. Impfung müssen der Pat. schriftlich und mündlich zur Verfügung gestellt werden Vorsorgeuntersuchung: Vor der Untersuchung sollte die Pat. Basisinformationen über Pap-/HPV-Test (schriftlich und mündlich) zur Verfügung gestellt werden Befundbesprechung bei auffälliger Zytologie/ pos. HPV-Test: Informationen über Verlauf, Karzinomrisiko und Management, Nachweis über Notiz Pat.akte 	
B.8	Diagnostik Die Diagnostik ist in Anlehnung an die nationalen OL/AWMF-Leitlinien durchzuführen.	

B Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterung der Praxis/Klinik
B.9	Therapie Die Therapie ist entsprechend den nationalen OL/AWMF-Leitlinien durchzuführen.	
	Auf dem Gebiet der operativen Techniken, insbesondere der Hochfrequenz- und Laserchirurgie, sollen Kenntnisse, Fertigkeiten und Standardausstattungen nachgewiesen werden. Folgende Möglichkeiten müssen insbesondere gegeben sein:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Hochfrequenzchirurgie • CO2-Laser 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse über spezielle onkologische operative Verfahren; (in Kooperation mit entsprechender Einrichtung). 	
B.10	Fortbildung/ Weiterbildung Die benannten Ärzte müssen eine kontinuierliche Fortbildung in Bezug auf Diagnostik und Therapie vulvärer, vaginaler und zervikaler Veränderungen nachweisen:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestens eine interdisziplinäre Fortbildung pro Jahr; anerkannt werden u.a. zertifizierte themenbezogene Fortbildungen der AG-CPC, DGGG, AGO, EFC, DKG, IFPCP 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitation/Fortbildungsreihen: Benannte Untersucher müssen externe Fortbildungen organisieren bzw. diese wesentlich ausführen (mind. 1 x pro Jahr realisiert; Plan vorlegen) • Hospitationen müssen angeboten und schriftlich nachgewiesen werden (mind. 1 x pro Jahr realisiert) 	
B.11	Wartezeiten	
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Karzinomverdacht oder Pap IVb Termin zur Kolposkopie < 4 Wochen 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Zytologie Pap IVa, Termin zur Kolposkopie < 3 Monate 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Schwangerschaft und Zytologie Pap IVa oder höher: Termin zur Kolposkopie < 4 Wochen 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Schwangerschaft und Zytologie Pap IIID bis 12. SSW: Termin zur Kolposkopie bis zur 20. SSW 	
	Die Wartezeiten auf einen Termin sind jährlich stichprobenartig zu erheben.	
B.12	Interdisziplinäre Tumorkonferenz	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
	<ul style="list-style-type: none"> • Der benannte Facharzt muss mind. 2 x pro Quartal an der interdisziplinären 	

B Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterung der Praxis/Klinik
	Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums teilnehmen (Nachweis Tumorkonferenzprotokoll).	
	<ul style="list-style-type: none"> Alle Pat. mit inv. Ca. aus der Dysplasie-Einheit sind in der TK des Gynäkologischen Krebszentrums vorzustellen (hier ist auch die Vorstellung von Pat. mit Komplikationen nach Primärtherapie oder Beschwerden im Rahmen der Nachsorge möglich). 	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
	<ul style="list-style-type: none"> Video-/Telefonkonferenzen sind möglich, mind. 2x/Jahr persönliche Anwesenheit, wenn ausschließlich Telefonkonferenzen durchgeführt werden. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Bei Bedarf können zusätzlich auch eigenständige Dysplasiekonferenzen mit Gynäkologe, Gynäkopathologe / -zytologe etabliert werden. 	
B.13	Studienteilnahme Pat. sollten, falls geeignet, in Studien (Ethikvotum) eingebracht sein bzw. mit betreut werden.	
B.14	Nachsorge/Dokumentation Die Nachsorge der Pat. (ist in Zusammenarbeit mit dem niedergelassenen Kollegen) entsprechend den nationalen OL/AWMF-Leitlinien durchzuführen.	
B.15	Verfahrensbeschreibungen / SOPs Es wird empfohlen, für folgende Verfahren schriftliche Regelungen zu erstellen:	
	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostik (Kolposkopie, Probebiopsie usw.) incl. Befundmitteilung 	
	<ul style="list-style-type: none"> Leitliniengerechte Nachsorge 	
	<ul style="list-style-type: none"> Beschwerdemanagement 	
	<ul style="list-style-type: none"> Einweisung / Kommunikation innerhalb des Zentrums (Vorstellung interdisziplinäre Tumorkonferenzen, Organisation Veranstaltungen) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Algorithmus der Zervixkarzinomfrüherkennung 	

C Qualitätsindikatoren / Kennzahlen

Grundsätzlich sind ausgehend vom Auditdatum die Daten aus dem zurückliegenden Kalenderjahr anzugeben (Auditjahr 2024 => Daten vollständiges Kalenderjahr 2023).

Bei einer Erstzertifizierung besteht die Möglichkeit, dass die Kennzahlen nicht für das vollständige zurückliegende Kalenderjahr, sondern für einen aktuellen Zeitraum von mind. 3 vollständigen Kalendermonaten dargelegt werden (Daten zum Zeitpunkt der Einreichung nicht älter als 6 Wochen). In diesem Fall ist der Darlegungszeitraum für alle Kennzahlendarlegungen identisch zu wählen. Diese Sonderregelung gilt nicht für A.2 (Ärztliche Expertise).

Für die Kennzahlen 3, 4, 5, 7-9 werden ausschließlich Exzisionen an der Cervix uteri gezählt.

Betrachtungszeitraum bei Erstzertifizierung

von		bis	
-----	--	-----	--

Für die Abbildung der Kennzahlen steht eine EXCEL-Vorlage zur Verfügung, die verbindlich anzuwenden ist. Diese EXCEL-Vorlage ist unter <https://www.onkozert.de/praxen-kooperationspartner/> abrufbar.

Dysplasie-Einheit - Dokumentenprüfung (Bearbeitung durch Fachexperten)

Dokumentenprüfung

Voraussetzungen Zulassung zur Zertifizierung
(Auditierung vor Ort)

Erfüllt

Nicht erfüllt

Kommentierung Gesamtergebnis (optional)

Einzelergebnisse

Kap./ Kennzahl	Bewertungsergebnis	Hinweis/ Feststellung 1)	Abweichung 2)	Ergebnis Audit vor Ort i.O. / n.i.O. 3)

- 1) Hinweise/Feststellungen stellen teilweise Verbesserungspotentiale oder Schwachstellen dar. Diese sind zu analysieren und ggf. sind von der Dysplasie-Einheit Aktionen hieraus abzuleiten. Im Einzelfall können Hinweise/Feststellungen im weiteren Bewertungsverlauf auch zu einer Abweichung führen.
- 2) Abweichungen
Eine Zertifikatserteilung ist nur möglich, wenn keinerlei Abweichungen offen sind. Die Bewertung der Behebung einer Abweichung erfolgt durch den Fachexperten. Festgestellte Abweichungen bei der Dokumentenprüfung werden beim der Auditierung vor Ort bewertet. Bei festgestellten Abweichungen bei der Auditierung vor Ort wird die Behebung von Abweichungen über gesonderte Abweichungsprotokolle gesteuert und dokumentiert.
- 3) Die Spalte „Ergebnis Audit vor Ort i.O. / n.i.O.“ wird von dem Fachexperten parallel bei der Auditdurchführung vor Ort bzw. im Nachgang zum Audit bearbeitet. Ergebnisse, die mit „n.i.O.“ gekennzeichnet sind, werden von dem Fachexperten unter „Auditierung vor Ort“ gesondert kommentiert.

Datum der Bewertung

Fachexperte

Dysplasie-Einheit - Auditierung vor Ort (Bearbeitung durch Fachexperten)

Voraussetzungen
Zertifikatserteilung

Erfüllt

Grundsätzlich erfüllt

(Gültigkeitsdauer Zertifikat 18 Monate bzw. Verlängerung um 12 Monate)

Dokumentenbewertung in 1 Jahr
Auditierung vor Ort in 1 Jahr

Momentan aufgrund offener Abweichungen nicht bewertbar

(Entscheidung Zertifikatserteilung erfolgt nach Bewertung Behebung der Abweichung)

Nicht erfüllt

Kommentierung Gesamtergebnis (optional)

Einzelergebnisse

Auditdatum

Kap./ Kennzahl	Bewertungsergebnis	Hinweis/ Feststellung 1)	Abweichung 2)	Behebung Abweichung i.O. / n.i.O. / offen 3)

- 1) Hinweise/Feststellungen stellen teilweise Verbesserungspotentiale oder Schwachstellen dar. Diese sind zu analysieren und ggf. sind von der Dysplasie-Einheit Aktionen hieraus abzuleiten. Im Einzelfall können Hinweise/Feststellungen im weiteren Bewertungsverlauf auch zu einer Abweichung führen.
- 2) Abweichungen
Die Bewertung der Behebung einer Abweichung erfolgt durch den Fachexperten. Bei festgestellten Abweichungen bei der Auditierung vor Ort wird die Behebung von Abweichungen über gesonderte Abweichungsprotokolle gesteuert und dokumentiert.
- 3) Eine Zertifikatserteilung ist nur möglich, wenn alle Abweichungen als behoben und somit als „i.O.“ bewertet sind. Sofern zum Zeitpunkt der Auditberichterstellung eine oder mehrere Abweichungen den Status „n.i.O.“ oder „offen“ haben und diese Abweichungen zu einem späteren Zeitpunkt den Status „i.O.“ bekommen, dann ist eine Aktualisierung dieser Bewertung vorzunehmen.

Datum der Bewertung

Fachexperte