

Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

Vorsitzende 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 Frauenselbsthilfe 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 Ergotherapie e.V. (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 24.10.2023

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.

Eingearbeitet wurden die evidenzbasierten S3-Leitlinien: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren (2020) und Zervixkarzinom - Diagnostik, Therapie und Nachsorge (2021).

In Kooperation mit der Zertifizierungskommission für Brustkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS)

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2023 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2023 (DIMDI) dar.

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.

Angaben zum Brustkrebszentrum

Zentrumsname _____

Leitung des Zentrums _____

Zentrumskoordination _____

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) _____

Standort 2 (Klinikum/Ort) _____

nur bei kooperierenden BZ

QM-Systemzertifizierung

QM-Systemzertifizierung ja nein

Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner

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

Erstellung / Aktualisierung

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

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Zentrum
 - 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 Beteiligung Patientinnen und Patienten
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

- 2 Organspezifische Diagnostik und Therapie
 - 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

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt (Excel-Vorlage)

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.1.a	<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>Das BZ wird durch einen der fachärztlichen Hauptkooperationspartner geleitet.</p>	
1.1.1.b	<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>	
1.1.1.c	<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>	
1.1.1.d	<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 u.a. für Notfallinterventionen: • Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut 	
1.1.2.a	Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern:	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<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 	
1.1.2.b	<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>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.0.a	<p>Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr Bei Erstzertifizierung: ≥ 100 Primärfälle inv. Ca. und DCIS</p> <p>Definition Primärfall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. 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 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.0.b	<p>Kooperierende Brustkrebszentren (bestehend aus mehreren operativen Standorten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kooperative Zentren mit mehr als 2 Standorten werden nicht mehr zugelassen • Erstzertifizierungen/Erweiterungen zu einem kooperierenden Zentrum nur möglich, wenn jeder Standort ≥ 100 Primärfälle nachweist <p>Bestehende Kooperationen Bestehende Kooperationen haben unter folgenden Voraussetzungen Bestandsschutz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro Standort mind. 50 Primärfälle • kooperatives Zentrum mit 2 Standorten über 150 Primärfälle • Nachweis pos. Zertifizierungsergebnis im Auditbericht (= keine Abweichung) • strikte Einhaltung von Q-Standards, gemeinsame Behandlungsschemata • erprobte Vertretungsregelung für den Mammaoperateur <p>Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung (ist auch für Erweiterungen bzw. Zusammenschlüsse erforderlich).</p>	
1.2.1.a	<p>Zyklus Die Tumorkonferenz hat mindestens 1 x wöchentlich stattzufinden.</p> <p>Web/Online-Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. • Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative. 	
1.2.1.b	<p>Teilnehmer Tumorkonferenz 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 (Qualifikationen gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1.c	Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologe, Pflege, Plastischer Chirurg) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.	
1.2.1.d	Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen.	
1.2.1.e	Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen (Auffrischung alle 3 Jahre): <ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie • Mitarbeiter Psychoonkologie • Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt. 	
1.2.1.f	Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.	
1.2.1.g	Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (radiologisch / pathologisch) muss bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.	
1.2.1.h	Protokoll Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Pat.akte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. • Die Verteilung des Behandlungsplanes an die einzelnen Behandlungspartner (inkl. Einweiser) ist sicherzustellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden • Das Protokoll muss elektronisch im KIS verfügbar sein 	
1.2.2.a	Prätherapeutische Fallbesprechungen Teilnehmer: Operateur (Gyn u./o. Chirurg u./o. plast. Chirurg), Radiologe, Pathologe, indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Internistischer Onkologe,	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	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.	
1.2.2.b	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 iVm pathologisch B1- B4 besprochen werden.	
1.2.2.c	Zusätzlich sollten Pat. 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.a	Pat. mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung Alle Pat. 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 Pat. Informationen über chirurgische Therapiemöglichkeiten (Resektion) bzw. interventionell-onkologische Verfahren (regional bzw. ablativ) erhalten.	
1.2.3.b	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	
1.2.3.c	Die Tumorkonferenzprotokolle sind nachzuweisen.	
1.2.3.d	Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt werden.	
1.2.3.e	Pat. mit neoadjuvanter und operativer Therapie müssen postoperativ erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.	
1.2.4	Therapieabweichung <ul style="list-style-type: none"> Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Wird eine Therapie auf Wunsch der Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 	
1.2.5	<p>Behandlungsplan Für alle Pat. ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Pat., die in keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p> <p>Behandlungsempfehlung entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie</p> <ul style="list-style-type: none"> für systemische Therapie: Neoadjuvanz u. postoperative adjuvante Therapie -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung für Prävention von Komplikationen ossärer Metastasen -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung 	
1.2.6	<p>Fertilitätserhalt</p> <ul style="list-style-type: none"> Allen Pat. <= 40 J. mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden. Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. SOP Fertilitätserhalt: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html 	
1.2.7	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden Besprochen werden Pat. mit auffälligem Therapieverlauf oder in der Nachsorge Die Anzahl der besprochenen 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 Zentrums
1.3.1.a	<p>Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des</p>	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Brustkrebszentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.	
1.3.1.b	Pflichten des Brustkrebszentrums Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden. Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Pat. palliativ oder mit Rezidiv vorzustellen.	
1.3.2	Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen: Fakultativ: <ul style="list-style-type: none"> • OP-Bericht • Histologie Obligat: <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief / Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie 	
1.3.3	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen für die Einweiser einzurichten.	
1.3.4	Fortbildungen Es sind mindestens 1 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Brustkrebszentrum anzubieten. Inhalte / Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.	
1.3.5.a	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. 	
1.3.5.b	<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 Zentrums
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert, • Ärzte der Humanmedizin, • Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt).</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG- anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p>	
1.4.2.a	<p>Psychoonkologie – Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>	
1.4.2.b	<p>Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3- Leitlinie Psychoonkologie- siehe Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen. Grundsätzlich sind sowohl die Anzahl der Pat., welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche zu erfassen.</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Psychoonkologische Betreuung Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p>	
1.4.3	<p>Psychoonkologie – Ressourcen Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p>	
1.4.4	<p>Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.4.5	<p>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.</p>	
1.4.6.a	<p>Psychoonkologie – Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <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 ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.) 	
1.4.6.b	<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>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<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 Zentrums
1.5.1	Qualifikation Sozialdienst <ul style="list-style-type: none"> Sozialarbeiter / Sozialpädagoge Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/onkologischen Berufsfeld 	
1.5.2	Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.	
1.5.3	Angebot und Zugang Jedem Pat. 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.	
1.5.4	Umfang Pat.betreuung Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.	
1.5.5	Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.	
1.5.6	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.	
1.5.7	Inhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Patienten durch Soziale Arbeit) Inhalte der Beratung: <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/ Ovarrektomie bei Mutationsträgerinnen), Schwerbehindertenrecht, 	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Entlassmanagement • Intervention bei Notfällen 	
1.5.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Care SD, KIS) und zu evaluieren.</p>	
1.5.9	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums u/o Patienten • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision, Fortbildungen • Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. • Dokumentation der Tätigkeit 	
1.5.10	<p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p> <p>Angebot von Supervision.</p>	
1.5.11	<p>Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen</p> <p>Den Allen Pat. sollte soll bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.6)</p>	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1.a	<p>Pat.befragungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allen Zentrumspat. muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Pat.befragung teilzunehmen. • Die Befragung ist mind. alle 3 Jahre über mind. einen Zeitraum von 3 Monaten durchzuführen 	
1.6.1.b	<ul style="list-style-type: none"> • Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten) 	
1.6.2	<p>Auswertung Pat.befragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen 	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Brustkrebszentrums zu beziehen Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen 	
1.6.3	<p>Pat.information (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Brustkrebszentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, 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> <ul style="list-style-type: none"> Mit jedem Pat. 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. „Pat.leitlinien Brustkrebs“ (Link), Pat.LL Komplementärmedizin (Link) u. "Brustkrebs bei Männern" (Link) Nachsorge: siehe aktuelle S3-LL 	
1.6.5.a	<p>Ergebnis Tumorkonferenz</p> <p>Pat. muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden. Die Entscheidung der Pat. muss dokumentiert werden.</p>	
1.6.5.b	<p>Pat.information (fallbezogen):</p> <p>Pat. 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 Pat.</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich von dem BZ eine Informationsveranstaltung für Pat. durchzuführen. Sofern Pat.veranstaltungen von der Industrie (mit-)finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.</p>	
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen</p>	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>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 Pat.broschüre, Homepage des BZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Pat.gespräche • 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 Zentrums
1.7.1	<p>Studien Zugang zu Studien Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Brustkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und diese Liste sollte den Pat. mit einer kurzen Beschreibung der Studie zugänglich sein.</p>	
1.7.2.a	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.</p>	
1.7.2.b	<p>Studienassistent / Study Nurse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 	
1.7.3	<p>Studienassistent - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p>	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt • Pat.betreuung 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 Studienassistenten 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 Studienpat., Doku., ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.) 	
1.7.5.a	<p>Anteil Studienpat. Erstzertifizierung: es müssen Pat. in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt). Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
1.7.5.b	<p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden • Registerstudien können bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden 	
1.7.6	<p>Zusammenarbeit mit externen Stellen Die Zusammenarbeit mit externen Stellen bei Studien ist über Kooperationsverträge zu regeln.</p>	

Liste der Studien ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrums-pat. in 2023 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; Hämatologie/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; ...). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de, sofern gelistet.
 3) Es dürfen ausschließlich Studienpat. gezählt werden, die im Zentrum als Zentrums-pat. geführt werden und die 2023 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpat. in mehr als 1 Zentrum).

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.1.a	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Zentrum muss mind. 1 onkologische Fachpflegekraft aktiv im Tagdienst tätig sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. <p>In Bereichen, in denen Pat. 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>	
1.8.1.b	<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. 	
1.8.2	<p>Pat.bezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Brustkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren • Kontinuierliche Information und Beratung der Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend dem Konzept auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden. • Teilnahme am Tumorboard (entsprechend Kap. 1.2) • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. 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 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 	
1.8.3	<p>Einarbeitung</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegekraft zu erfolgen</p>	
1.8.4	<p>Fort- und Weiterbildung</p> <p>Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</p>	
1.8.5	<p>Qualifikation Personal - Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer onkolog. Fachschwester 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.0	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 Zentrums
2.1.1	Information / Dialog mit Pat. 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 • Pat. muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Pat. 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. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. 	
2.1.2	Brustsprechstunde Auf welcher Basis wird die Spezialsprechstunde durchgeführt (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikerermächtigung)	
2.1.3	Die Brustsprechstunde für weibliche und männliche Pat. muss mind. 1x pro Woche stattfinden und folgende Themen abdecken: <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 	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Beratung bei Wachstums- und Entwicklungsstörungen der Brust Beratung, Diagnostik und Therapie bei entzündlichen Brusterkrankungen Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden. 	
2.1.4	<p>Familiäres Mammakarzinom Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checkliste [1] sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen. Die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des vdek nachgewiesen werden. Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem Link herunterladbar.</p>	
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe)</p> <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 Mammographiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen erfolgen) Mammasonographie: Ultraschalluntersuchung der Brust am gleichen Tag der Brustsprechstunde bzw. innerhalb von 48 h zusammen mit der Mammographie und ggf. histologischen Abklärung; Anforderung Durchführung Mammasonographie: Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung) 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); 	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> die Durchführung und Dokumentation der Sonographie sind analog den Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung umzusetzen; die Sonographie sollte im Kontext mit der komplementären Mammadiagnostik beurteilt werden Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin innerhalb einer Woche nach der kompletten US und MG Diagnostik; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen 	
2.1.7	Zeit bis zum histologischen Ergebnis (Stanze) Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen	
2.1.8	Diagnosemitteilung Dignität <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 Pat.): < 1 Woche 	
2.1.9	Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem OP-Termin Beginn der Therapie sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und max. 14 Tage betragen.	
2.1.10	Wiedervorstellung bei Diagnostik- und Therapie Nebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.	
2.1.11	Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben: <ul style="list-style-type: none"> Mammadiagnostik incl. Befundmitteilung Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) Prästationäre Aufnahme Diagnostik bei Pat. mit Lokalrezidiv / Fernmetastasierung Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.	
2.1.12	Mammographie-Screening Mind. 1 Operateur des Zentrums sollte als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen. Namentliche Benennung:	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1	Für die Durchführung der Staging-Untersuchungen muss eine Verfahrensanweisung vorliegen, die die Empfehlungen der aktuellen S3-LL berücksichtigt:	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<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 allen Pat. mit geplanter Entscheidung zur systemischen Chemo-/Antikörpertherapie soll unabhängig vom Stadium ein bildgebendes Staging erfolgen. 	

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
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>MTRAs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 qualifizierte MTRAs 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 	
3.3	<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 Pat. 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. 	
3.4	<p>Zur Verfügung stehende Bildgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> Mammographie/-sonographie CT MRT (ggf. in Kooperation) 	
3.5	<p>Mammographiegeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Anforderungen der jeweils aktuellen Strahlenschutzverordnung (29.11.2018) und der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie in jeweils aktueller Version (01.10.2018), wenn möglich digital, sind zu erfüllen. 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Möglichkeit der Vergrößerung muss vorhanden sein 	
3.6	<p>Befund Mammographie Obligate Angabe von Befundkategorien 0-6 (gemäß der BIRADS-Klassifikation, 5. Auflage bzw. §12 Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie jeweils aktuelle Version Stand: 01.10.2018) und Beschreibung der Parenchymzusammensetzung (A-D, gemäß der BIRADS-Klassifikation, jeweils aktuelle Version 5. Auflage)</p>	
3.7.1	<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 Erfüllung der entsprechenden Anforderungen mit Befundung von mind. 5000 Screening-Mammographien pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der entsprechenden Fallsammlungsprüfung oder Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1000 Pat. pro Jahr oder Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat./Jahr 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. 	
3.7.2	<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>	
3.8	<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 	
3.9	<p>Präoperative Drahtmarkierung und minimal invasive Interventionen Mind. 25 minimal invasive Interventionen (sonographische, mammographische, MRT-gestützte Markierung oder Biopsie) präoperative Markierungen (sonographisch, mammographisch,</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>MRT-gestützt pro Markierung durchführenden Behandler (Radiologie u./o. Gynäkologie) pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Möglichkeit sollte die Zielläsion penetriert und nicht > 1 cm überstochen sein, wenn Zielläsion nicht penetriert, sollte der Abstand Draht zum Ziel < 1cm sein. Abweichende Fälle mit resultierenden intraoperative Probleme sollten in den regelmäßigen Qualitätszirkeln dokumentiert und besprochen werden. 	
3.10	<p>Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von $\geq 7,5$ MHz einzusetzen Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157:2007 + A1:2013 	
3.11	<p>Anforderung Durchführung Mammasonographie Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung)</p> <ul style="list-style-type: none"> Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI-RADS Klassifikation in jeweils aktuellster Version) Für die Durchführung und Dokumentation der Sonographie sind analog den Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung umzusetzen (Link) Die Sonographie sollte im Kontext mit der komplementären Mammadiagnostik beurteilt 	
3.12	<p>Stereotaxie-Röntgengesteuerte Markierung und Biopsie</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 Zur Planung kann die klassische Stereotaxie, eine Lochplatte oder auch die Tomosynthese verwendet werden 	
3.13	<p>MRT</p> <p>Der Zugang für MRT-Untersuchungen ist sicherzustellen. Möglichkeit der MRT-gestützten Biopsie/Markierung (in domo oder im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung) 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 mind. die Empfehlungen der AG-Mammadiagnostik der DRG Breast Imaging Working Group of the German Radiological Society umzusetzen</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(Updated Recommendations for MRI of the Breast, Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 482–483)	
3.14	Perkutane Biopsien - Anzahl <ul style="list-style-type: none"> • Sonographische Biopsie • Stereotaktische Biopsie • MRT-Biopsie (fakultativ) (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)	
3.15	Bildgesteuerte Markierung - Anzahl Mammografisch Sonografisch MRT (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)	
3.16	Bildgestützte Biopsie Der Zugang zu bildgestützten Biopsien (CT- und/oder ultraschallgestützt) bei Verdacht auf Fernmetastasierung ist sicherzustellen.	
3.17	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungs- und Biopsie-/Markierungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
3.18	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTR 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. 	
3.19	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 	

4. Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • ein qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen • Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt 	
4.2	<p>MTRAs der Radiologie Mind. 2 qualifizierte MTRAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</p>	
4.3	<p>Anzahl Skelett-Szintigrafien (organübergreifend und nicht auf die Onkologie beschränkt) pro Behandlungseinheit ≥ 400/Jahr</p>	
4.4	<p>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).</p> <p>Sentinelnode-Biopsie (Szintigrafie) Bei Erstzertifizierung: ≥ 20 jährl. Nach 3 Jahren: ≥ 30 jährl. (Expertise pro Behandlungseinheit)</p> <p>Die Erfahrung ist für die Injektion, Sondenmessung, Resektion und pathologische Begutachtung nachzuweisen.</p>	
4.5	<p>Nachweis Detektionsrate Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung: ≥ 90% Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ, wenn durchgeführt, dann:) ≥ 90% <p>Die Detektionsrate ist 1 x jährlich zu betrachten und bei Unterschreitung interdisziplinär zu besprechen.</p> <p>Andere Markierungsarten (SPIO (LoE 2a, EG B, AGO +), Indocyaningrün (ICG) (LoE 2a, EG B, AGO +)) anstelle von ^{99m}Tc-Technetium sind möglich, wenn die Anforderung an die Detektionsrate erfüllt und eine entsprechende Aufklärung der Pat. durchgeführt und dokumentiert wurde (SPIO: eingeschränkte MRT-Sensitivität in der Nachsorge; ICG: zur Darstellung des SN in der Axilla nicht zugelassen, Off-Label).</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. 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> 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 Zentrums
5.1.0	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.</p> <p>Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1	<p>Stationäre Versorgung</p> <p>Betten für Brustpat. müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.</p>	
5.2.2	<p>OP für Brustoperationen:</p> <p>Anzahl der regelmäßig für Brustoperationen belegbaren OP-Säle: min. 1 OP</p>	
5.2.3	<p>Fachärzte für das Brustkrebszentrum</p> <p>Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Brustkrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Mamma-Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p> <p>Leiter eines BZ muss einer der Hauptkooperationspartner und Arzt sein.</p>	
5.2.4.a	<p>Mamma-Operateure (pro Standort):</p> <ul style="list-style-type: none"> min. 1 Mamma-Operateur (= Facharzt) 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-OPs pro Jahr (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) pro benanntem Operateur <p>Namentliche Nennung in Tabelle „Mamma-Operateure“ (am Ende dieses Kapitels)</p>	
5.2.4.b	<p>Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden. Jeder Eingriff kann nur einem</p>	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Mamma-Operateur zugeordnet werden (Situation: Operation wird von 2 benannten Mamma-Operateuren durchgeführt. Ausnahme: siehe 5.2.5 Verlängerung Senior-Mamma-operateur).	
5.2.5.a	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).	
5.2.5.b	Verlängerung Senior-Mamma-Operateur In den letzten 5 Jahren mind. 150 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt). Operationen als Zweitoperateur (zum Zwecke der Ausbildung oder Assistenz eines benannten Mamma-Operateurs) können angerechnet werden.	
5.2.6	Ausbildung neuer Mamma-Operateure Pro Standort eines Zentrums und pro 100 Primärfälle muss die Ausbildung eines Mamma-Operateurs organisiert sein. In Ausbildung befindliche Mamma-Operateure müssen mind. 20 Operationen pro Jahr nachweisen (nicht als Zweitoperateur).	
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	Risikoreduzierende Operationen Wenn risikoreduzierende Operationen am BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Für Brustkrebszentren außerhalb von Deutschland:</p> <p>Nach jeder risikoreduzierender Brustoperation ist eine unabhängige bildgebende Kontrolle auf Restdrüsengewebe durchzuführen. Diese ist zu dokumentieren und ein Algorithmus vorzulegen, wie beim Nachweis von Restdrüsengewebe vorgegangen wird.</p>	
5.2.10	<p>Wie häufig kommt dabei ein brusterhaltendes Vorgehen zum Einsatz?</p> <p>Brusterhaltende Operationen bei pT1 Tumoren: Anforderung: 70 – 90% (Ein Überschreiten des 90%-Wertes ist kritisch zu betrachten)</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
5.2.11	<p>Bestimmung Nodalstatus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Nodalstatus sollte mit Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) bestimmt werden • Wenn die Entscheidung zu einer Axilladissektion getroffen ist (siehe S3-LL), sollen ≥ 10 LK entfernt werden 	
5.2.12	<p>Postoperative Komplikationen</p> <p>Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung</p> <p>Anforderung: $\leq 5\%$</p>	Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)
5.2.13	<p>Operative Therapie bei BET :</p> <p>R0 mit 1 Eingriff R0 mit 2 Eingriffen R0 mit ≥ 3 Eingriffen</p> <p>Anzahl R1-Resektionen nach Abschluss der operativen Therapie.</p>	
5.2.14	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <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. 	
5.2.15	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 	
5.2.16	<p>5.2.16-5.2.21 Rekonstruktion</p> <p>Brustrekonstruktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Zuständigkeiten 	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Intern: Angabe Operateur(e) • Extern: Name/Anschrift Kooperationspartner 	
5.2.17	<p>Inhalte Kooperationsvereinbarung (sofern die Brustrekonstruktion über eine externe Kooperation abgedeckt wird)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Inhalte der „Verfahrensanleitung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ sind vollständig zu berücksichtigen (Link) • Verbindlichkeit Einhaltung S3-Leitlinie, Anhang 2 (Brustrekonstruktion) • Verfügbare Ressourcen für das Brustkrebszentrum (Sicherstellung zeitnahe Versorgung bei großem exulzeriertem Mammakarzinom) • Bestimmung OP-Standort(e) • Geregeltes Verfahren für die Therapieentscheidung / -abstimmung (Bezug präoperative Tumorkonferenz), Information / Aufklärung der Pat. (gemäß Kap.1.6, 2.1), operative Nachsorge • Informationsaustausch über kosmetisches Ergebnis aus Sicht der Pat. 	
5.2.18	<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 Pat. über alternative Brustrekonstruktionsverfahren hat durch einen entsprechend qualifizierten/erfahrenen Operateur zu erfolgen.</p> <p>Der Pat. sollte dafür das „Infoblatt Brustaufbau“ zur Verfügung gestellt werden (Link).</p>	
5.2.19	<p>Primäre Rekonstruktion inkl. Resektion Die Resektion bei der primären Rekonstruktion ist durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.</p>	
5.2.20	<p>Qualifikation Die Qualifikation des Operateurs ist über ein Curriculum oder Zertifikat zu belegen (nähere Informationen siehe Verfahrensanleitung EB 5.2.17).</p>	
5.2.21	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikation, Anzahl und Ergebnis (Fotodokumentation) der durchgeführten 	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Rekonstruktionen ist pro Verfahren zu erfassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Pat. mitzuteilen und ihre Entscheidung ist zu dokumentieren • Der Umgang mit Implantaten ist zu regeln (Implantatauswahl, Bereitstellung Messprothesen, Rückverfolgbarkeit, Lagerhaltung, Eingabe Implantatregister), • 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. 	

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 Personalfluktuat, 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)

6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

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

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
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.a	<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“ • oder • 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) 	
6.2.1.b	<p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.</p> <p>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. • 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • mind. 50 Chemotherapieapplikationen (bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit-/Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. 	
6.2.3	<p>Qualifikation Behandlungseinheit /-partner</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 50 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. bei Mammapat. oder • mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. (bei unterschiedlichen Tumorarten) • Zählweise: systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) • bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden 	
6.2.4	<p>Chemotherapie ambulant / stationär</p> <p>Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär (ggf. in Kooperation, dafür müssen die qualitativen und quantitativen Anforderungen des Kapitels erfüllt werden) anzubieten.</p>	
6.2.5	<p>Anzubietende Möglichkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytostatika-Monotherapie • Zytostatika-Kombinationstherapie • Immun- und Antikörpertherapie (incl. small-molecules) • Hormontherapie, Bisphosphonattherapie <p>Allgemeine Chemotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytostatikaarbeitsplatz (entsprechend den gesetzl. Richtlinien), wenn nötig • fachgerechte Abfallentsorgung • ständige Rufbereitschaft 	
6.2.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung Räumlichkeiten für ambulante intravenöse Tumortherapie • Anzahl der Plätze (mind. 2) 	
6.2.7	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren für die Chemo- und zielgerichteten Therapien ist für alle Phasen 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>(Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben.</p> <ul style="list-style-type: none"> Leitliniengerechte supportive Maßnahmen, das Erkennen von Nebenwirkungen und das Festlegen von Maßnahmen sind für alle Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren. 	
6.2.8.a	<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. 	
6.2.8.b	<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>	
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 Pat. mit Lokalrezidiv/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Pat.pfade) 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 pat.bezogen dokumentiert werden. 	
6.2.12.a	<p>Schmerztherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren 	
6.2.12.b	<p>Supportive Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus) 	
6.2.13	<p>Information / Dialog mit Pat.</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es</p>	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

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

7. Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter www.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 Zentrums
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 Pat. und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 1, S. 47) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin muss für Konsile und ggf. Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren z.B. in der Tumorkonferenz. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin) • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. • Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. 	
9.2	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). • Ein/e Schmerztherapeut:in muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen 	

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

10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister und/oder Zentrum</p>	
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation Es 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 Krebsregister zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>	
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 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>funktionierenden externen Lösung. Sofern das zuständige 65c-Krebsregister die Follow-up-Daten nicht liefern kann, sollen Krebsregister und Zentrum schriftlich begründen, warum eine Lieferung nicht erfolgen kann (siehe 10.10).</p>	
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragte/r Es ist ein/e Dokumentationsbeauftragte/r zu benennen, der/die die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem/r 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 Pat.daten 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 Pat.daten • 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 werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>	
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 Pat. in • Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien • Metastasenfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival für alle Pat. und für Untergruppen • Lokalrezidivrate für alle Pat. und für Untergruppen • Überleben ab Progression (PDS) • Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Pat.zahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. • Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen 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	<p>Erfassung Follow-up</p> <p>Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix). Wenn Krebsregister die Nachsorgedaten für die Pat. des BZ nicht zur Verfügung stellen, ist eine schriftliche Erklärung des KR nachzuweisen (siehe 10.4).</p>	
10.11	<p>Die Einreichung der Matrix Ergebnisqualität ist nur für die Zentren verpflichtend, die über ein funktionierendes Krebsregister verfügen. Standorte, die einen Antrag auf Reduktion des Auditzyklus stellen bzw. bei denen auf Grundlage einer positiven Bewertung des Antrags keine Vorort-Begehung stattfindet, sind weiterhin verpflichtet, die Matrix Ergebnisqualität (Follow-up Quote $\geq 70\%$) einzureichen.</p> <p>(gültig ab 1. ÜA nach Rezertifizierung)</p>	

Datenblatt

Für die Erfassung der Kennzahlen und Daten steht den Zentren eine strukturierte EXCEL-Vorlage (Datenblatt) 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.