

Anforderungskatalog für die Zertifizierung von Brustgesundheitszentren (BGZ)

Version 6.2 vom 11.12.2022
(Änderung zur Version 5.0 vom 10.02.2017)

Die ÖZK ist ein Zusammenschluss folgender Fachgesellschaften:

Österreichische Gesellschaft für Chirurgie

Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Österreichische Gesellschaft für Radioonkologie, Radiobiologie und Medizinische Radiophysik

Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Österreichische Röntgengesellschaft

Österreichische Gesellschaft für Klinische Pathologie und Molekularpathologie

Österreichische Gesellschaft für Nuklearmedizin und Molekulare Bildgebung

Kooptierte Fachgesellschaften:

Österreichische Gesellschaft für Pneumologie

Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie

Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie

Österreichische Gesellschaft für Senologie

Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie der OEGGG

Angaben des Zentrums

Name des Brustgesundheitszentrums _____
Straße _____
Postleitzahl und Ort _____
Name des Zentrums-Leiters _____
Name des Zentrums-Koordinators _____
Telefon _____
Fax _____
E-Mail _____

Brustgesundheitszentrum

Affiliierter Partner Name des BGZ, an das affiliert werden soll _____

Dieser Bogen wurde ausgefüllt von: _____

Datum: _____

Kooperationsstruktur des Zentrums

In die folgende Liste werden die Partner / Mitglieder des Brustgesundheitszentrums eingetragen.

Manche Fach- / Tätigkeitsbereiche können auch durch mehrere Abteilungen oder Kliniken wahrgenommen werden, in diesem Fall wird der Fach- oder Tätigkeitsbereich entsprechend mehrfach aufgeführt.

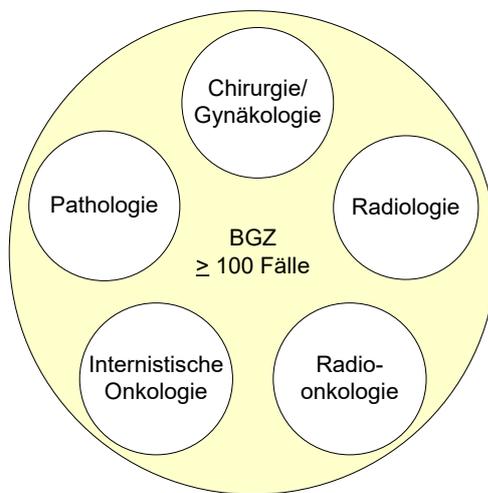
Kooperationspartner im Zentrum kann nur derjenige Fach- oder Tätigkeitsbereich sein, der einen relevanten Anteil der Patientinnen des Zentrums behandelt.

Fach- /Tätigkeitsbereich	Abteilung / Klinik	Ansprechpartner
Operative Therapie		
Medikamentöse Tumortherapie		
Radioonkologie		
Radiologische Diagnostik		
Nuklearmedizin		
Pathologie		
Rekonstruktive Chirurgie		
Psychoonkologie		
Sozialberatung		
Breast Care Nurse		
Physiotherapie		
Datenmanagement		
Genetische Beratung		

Allgemeine Angaben zur Struktur eines Brustgesundheitszentrums

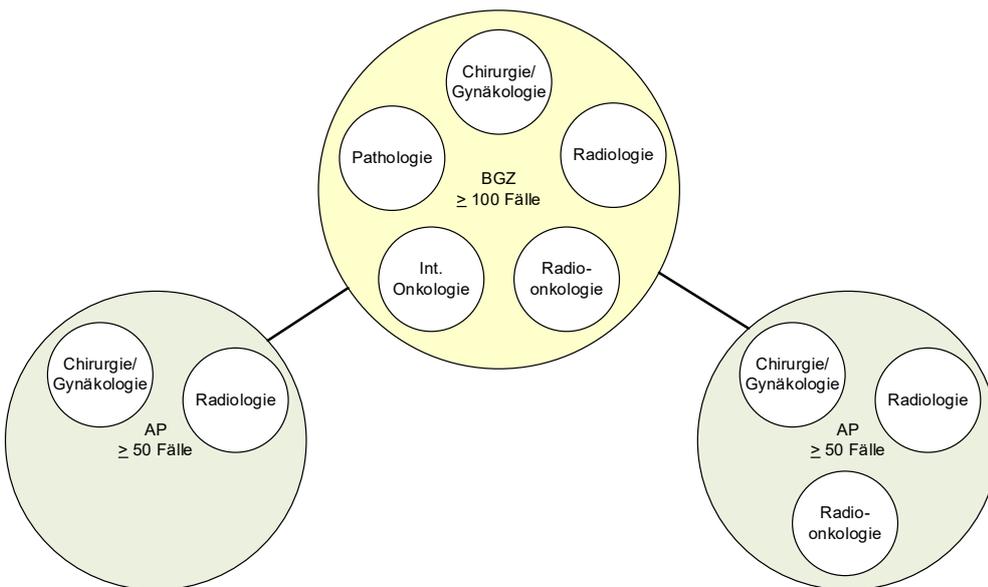
Ein Brustgesundheitszentrum kann entweder als Einzelstandort („Zentrumseinrichtung“) zertifiziert sein, aber auch als Verbund mit sogenannten affilierten Partnern. Ein affiliierter Partner ist kein eigenständiges Brustzentrum, sondern kann nur in Verbindung mit der Zentrumseinrichtung zertifiziert werden. Die Zahl der Patienten in allen affilierten Zentren darf die Zahl der Patienten in der Zentrumseinrichtung nicht übersteigen.

Der Begriff „Brustgesundheitszentrum“ kann sowohl von der Zentrumseinrichtung als auch vom AP geführt werden. Im vorliegenden Anforderungskatalog bezeichnet BGZ die Zentrumseinrichtung.



Eigenständiges Brustgesundheitszentrum – Zentrumseinrichtung

Das Brustgesundheitszentrum muss alle fünf relevanten Fachbereiche vorhalten.



Brustgesundheitszentrum mit zwei affilierten Partnern (Beispiel).

Der affilierte Partner muss mindestens über die Disziplinen „Operative Therapie“ und „Diagnostik“ verfügen, kann aber auch weitere Fachbereiche vorhalten.

Diese Konstrukte müssen die Versorgungsrealität abbilden, d.h. die Partner/Mitglieder müssen einen relevanten Anteil der Patientinnen des Zentrums tatsächlich diagnostizieren, bzw. behandeln.

Definition Brustgesundheitszentrum

Ein Brustgesundheitszentrum ist eine interdisziplinäre Einheit für Diagnostik, Therapie und Erforschung von Brustkrebskrankungen. Es entsteht durch Vernetzung und Kooperation von definierten an der Betreuung von Brustkrebs beteiligten Fachbereichen. Diese stellen die Expertise sowie die infrastrukturellen und personellen Ressourcen, die für eine qualitativ hochstehende Versorgung erforderlich sind, zur Verfügung. Durch gemeinsame Diagnostik- und Therapiepfade sowie gemeinsame Organisationsbeschreibungen werden unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten Strukturen, Prozesse, medizinische Inhalte und Verantwortlichkeiten innerhalb des Brustgesundheitszentrums geregelt.

Das interdisziplinäre und interprofessionelle Netzwerk umfasst Fach- und Tätigkeitsbereiche der operativen, internistischen und Radiotherapeutischen Onkologie sowie von Pathologie, Radiologie, Nuklearmedizin, Psycho-Onkologie, Physiotherapie, plastisch-rekonstruktiver Chirurgie, Pflege, Sozialarbeit, Seelsorge sowie Datenmanagement.

Kernleistungserbringen sind dabei diejenigen Fachbereiche, die am Tumorboard teilnehmen und die Hauptverantwortung für die Diagnostik und Therapie der Patientinnen tragen. Im Einzelnen sind dies:

- Bildgebende Diagnostik (Radiologisch / Nuklearmedizinisch)
- Operative Therapie
- Radioonkologie
- Pathologie
- Medikamentöse Tumortherapie

Den Antrag auf Zertifizierung kann nur der Spitalerhalter bzw. die autorisierte Vertretung des Spitalerhalters an die Österreichische Zertifizierungskommission stellen.

Bedeutung des Tumorboards

Das interdisziplinäre Tumorboard ist das Kernstück des Brustgesundheitszentrums. Alle Kernleistungserbringer nehmen obligat am Tumorboard teil. Die APs stellen ihre Patientinnen im Tumorboard der Zentrumseinrichtung vor. So wird der Qualitätsanspruch des Brustgesundheitszentrums für alle seine Patientinnen umgesetzt.

Bedeutung der Datenerfassung und des Jahresberichtes

Behandlungsqualität ist ein Anspruch, der vom Brustgesundheitszentrum nachgewiesen werden muss. Durch Benchmarking mit anderen Zentren gewinnt das Zentrum weitere Möglichkeiten zur Verbesserung. Aus diesem Grund werden alle Patientinnen eines Brustgesundheitszentrums vom Zentrum in einer eigenen Datenbank (Qualitätssicherung) dokumentiert und das Ergebnis über das Ergebnis-Cockpit in den Jahresbericht aller zertifizierten Zentren eingeschleust. Der Jahresbericht ist ein relevanter Teil des Zertifizierungsprozesses.

Definition Primärfall

Um die Behandlungszahlen der Brustgesundheitszentren objektiv darstellen und vergleichen zu können, ist eine exakte Definition des Begriffes „Primärfall“ erforderlich.

Bei einem Primärfall handelt es sich um:

- Eine Patientin oder einen Patienten mit einer neu diagnostizierten Mammakarzinom-Erkrankung (die Zahl der Aufenthalte und die Zahl der Operationen sind irrelevant)
- Bei doppelseitiger Erkrankung können zwei Primärfälle gezählt werden
- DCIS werden als Primärfall gezählt (CLIS stellen keinen Primärfall dar)
- Der histologische Nachweis des Mammakarzinoms muss vorliegen
- Die Therapieplanung und –durchführung erfolgt über das Brustgesundheitszentrum, bzw. AP
- Ein Fall kann nur für ein Brustgesundheitszentrum gezählt werden (in der Regel am Ort des relevanten operativen Eingriffs)
- Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der Erstdiagnose (Datum der Probenentnahme für die erste beweisende Histologie)
- Ein ipsilateraler maligner Tumor ohne Fernmetastasierung, der eine neuerliche lokale Therapie auslöst, wird als erneuter Primärfall gewertet¹.
- Mesenchymale Tumore der Brust werden als Primärfall gezählt.
- Lymphome werden nicht als Primärfall gezählt.

Definition Intramammäres Rezidiv

Um die Kennzahlen adäquat erfassen und dokumentieren zu können, wird der Begriff „Intramammäres Rezidiv“ wie folgt definiert:

- Ein in zeitlicher Distanz zur Primäroperation / Primärdiagnose aufgetretenes ipsilaterales Karzinom in der Brust oder der Axilla vom identischen histologischen Typ wie das Primärkarzinom (bei unbekannter primärer Histologie kann, um eine Zuordnung in der Dokumentation zu ermöglichen, von einem intramammären Rezidiv ausgegangen werden)
- Ein Thoraxwandrezidiv, welches in zeitlicher Distanz zur Primärdiagnose nach vollständiger Mastektomie im Bereich des Tumors neu auftritt.

Nicht als intramammäres Rezidiv zu werten ist:

- Ein kontralaterales Karzinom
- Eine Metastase
- Eine Hautmetastase (Ausnahme: Ein aus dem intramammären Rezidiv in die Haut vorgewachsenes Karzinom)
- Ein Tumor, welcher zeitlich im Rahmen der Therapie (Chemotherapie, Strahlentherapie) des Falles auftritt. Hier sind die Ursachen meist eine R1-, oder R2-Resektion oder ein Nicht-Ansprechen auf eine Chemotherapie. Ob es sich um ein Frührezidiv bei einem hochaggressiven Tumor handelt, soll im Tumorboard interdisziplinär entschieden werden.

¹ Dabei ist es unerheblich, ob die erneute Erkrankung als Rezidiv oder neuer Primärtumor klassifiziert wird. Die Argumentation bezieht sich rein auf den mit der Therapie verbundenen diagnostischen und therapeutischen Aufwand.

Abkürzungen

AP	Affiliierter Partner
ALND	Dissektion der axillären Lymphknoten
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BGZ	Brustgesundheitszentrum
CLIS	Lobuläres Carcinoma in situ
CDC	Center for Disease Control and Prevention
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
EIC	Extensive intraduktale Komponente
ER	Östrogenrezeptor
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
Gy	Einheitenzeichen für Gray: Energiedosis
HER-2	human epidermal growth factor receptor 2, erb-B2, c-erbB2
OAS	Overall Survival (Gesamtüberleben)
PgR	Progesteronrezeptor
RFI	Recurrence Free Interval (Rezidivfreies Überleben)
SOP	Standard Operation Procedure, auch: Verfahrensanweisung, Prozessbeschreibung
SN	Sentinel Node, Wächter-Lymphknoten
SNB	Sentinel Node Biopsie
WHO	World Health Organisation

Hinweise zum Umgang mit Anforderungskatalog und Cockpit

Der vorliegende Anforderungskatalog führt die Forderungen an ein zertifiziertes Brustgesundheitszentrum auf. Zudem dient er als Instrument für die Selbstdarstellung des Zentrums. Das Zentrum trägt seine Erklärungen im jeweiligen Absatz „Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung“ ein. Die Erklärung muss solchermaßen vorgenommen werden, dass den Gutachtern die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen anhand der Angaben möglich ist. Das bedeutet, dass Angaben wie „Anforderung erfüllt“ oder Hinweise auf bestehende, aber nicht beiliegende Unterlagen nicht ausreichend sind.

Die quantitativen Kennzahlen sind im Anforderungskatalog beschrieben, werden jedoch im elektronischen „Ergebnis-Cockpit“ erfasst. Die Daten werden jeweils für das vorangehende vollständige Kalenderjahr (Januar bis Dezember des Vorjahres) in das Cockpit eingetragen.

Bei Erstzertifizierungen können die quantitativen Daten auch das letzte abgeschlossene Quartal umfassen (Ausnahme: Primärfälle, diese müssen für das letzte abgeschlossene Kalenderjahr angegeben werden).

Jedes Brustgesundheitszentrum und jeder AP füllen einen eigenen Anforderungskatalog und ein eigenes Cockpit aus.

Der Anforderungskatalog muss spätestens 4 Wochen vor dem Zertifizierungsaudit-Termin bei Doc-Cert eingereicht werden. Das Cockpit wird in elektronischer Version von Doc-Cert zur Verfügung gestellt. Die Eingabemaske wird jeweils für das letzte Kalenderjahr zur Dateneingabe freigegeben. Das Cockpit muss spätestens 4 Wochen vor dem Zertifizierungsaudit-Termin vom Zentrum geschlossen und damit übergeben werden. Der Anforderungskatalog sowie das Ergebnis-Cockpit werden vom Gutachter vor der Zertifizierung bzgl. der Zulassung zum Audit bewertet.

Der Anforderungskatalog wird zu jeder Re-Zertifizierung (nach jeweils 3 Jahren) erneut ausgefüllt und bei Doc-Cert eingereicht. Das Cockpit wird jährlich ausgefüllt und elektronisch übergeben.

APs reichen bei Erst-Zertifizierung eine Zustimmungserklärung des Sprechers desjenigen Brustgesundheitszentrums ein, an das sie affiliieren möchten.

Im Anforderungskatalog sowie im Ergebnis-Cockpit wird vorwiegend der Terminus „Patientin“ gebraucht. Dieser Terminus umfasst auch männliche Mammakarzinom-Patienten.

Hinweise zu den Mindestfallzahlen

Mindestfallzahlen (Fallzahl, Expertise u.a.) sind jeweils auf ein Kalenderjahr bezogen. Wird im Jahr vor Re-Zertifizierung die Mindestfallzahl unterschritten, liegt aber die durchschnittliche Fallzahl der letzten 3 Jahre (Zähler: Summe der Fallzahlen der drei Jahre, Nenner: 3) über der Mindest-Fallzahlgrenze, gilt die Mindestfallzahl als erreicht. Damit soll verhindert werden, dass ein Zentrum aufgrund von normalen Fallzahl-Schwankungen oder aufgrund einmaliger Ereignisse wie Wechsel der Leitung, die Zertifizierung verliert.

Inhalt:

1. Struktur, Netzwerk und Organisation
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
3. Befragungs- und Bewertungssysteme
4. Psychosoziale und -onkologische Betreuung, Sonstige Hilfeleistungen
5. Informationsmanagement
6. Studien
7. Brustambulanz
8. Angaben zur Radiologie
9. Angaben zur Sentinel Node Markierung / Nuklearmedizin
10. Angaben zur operativen Disziplin und zur stationären Versorgung
11. Angaben zur Radioonkologie
12. Angaben zur Pathologie
13. Angaben zur Medikamentösen Tumorthherapie
14. Nachsorge und Rezidiv
15. Tumordokumentation und Ergebnisqualität

1. Struktur, Netzwerk und Organisation

1.1 Fallzahlen			
Anforderungen			
<p>Ein BGZ muss mindestens 100 Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr behandeln. Ein AP muss pro Jahr mindestens 50 Primärfälle behandeln (Definition Primärfall siehe oben).</p> <p>Ein AP kann zur Erst-Zertifizierung mit 40 Primärfällen antreten. Die Mindestfallzahl von 50 Primärfällen muss bis zur Re-Zertifizierung erreicht werden.</p> <p>Die Leitungs- und Koordinationsstruktur des BGZ ist durch die Kernleistungserbringer schriftlich festzulegen (z.B. in einer Geschäftsordnung).</p> <p>Falls das Zentrum affilierte Partner (AP) hat, muss die Organisationsstruktur des Gesamt-BGZ beschrieben sein.</p> <p>Zwischen dem BGZ und den APs muss ein Kooperationsvertrag geschlossen werden, der jährlich überprüft werden muss.</p>			
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):			
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Primärfallzahl BGZ pro Jahr	≥ 100	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (siehe Primärfaldefinition)	
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Primärfallzahl AP pro Jahr	≥ 50	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (siehe Primärfaldefinition)	
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Fallzahl Intramammäres Rezidiv pro Jahr	---	Patientinnen des Nenners, die ein intramammäres Rezidiv haben	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (siehe Primärfaldefinition)
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Fallzahl operierte Patientinnen pro Jahr	---	Patientinnen des Nenners, die operiert wurden	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (siehe Primärfaldefinition)
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung			
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			
Auditfeststellung / Auditbericht			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.			

- Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.2 Normen und gesetzlichen Regelungen

Anforderungen

Die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen hinsichtlich:

- Hygiene
- Arbeitsschutz
- Medizingeräte
- Transfusionswesen
- Strahlenschutz

fällt in den Aufgabenbereich der im BGZ kooperierenden Fachabteilungen und Fachinstitute der jeweiligen Institution und muss von deren Leitungen sichergestellt werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.3 Kernleistungen

Anforderungen

Das BGZ erbringt folgende Kernleistungen:

- Bildgebende Diagnostik (Radiologisch / Nuklearmedizinisch)
- Operative Therapie
- Radioonkologie
- Pathologie

- Medikamentöse Tumorthapie

Die affilierten Partner erbringen mindestens folgende Kernleistungen:

- Bildgebende Diagnostik (Radiologisch)
- Operative Therapie

Die Affilierten Partner können auch weitere Kernleistungen erbringen. Die beim AP fehlenden Kernleistungen werden von der Zentrumseinrichtung erbracht.

Die detaillierten Anforderungen an die Kernleistungserbringer sind weiter unten beschrieben.

Falls eine Kernleistung durch einen „externen“ Partner erbracht wird (d.h. Kernleistung nicht am Standort der operativen Therapie fest verfügbar oder nicht bei der Zentrumseinrichtung möglich), muss die Kooperation durch eine schriftliche Vereinbarung geregelt sein.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.4 Kooperationen

Anforderungen

Das BGZ kooperiert mit folgenden Einrichtungen / Leistungserbringern:

- Plastisch-rekonstruktive Chirurgie
- Genetische Beratung im BGZ, bzw. über Kooperationen mit auswärtigen Partnern
- Psychoonkologie
- Sozialarbeit
- Breast Care Nurse

Der Inhalt der Kooperation muss schriftlich geregelt sein, z.B. in der Geschäftsordnung (siehe 1.1)

Falls eine der genannten Leistungen durch einen „externen“ Partner erbracht wird (d.h. Leistung nicht am Standort der operativen Therapie fest verfügbar), muss die Kooperation durch eine schriftliche Vereinbarung geregelt sein.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.5 Kooperationen
Anforderungen
Das BGZ kooperiert mit folgenden Einrichtungen: <ul style="list-style-type: none"> • Infektionsdiagnostik • Labor zur Tumormarkerdiagnostik und für das Basislabor • Blutdepot in räumlicher Nähe • Physiotherapie • Palliativeinrichtung / Hospiz • Seelsorge • Selbsthilfeorganisationen • Sanitätshaus (Prothesenversorgung) Der Inhalt der Kooperation muss schriftlich geregelt sein (z.B. in der Geschäftsordnung oder im Handbuch)
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e)

Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.6 Kooperierende Einweiser

Anforderungen

Die Partner im niedergelassenen Bereich müssen über das Brustgesundheitszentrum und seine Arbeitsweise informiert werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.7 Behandlungspfade

Anforderungen

Für das BGZ müssen Diagnostik- und Therapiepfade („Behandlungspfade“) beschrieben werden. Diese Pfade gelten auch für die APs. Folgende Pfade müssen mindestens vorhanden sein:

- Ambulanzmanagement und Diagnostik
- Primärtherapie
- Nachsorge
- Lokalrezidiv
- Palliative Therapie

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.8 Handbuch / Dokumente

Anforderungen

Das BGZ sowie dessen AP müssen jeweils ein Handbuch oder eine Dokumentensammlung erstellen, in dem die Umsetzung der in diesem Katalog genannten Forderungen beschrieben ist.
Diese Dokumente sollten elektronisch vorliegen und allen Kernleistungserbringern bekannt und zugänglich sein.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.9 Leitbild / Ziele

Anforderungen

Das BGZ definiert ein Leitbild sowie qualitative und quantitative Qualitätsziele.

Diese gelten auch für die APs.

Den Partnern / Mitgliedern im BGZ und bei den APs müssen Leitbild und Ziele bekannt sein.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

1.10 Jahresbericht

Anforderungen

Das BGZ und der AP reicht jeweils jährlich (bis Mitte Jahr) die quantitativen Kennzahlen des vorangehenden Kalenderjahres im elektronischen Ergebnis-Cockpit ein.

Alle 3 Jahre (immer zur Re-Zertifizierung) werden weitere Kennzahlen (z.B. Expertise) über den elektronischen Bogen abgefragt.

Ab der 2. Re-Zertifizierung werden auch Langzeitdaten abgefragt.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit

2.1 Tumorboard
Anforderungen
<p>Das Tumorboard des BGZ und seiner AP muss mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Das Tumorboard des AP findet gemeinsam mit dem Board der Zentrumseinrichtung am Standort des BGZ (Zentrumseinrichtung) statt. Es kann nur dann am Standort des AP durchgeführt werden, wenn alle Kernleistungserbringer und mindestens ein Vertreter des BGZ teilnehmen.</p> <p>Folgende Fachrichtungen müssen an jedem Tumorboard teilnehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operative Therapie (Chirurgie oder Gynäkologie) • Radiologie • Medikamentöse Therapie (Internistischer Onkologe²) • Radioonkologie • Pathologie <p>Die Teilnahme der Fachrichtungen muss durch Teilnehmerlisten nachgewiesen werden.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<p><input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.</p> <p><input type="checkbox"/> Hinweis(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.</p> <p>Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):</p>
Auditfeststellung / Auditbericht
<p><input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.</p> <p><input type="checkbox"/> Hinweis(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.</p> <p>Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):</p>

2.2 Anwesenheit Teilnehmer am Tumorboard
Anforderungen
<p>Grundsätzlich ist die persönliche Anwesenheit aller Teilnehmer anzustreben.</p> <p>Es ist jedoch zulässig, ein Tumorboard per Internet / Konferenz-Telefon oder Video zu führen. Die Übertragung von Bildmaterial muss dabei sichergestellt sein.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

² Sofern der Vertreter der Internistischen Onkologie schriftlich auf die Teilnahme am Tumorboard verzichtet, kann dessen Rolle im Tumorboard durch ein anderes Partnerfach mit Expertise für die medikamentöse Tumorthherapie wahrgenommen werden.

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.3 Daten für das Tumorboard
Anforderungen
Die wesentlichen Daten der im Board vorgestellten Patientinnen müssen allen Teilnehmern im Voraus bekannt sein (über das Klinikinformationssystem, über das Tumordokumentationssystem, über Listen oder ähnliches).
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.4 Einschlusskriterien Tumorboard
Anforderungen

Patientinnen in der prätherapeutischen Phase werden grundsätzlich im Tumorboard vorgestellt, mindestens aber in folgenden Situationen:

- Klinisch/radiologisch oder bioptisch verifizierte invasive Tumore oder DCIS, die über 5 cm groß sind (mögliche neoadjuvante Indikation oder plastisch-rekonstruktive Chirurgie)
- Jeder BIRADS V und VI –Befund, bei dem die Brusterhaltung fraglich möglich ist
- Invasive Karzinome mit Her2-Überexpression unabhängig von ihrer Größe
- Invasive triple-negative Karzinome unabhängig von ihrer Größe
- Primär palliative PatientInnen

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Quote der prätherapeutischen Vorstellungen im Tumorboard	≥ 95%	Alle präoperativ im Tumorboard vorgestellten Patientinnen des Nenners	Alle Patientinnen in der präoperativen Phase, welche die o.g. Einschlusskriterien erfüllen.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.5 Einschlusskriterien Tumorboard

Anforderungen

Im Tumorboard müssen alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom postoperativ besprochen werden.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Quote der postoperativen Vorstellungen im Tumorboard	≥ 95%	Alle postoperativ im Tumorboard vorgestellten Patientinnen des Nenners. Jede Patientin kann nur einmal gezählt werden, auch wenn sie mehrfach vorgestellt worden ist.	Alle wegen eines Primärfalls operierten Patientinnen

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.6 Ergebnis Tumorboard
Anforderungen
Als Ergebnis des Tumorboards muss ein Protokoll erstellt werden, das nicht mehr veränderbar ist. Auf dem Protokoll sollen die Vertreter der Kernleistungserbringer aufgeführt sein. Das Protokoll muss in der Patientenakte abgelegt werden. Alle Weiterbehandler (z.B. Hausarzt, Gynäkologe, externer Onkologe) müssen über das Ergebnis des Tumorboards informiert werden. Die Patientin hat Anspruch auf eine Kopie des Protokolls.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.7 Empfehlungen des Tumorboards

Anforderungen

Die Beschlüsse des Tumorboards sind grundsätzlich als präferierte Empfehlung anzusehen. Sofern die jeweilige Therapie in Abänderung von der Empfehlung des Tumorboards durchgeführt werden sollte, ist dies schriftlich zu begründen. Diese schriftliche Begründung muss in der Patientenakte vorliegen.

Einmal in 3 Jahren soll eine Adhärenzprüfung (stimmt die tatsächliche Therapie mit der Empfehlung des Boards überein?) über die konsekutiven Fälle einer 3-Monats-Periode erfolgen.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Adhärenz der Therapie zur Board-Empfehlung	≥ 90%	Alle Fälle des Nenners, bei denen die Therapie der Empfehlung des Boards entsprochen hat.	Alle Patientinnen, die in der 3-Monats-Periode im Tumorboard vorgestellt wurden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.8 Morbiditätskonferenz

Anforderungen

Im BGZ muss eine Morbiditätskonferenz installiert sein. Hier sollen Fälle mit unbefriedigendem Verlauf (organisatorisch oder medizinisch – fachübergreifend, obligate Teilnahme der Kernleistungserbringer) besprochen werden. Die AP nehmen an dieser Konferenz teil.

Die Morbiditätskonferenz muss viermal im Jahr stattfinden und kann z.B. im Anschluss an das Tumorboard abgehalten werden.

Das BGZ und jeder AP tragen pro Konferenz einen Fall bei.

Ein Protokoll mit Angabe der Teilnehmer (oder gesonderte Teilnehmerliste) wird erstellt.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der Morbiditätskonferenzen pro Jahr	≥ 4	Zahl der Morbiditätskonferenzen pro Jahr	---

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.9 Qualitätszirkel

Anforderungen

Im BGZ muss ein Qualitätszirkel installiert sein. Hier sollen relevante Entwicklungen innerhalb der Senologie kommuniziert und besprochen werden – fachübergreifend, obligate Teilnahme der Kernleistungserbringer. Die affilierten Partner nehmen an diesem Qualitätszirkel teil.
Der Qualitätszirkel muss viermal im Jahr stattfinden und kann z.B. im Anschluss an das Tumorboard abgehalten werden.
Ein Protokoll mit Angabe der Teilnehmer (oder gesonderte Teilnehmerliste) wird erstellt.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der Qualitätszirkel pro Jahr	≥ 4	Zahl der Qualitätszirkel pro Jahr	---

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.10 Fortbildungen für Zuweiser

Anforderungen

Im BGZ und beim AP müssen Fortbildungen für die Zuweiser angeboten werden.
 Diese Fortbildungen müssen mindestens einmal im Jahr stattfinden. BGZ und AP können die Fortbildungen gemeinsam abhalten.
 Die Teilnehmer sollen dokumentiert werden.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der Fortbildungsveranstaltungen für Zuweiser pro Jahr	≥ 1	Zahl der Fortbildungsveranstaltungen für Zuweiser pro Jahr	---

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

2.11 Hospitation

Anforderungen

Ein Vertreter eines Kernleistungserbringers der AP hospitiert einmal in drei Jahren für mindestens einen Tag im BGZ / Zentrumseinrichtung.

Ein Vertreter eines Kernleistungserbringers des BGZ / Zentrumseinrichtung hospitiert einmal in drei Jahren für einen Tag beim AP.

Diese Hospitation wird mit Inhalten dokumentiert und sowohl vom Hospitanten als auch vom Anbieter der Hospitation unterzeichnet.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der Hospitationen des AP in der Zentrumseinrichtung in 3 Jahren	≥ 1	Zahl der Hospitationen des AP in der Zentrumseinrichtung in 3 Jahren	---
Zahl der Hospitationen der Zentrumseinrichtung beim AP in 3 Jahren	≥ 1	Zahl der Hospitationen der Zentrumseinrichtung beim AP in 3 Jahren	---

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

3. Befragungs- und Bewertungssysteme

3.1 Patientenbefragung
Anforderungen
<p>Das BGZ und seine AP führen eine Patientenbefragung durch. Die Befragung kann gemeinsam oder jeweils getrennt durchgeführt werden.</p> <p>Die Befragung muss für alle stationären Patientinnen für insgesamt 3 Monate jedes dritte Kalenderjahr durchgeführt werden (Chirurgie / Gynäkologie).</p> <p>Für die Patienten in den Brustambulanzen wird für insgesamt 1 Monat in jedem dritten Kalenderjahr eine Befragung durchgeführt (Diagnostik, Chirurgie/Gynäkologie, Medikamentöse Tumortherapie, Radioonkologie).</p> <p>Der Fragebogen kann von jedem BGZ selbst erstellt werden und muss spezifische Fragen zur Versorgung im BGZ enthalten.</p> <p>Die Rücklaufquoten und die Auswertungen werden jeweils beim Re-Zertifizierungsaudit vorgestellt.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

3.2 Zuweiserbefragung
Anforderungen
<p>Das BGZ und seine AP führen eine Zuweiserbefragung der für das Zentrum relevanten Zuweiser durch. Die Befragung kann gemeinsam oder jeweils getrennt durchgeführt werden.</p> <p>Die Befragung muss mindestens einmal in drei Jahren erfolgen (das erste Mal vor der Re-Zertifizierung).</p> <p>Der Bogen kann von jedem BGZ selbst erstellt werden.</p> <p>Die Rücklaufquoten und die Auswertungen werden jeweils beim Re-Zertifizierungsaudit vorgestellt.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

3.3 Beschwerdemanagement

Anforderungen

Das BGZ und seine AP müssen ein Verfahren zum Beschwerdemanagement implementiert haben. Existierende Beschwerdestellen können genutzt werden.
Die eingegangenen Beschwerden müssen mind. einmal im Jahr ausgewertet werden.
Die Zahl der Beschwerden und die getroffenen Maßnahmen werden jeweils beim Re-Zertifizierungsaudit vorgestellt.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

4. Psychosoziale und –onkologische Betreuung; Sonstige Hilfeleistungen

4.1 Psychoonkologischen Betreuung			
Anforderungen			
<p>Jeder Patientin des BGZ und seiner affilierten Partner ist die Möglichkeit einer psychoonkologischen Betreuung anzubieten. Die Information der Patientin über diese Möglichkeit muss dokumentiert werden. Die Quote der Erstgespräche bei Primärfallpatientinnen ist zu erfassen.</p>			
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):			
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Quote der psychoonkologischen Gespräche	> 10%	Alle Fälle des Nenners mit psychoonkologischem Erstgespräch	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung			
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			
Auditfeststellung / Auditbericht			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			

4.2 Kompetenz psychoonkologischer Dienst			
Anforderungen			
<p>Der Psychoonkologische Dienst muss seine Kompetenz anhand eines Qualifikationsnachweises (z.B. in Form eines beruflichen Lebenslaufes) darlegen.</p>			
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung			
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

4.3 Sozial-Beratung

Anforderungen

Jeder Patientin des BGZ und seiner affilierten Partner ist die Möglichkeit einer Sozial-Beratung anzubieten (sozialrechtliche Beratung, Beratung bei familiären und beruflichen Problemen durch die Erkrankung, Vermittlung von Hilfen und Adressen, Hilfe bei der Beantragung von Leistungen etc.). Die Information der Patientin über diese Möglichkeit muss dokumentiert werden.

Das Vorgehen (Information der Patientin) sowie das Angebot der Beratung müssen beschrieben werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

4.4 Kompetenz Sozialdienst

Anforderungen

Der Sozialdienst muss seine Kompetenz anhand eines Qualifikationsnachweises (z.B. in Form eines beruflichen Lebenslaufes) darlegen.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

4.5 Seelsorge
Anforderungen
Jeder Patientin des BGZ und seiner affilierten Partner ist die Möglichkeit eines spirituellen / seelsorgerischen Gespräches anzubieten.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

4.6 Selbsthilfegruppen
Anforderungen

Jede Patientin des BGZ und der APs muss über die Angebote der regionalen Selbsthilfegruppen informiert werden. Die Information der Patientin über diese Möglichkeit muss dokumentiert werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

5. Informationsmanagement

5.1 Präsentation nach Außen
Anforderungen
<p>Das Brustgesundheitszentrum und seine AP müssen sich den potentiellen Patientinnen / der Öffentlichkeit vorstellen (Broschüre, Homepage). Der Außenauftritt muss deutlich machen, dass es sich bei BGZ und seinen APs um eine Partnerschaft im Sinne eines gemeinsamen Zentrums handelt. BGZ und AP können darüber hinaus eigene Home-Pages betreiben.</p> <p>Auf der Home-Page sowie in Broschüren soll das Angebot des Zentrums sowie die Leistungserbringer genannt werden.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

5.1 Präsentation nach Innen
Anforderungen
<p>Das Brustgesundheitszentrum und seine APs müssen am Standort ihrer Leistungserbringung für Patientinnen und Mitarbeitende sichtbar sein. Dies kann durch Wegleitung, Beschilderung, internen Publikationen u.a.m. erreicht werden.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

5.3 Ärztliches Erstgespräch
Anforderungen
Das ärztliche Erstgespräch soll die Patientin über die geplante Therapie sowie Alternativen dazu (falls vorhanden) informieren. Ist die Patientin unsicher, ist sie über die Möglichkeit einer Zweitmeinung zu informieren. Das Gespräch ist in der Akte zu dokumentieren.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

5.4 Ärztliches Entlassungsgespräch
Anforderungen
Das ärztliche Entlassungsgespräch muss Informationen zur aktuellen Situation, zu den weiteren Behandlungsschritten, zur Organisation und zum Inhalt der Nachsorge sowie zu den psychosozialen Angeboten und zur Selbsthilfe beinhalten. Das Gespräch muss mit den Inhalten dokumentiert werden. Die Patientin kann auf Wunsch eine Kopie des Protokolls des Tumorboards und andere Dokumente, die ihren Krankheitsverlauf betreffen, erhalten.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

5.5 Laienveranstaltung								
Anforderungen								
Das BGZ und seine affilierten Partner organisieren mindestens alle 3 Jahre eine Veranstaltung für Laien. Die Aktivitäten für Laien werden jeweils im Re-Zertifizierungsaudit vorgestellt.								
Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum</td> <td>≥ 1</td> <td>Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum	≥ 1	Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum	---
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum	≥ 1	Zahl der Laienveranstaltungen pro 3-Jahreszeitraum	---					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								
Auditfeststellung / Auditbericht								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								

6. Studien

6.1 Studienangebot			
Anforderungen			
<p>Das BGZ (Zentrumseinrichtung) muss seinen Patientinnen die Teilnahme an Studien anbieten. Studien müssen über ein gültiges Ethikvotum verfügen. Registerstudien mit Ethikvotum sowie die Studienteilnahme von Patientinnen in der metastasierten Situation können bei der Erfassung der Studienquote berücksichtigt werden.</p> <p>Die offenen Studien müssen in einer Übersicht geführt werden.</p> <p>Der AP muss seinen Patientinnen die Teilnahme an Studien in der Zentrumseinrichtung ermöglichen, sofern er nicht selbst Studien anbietet.</p> <p>Patientinnen, die aufgrund einer Studienteilnahme an ein anderes Zentrum überwiesen werden, können für diese Kennzahl für beide Zentren gezählt werden.</p> <p>Die Anzahl der Primärfälle (Definition Nenner) stellt nur eine Referenzzahl dar und nicht die Grundgesamtheit, aus der die Studienpatientinnen rekrutiert werden.</p> <p>Wird die Zielgröße unterschritten, müssen die Bemühungen des Zentrums um Teilnahme an Studien / Rekrutierung von Patientinnen im Detail nachgewiesen werden.</p>			
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):			
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
In Studien behandelte Patientinnen	≥ 1 bei Erstzertifizierung >5% bei Re-Zertifizierung	Patientinnen mit Mammakarzinom, die an einer Studie teilnehmen	Primärfälle Mammakarzinom (vgl. Text 6.1)
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung			
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			
Auditfeststellung / Auditbericht			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			

6.2 Studienbeauftragter und Studienassistentz

Anforderungen
<p>Das BGZ benennt einen Studienbeauftragten. Führen mehrere Disziplinen Studien durch, wird pro Disziplin ein Studienbeauftragter benannt.</p> <p>Die an Studien beteiligten Disziplinen stellen personelle Ressourcen für die Studienassistenz zur Verfügung – mindestens eine study nurse / Studienassistenz ist zu benennen.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<p><input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.</p> <p><input type="checkbox"/> Hinweis(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.</p> <p>Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):</p>
Auditfeststellung / Auditbericht
<p><input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.</p> <p><input type="checkbox"/> Hinweis(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.</p> <p>Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):</p>

7. Brustambulanz

7.1 Brustambulanzen
Anforderungen
Bei den Leistungserbringern der operativen Therapie (Gynäkologie und/oder Chirurgie), der Radiologischen Diagnostik, der Radioonkologie und der Medikamentösen Tumortherapie sind spezielle Brustambulanzen eingerichtet, die als Anlaufstelle für die Patientinnen fungieren. Auf eine interdisziplinäre Dokumentation und Austausch der jeweiligen Daten zwischen den Disziplinen ist Wert zu legen, um Doppeluntersuchungen zu vermeiden. Jede Brustambulanz ist mindestens einmal wöchentlich anzubieten.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

7.2 Stanz- und Vakuumbiopsie								
Anforderungen								
Bei allen Patientinnen mit Verdacht auf Mammakarzinom soll eine prätherapeutische Diagnosesicherung durch Stanzbiopsie / Vakuumbiopsie erfolgen. Lehnt eine Patientin die prätherapeutische histologische Sicherung ab, muss dies inklusive der Begründung im Tumorboard dokumentiert werden.								
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prätherapeutisch histologisch gesicherte Mammakarzinome</td> <td>≥ 90%</td> <td>Fälle des Nenners, die prätherapeutisch durch Stanz-/Vakuumbiopsie histologisch gesichert wurden.</td> <td>Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Prätherapeutisch histologisch gesicherte Mammakarzinome	≥ 90%	Fälle des Nenners, die prätherapeutisch durch Stanz-/Vakuumbiopsie histologisch gesichert wurden.	Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Prätherapeutisch histologisch gesicherte Mammakarzinome	≥ 90%	Fälle des Nenners, die prätherapeutisch durch Stanz-/Vakuumbiopsie histologisch gesichert wurden.	Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

7.3 Wartezeit pathohistologischen Befund

Anforderungen

Die Zeit bis zum Vorliegen des pathohistologischen Ergebnisses der Stanzzyylinder soll weniger als 6 Wochentage / Regelarbeitstage betragen. Die durchschnittliche Dauer soll anhand einer Stichprobe alle drei Jahre ermittelt und im Re-Zertifizierungsaudit vorgestellt werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

7.4 Bewertung pathologische Ergebnis

Anforderungen

Jedes pathologische Ergebnis eines Stanzzyinders muss mit der Klinik und dem radiologischen Befund verglichen werden. Unauffällige Pathologie bei auffälliger Klinik führt zu einer Vorstellung im Tumorboard.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

7.5 Genetische Belastung								
Anforderungen								
Bei der Anamnese muss die Familienanamnese erhoben und eine genetische Belastung erkannt werden. Werden die Kriterien für eine Mutations-Testung laut den Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Senologie erfüllt, muss der Patientin die genetische Beratung empfohlen werden.								
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung</td> <td>---</td> <td>Fälle des Nenners, die die Kriterien für eine Mutationstestung erfüllen</td> <td>Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung	---	Fälle des Nenners, die die Kriterien für eine Mutationstestung erfüllen	Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung	---	Fälle des Nenners, die die Kriterien für eine Mutationstestung erfüllen	Primärfälle Mammakarzinom (inkl. intramammäres Rezidiv)					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung und Empfehlung für genetische Beratung</td> <td>≥ 99%</td> <td>Fälle des Nenners, denen nachweislich eine genetische Beratung empfohlen wurde.</td> <td>Primärfälle Mammakarzinom mit erfüllten Kriterien für Mutationstestung</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung und Empfehlung für genetische Beratung	≥ 99%	Fälle des Nenners, denen nachweislich eine genetische Beratung empfohlen wurde.	Primärfälle Mammakarzinom mit erfüllten Kriterien für Mutationstestung
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Patientinnen mit Kriterien für Mutationstestung und Empfehlung für genetische Beratung	≥ 99%	Fälle des Nenners, denen nachweislich eine genetische Beratung empfohlen wurde.	Primärfälle Mammakarzinom mit erfüllten Kriterien für Mutationstestung					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8. Angaben zur Radiologie

8.1 Mammografie
Anforderungen
Die Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik bzw. die entsprechenden europäischen Richtlinien ³ sind zu erfüllen. Eine moderne digitale Mammografieeinheit (inkl. Stereotaxie) muss im BGZ und bei den APs verfügbar sein. Die technische Ausstattung soll beschrieben werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
8.2 Mamma-MRT
Anforderungen
Bei Indikationsstellung muss das Mamma-MRT innerhalb von 5 Arbeitstagen verfügbar sein. Hat der AP kein Mamma-MRT, ist zu beschreiben, wie die MRT-Diagnostik organisiert ist.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

³ European guidelines for quality assurance in mammography screening, ISBN 92-894-1145-7

Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.3 Ultraschallgeräte
Anforderungen
Die Ultraschallgeräte müssen über einen Schallkopf von mind. 10,0 MHz verfügen. Die technische Ausstattung soll beschrieben werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.4 Fachärzte für Radiologie
Anforderungen
Im Brustgesundheitszentrum müssen 2 Fachärzte für Radiologie tätig sein, die über besondere Kenntnisse und Fertigkeiten in der Brustdiagnostik verfügen. Alle Mammografien sollten von einem dieser Fachärzte befundet werden. Beim AP muss 1 Facharzt mit dieser Qualifikation tätig sein. Diese Kenntnisse müssen über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculums) nachgewiesen werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.5 Radiotechnologe /-in

Anforderungen

Im Brustgesundheitszentrum und beim AP muss mindestens 1 spezialisierter Radiotechnologe /-in tätig sein. Die Kenntnisse müssen über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculum) nachgewiesen werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.6 Zahl der Mammografien

Anforderungen

Jeder spezialisierte Radiologe muss pro Jahr 1000 Mammografien befunden. Dabei kann der Umrechnungsschlüssel aus dem Brustkrebsfrüherkennungsprogramm BKFP angewendet werden.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der pro Radiologen befundenen Mammografien pro Jahr	≥ 1000	Zahl der pro Radiologen befundenen Mammografien pro Jahr	

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.7 Zahl der Sonografien

Anforderungen

Jeder spezialisierte Facharzt muss pro Jahr mindestens 300 Mamma-Sonografien nachweisen. Diese Forderung gilt auch dann, wenn die Mamma-Sonografie von anderen Fachgebieten vorgenommen wird (z.B. Gynäkologie und / oder Chirurgie) – in diesem Fall fügt das BGZ / AP die Beschreibung ebenfalls hier ein. Im Rahmen von Teaching-Untersuchungen und Doppelbefundungen kann eine Untersuchung für beide Untersucher gezählt werden. Alle Mamma-Sonografien sollten von einem dieser Fachärzte befundet werden.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der pro Facharzt und Jahr durchgeführte Mamma-Sonografien	≥ 300	Zahl der pro Facharzt und Jahr durchgeführte Mamma-Sonografien	

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.

- Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.8 Stanzbiopsien/Vakuumbiopsien

Anforderungen

Jeder spezialisierte Facharzt (siehe 8.7) muss pro Jahr die Durchführung von mindestens 30 perkutanen Stanzbiopsien/Vakuumbiopsien der Mamma nachweisen.
Im Rahmen von Teaching-Operationen kann eine Stanzbiopsie/Vakuumbiopsie für beide Fachärzte gezählt werden.
Alle Stanz-/Vakuumbiopsien sollten von einem dieser Fachärzte durchgeführt werden.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der pro Facharzt und Jahr durchgeführte Mamma-Stanz- und Vakuumbiopsie	≥ 30	Zahl der pro Facharzt und Jahr durchgeführte Mamma-Stanz- und Vakuumbiopsie	

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

8.9 Qualifizierungsmaßnahmen
Anforderungen
Die benannten Fachärzte für Radiologie sowie die benannten Radiotechnologen nehmen regelmäßig an Qualifizierungsmaßnahmen / Fortbildungen teil. Die Teilnahme wird durch entsprechende Bestätigungen nachgewiesen.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

9. Angaben zur Sentinel Node Markierung / Nuklearmedizin

9.1 SN-Markierung
Anforderungen
Die Sentinel Node Markierung beim Mammakarzinom wird vorwiegend radioaktiv durchgeführt. Eine Markierung mit nicht radioaktiven Stoffen ist möglich, die entsprechende Literatur und Qualitätssicherung muss vorgehalten werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

9.2 Verfügbarkeit nuklearmedizinische Diagnostik
Anforderungen
Eine Möglichkeit zur nuklearmedizinischen Diagnostik (Knochenszintigrafie, PET-CT) muss im BGZ / beim AP oder über Kooperationen (schriftliche Vereinbarung) verfügbar sein.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.

- Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

9.3 Gamma-Sonde (bei radioaktiver Markierung)

Anforderungen

Eine Sonde zur Messung der Aktivität von markierten Sentinel Nodes muss im BGZ und beim AP vorhanden sein.

Art und Häufigkeit der Konstanzprüfung wird nach der gültigen Fassung der ÖNORM⁴ durchgeführt. Entsprechende Aufzeichnungen darüber liegen vor.

Die das Gerät intraoperativ bedienenden Personen sind nachweislich in der Handhabung geschult und es liegen SOPs über die Verfahrensweise der intraoperativen Lokalisation vor.⁵

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

9.4 Markierung nicht radioaktiv

Anforderungen

Falls die Markierung nicht radioaktiv erfolgt:

Es liegen SOPs über die Verfahrensweise der prä-, bzw. intraoperativen Lokalisation vor.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

⁴ ÖNORM S 5273: Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme: Nicht-bildgebende intraoperative Gammasonden

⁵ Referenz: <http://www.nuklearmedizin.de/leistungen/leitlinien/docs/SLN-Verfahrensweisung091026.pdf>, und Wengenmair et al Nuklearmedizin 2002;41:102-107

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

9.5 Sentinel Node Entfernung								
Anforderungen								
Sind die klinischen Kriterien laut Leitlinie erfüllt, muss eine Sentinel Node Entfernung erfolgen. Die Detektionsrate (Quote der intraoperativ erfolgreich detektierten Sentinel Nodes) muss über 90% liegen. Patienten, bei denen kein SN detektiert werden kann, sollen im Detail besprochen werden (z.B. in der Morbiditätskonferenz).								
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sentinel Node Entfernung bei Indikation</td> <td>≥ 75%</td> <td>Alle Patientinnen des Nenners, die eine Sentinel Node Entfernung erhalten haben.</td> <td>Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) und Indikation zur Sentinel Node Entfernung</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Sentinel Node Entfernung bei Indikation	≥ 75%	Alle Patientinnen des Nenners, die eine Sentinel Node Entfernung erhalten haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) und Indikation zur Sentinel Node Entfernung
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Sentinel Node Entfernung bei Indikation	≥ 75%	Alle Patientinnen des Nenners, die eine Sentinel Node Entfernung erhalten haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) und Indikation zur Sentinel Node Entfernung					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Detektionsrate Sentinel Node Markierung</td> <td>≥ 90%</td> <td>Alle Patientinnen des Nenners, bei denen intraoperativ ein Sentinel Node detektiert werden konnte.</td> <td>Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) mit Markierung des Sentinel Node</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Detektionsrate Sentinel Node Markierung	≥ 90%	Alle Patientinnen des Nenners, bei denen intraoperativ ein Sentinel Node detektiert werden konnte.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) mit Markierung des Sentinel Node
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Detektionsrate Sentinel Node Markierung	≥ 90%	Alle Patientinnen des Nenners, bei denen intraoperativ ein Sentinel Node detektiert werden konnte.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) mit Markierung des Sentinel Node					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10. Angaben zur operativen Disziplin (Gynäkologie und/oder Chirurgie) und zur stationären Versorgung

10.1 Mindestfallzahl Operative Therapie

Anforderungen

Die Mindestfallzahl pro Operateur beträgt 30 Operationen pro Jahr bei Patienten mit Primärfall Mammakarzinom. Diese Operationen sind wie folgt definiert:

- Therapeutischer operativer Eingriff (Mastektomie/Tumorektomie - diverse Techniken) bei Primärfall Mammakarzinom.
- Pro Patientin und Brust wird ein therapeutischer operativer Eingriff gezählt.
- Als Zählzeitpunkt dient das Datum der relevanten (tumorexstirpierenden) Operation.
- Im Rahmen von Lehr-Operationen (Teaching-Modell) kann der operative Eingriff für beide Operateure gezählt werden.

Es gilt die Regelung zur Mindestfall-Menge (siehe oben).

Bei den APs, die nur einen Operateur haben, muss eine Vertretungsregelung im Falle von Abwesenheit des Operateurs formuliert sein.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung ins Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der Operationen pro Operateur pro Jahr bei Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom	≥ 30	Zahl der Operationen pro Operateur pro Jahr bei Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom	---

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.2 Qualifikation Operateure

Anforderungen

Im Brustgesundheitszentrum müssen mindestens 2 Fachärzte für Chirurgie oder Gynäkologie tätig sein, die über besondere Kenntnisse und Fertigkeiten in der operativen Brustbehandlung verfügen.
Bei den APs muss mindestens 1 Facharzt mit dieser Qualifikation tätig sein.
Diese Kenntnisse müssen über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculums) nachgewiesen werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.3 Breast Care Nurse

Anforderungen

Im BGZ müssen 2 Breast Care Nurses tätig sein (diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegepersonen mit mind. 5 Jahren Berufserfahrung, davon 2 Jahre in der spezialisierten Pflege von Patientinnen und Patienten mit Brusterkrankungen).

Bei den APs muss eine Breast Care Nurses tätig sein.

Die Kenntnisse müssen über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculums) nachgewiesen werden.

Eine Stellenbeschreibung muss vorliegen.

Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mindestens die Anmeldung zu einem entsprechenden Kurs vorgelegt werden können. Ein ANP-Studium an einer Fachhochschule sowie die Fachweiterbildung Onkologische Pflege (nach §64 GuKG) werden ebenfalls anerkannt.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.4 Axilläres Staging

Anforderungen

Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom und ohne neoadjuvante Chemotherapie sollen ein axilläres Staging erhalten (SNB und / oder ALND). Wird kein axilläres Staging durchgeführt, muss im Protokoll des Tumorboards die Begründung vermerkt werden.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Axilläres Staging bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom	≥ 95%	Patientinnen des Nenners, die ein axilläres Staging erhalten haben (SNB und / oder ALND)	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom, invasivem Tumor und OP ohne neoadjuvante Chemotherapie

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.5 Revisionsoperationen

Anforderungen

Die Quote der Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung muss erhoben werden.
Eine Revision zählt dann, wenn sie im Rahmen der OP als MEL (Medizinische Einzelleistung) kodiert ist. Pro Patientin wird nur ein Revisionseingriff gezählt.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Revisionsoperationen	<5%	Patientinnen des Nenners, bei denen es zu einer Revisionsoperation aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung kam, die auch als MEL kodiert wurde.	Patientinnen mit Primärfall und operativer Tumorentfernung

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.6 Postoperative Wundinfektionen

Anforderungen

Die Quote der postoperativen Wundinfektionen muss erhoben werden.

Kriterien für Wundinfektion:

- Innerhalb von 30 Tagen nach Operation
- Eitrige Sekretion oder Erregernachweis oder Eröffnung der Inzision aufgrund von klinischer Infektion
- Abszess
- Präventive perioperative Antibiose und einfache Serom-/Hämatompunktion zählen nicht als Infektion

Pro Patientin wird nur ein Revisionseingriff gezählt. Wird die Grenze von 2% überschritten, müssen die Fälle im Rahmen der Morbiditätskonferenz systematisch aufgearbeitet werden.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Postoperative Wundinfektionen	<2%	Patientinnen des Nenners, bei denen es zu einer Wundinfektion gekommen ist.	Patientinnen mit Primärfall und operativer Tumorentfernung

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.7 BET								
Anforderungen								
Die Quote der brusterhaltenden Operationen bei pT1 Tumoren soll über 80% betragen. Eine Skin Sparing Mastektomie/Subkutane Mastektomie zählt als Mastektomie. ⁶								
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brusterhaltende Operation bei Mammakarzinom pT1</td> <td>≥ 80%</td> <td>Patientinnen des Nenners, bei denen eine definitive Brusterhaltung durchgeführt wurde.</td> <td>Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und Stadium pT1 und operativer Tumorentfernung</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Brusterhaltende Operation bei Mammakarzinom pT1	≥ 80%	Patientinnen des Nenners, bei denen eine definitive Brusterhaltung durchgeführt wurde.	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und Stadium pT1 und operativer Tumorentfernung
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Brusterhaltende Operation bei Mammakarzinom pT1	≥ 80%	Patientinnen des Nenners, bei denen eine definitive Brusterhaltung durchgeführt wurde.	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und Stadium pT1 und operativer Tumorentfernung					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								
Auditfeststellung / Auditbericht								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt.								

⁶ Immer, wenn der Drüsenkörper entfernt wird (unabhängig vom verbleibenden Haut- und Areolaanteil), handelt es sich um eine Mastektomie. Immer, wenn der Drüsenkörper oder Teile davon erhalten werden, handelt es sich um eine brusterhaltende Therapie.

- Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.8 R0 Resektionen

Anforderungen

Die Quote der definitiven (nach allen sekundär operativen Eingriffen) R0-Resektionen soll möglichst hoch sein.⁷ Dabei soll die Anzahl der operativen Eingriffe so niedrig wie möglich gehalten werden.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
R0-Resektion nach Operation	≥ 95%	Patientinnen des Nenners, bei denen eine R0 Situation nach Abschluss der operativen Therapie erreicht wurde.	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und operativer Tumorentfernung

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.9 Brustrekonstruktion

Anforderungen

Im Brustgesundheitszentrum müssen rekonstruktive Maßnahmen inklusive der Lappenplastiken und Mikrochirurgie angeboten werden; hierzu soll eine Kooperation mit einer Abteilung für plastisch-rekonstruktive Chirurgie geschlossen werden.

Die Zahl dieser operativen Maßnahmen muss jährlich erfasst werden.

⁷ Moran MS et al.: JCO 32 (2014)

Das Verfahren für die Therapieentscheidung/-abstimmung (Bezug zum Tumorboard), Information / Aufklärung der Patientin, operative Nachsorge ist zu beschreiben.

Die Qualifikation der rekonstruktiv tätigen Operateure muss über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculums) nachgewiesen werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

10.10 Qualifizierungsmaßnahmen

Anforderungen

Die benannten Fachärzte für Gynäkologie, bzw. Chirurgie und Plastische Chirurgie sowie die benannten Breast Care Nurses nehmen regelmässig an Qualifizierungsmaßnahmen / Fortbildungen teil. Die Teilnahme wird durch entsprechende Bestätigungen nachgewiesen.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11. Angaben zur Radioonkologie

11.1 Strukturangaben
Anforderungen
<p>Im Brustgesundheitszentrum (Zentrumseinrichtung) müssen mindestens 2 Beschleuniger installiert sein. Die Verfahren für die Planung, Durchführung und Nachsorge müssen beschrieben sein. Die AP benötigen keine eigene Radio-Onkologie. Falls sie jedoch über eine eigene Radio-Onkologie verfügen, gelten alle Anforderung dieses Kapitels ebenso. Falls die radioonkologischen Leistungen durch Partner mit gültigem ÖZK-Zertifikat erbracht werden, muss in diesem Kapitel nur zu 11.4 und 11.5 eine Angabe gemacht werden.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.2 Facharzt für Radioonkologie								
Anforderungen								
<p>Im Brustgesundheitszentrum muss mindestens 1 Facharzt für Radioonkologie tätig sein, der über besondere Kenntnisse und Fertigkeiten in der Radioonkologie der Brust verfügt. Pro Jahr muss jeder im Brustgesundheitszentrum tätige Facharzt mindestens 50 Fälle betreuen. Diese Kenntnisse müssen über einen Qualifikationsnachweis (z.B. in Form eines Curriculums) nachgewiesen werden.</p>								
Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen</td> <td>≥ 50</td> <td>Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen	≥ 50	Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen	
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen	≥ 50	Zahl der pro Facharzt Radioonkologie und Jahr betreuten Patientinnen						
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.3 Bestrahlungsplanung
Anforderungen
<p>Die Dosisberechnung und Durchführung der Ganzbrustbestrahlung erfolgt anhand individueller CT-basierter dreidimensionaler Planung.</p> <ul style="list-style-type: none"> optional: 4D CT für Atemtriggerung <p>Dosierung (nach ICRU reports 62, 71 bzw. 83) in Einzeldosis (ED)/Gesamtdosis (GD):</p> <ul style="list-style-type: none"> Brust/Brustwand: <ul style="list-style-type: none"> ED 1,8-2 Gy/ GD 50-54 Gy (5-6Wochen) ED 2,66-2,7Gy / GD rd 40 Gy (3-4 Wochen) Regionärer Lymphabfluss (ausserhalb tangential erfasster axillärer Volumina) <ul style="list-style-type: none"> ED 1,8-2 Gy/ GD 45-50 Gy elektiv, bei makroskopischem Befall Dosisäquivalent von 55-60Gy (+) Hypofraktionierung vorzugsweise in Studien ED 2,66-2,7Gy / GD rd 40 Tumorbett-Boost: mittels Photonen, Elektronen, Brachytherapie (Multikatheter- oder Ballonkatheter-techniken), IORT (50kv) oder IOERT(Elektronen). <p>Dosierung: Für perkutane Techniken (10–)16 Gy in konventioneller Fraktionierung (5 x 1,8–2,0 Gy/Woche), alternativ auch als SIB Technik (simultan integrierter Boost) während einer (konventionell) fraktionierten Ganzbrustbestrahlung mittels ED von 2,1 Gy bis 2,25 Gy.</p> <ul style="list-style-type: none"> Indikation: <ul style="list-style-type: none"> Prämenopausalstatus, Postmenopausalstatus: sofern >T1, G3, HER2-pos; TNBC, EIC, Ki67>25% (mind. ein Risikofaktor) <p>Teilbrustbestrahlung als optionale Alternative zur Ganzbrustbestrahlung, sofern low-risk Kriterien erfüllt („ASTRO suitable/ESTRO good candidates“)</p> <ul style="list-style-type: none"> Methoden:

- interstitielle Brachytherapie, externe Radiotherapie (Photonen); IOERT, kV-basierte IORT (Stu-
dienteilnahme empfohlen)

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.4 Dokumentation /Tumorkontrolle und Begleitreaktion

Anforderungen

Dokumentation /Tumorkontrolle und Begleitreaktion

- a. Die Bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis, Boostdosis) sind im Tumordokumentati-
onssystem erfasst.
Die dokumentierte Einzeldosis GHD entspricht in $\geq 90\%$ den Vorgaben der Leitlinien. Die Abweichung von
der Dosisverschreibung wird begründet.
- b. Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungs-Scores CTC, Lent-soma,
WHO dokumentiert und werden generell angegeben.

Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
CTC Grad III Reaktionen im Jahr nach Abschluss der Be- strahlung	<5%	Alle Patientinnen des Nenners, bei de- nen eine CTC Grad III Reaktion im Jahr nach Abschluss der Bestrahlung festge- stellt wurde.	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzi- nom, die Bestrahlung der Brust / der Tho- raxwand erhalten haben

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
CTC Grad IV Reaktionen im Jahr nach Abschluss der Be- strahlung	<1%	Alle Patientinnen des Nenners, bei de- nen eine CTC Grad IV Reaktion im Jahr nach Abschluss der Bestrahlung festge- stellt wurde.	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzi- nom, die Bestrahlung der Brust / der Tho- raxwand erhalten haben

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.5 Zahl der Bestrahlungen

Anforderungen

Die Zahl der adjuvanten Bestrahlungen bei BET ist zu dokumentieren (Patientin muss die Therapie begonnen haben). Abweichungen von den Leitlinien sind zu begründen.

Hinweis:

Bei Lebenserwartung < 10 a und pT1pNoRo, HR pos., Her2neg, adjuvanter endokriner Therapie kann unter Inkaufnahme eines erhöhten LR-Risikos nach individueller Beratung auf RT verzichtet werden

Die Zahl der adjuvanten Bestrahlungen bei Mastektomie ist zu dokumentieren (Patientin muss die Therapie begonnen haben). Abweichungen von den Leitlinien sind zu begründen.

- Indikation zur PMRT (+RNI):
 - >3 pos. axilläre LK, 1-3 positive LK mit Risikofaktoren
- Indikation zur PMRT (+/-RNI)
 - R1-2 Resektion, T3/T4, junge Patientin mit Risikofaktoren

Hinweis:

1-3 axilläre LK-Metastasen: Verzicht möglich bei ER pos., G1, Her2neg, pT1 (mind. 3 Kriterien zutreffend)

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Bestrahlungen nach brusterhaltender Therapie	≥ 95%	Alle Patientinnen des Nenners, bei denen eine Bestrahlung begonnen wurde	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) und BET

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Bestrahlungen nach Mastektomie	≥ 90%	Alle Patientinnen des Nenners, bei denen eine Bestrahlung begonnen wurde	Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom (ohne intramammäres Rezidiv) und Mastektomie sowie der in 11.5 genannten Risikofaktoren.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.6 Information für die Patientinnen
Anforderungen
Es muss eine schriftliche Information für die Patientinnen vorliegen mit folgenden Inhalten: <ul style="list-style-type: none">• Verhaltensmaßnahmen während und nach der Bestrahlung• Nebenwirkungen der Bestrahlung
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

11.7 Qualifizierungsmaßnahmen
Anforderungen
Die benannten Fachärzte für Radioonkologie nehmen regelmäßig an Qualifizierungsmaßnahmen / Fortbildungen teil. Die Teilnahme wird durch entsprechende Bestätigungen nachgewiesen.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12. Angaben zur Pathologie

12.1 Strukturangaben
Anforderungen
<p>Das Institut für Pathologie mit histopathologischem Labor mit Immunhistochemie, Zytologie und Molekular-Pathologie muss im BGZ verfügbar sein.</p> <p>Für die AP muss das Institut für Pathologie in räumlicher Nähe sein oder eine Zusammenarbeit vor Ort anbieten. Die Routineverfahren müssen den Leitlinien entsprechend beschrieben sein.</p> <p>Falls die Leistungen durch Partner mit gültigem ÖZK-Zertifikat erbracht werden, muss in diesem Kapitel zu den Anforderungen 12.5, 12.6 und 12.7 keine Angabe gemacht werden.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.2 Facharzt für Pathologie								
Anforderungen								
<p>Im BGZ muss mindestens ein Facharzt für Pathologie tätig sein, der über besondere Kenntnisse und Fertigkeiten in der Mammopathologie verfügt.</p> <p>Pro Jahr muss jeder im BGZ tätige Facharzt mindestens 50 primäre Mammakarzinome begutachten. Im Rahmen von Teaching-Untersuchungen kann die Befundung für beide Untersucher gezählt werden. Vertretungen müssen durch einen Pathologen mit gleicher Qualifikation in Mammopathologie erfolgen. Diese Kenntnisse müssen über einen regelmäßigen Qualifikationsnachweis (Teilnahme an DFP-akkreditierten oder äquivalent zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen nationaler und internationaler Gesellschaften für Pathologie über Mammopathologie, wie z.B. Seminare, Schnittseminare, Kurse und Tutorials) nachgewiesen werden.</p>								
Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle</td> <td>≥ 50</td> <td>Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle	≥ 50	Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle	---
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle	≥ 50	Zahl der pro Facharzt Pathologie und Jahr begutachteten Mammakarzinom-Primärfälle	---					

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.3 Intraoperative Gefrierschnitt								
Anforderungen								
Der intraoperative Gefrierschnitt muss im BGZ und den affilierten Partnern etabliert sein. Die Schnellschnittzeit muss adäquat sein und wird mittels Stichproben erfasst. Der Zeitpunkt vom Ausgang des Präparates aus dem OP muss dokumentiert sein, ebenso das Einlangen des Präparates auf der Pathologie.								
Kennzahlen (zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schnellschnittzeit OP-OP</td> <td>---</td> <td>Zeit vom Ausgang des Präparates aus dem OP bis zur Befundübermittlung an den Operateur</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Schnellschnittzeit OP-OP	---	Zeit vom Ausgang des Präparates aus dem OP bis zur Befundübermittlung an den Operateur	---
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Schnellschnittzeit OP-OP	---	Zeit vom Ausgang des Präparates aus dem OP bis zur Befundübermittlung an den Operateur	---					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schnellschnittzeit Pathologie-OP</td> <td>---</td> <td>Zeit vom Eingang des Präparates in der Pathologie bis zur Befundübermittlung an den Operateur</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Schnellschnittzeit Pathologie-OP	---	Zeit vom Eingang des Präparates in der Pathologie bis zur Befundübermittlung an den Operateur	---
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Schnellschnittzeit Pathologie-OP	---	Zeit vom Eingang des Präparates in der Pathologie bis zur Befundübermittlung an den Operateur	---					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.4 Befundbericht

Anforderungen

Im histopathologischen Bericht eines OP-Präparates eines Mammakarzinoms müssen folgende Parameter immer genannt sein:

- histopathologischer Tumortyp
- histopathologisches Tumorigradung
- Größenangabe des invasiven Tumors, bzw. DCIS
- In-situ Komponente (nuclear grade, Typ, Nekrose, Größe, Mikrokalk)
- pT
- pN mit Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten
- Lymphgefäß-/ Gefäßinvasion vorhanden / nicht vorhanden)
- Resektionsrandbeurteilung mit Angabe des minimalen Abstandes in mm für den invasiven Tumor, bzw. DCIS /EIC
- Vorliegen einer EIC
- Hormonrezeptor Status
- HER2/neu Status
- Ki 67 Färbeindex
- Verwendung der B-Klassifikation für Core Nadel und Vakuum-assistierte Biopsien
- Standardisierte Dokumentation der Orientierung von Operationspräparaten (z.B.: Standardisierte Fadenmarkierung, Skizzen)

Die Präparatradiographie von Mikrokalkpräparaten steht für die histologische Befundung zur Verfügung

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.5 Aufbewahrung

Anforderungen

Restliches Feuchtmaterial der Operationspräparate muss für 3 Wochen, Paraffingewebe für 30 Jahre aufbewahrt werden. Möglichkeiten zur Asservierung von Gefriergewebe sind anzustreben.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.6 Qualitätssicherung

Anforderungen

Regelmäßige (mindestens jährliche) Teilnahme an externen Qualitätssicherungs-Programmen für Immunhistochemie (Hormonrezeptoren, Her2/neu) und in situ Hybridisierung (Her2/neu) muss nachgewiesen werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

12.7 Laborausstattung

Anforderungen

Laborausstattung

- Die Immunhistochemie wird mittels eines automatisierten Systems durchgeführt
- Antikörper für weiterführende diagnostische Fragen stehen zur Verfügung: z.B. E-Cadherin, Myoepithel- bzw. Basalzellmarker (z.B.: CK5/6, p63)
- Ein adäquater Makroarbeitsplatz einschließlich Fotoausrüstung ist vorhanden.
- Eine Fotoeinrichtung für mikroskopische Aufnahmen und ein Diskussionsmikroskop sind vorhanden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13. Angaben zur Medikamentösen Tumorthherapie

13.1 Onkologische Tagesklinik
Anforderungen
Im Brustgesundheitszentrum muss eine onkologische Tagesklinik eingerichtet, bei den AP zumindest in räumlicher Nähe vorhanden sein. Die Routineverfahren müssen den Leitlinien entsprechen und im Handbuch oder in SOPs beschrieben sein.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.2 Tumortherapiedurchführung
Anforderungen
Die medikamentöse Tumorthherapie wird innerhalb des BGZ grundsätzlich an jenem Ort und von jener Disziplin / jenen Disziplinen durchgeführt, welche über besondere (spezifische) und sehr große Erfahrung für die Durchführung dieser Therapieformen verfügen und die für die Patienten ein möglichst hohes Maß an Behandlungssicherheit vorhalten. Die entsprechenden Kenntnisse, Erfahrungen und Voraussetzungen müssen anhand von Patientenzahlen und in Form eines Curriculums nachgewiesen werden. Grundsätzlich ist auf lokale Verhältnisse Rücksicht zu nehmen.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.3 Zahl der Behandlungen			
Anforderungen			
Die ausführende Disziplin muss pro Facharzt und Jahr mindestens 30 Patienten behandeln (Es zählen auch Patienten mit anderen malignen Erkrankungen). Als Behandlung gelten die Indikationsstellung und Verschreibung der Medikation. Im Rahmen von Teaching-Modellen kann die Behandlung für beide Ärzte gezählt werden.			
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):			
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Zahl der pro Facharzt Med. Tumorthherapie und Jahr medikamentös behandelte Tumor-Patienten	≥ 30	Zahl der pro Facharzt Med. Tumorthherapie und Jahr medikamentös behandelte Tumor-Patienten	---
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung			
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			
Auditfeststellung / Auditbericht			
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.			
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):			

13.4 Therapieeinschluss
Anforderungen

Patienten mit positivem HER-2-neu Status sollen möglichst häufig eine Trastuzumab-Therapie über 1 Jahre erhalten (bei Tumorstadium $\geq pT1c$).

Abweichungen müssen im Arztbrief begründet werden.

Für die Kennzahl ist relevant, dass die Therapie begonnen wurde.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Trastuzumab-Therapie bei HER-2 neu Positivität	$\geq 80\%$	Patientinnen des Nenners, die eine Trastuzumab-Therapie begonnen haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und positivem HER-2-neu Status

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.5 Therapieeinschluss

Anforderungen

Patienten mit negativen Hormonrezeptoren sollen möglichst häufig eine Chemotherapie erhalten.

Abweichungen müssen im Arztbrief begründet werden.

Für die Kennzahl ist relevant, dass die Therapie begonnen wurde.

Kennzahlen (in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Chemotherapie bei negativem Hormonrezeptor-Status	$\geq 80\%$	Patientinnen des Nenners, die eine Chemotherapie begonnen haben ⁸ .	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom und negativem Hormonrezeptorstatus

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

⁸ Patientinnen, welche die empfohlene Chemotherapie ablehnen, müssen ebenfalls in den Nenner aufgenommen werden. Unterschreitet die Kennzahl aufgrund solcher Ablehnungen die Zielgröße, kann mit Einzelfall-Darstellungen argumentiert werden.

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.6 Therapieeinschluss								
Anforderungen								
<p>Patienten mit positiven Hormonrezeptoren sollen möglichst häufig eine Hormontherapie erhalten. Abweichungen müssen im Arztbrief begründet werden. Für die Kennzahl ist relevant, dass die Therapie begonnen wurde.</p>								
Kennzahlen (in Cockpit eintragen):								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Zielgröße</th> <th>Definition Zähler</th> <th>Definition Nenner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hormontherapie bei positivem Hormonrezeptor-Status und invasivem Karzinom</td> <td>≥80%</td> <td>Patientinnen des Nenners, die eine Hormontherapie begonnen haben.</td> <td>Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom, invasivem Tumor und positivem Hormonrezeptorstatus</td> </tr> </tbody> </table>	Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner	Hormontherapie bei positivem Hormonrezeptor-Status und invasivem Karzinom	≥80%	Patientinnen des Nenners, die eine Hormontherapie begonnen haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom, invasivem Tumor und positivem Hormonrezeptorstatus
Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner					
Hormontherapie bei positivem Hormonrezeptor-Status und invasivem Karzinom	≥80%	Patientinnen des Nenners, die eine Hormontherapie begonnen haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom, invasivem Tumor und positivem Hormonrezeptorstatus					
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung								
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								
Auditfeststellung / Auditbericht								
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.								
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):								

13.7 Zytostatika-Aufbereitung
Anforderungen
Ein Arbeitsplatz zur Zytostatika-Aufbereitung muss im BGZ (bei den AP in räumlicher Nähe) verfügbar sein. Die gesetzlichen Auflagen für die Zytostatika-Zubereitung resp. Herstellung müssen eingehalten werden. Die zubereitende Stelle muss arbeitstäglich für Rückfragen erreichbar sein. Die Abläufe müssen in Form von SOPs / Regelungen beschrieben sein.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.8 Palliative Versorgung
Anforderungen
Im BGZ und bei den AP muss eine Palliativeinrichtung oder eine Palliativstation in räumlicher Nähe vorhanden sein. Es ist zu beschreiben, wie Patienten in die Palliativeinrichtung verlegt / aufgenommen werden. Für die Patienten und ihre Familien soll eine schriftliche Information über das Angebot der Palliativeinrichtung vorgehalten werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich. Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.9 Schmerztherapie
Anforderungen
Im Brustgesundheitszentrum muss ein Konzept zur palliativen Schmerztherapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom vorliegen. Die APs können dieses Konzept übernehmen. Im Konzept soll auch beschrieben sein, wie der Kontakt zu Schmerztherapeuten hergestellt wird.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

13.10 Qualifizierungsmaßnahmen.
Anforderungen
Die benannten Fachärzte, welche die medikamentöse Tumorthherapie durchführen, nehmen regelmäßig an Qualifizierungsmaßnahmen / Fortbildungen teil. Die Teilnahme wird durch entsprechende Bestätigungen nachgewiesen.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

14. Nachsorge und Rezidiv

14.1 Nachsorge
Anforderungen
Das BGZ muss beschreiben, wer die Nachsorge der Patientinnen durchführt, dabei kann die Nachsorge sowohl vom BGZ/AP selbst, als auch von niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden. Der Patientin muss eine Information über die Nachsorge übergeben werden.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

14.2 Entlassungsbrief
Anforderungen
Im Entlassungsbrief muss die Gabe von Hormonen und sonstiger Medikation erwähnt sein.
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e)

Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

14.3 Nachsorgedaten

Anforderungen

Die Follow-up Daten müssen in der Qualitätssicherungs-Software oder einem Register dokumentiert werden. Nach 6 Jahren, d.h. zur 2. Re-Zertifizierung sollen die Follow-up Daten präsentiert werden können (siehe Kapitel 15.5)

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

14.4 Lokalrezidiv und Metastasierung

Anforderungen

Ein Behandlungspfad von Patienten mit Lokalrezidiven und Metastasierung liegt vor.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

15. Tumordokumentation und Ergebnisqualität

15.1 System zur Datenerfassung
Anforderungen
<p>Im BGZ muss ein einheitliches System zur Datenerfassung (Tumor-Dokumentations-System) etabliert sein. Die kumulativen Daten werden einmal jährlich in das elektronische Ergebnis-Cockpit eingegeben und in einem Benchmark-Bericht verarbeitet.</p> <p>Die Benchmark-Ergebnisse des BGZ (Zentrumseinrichtung) muss gemeinsam mit den Ergebnissen seiner APs diskutiert werden (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels)</p> <p>Im Datenerfassungs-System müssen Kohorten nach verschiedenen Parametern selektiert werden können, z.B. nach</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalenderjahr • Namen • Diagnosen • Therapieformen <p>Das System muss die Überprüfung auf Vollständigkeit der Daten ermöglichen.</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):
Auditfeststellung / Auditbericht
<input type="checkbox"/> Anforderung wird erfüllt. <input type="checkbox"/> Hinweis(e) <input type="checkbox"/> Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.
Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

15.2 Ressourcen für die Erfassung
Anforderungen
<p>Die Daten müssen zeitnah im Datenerfassungs-System erfasst werden. Die Ressourcen für die Erfassung müssen festgelegt sein (Tumordokumentations-Assistenz)</p>
Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung
Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

15.3 Datenweitergabe an Tumorregister

Anforderungen

Die Primärdaten sowie die Verlaufsdaten sollen an das Tumorregister weitergegeben werden.

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

15.4 Register

Anforderungen

Es müssen folgende Indikatoren mithilfe des Datenerfassungs-Systems bestimmt werden (nach 6 Jahren, bzw. zur zweiten Re-Zertifizierung):

- Follow up Quote (Primärfälle aus dem Jahreskollektiv mit mind. einem dokumentierten Ereignis (gesund, Rezidiv⁹, Tod) im Nachsorgejahr (für jedes Jahreskollektiv angeben)¹⁰
- Gesamtüberleben
- Lokalrezidivfreies Überleben
- Tumorspezifisches Überleben

Kennzahlen (ab der 2. Re-Zertifizierung jeweils zur Re-Zertifizierung in Cockpit eintragen):

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Follow-up Quote pro Jahreskollektiv	≥80%	Patientinnen des Nenners, von denen nach 6 Jahren (sowie jedes weitere Jahr) eine Follow-up Information dokumentiert ist.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom einer Jahreskohorte

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Gesamtüberleben / Overall survival	Keine, da keine einheitliche Darstellung und Vergleichsgruppe	Patientinnen des Nenners, die nach 6 Jahren (sowie jedes weitere Jahr) leben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom einer Jahreskohorte

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Lokalrezidivfreies Überleben	≥95%	Patientinnen des Nenners, die nach 6 Jahren (sowie jedes weitere Jahr) kein Lokalrezidiv erlitten haben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom einer Jahreskohorte

Kennzahl	Zielgröße	Definition Zähler	Definition Nenner
Tumorspezifisches Überleben	Keine, da keine einheitliche Darstellung und Vergleichsgruppe	Patientinnen des Nenners, die nach 6 Jahren (sowie jedes weitere Jahr) ohne Tumorerkrankung leben.	Alle Patientinnen mit Primärfall Mammakarzinom einer Jahreskohorte

Beschreibung der verantwortlichen Einrichtung

Bewertung Anforderung durch den Gutachter (vorab des Audits)

- Anforderung wird erfüllt.
 Hinweis(e)
 Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):

⁹ Rezidiv: Fernmetastasierung, lokoregionäres Rezidiv, Tod an Brustkrebs. Zweitmalignome werden nicht als Rezidiv gewertet

¹⁰ Für jedes Kalenderjahr nach Diagnose wird einmal eines der folgenden Ereignisse im Tumordokumentationssystem dokumentiert: NED / gesund, Rezidiv, Tod. Diese Ereignisse müssen nicht aus einer systematischen Nachsorgeuntersuchung generiert werden, sondern können auch im Rahmen sonstiger Vorstellungen oder mündlicher Aussagen erhoben werden.

Auditfeststellung / Auditbericht

- Anforderung wird erfüllt.
- Hinweis(e)
- Anforderung wird nicht erfüllt. Nachbesserung erforderlich.

Kommentar Gutachter (verpflichtend bei Hinweis oder Abweichung):