

Bericht FAB-Audit - 27./28.12.2005

Bezeichnung Brustzentrum (BZ) Brustzentrum Universitätsfrauenklinik Tübingen

Leiter Brustzentrum Herr Prof. Dr. Wallwiener

Standort 1 UFK Tübingen

2 _____

3 _____

4 _____

Zentrumskoordinator Herr Prof. Dr. Wallwiener

Auditzeitraum 27./28.12.2005

Status FAB-Audit

Erstzertifizierung Wiederholaudit

1. Überwachungsaudit Nachaudit

2. Überwachungsaudit Erweiterungsaudit

QM-Systemzertifizierung

QM-Standard ISO 9001 KTQ

QM-Zertifizierung kombiniert mit FAB-Audit unabhängig vom FAB-Audit

Zertifizierungsstelle QM LGA Interzert

Auditteam

Titel, Vorname, Name	Auditgrundlage		Funktion				
	FAB	QM	1. Fach-experte	2. Fach-experte	Audit-leiter	Co-Auditor	Hospitant
Herr Fischer		X			X		
Herr PD Dr. Pilch	X		X				

29.12.2005

Datum

PD Dr.med.habil.Henryk Pilch

Unterschrift

Gesamteindruck FAB-Audit

Der Gesamteindruck in dem Wiederholungsauditsaudit ist überaus positiv. Das Brustzentrum gehört hinsichtlich klinischer und wissenschaftlicher Expertise sicherlich zu den führenden Zentren Deutschlands. Der exzellente Eindruck basiert zum einen auf der persönlichen Kompetenz der einzelnen Kooperationspartner, zum anderen auf der sehr guten funktionalen Struktur des Netzwerkes und des etablierten Qualitätsmanagements, die Gesamtklinik befindet sich aktuell im Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001. Das ISO-Auditverfahren wurde ohne Abweichungen erfolgreich abgeschlossen. Hinsichtlich des Onkozert-Audits gab es ebenfalls keine Abweichungen festzustellen. Das Brustzentrum befindet sich klinisch wie wissenschaftlich auf höchstem Niveau, Verbesserungspotential gibt es lediglich im Bereich der EDV-gestützten Tumordokumentation als wesentliche Produktionsbasis einer langfristigen Ergebnisqualität. Die Aufrechterhaltung des Onkozert - Zertifikates wird uneingeschränkt empfohlen.

Erläuterung Darstellung Einzelergebnis

Feststellung(en)	Unter Feststellung(en) werden allgemeine Eindrücke aus dem Audit beschrieben, die weder einen Hinweis noch eine Abweichung darstellen.
Hinweis(e)	Stellen Empfehlungen für die Weiterentwicklung des Brustzentrums dar. Sofern die Formulierung „muss“ gewählt ist, kann eine Nichterfüllung des Hinweises in dem nächsten Überwachungs-/Wiederholaudit zu einer Abweichung führen.
Abweichung(en)	Beschreiben eine Nichtkonformität gegenüber den Fachlichen Anforderungen an Brustzentren (FAB). Abweichungen sind von dem Brustzentrum innerhalb eines im Abweichungsprotokoll festgelegten Zeitraums nachweislich gegenüber OnkoZert zu beheben.

Darstellung der Einzelergebnisse

1.1 Struktur des Netzwerks	Feststellung(en)	Es handelt sich um ein sehr gut aufgestelltes und längjährig entwickeltes Netzwerk, welches sowohl durch den Leiter des Brustzentrums als auch durch die Kooperationspartner persönlich geprägt ist. Vor allem der Bekanntheitsgrad, die große fachliche Kompetenz des Leiters des Brustzentrums und seiner OberärztInnen sowie die überdurchschnittliche Serviceleistung für Patientinnen und niedergelassene Ärzte haben das Brustzentrum zu einer führenden Einrichtung in der Region und darüber hinaus in Südwestdeutschland gemacht. Dies wird durch die immer noch steigende Fallzahl (491 Fällen) des Zentrums dokumentiert.
	Hinweis(e)	keine
	Abweichung(en)	keine
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	Feststellung(en)	Die interdisziplinäre senologische Tumorkonferenz findet 2 x wöchentlich unter Beteiligung der erforderlichen Fachrichtungen statt. Es werden alle Brustkrebspatientinnen in der adjuvanten Situation prä- und postoperativ vorgestellt und besprochen. Therapieempfehlungen sind im Tumorprotokoll eindeutig dokumentiert und werden der Patientin in einem ausführlichen Gespräch erläutert. Darüberhinaus findet für Patientinnen in einer komplexen metastasierten Situation ein gesondertes interdisziplinäres Tumorboard 1x wöchentlich statt.
	Hinweis(e)	Individualisierte Tumorprotokolle und Teilnehmerlisten liegen vor. Aufgrund der großen Fallzahl ist eine EDV basierte Bearbeitung und Archivierung der Protokolle bislang nicht möglich. Das Brustzentrum plant die Einführung eines Spracherkennenden Schreibprogramms im gesamten klinischen Bereich, welches möglichst bis zum nächsten Überwachungsaudit auch bei den senologischen Konferenzen zum Einsatz kommen sollte.
	Abweichung(en)	Keine
1.3 Kooperation mit Niedergelassenen	Feststellung(en)	Die Kooperation mit Niedergelassenen besteht im sowohl im ständigen persönlichen Kontakt des Leiters des Brustzentrums zu den jeweiligen einweisenden Kollegen, als auch über regelmäßige regionale und überregionale Fortbildungen des Brustzentrums. Positiv hervorzuheben ist ein Handy, über welches der Leiter des BZ jederzeit für niedergelassene Kollegen zu erreichen ist,
	Hinweis(e)	keine
	Abweichung(en)	keine
1.4 Selbsthilfe	Feststellung(en)	Broschüren und Informationsmaterial liegen sichtbar für Patientinnen aus. Eine Selbsthilfegruppe ist unmittelbar in den klinischen Alltag integriert und bietet innerhalb des Brustzentrums eine Sprechstunde an. Darüberhinaus stehen jederzeit Ansprechpartner der SHG auf Abruf zur Verfügung.
	Hinweis(e)	keine
	Abweichung(en)	keine

Darstellung der Einzelergebnisse

1.5 Psychosoziale Betreuung	Feststellung(en)	Die psychosoziale und psychoonkologische Betreuung des BZ ist mit insgesamt 1.5. VK besetzt. Diese teilen sich in Kooperation die Klinik für Psychosomatik und die Frauenklinik. Dabei besonders hervorzuheben ist das Team für interdisziplinäre Beratung und Begleitung (TIPP), welches Patientinnen sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich jederzeit erreichbar ist. Dabei wird Patientinnen beim Erstkontakt mit dem Brustzentrum und Diagnosesicherung ein aktives Leistungsangebot gemacht. Darüberhinaus findet über Fragebögen eine regelmäßige Evaluation der psychischen Situation der Patientinnen statt.
	Hinweis(e)	Bei weiterhin steigenden Fallzahlen sollte darauf geachtet werden, die die personellen Kapazitäten der Psychoonkologie nicht überschritten werden. Eine entsprechende Anpassung sollte ab einer kritischen Fallzahlgröße erfolgen.
	Abweichung(en)	Keine
1.6 Durchführung Nachsorge	Feststellung(en)	Die Nachsorge wird von niedergelassenen Gynäkologen durchgeführt. Nach Auskunft des BZ ist der Informationsfluss über den Verlauf gut, wobei derzeit das Follow-up von ca.70-80 % der Patientinnen vorliegt. Dazu kommen noch die Daten der Studienpatientinnen.
	Hinweis(e)	keine.
	Abweichung(en)	Keine
1.7 Patientinnenbeteiligung	Feststellung(en)	Patientinnenbefragungen werden durchgeführt. Dies geschieht zum einen im Rahmen der Tumordokumentation (OdsEasys), zum anderen durch einen eigenen Fragebogen, der jedoch erst stichprobenhaft versendet und bereits ausgewertet wurde. Weiterhin wurden im vergangenen Bemessungszeitraum regelmäßige Patientenveranstaltungen durchgeführt, weitere sind für den kommenden Bemessungszeitraum geplant.
	Hinweis(e)	Die bislang durchgeführten Befragungen haben sich schwerpunktmäßig mit dem klinischen Ablauf befasst, wobei die Wartezeit im ambulanten Bereich des BZ von den Patientinnen kritisch beurteilt wurde. Befragungen zur Lebensqualität und kosmetischen Zufriedenheit wurden noch nicht systematisch durchgeführt. Bis zum nächsten Überwachungsaudit sollten entsprechende Fragen zur Evaluation der Ergebnisqualität mit aufgenommen werden.
	Abweichung(en)	Keine
1.8 Informationsveranstaltungen	Feststellung(en)	Es finden eigene Informationsveranstaltungen des Brustzentrums oder Vorträge im Rahmen von regionalen und überregionalen Veranstaltungen statt. Ein strukturiertes Programm auch im Rahmen von Qualitätszirkeln wird bereits umgesetzt. Ein Fahrplan für Informationsveranstaltungen ist erarbeitet und umgesetzt.
	Hinweis(e)	Keine
	Abweichung(en)	Keine

Darstellung der Einzelergebnisse

1.9 Wissenschaftliche Aktivitäten	Feststellung(en)	Die Teilnahme an klinischen Studien wird vom Leiter des Brustzentrums bzw. vom onkologisch verantwortlichen Oberarzt beschlossen. Insgesamt werden in 21 Therapiestudien derzeit 266 Patientinnen betreut. Darüberhinaus wurde gerade ein Brustkrebs spezifisches BMBF-Projekt mit einem Finanzvolumen von ca 1.5 Mio.€ gestartet. Weiterhin ist das wissenschaftliche Labor der UFK an zahlreichen translationalen Forschungsprojekten (Schwerpunkt Tumorzelltransit im Knochenmark) beteiligt.
	Hinweis(e)	keine
	Abweichung(en)	keine
1.10 Tumordokumentation	Feststellung(en)	Siehe 8. Ergebnisqualität
	Hinweis(e)	Siehe 8. Ergebnisqualität
	Abweichung(en)	keine
2 Radiologie	Feststellung(en)	Kooperationspartner ist Prof. Dr. Claussen, Klinik für diagnostische Radiologie am UKT. Die Schnittstelle zum Brustzentrum ist im QM-Handbuchs unter Angabe des Leistungsumfangs definiert. Die erforderlichen Kennzahlen sind erfüllt. Bei wöchentlichen prä- und postoperativen Tumorkonferenzen sind Radiologen bzw. Vertreter regelmäßig anwesend. Doppelbefundung ist in 100% aller senologischen Fälle gegeben. Für den anstehenden Bemessungszeitraum ist die Umstellung auf digitale Mammographietechnik geplant. Besonders positiv hervorzuheben ist die räumliche Integration der radiologischen Abteilung mit Mammographie und Mamma-MRT in die Frauenklinik, wobei fehlende Mammographien oder notwendige MRT's noch am gleichen Tag des Patientenkontaktes durchgeführt werden können. Vakuum-Biopsie wird ebenfalls durchgeführt, wobei die kostspieligen Biopsienadeln als Serviceleistung den Patientinnen nicht in Rechnung gestellt werden.
	Hinweis(e)	keine
	Abweichung(en)	keine
3 Nuklearmedizin	Feststellung(en)	Kooperationspartner ist Prof. Dr. Bares, Klinik für Nuklearmedizin am UKT. Die Schnittstelle zum Brustzentrum ist durch QM-Vereinbarung unter Angabe des Leistungsumfangs definiert. Das Sentinelverfahren wird in ausreichendem Umfang durchgeführt. Die erforderlichen Kennzahlen sind erfüllt.
	Hinweis(e)	Keine
	Abweichung(en)	Keine

Darstellung der Einzelergebnisse

4	Operative Disziplin	Feststellung(en)	Die Kennzahlen zur operativen Therapie werden nach Maßgabe der neuesten Auswertung (Zeitraum 2005) des Westdeutschen Brustzentrums (WBC) mit 491 Fällen nachweislich erfüllt bzw. übererfüllt. Die Ambulanz des Brustzentrums befindet sich in unmittelbarer Nähe zur Radiologie, so dass Patientinnen ohne zeitlichen Verzug zu primären oder ergänzenden radiologischen Untersuchungen geschickt werden können. Die Ambulanz ist seit diesem Jahr sowohl im pflegerischen als auch im ärztlichen Bereich ausreichend besetzt, so dass in der Vergangenheit aufgetretene überlange Wartezeiten weitgehend vermieden werden können. Die Ambulanz ist an jedem Wochentag mit maximal 3 parallelen Sprechstunden besetzt. Positiv hervorzuheben ist das Call-Center der Klinik, welches von erfahrenen Krankenschwestern oder Arzthelferinnen geführt wird. Hier werden anrufenden Patientinnen oder Ärzten Vorstellungstermine gegeben, wobei bei unklaren oder verdächtigen Befunden Soforttermine innerhalb 24 Stunden vergeben werden. Das Brustzentrums verfügt nachweislich über die operative Expertise in plastisch-rekonstruktiven Operationsverfahren (z.B. TRAM-Flap, Lat.dorsi-Flap), die bei ca 10% der Patientinnen angewandt werden. Der ärztliche Direktor und 6 Oberärzte operieren ausschließlich Mammakarzinome, wobei die erforderliche Kennzahl 50 Operationen pro Operateur nachweislich erfüllt ist. Infektions- und Komplikationsstatistik sind konzeptionell umgesetzt worden. In jeder Patientenakte ist ein entsprechender Dokumentationsbogen hinterlegt, dessen Daten in das OdsEasy Tumordokumentationssystem einfließen. Eine statistische Auswertung des zurückliegenden Beobachtungszeitraumes liegt vor.
		Hinweis(e)	Bislang wird das Tumorbett intraoperativ nicht clip-markiert, was die Radioonkologen auf Nachfrage jedoch für wünschenswert erachten würden. Bis zum nächsten Überwachungsaudit sollte die intraoperative Clip-Markierung etabliert sein. Bislang wird jede Tumorpantin mit plastischem Rekonstruktionsverfahren Foto dokumentiert. Zum einen sollte man sich überlegen jede Patientin fotografisch zu dokumentieren und ein entsprechendes Dokumentationsarchiv anzulegen.
		Abweichung(en)	Keine
5	Strahlentherapie	Feststellung(en)	Kooperationspartner ist Herr Prof. Dr.Bamberg, Klinik für Strahlentherapie am UKT. Die Schnittstelle zum Brustzentrum ist durch QM-Vereinbarung unter Angabe des Leistungsumfangs definiert. Die erforderlichen Kennzahlen sind erfüllt. Ein erfahrener Radioonkologe nimmt regelmäßig an den interdisziplinären Konferenzen teil.
		Hinweis(e)	keine
		Abweichung(en)	Keine

Darstellung der Einzelergebnisse

6	Pathologie	Feststellung(en)	Kooperationspartner ist Prof. Dr.Bültmann, Institut für Pathologie am UKT. Die Frauenklinik verfügt über ein eigenes Schnellschnittlabor, das von pathologischer Seite oberärztlich geleitet wird. Die Schnittstelle zum Brustzentrum ist durch Kooperationsvertrag unter Angabe des Leistungsumfangs definiert. Das Institut beabsichtigt die ISO-Zertifizierung zu beantragen. Alle erforderlichen histopathologischen und molekularpathologischen Untersuchungen werden durchgeführt. Schnellschnittuntersuchungen werden in der erforderlichen Mindestzeit durchgeführt.
		Hinweis(e)	keine
		Abweichung(en)	Keine
7	Onkologie	Feststellung(en)	Der Kooperationspartner ist Herr Prof. Dr. Kanz, Klinik für Hämatologie und Onkologie am UKT. Die Schnittstelle zum Brustzentrum ist durch Kooperationsvertrag unter Angabe des Leistungsumfangs definiert. Ein onkologisch erfahrener internistischer Oberarzt nimmt regelmäßig an den Tumorkonferenzen teil. Die Systemtherapie von Brustkrebspatientinnen findet in der onkologischen Tagesklinik des Brustzentrums unter Leitung eines onkologisch erfahrenen gynäkologischen Oberarztes in Zusammenarbeit mit internistischen Kollegen statt. Insgesamt 266 Patientinnen nehmen an bereits geschlossenen oder noch laufenden Studien teil. Die Studierendokumentation einschließlich Aufklärung ist korrekt.
		Hinweis(e)	keine
		Abweichung(en)	Keine
8	Ergebnisqualität	Feststellung(en)	Ein zentrales Tumordokumentationssystem (ODSeasy) ist etabliert. Die Patientendaten seit Beginn der Zertifizierung (2004) liegen für ca. 1000 Patientinnen statistisch ausgewertet im Sinne der Ergebnisqualität vor. Patientendaten aus der unmittelbaren klinischen Versorgung werden kontinuierlich eingegeben. Das Brustzentrum verfügt über eine Dokumentaristin.
		Hinweis(e)	Schwierigkeiten in der Datenextraktion (Ergebnisqualität) werden eingeräumt. Weiterhin sollten Softwareprobleme beim Anbieter angemahnt und Abhilfe geschaffen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Datenfluss aus diesem Tumordokumentationssystem wesentliche Grundlage für die Ermittlung der Ergebnisqualität darstellt. Mithin ist also dafür Sorge zu tragen, dass ein entsprechender Datenfluss auch zustande kommt. Bis zum nächsten Überwachungsaudit sollte ein Konzept erarbeitet und umgesetzt werden, welche eine langfristige Lösung dieses noch bestehenden Problems beinhaltet.
		Abweichung(en)	Keine

Gesamteindruck FAB-Audit

Fachliche Anforderungen Brustzentren	Anzahl Abweichungen	Gesamteindruck		
		Negativ (-)	Mittel (0)	Positiv (+)
1.1 Struktur des Netzwerks				+
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit				+
1.3 Kooperation mit Niedergelassenen				+
1.4 Selbsthilfe				+
1.5 Psychosoziale Betreuung				+
1.6 Durchführung Nachsorge				+
1.7 Patientinnenbeteiligung				+
1.8 Informationsveranstaltungen				+
1.9 Wissenschaftliche Aktivitäten				+
1.10 Tumordokumentation			0	
2 Radiologie				+
3 Nuklearmedizin				+
4 Operative Disziplin				+
5 Strahlentherapie				+
6 Pathologie				+
7 Onkologie				+
8 Ergebnisqualität			0	

Legende Gesamteindruck

Negativ (-)	Schwachstellen, welche eine Leistungserbringung gemäß den Fachlichen Anforderungen gefährdet (i.d.R. bei Abweichungen)
Mittel (0)	ordentliche Leistungserbringung (auch bei unkritischen Abweichungen möglich, wenn sonstige Eindrücke positiv sind)
Positiv (+)	Leistungserbringung teilweise mit Vorbildcharakter
n.a.	Nicht auditiert