

Formular "ZMK Zertifizierung" – Fragenkatalog

▼ A Federführender Antragsteller und Zentrumspartner

Antragsteller (Die antragstellende Klinik für ein Mitralklappenzentrum ist zwingend die Fachabteilung für Kardiologie)

Verantwortlicher Leiter des Mitralklappen-Zentrums

a) Kardiologie

Mitgliedschaft DGK

Ja
 Nein

b) Herzchirurgie

c) Anästhesie

Antragsdatum

Name des Krankenhauses

Abteilung/Klinik

Straße

PLZ+ Ort

Ansprechpartner

Telefon

FAX

E-Mail

Homepage Antragsteller

Externe Kardiologen des Mitralklappen-Zentrums

1. Name Kardiologe

Dienstanschrift

2. Name Kardiologe

Dienstanschrift

3. Name Kardiologe

Dienstanschrift

MUSTER

1 Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses

Name des Krankenhausträgers*

Art des Krankenhauses*

Akadem. Lehrkrankenhaus*

- Ja
 Nein

falls "Akadem. Lehrkrankenhaus" -
Name der Universität

Versorgungsstufe*

Anzahl der Betten im gesamten
Krankenhaus nach § 108/109 SGB V
(Stichtag 31.12. des Berichtsjahres)*

Kardiologische Fachabteilung*

- Ja
 Nein

Herzchirurgische Fachabteilung*

- Ja
 Nein

(wenn nein) herzchirurgischer
Vertragspartner

- Ja
 Nein

Name

Kooperationsvereinbarung vorliegend,
einschließlich Regelung zum
postprozeduralen
Komplikationsmanagement (s. Kapitel
4)

- Ja
 Nein

MUSTER

2 Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Mitralklappen-Zentrums

Anzahl der Betten

Anzahl Betten Kardiologie*

Anzahl Betten Intensivstation*

Anzahl Betten IMC-Station*

Heart Team Konferenz vorhanden

mit Dokumentation von Indikation, Zugängen, ggf. Klappentyp, anerkannte Risikoscores (STS, log. Euroscore, AV-Score), Unterschrift der "Heart Team-Mitglieder", vorherige Patientenaufklärung und persönliche Inaugenscheinnahme des Patienten

- Ja
 Nein

*

Heart Team Beteiligung

Kardiologie*

- Ja
 Nein

Herzchirurgie / Herzchirurgischer Kooperationspartner*

- Ja
 Nein

Anästhesie*

- Ja
 Nein

Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie*

- Ja
 Nein

gültig bis

Leistungszahlen (im letzten Jahr)

Anzahl der Mitralklappen-Prozeduren*

Anzahl Anuloplastien direkt*

Anzahl Anuloplastien indirekt*

Anzahl der Ballonsprengungen*

Sonstige Prozeduren*

MUSTER

3 Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums

3.1 Räumlich

a) Ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) oder ein Hybrid-OP mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) ist vorhanden* Ja Nein

b) Herzkatheterlabor und/oder Hybrid-OP und Intensivstation in zusammenhängendem Gebäudekomplex in räumlicher Nähe* Ja Nein

c) Eine hochauflösende Röntgendurchleuchtung (auch zur Behandlung von Komplikationen) ist vorhanden* Ja Nein

d) Eine Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden* Ja Nein

mind. 24h Intensiv-/IMC-Station* Ja Nein

3.2. Apparativ

a) Ein 3D Echokardiographiegerät mit Schallkopf für Thoraxorgane mit 3D TEE Bildgebung ist vorhanden.* Ja Nein

b) Eine radiologische Abteilung/ bzw. Kooperationspartner zur Durchführung einer Röntgen, CT oder MRT Untersuchung an 365 Tagen / 24 Stunden ist mit einer Alarmierungszeit < 30 Minuten gewährleistet, sowie MRT Untersuchung im Regeldienst (ggf. in Kooperation)* Ja Nein

c) Ein Beatmungsgerät zur dauerhaften oder vorübergehenden invasiven- und nicht-invasiven maschinellen Beatmung (inklusive der Möglichkeit einer O2-Gabe via Nasensonde, -Brille oder -Maske (Zusatzgerät möglich)) ist an 365 Tagen / 24 Stunden verfügbar* Ja Nein

d) Ein vollausgestatteter Notfallwagen inkl. Defibrillator ist ständig verfügbar* Ja Nein

e) Ein Messgerät zur Bestimmung der activated clotting time (ACT) ist ständig verfügbar* Ja
 Nein

f) Ein Transportmonitor ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation)* Ja
 Nein

g) Ein Transportbeatmungsgerät ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation)* Ja
 Nein

h) Nachfolgende Parameter sind über ein 24-Stunden-Notfalllabor mit einer Turn-around-Time von 45-60 Minuten ständig verfügbar: Kleines Blutbild, Troponin T oder Troponin I quantitativ, Elektrolyte, Kreatinin, CRP, Glukose, Laktat, Gerinnungsstatus* Ja
 Nein

Falls nein: ein ROTEM Gerinnungsanalysegerät oder ein gleichwertiges Gerät eines Mitbewerbers ist vorhanden Ja
 Nein

i) Eine Blutgasanalyse ist ständig verfügbar* Ja
 Nein

j) Es besteht eine ständige Zugriffsmöglichkeit auf einen externen Herzschrittmacher (z.B. von der Intensivstation)* Ja
 Nein

3.3 Material

alle Geräte, Instrumente, Verbrauchsmaterialien für die Mitralklappen Prozedur sowie notfallmäßige Eingriffe sind vorhanden

kardiologisch* Ja
 Nein

• Mitralklappenprothesen in ausreichender Anzahl

• Standard Sets zur Durchführung von Mitralklappen-Prozeduren

• Verschlussysteme für arterielle und venöse Gefäßzugänge

• Standard Sets zur Durchführung von Herzkatheteruntersuchungen

• Schleusen in entsprechend prozedurüblichen Größen und Längen

• Drähte kurz/lang, hart/weich auch für koronar- Eingriffe

• Einschwemmkatheter

• Stimulationskatheter für externe Herzschrittmacher

• Koronarkatheter

• Material für perkutane Koronarintervention

• Snares in verschiedenen Größen

• Perikardpunktionssets

• Pleuraindrainagesets

Bemerkungen:



MUSTER

4 Postprozedurales Komplikationsmanagement des Mitralklappen-Zentrums

Es bestehen Algorithmen für:

Perikardtamponaden*

- Ja
 Nein

AV-Überleitungsstörungen*

- Ja
 Nein

Gefäßkomplikationen*

- Ja
 Nein

Neurologische Komplikationen*

- Ja
 Nein

Low-Cardiac-Output*

- Ja
 Nein

Komplikationsmanagement bei Device-Versagen*

- Ja
 Nein

Bemerkungen:



MUSTER

5 Fachärzte des Mitralklappen-Zentrums

Die ärztliche Versorgung ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich) sichergestellt

a) Kardiologie* Ja
 Nein

b) Anästhesie* Ja
 Nein

c) Radiologie* Ja
 Nein

Die ärztliche Versorgung ist durch eine permanente Arztpräsenz am Standort oder in Kooperation sichergestellt

a) Allgemeinchirurgie* Ja
 Nein

b) Neurologie* Ja
 Nein

c) Angiologie und Gefäßchirurgie* Ja
 Nein

d) Radiologie* Ja
 Nein

Weitere Anforderung ist ein(e)

a) Kardiotechniker (ggf. in Kooperation)* Ja
 Nein

b) Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit ärztlichem Schichtdienst in 24-h Präsenz* Ja
 Nein

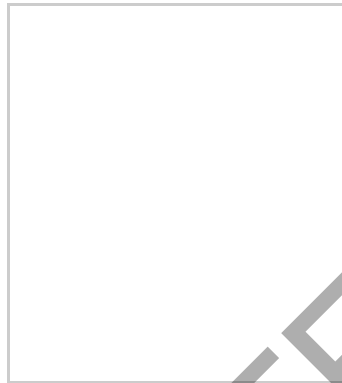
c) Vorhandensein der Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ bei der Leitung der Intensivstation* Ja
 Nein

d) intensivmedizinische Betreuung durch
Ärzte mit internistischer/kardiologischer
Berufserfahrung und ausreichender
Intensivverfahren, sowie fachärztlichem
Hintergrunddienst

Bei einer anästhesiologisch geleiteten
Intensivstation: Bitte reichen Sie eine
SOP ein, aus der hervorgeht, wie die
intensivmedizinische Betreuung durch
Ärzte mit kardiologischer
Berufserfahrung auf der
anästhesiologischen Intensivstation
gewährleistet wird.*

- Ja
 Nein

Bemerkungen und kurze Beschreibung
evtl. Kooperationen:



MUSTER

6 Personelle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums

6.1 Ärzte des Heart Teams

a) kardiologische Voraussetzungen:

• 2 Fachärzte für Kardiologie mit Zertifizierung für interventionelle Kardiologie nach dem Curriculum der DGK mit langjähriger (≥ 5 Jahre), persönlicher Erfahrung in der perkutanen Koronarintervention und interventioneller Therapie der strukturellen Herzerkrankung insbesondere Mitralklappe und Zertifizierung der entsprechenden Klappenprothese gemäß Herstellervorgaben vorhanden*

- Ja
 Nein

• 2 Operateure mit Erfahrung in der interventionellen Mitralklappentherapie vorhanden*

- Ja
 Nein

b) herzchirurgische Voraussetzungen:

• Facharzt für Herzchirurgie mit ausreichender Erfahrung von kardialen Notfällen*

- Ja
 Nein

c) anästhesiologische Voraussetzungen:

• Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung in der Kardioanästhesie*

- Ja
 Nein

d) mind. 1 Facharzt des „Heart Team“ verfügt über mehrjährige Erfahrung in Durchführung und Interpretation von TTE und TEE, einschließlich der Anwendung von 3-D-Techniken.*

- Ja
 Nein

6.2 Pflege

In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich)*

- Ja
 Nein

Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar*

- Ja
 Nein

Mindestens 25% der Pflegekräfte
(bezogen auf Vollzeitäquivalente) der
Intensivstation besitzen eine
Fachweiterbildung
„Intensivpflege/Anästhesie“ gemäß
Empfehlung der Deutschen
Krankenhausgesellschaft*

- Ja
 Nein

In jeder Schicht auf der Intensivstation
mind. 1 Pflegekraft mit
Fachweiterbildung
„Intensivpflege/Anästhesie“ vorhanden*

- Ja
 Nein

Pflegerische Leitung der Intensivstation
besitzt eine Fachweiterbildung und
absolvierte einen Leistungslehrgang*

- Ja
 Nein

Bemerkungen:



Die das Programm leitenden
Kardiologen sind innerhalb des
Krankenhauses in der Fachabteilung für
Kardiologie angestellt und dort tätig.

(Dieses Kriterium ist insbesondere nicht
erfüllt, wenn eine andere Abteilung, wie
z.B. die Fachabteilung für Herzchirurgie,
einen Facharzt für Kardiologie einstellt
und diesen an die Fachabteilung für
Kardiologie entsendet. Auch ist es nicht
zulässig, dass durch die Fachabteilung
für Kardiologie ein Facharzt für
Herzchirurgie eingestellt wird.)

- Ja
 Nein
-

7 Unterlagen für das Audit

Einzureichende Unterlagen (Alle Unterlagen bitte anonymisieren, bitte KEINE Patientendaten hochladen)

Urkunden und Zeugnisse

2 Facharzturkunden für Kardiologie* Ja
 Nein

2 Zertifikate über Zusatzbezeichnung
interventionelle Kardiologie (2
Kardiologen) * Ja
 Nein

Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ für
Leiter der Intensivstation* Ja
 Nein

Zertifikat über die Anerkennung als
Qualifizierungsstätte für die
Zusatzqualifikation Interventionelle
Kardiologie * Ja
 Nein

Facharzturkunde für Herzchirurgie

Falls Kooperation mit anderem
Klinikum, Kooperationsvertrag
ausreichend (Bitte hochladen)* Ja
 Nein

Facharzturkunde für Anästhesiologie
* Ja
 Nein

Schulungsbestätigung für die
angebotene Mitralklappenintervention
(Herstellerfirma)* Ja
 Nein

Qualifizierungsvoraussetzungen der Pflege

Fachweiterbildung
„Intensivpflege/Anästhesie“ für 25%
(Vollzeitäquivalente) gem. Empfehlung
der DKG Ja
Bitte laden Sie die Dienstpläne der Nein
letzten 3 Monate (2. Woche im Monat)
hoch

*

Für pflegerische Leitung der
Intensivstation

- Bescheinigung über erfolgreiche
Teilnahme eines Leitungslehrgang und
der Ja
 Nein
- Fachweiterbildung
*

Kardiotechniker (ggf. in Kooperation)

- Bitte laden Sie die Dienstpläne der
letzten 3 Monate (2. Woche im Monat)
bzw. die Kooperationsvereinbarung
hoch* Ja
 Nein

Rufbereitschaft des Personals des HKL

- Bitte laden Sie die Dienstpläne der
letzten 3 Monate (2. Woche im Monat)
hoch * Ja
 Nein

Daten der externen Qualitätssicherung
(BQS Daten, wenn diese bereits
vorliegen)

- (erst ab Veröffentlichung der Ergebnisse
aus der Qualitätssicherung im Jahr
2021 verpflichtend) Ja
 Nein

Auszug aus KH-Plan (Versorgungsstufe
und Bettenzahl)* Ja
 Nein

Sonstige Unterlagen

Diagnostische und therapeutische Algorithmen

Perikardtamponaden Ja
* Nein

AV-Überleitungsstörungen Ja
* Nein

Gefäßkomplikationen Ja
* Nein

Neurologische Komplikationen Ja
* Nein

Low-Cardiac-Output Ja
* Nein

Komplikationsmanagement bei Device-
Versagen* Ja
 Nein

3 Protokolle der Herz-Team
Besprechungen* Ja
 Nein

Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
(Qualitätsmanagement)

Nachweis von 3 Protokollen (zu Ja
kardiologischen Themen:Grund des Nein
Zusammenkommens, Problemstellung
)
*)

Bitte laden Sie die Dienstpläne der
letzten 3 Monate (2. Woche im Monat)
der beteiligten Fachdisziplinen hoch

24-Stundenpräsenz der

- Kardiologie
- Anästhesie
- Radiologie

• Sicherstellung einer 24-
Stundenpräsenz auf der Intensivstation

• Sicherstellung einer 24-Stunden-
Präsenz (auch im Bereitschaftsdienst)

24 Stundenpräsenz oder Kooperation Ja
 Nein

- Allgemeinchirurgie
- Neurologie
- Angiologie oder Gefäßchirurgie
- Radiologie

Nachweis von
Kooperationsvereinbarungen (wenn
Kooperation vorliegt)

Pflege

- Pro Schicht mind. 1 Pflegekraft mit
Fachweiterbildung

„Intensivpflege/Anästhesie“

*)

Ausfallkonzept – Sofern der
Prozedurenraum nicht unter der Leitung Ja
der Kardiologie steht, muss das Nein
Zentrum ein Ausfallkonzept vorlegen

Kooperationsvereinbarung mit
Herzchirurgie (auch bei einer
Herzchirurgie im Haus) *

- Ja
 Nein

Unterlagen zur Sicherung der Prozessqualität

Präoperative Dokumentation des „Heart-
Teams“

(Indikationsstellung: Herzchirurg und
Kardiologe, Narkose: Anästhesist)

Indikation zum Eingriff, inklusive:

- des Risikoscores (STS- oder Euro-
oder AV-Score oder Weiterentwicklungen
der Scores)

- der nicht risikoscore-abgebildete

Komorbiditäten

- der umfassenden und sachgerechten
Patientenaufklärung

- Ja
 Nein

- der gemeinsamen Entscheidung des
Heart Teams für den Eingriff und
Unterschrift der Fachärzte für Kardiologie
und Herzchirurgie

- der Heart Team Mitglieder, dass der
Patient persönlich in Augenschein
genommen wurde und die vorliegenden
Befunde beurteilt haben

Nachweis von 3 Dokumentationen*

Festlegungen zum postprozedurales
Komplikationsmanagement und ggf.
Kooperationsvereinbarungen*

- Ja
 Nein

Nachweis von 30 Mitralklappen
Prozeduren im letzten Kalenderjahr
inklusive der Dokumentation des
Eingriffes und der durchführenden Ärzte
(30 Protokolle der Prozeduren + wenn
vorhanden BQS Daten)

Nachweis von 15 Mitralklappen
Prozeduren / Untersucher im letzten
Kalenderjahr (direkte kathetergestützte
Interventionen) aus denen ersichtlich
wird, dass beide die Zertifizierung
beantragenden Kardiologen jeweils
mindestens 15 Prozeduren als
Erstoperateur durchgeführt haben.

- Ja
 Nein

*

**Bescheinigungen des Leiters der Abteilung (Die Bescheinigungen können
einzeln oder auch in einem Dokument zusammengefasst hochgeladen werden)**

Bescheinigung durch den Leiter der Abteilung, dass mehrjährige Erfahrung in Durchführung und Interpretation von TTE und TEE einschl. der Anwendung von 3D-Techniken vorliegt *

- Ja
 Nein

Bescheinigung des Leiters der Abteilung, dass 2 Operateure mit ausreichender Erfahrung in der interventionellen Mitralklappentherapie vorhanden sind*

- Ja
 Nein

Bescheinigung des Leiters der Abteilung, dass Erfahrung in der Kardioanästhesie vorhanden ist (nur wenn keine Abteilung für Anästhesiologie vorhanden ist)

- Ja
 Nein

Bescheinigung der Herzchirurgie (Existenz eines institutionellen Heart-Teams)*

- Ja
 Nein

Fakultativ

Nachweis über sonstige Mitralklappen-Verfahren

- Ja
 Nein

Begründung von Ausnahmen für Zentren in der Startphase bei Neuintiierung eines Mitralklappenprogrammes und vorhandener personenbezogener Qualifikation

- Ja
 Nein
-