

# Formular "TAVI EZ 1.4" – Fragenkatalog

## ▼ A Federführender Antragsteller und Zentrumspartner

Antragsteller\*

Verantwortlicher Leiter des TAVI-Zentrums\*

Antragsdatum\*

Name Krankenhaus\*

Abteilung/Klinik\*

Straße  
\*

PLZ + Ort\*

Ansprechpartner\*

Telefon\*

Fax

E-Mail\*

Homepage Antragsteller

Externe Kardiologen des TAVI-Zentrums

1 Name Kardiologe

Dienstanschrift

2 Name Kardiologe

Dienstanschrift

---

---

3 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

---

4 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

---

5 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

---

6 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

---

## 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

## 2 Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des TAVI-Zentrums

### Anzahl der Betten

Anzahl Betten Kardiologie\*

Anzahl Betten Herzchirurgie\*

Anzahl Betten Intensivstation (Kardiologie und Herzchirurgie) \*

Anzahl Betten IMC-Station (Kardiologie und Herzchirurgie)\*

### Heart Team Konferenz

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

- Ja  
 Nein

\*

### Heart Team Beteiligung

Kardiologe\*

- Ja  
 Nein

Herzchirurgie\*

- Ja  
 Nein

Anästhesie\*

- Ja  
 Nein

Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie (gültig bis):

\*

### Leistungszahlen (im vorherigen Kalenderjahr der Zertifizierung)

Anzahl der TAVI Prozeduren\*

Anteil der TAVI Prozeduren Transapikal\*

%

Anzahl der Ballonvalvuloplastien\*

### 3 Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des TAVI-Zentrums

#### 1 Räumlich

Ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) sowie herzchirurgischer Operationssaal ist vorhanden\*

- Ja  
 Nein

Ein Hybrid-OP mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) ist vorhanden (Kriterium ist optional)\*

- Ja  
 Nein

Herzkatheterlabor und herzchirurgischer OP oder Hybrid-OP und Intensivstation in zusammenhängendem Gebäudekomplex in räumlicher Nähe ist vorhanden\*

- Ja  
 Nein

Eine hochauflösende Röntgendurchleuchtung (auch zur Behandlung von Komplikationen) ist vorhanden\*

- Ja  
 Nein

Größe des Prozedurraumes in m<sup>2</sup>\*

Eine Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden:

a mind. 24h Intensiv-/IMC-Station\*

- Ja  
 Nein

b mind. 3 Tage Monitorstation\*

- Ja  
 Nein

#### 2 Apparativ

Ein 3D Echokardiographiegerät mit Schallkopf für Thoraxorgane als auch 3D TEE Bildgebung ist vorhanden und deren Durchführung an 365 Tagen / 24 Stunden vor Ort gewährleistet \*

- Ja  
 Nein

Eine radiologische Abteilung/ bzw. Kooperationspartner zur Durchführung einer Röntgen, CT an 365 Tagen / 24 Stunden ist mit einer Alarmierungszeit <30 Minuten gewährleistet, sowie MRT-Untersuchung im Regeldienst \*

- Ja  
 Nein

Ein Beatmungsgerät zur dauerhaften oder vorübergehenden invasiven- und nicht-invasiven maschinellen Beatmung (inklusive der Möglichkeit einer O<sub>2</sub>-Gabe via Nasensonde, -Brille oder – Maske (Zusatzgerät möglich)) ist an 365 Tagen / 24 Stunden möglich\*

- Ja  
 Nein

---

Ein Linksherzunterstützungssystem (Herz-Lungen Maschine oder ein Gerät zur extrakorporalen Membranoxygenierung inklusive Hypothermiegerät) ist während des Eingriffes in unmittelbarer Nähe des TAVI-Eingriffsraumes vorhanden und dieses ist auch nach Ende der üblichen Dienstzeiten an 365 Tagen / 24 Stunden mit einer Einsatzzeit von < 30 min. für mind. 48h nach TAVI Prozedur verfügbar

- Ja  
 Nein

\*

---

Ein vollausgestatteter Notfallwagen inkl. Defibrillator ist ständig verfügbar\*

- Ja  
 Nein

---

Ein vollwertiger anästhesiologischer Arbeitsplatz ist im TAVI Eingriffsraum für die gesamte Prozedurdauer vorhanden\*

- Ja  
 Nein

---

Ein Messgerät zur Bestimmung der activated clotting time (ACT) ist ständig verfügbar\*

- Ja  
 Nein

---

Ein Transportmonitor ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation)\*

- Ja  
 Nein

---

Ein Transportbeatmungsgerät ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation)\*

- Ja  
 Nein

---

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

---

Eine Blutgasanalyse ist ständig verfügbar\*

- Ja  
 Nein

---

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

- Ja  
 Nein

---

Ein Arbeitsplatz zur Präparation der TAVI ist vorhanden\*

- Ja  
 Nein

---

### 3 Material

---

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

---

a herzchirurgisch

• Chirurgische Siebe für herzchirurgische und gefäßchirurgische Eingriffe

• Cellsaver

• Absaugsysteme

• Schleusen und Schlauchsets zum Anschluß an ein Linksherzunterstützungssystem

\*

- Ja  
 Nein

---

b kardiologisch

• TAVI Klappenprothesen in ausreichender Anzahl

• Standard Sets zur Durchführung von TAVI Prozeduren

• Verschlusssysteme für arterielle 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

• Pleuradrainagesets

\*

- Ja  
 Nein

---

c angiologisch/gefäßchirurgisch

• Ballons zur Okklusion von Gefäßen der Becken-Bein Achse und der distalen Aorta

• Stents zur Implantation in die Becken-Bein Achse, auch geocvert

• Chirurgische Siebe für gefäßchirurgische und abdominalchirurgische Eingriffe

• Standard Sets zur Durchführung von peripher vaskulären Eingriffen

• Drähte kurz/lang, hart/weich auch für periphervaskuläre Eingriffe

\*

- Ja  
 Nein

---

Bemerkungen:

---



4 Postprozedurales Komplikationsmanagement des TAVI-Zentrums

Es bestehen Algorithmen für:

Perikardtamponaden\*

- Ja
- Nein

AV-Überleitungsstörungen\*

- Ja
- Nein

Gefäßkomplikationen\*

- Ja
- Nein

Neurologische Komplikationen\*

- Ja
- Nein

Koronarverschlüsse\*

- Ja
- Nein

Low-Cardiac-Output\*

- Ja
- Nein

Bemerkungen:

5 Fachärzte des TAVI-Zentrums

Anforderung ist eine permanente Arztpräsenz eines Facharztes (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich, Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst <30 min) der

Kardiologie\*

- Ja  
 Nein

Herzchirurgie\*

- Ja  
 Nein

Anästhesie\*

- Ja  
 Nein

Neurologie\*

- Ja  
 Nein

Allgemeinchirurgie\*

- Ja  
 Nein

Angiologie und Gefäßchirurgie\*

- Ja  
 Nein

Radiologie\*

- Ja  
 Nein

Weitere Anforderung ist ein(e)

Kardiotechniker mit permanenter Präsenz (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich, Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst <30 min)\*

- Ja  
 Nein

Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit ärztlichem Schichtdienst in 24-h Präsenz\*

- Ja  
 Nein

Vorhandensein der Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ bei der Leitung der Intensivstation

- Ja  
 Nein

\*

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

- Ja  
 Nein

\*

Zusätzlich zur fachärztlichen Präsenz ist eine permanente Arztpräsenz vorhanden (24h-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich)

a für die FA HCH\*

- Ja  
 Nein

b für die FA Kardiologie\*

- Ja  
 Nein

---

c für die FA Anästhesie\*

- Ja  
 Nein

---

Durchgehende Anwesenheit der Heart Team Mitglieder während der TAVI Prozedur\*

- Ja  
 Nein

---

Bemerkungen und kurze Beschreibung evtl. Kooperationen:

---

## 6 Personelle Voraussetzungen des TAVI-Zentrums

### 1 Ärzte des Heart Teams

#### a kardiologische Voraussetzungen

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

Ja  
 Nein

2 TAVI-Operateure 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\*

Ja  
 Nein

### 2 Pflege

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal / technisches Personal für Herzkatheterlabor vorhanden\*

Ja  
 Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Herzchirurgie vorhanden (examinierte Pflegekräfte mit herzchirurgischer Erfahrung)\*

Ja  
 Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Gefäßchirurgie vorhanden\*

Ja  
 Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Anästhesie vorhanden\*

Ja  
 Nein

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

Ja  
 Nein

---

Sonderregelung bis 31.12.2018 ohne Fachweiterbildung:  
Pflegepersonal mit mind. 5 jähriger Erfahrung in der kardiologie,  
herzchirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege  
können zur Erreichung der 25% Regelung berücksichtigt werden\*

- 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 Leitungslehrgang\*

- Ja  
 Nein

---

Bemerkungen und kurze Beschreibung evtl. Kooperationen:

---

## **Einzureichende Unterlagen**

---

### Hinweis:

Bitte laden Sie die geforderten Dokumente nach eigenem Ermessen hoch.

Sollte während der Begutachtung durch die Gutachter noch Klärungsbedarf bestehen, werden diese sich direkt mit Ihnen abstimmen.

Ggf. müssen Unterlagen im Anschluss des Audits nachgereicht werden.

---

Urkunden/Zeugnisse der Heart-Team

Mitglieder:

- Kardiologie
  - Herzchirurgie
  - Anästhesie
- 

Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ für  
Leiter der Intensivstation

---

Schriftliche Kooperationsvereinbarungen:

- kooperierende Herzchirurgie  
(Kooperationsvereinbarung  
einschließlich Regelung zum  
postprozeduralen  
Komplikationsmanagement)
- 

Auszug aus KH-Plan

(Versorgungsstufe, Bettenanzahl, Größe  
des Versorgungsgebiets)

---

Zertifikat über die Anerkennung als  
Qualifizierungsstätte für die  
Zusatzqualifikation Interventionelle  
Kardiologie

---

## Qualifizierungsvoraussetzungen der Pflege

- Fachweiterbildung  
„Intensivpflege/Anästhesie“ für 25%  
(Vollzeitäquivalente) gem. Empfehlung  
der DKG  
für pflegerische Leitung der  
Intensivstation
- Bescheinigung über erfolgreiche  
Teilnahme eines Leitungslehrgang und  
der Fachweiterbildung
- Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal /  
technisches Personal für  
Herzkatheterlabor vorhanden
- Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal  
für Herzchirurgie vorhanden (examinierte  
Pflegekräfte mit herzchirurgischer  
Erfahrung)
- Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal  
für Gefäßchirurgie vorhanden
- Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal  
für Anästhesie vorhanden
- In jeder Schicht auf der Intensivstation  
mind. 1 Pflegekraft mit  
Fachweiterbildung  
"Intensivpflege/Anästhesie" vorhanden

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

---

Kardiotechniker (ggf. in Kooperation)

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

---

Das TAVI-Programm wird von  
mindestens zwei interventionellen  
Kardiologen mit der Zusatzqualifikation  
„Interventionelle Kardiologie“ gemäß  
DGK-Curriculum geleitet. Nachweis von 2  
Zertifikaten.

---

Nachweis von 3 Heart Team Konferenzen  
(Herzchirurg, Kardiologe, Anästhesist)

mit Dokumentation von Indikation,  
Zugängen, ggf. Klappentyp, anerkannter  
Risikoscores (STS, log. Euroscore, AV-  
Score), Unterschrift der „Heart Team-  
Mitglieder“, vorherige  
Patientenaufklärung, persönliche  
Inaugenscheinnahme des Patienten und  
Beteiligung von Kardiologie,  
Herzchirurgie und Anästhesie

---

## Nachweis von 3 Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

---

ggf. Nachweis eines Ausfallkonzeptes (sofern der Prozedurenraum nicht allein der Kardiologie zur Verfügung steht)

---

AQUA bzw. IQTIG-Qualitätsbericht des letzten Kalenderjahres vor der Zertifizierung

---

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

• Ärztliches Personal:

- Permanente Arztpräsenz eines Facharztes (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich) aus den Bereichen: Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesie, Neurologie, Allgemeinchirurgie, Angiologie und Gefäßchirurgie, Radiologie
  - Sicherstellung einer 24-Stundenpräsenz auf der Intensivstation
  - Sicherstellung einer 24-Stunden-Präsenz (auch im Bereitschaftsdienst)
- 

Bescheinigungen des Leiters des TAVI-Zentrums, dass folgende Kriterien erfüllt werden:

- Ein 3D Echokardiographiegerät mit Schallkopf für Thoraxorgane als auch 3D TEE Bildgebung ist vorhanden und deren Durchführung an 365 Tagen / 24 Stunden vor Ort gewährleistet
- Eine radiologische Abteilung/ bzw. Kooperationspartner zur Durchführung einer Röntgen, CT an 365 Tagen / 24 Stunden ist mit einer Alarmierungszeit <30 Minuten gewährleistet, sowie MRT-Untersuchung im Regeldienst
- 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 möglich
- Ein Linksherzunterstützungssystem (Herz-Lungen Maschine oder ein Gerät zur extrakorporalen Membranoxygenierung inklusive Hypothermiegerät) ist während des



Eingriffes in unmittelbarer Nähe des TAVI-Eingriffsraumes vorhanden und dieses ist auch nach Ende der üblichen Dienstzeiten an 365 Tagen / 24 Stunden mit einer Einsatzzeit von < 30 min. für mind. 48h nach TAVI Prozedur verfügbar

- Nachfolgende Parameter sind über ein 24-Stunden-Notfalllabor mit einer Turnaround-Time von 45-60 Minuten ständig verfügbar: Kleines Blutbild, TroponinT oder Troponin I quantitativ, Elektrolyte, Kreatinin, CRP, Glukose, Laktat, Gerinnungsstatus. Falls nein: ein ROTEM Gerinnungsanalysegerät oder ein gleichwertiges Gerät eines Mitbewerbers ist vorhanden
- Die Anfahrtszeiten der geforderten Ärzte und des Kardiotechnikers sind im Bereitschaftsdienst <30 min
- intensivmedizinische Betreuung durch Ärzte mit internistischer/kardiologischer Berufserfahrung und ausreichender Intensivverfahren, sowie fachärztlichem Hintergrunddienst
- mind. 1 Facharzt des „Heart Team“ verfügt über mehrjährige Erfahrung Durchführung und Interpretation von TTE und TEE
- Bescheinigung des Leiters der Abteilung, dass der Facharzt für Anästhesiologie Erfahrung in der Kardioanästhesie hat (nur wenn keine Abteilung für Anästhesiologie vorhanden ist)

---

#### Diagnostische und therapeutische Algorithmen

- Perikardtamponaden
  - AV-Überleitungsstörungen
  - Gefäßkomplikationen
  - Neurologische Komplikationen
  - Koronarverschlüsse
  - Low-Cardiac-Output
- 

Nachweis von 50 TAVI Prozeduren im vorherigen Kalenderjahr der Zertifizierung (z.B. in Form von Protokollen / Befunde)

Unterlagen bitte anonymisieren (KEINE Patientendaten)

---

Hygienestandard (Raumluftklasse mind.  
Ib)

Nachweis oder Bestätigung des  
Krankenhaustygenikers

---