

# Formular "TMZ Zertifizierung" – Fragenkatalog

## ▼ AFederführender Antragsteller und Zentrumspartner

Alle mit einem \* markierten Felder müssen für eine Zertifizierung positiv erfüllt werden.

a) Antragsteller\*

b) (falls abweichend) Verantw. Leiter des TMZ

c) Antragsdatum\*

d) Name Krankenhaus\*

e) Abteilung/Klinik\*

f) Name Ärztenetzwerk

g) Name Dienstleistungsunternehmen, falls nicht Krankenhaus oder Ärztenetzwerk

h) Strasse  
\*

i) PLZ + Ort\*

j) Ansprechpartner\*

k) DGK-Mitgliedschaft  
Hauptantragsteller

- Ja  
 Nein

l) Telefon\*

m) FAX

n) E-Mail\*

o) Homepage Antragsteller

MUSTER

## ▼ 1 Personelle Voraussetzungen

a) Das TMZ wird durch einen Facharzt für  
Innere Medizin und Kardiologie geleitet\*  
\*  Ja  
 Nein

---

b) Mindestens ein weiterer ärztlicher  
Mitarbeiter ist auf dem Gebiet der  
Telekardiologie geschult\*\*  Ja  
 Nein

---

c) Es besteht eine fachärztliche,  
kardiologische Erreichbarkeit an 365  
Tagen / 24 Stunden\*\*  Ja  
 Nein

---

d) Die ärztlichen Mitarbeiter nehmen an  
indikationsspezifischen Fortbildungen  
teil, die mit einer CME-Zertifizierung  
akkreditiert werden müssen (20  
Fortbildungspunkte in 2 Jahren)\*\*  Ja  
 Nein

---

e) Angebote von regelmäßigen  
Fortbildungen für die medizinischen  
Assistenzkräfte finden mind. 1x jährlich  
statt (Förderung der Fach-, Methoden-  
und sozialer Kompetenz)\*\*  Ja  
 Nein

---

f) Angebote von regelmäßigen  
indikationsspezifischen E-Learning-  
Modulen für die in der Behandlung  
angeschlossenen Ärzte finden statt  
(mind. 1x jährlich)\*\*  Ja  
 Nein

---

g) Der Leiter des kardiologischen TMZ  
verfügt, in Abhängigkeit der zu  
behandelnden Krankheitsentitäten,  
zusätzlich über die Zusatzqualifikation  
„Spezielle Rhythmologie/aktive  
Herzrhythmusimplantate“ oder  
„Herzinsuffizienz“\*\*  
\*  Ja  
 Nein

---

h) Das nicht-ärztliche Personal hat eine  
dokumentierte Einweisung für die  
Anwendung relevanter Hard- und  
Software-Komponenten erhalten\*\*  Ja  
 Nein

---

i) Das nicht-ärztliche Personal verfügt  
über eine angemessene medizinische  
Ausbildung (z. B. Gesundheits- und  
Krankenpfleger, Medizinische  
Fachangestellte, Medizinisch-technische  
Angestellte)\*\*  Ja  
 Nein

---

j) Das Personal verfügt außerdem über indikationsspezifische Schulungen zur Herzinsuffizienz (orientiert am Curriculum der European Society of Cardiology für die Heart Failure Nurse bzw. Fortbildungscurriculum: spezialisierte Herzinsuffizienz-Assistenz und zur Therapie mit Herzrhythmusimplantaten, - Herzschrittmacher-, Defibrillator- und Resynchronisationstherapie, Diagnostik mit implantierbaren kardialen Monitoren/Ereignisrekordern) oder vergleichbare Qualifikationen\*

- Ja  
 Nein

\*

---

Bemerkungen zum Kapitel:



MUSTER

---

## 2 Prozedurale Voraussetzungen des TMZ

### a) Überwachung und Begutachtung der Vitalparameter (Telemonitoring):

(1) Reaktionszeit auf Alarme innerhalb von 24 Stunden an Werktagen, einschließlich Samstag\*\*  Ja  Nein

(2) Gewährleistung eines fachärztlichen 24-Stunden-Services\*\*  Ja  Nein

(3) Regelmäßige alarmunabhängige, umfassende Einsichtnahmen in übermittelte Patientendatensätze (Televisite)\*\*  Ja  Nein

### b) Strukturierte Betreuung der Patienten (Telecoaching):

(1) Annehmen von eingehenden Anrufen (Inbound)\*\*  Ja  Nein

(2) Proaktive telefonische Kontaktaufnahmen (Outbound)\*\*  Ja  Nein

(3) Planmäßige telefonische Befragungen (Lebensqualität, Medikation, Symptomatik, Häufigkeit von Arztbesuchen, Klinikaufenthalten)\*\*  Ja  Nein

c) Beratungen der Patienten zum Telemedizinprogramm und zu den entsprechenden telemetriefähigen Geräten\*\*  Ja  Nein

d) Arbeit nach standardisierten Arbeitsanweisungen (SOPs)\*\*  Ja  Nein

e) Der Patient hat die Möglichkeit, sich bei technischen, organisatorischen oder medizinischen Fragen telefonisch 24/7/365 ans TMZ zu wenden\*\*  Ja  Nein

f) Es besteht eine detaillierte Darstellung der Alarmübermittlungen und -quittierungen (TMZ → PBA → TMZ) gemäß G-BA-Beschluss und eine plausible Darstellung der Prozesse in der elektronischen Plattform/FA\*  Ja  Nein

Anmerkung: Verfahrensweisung vorliegen\*

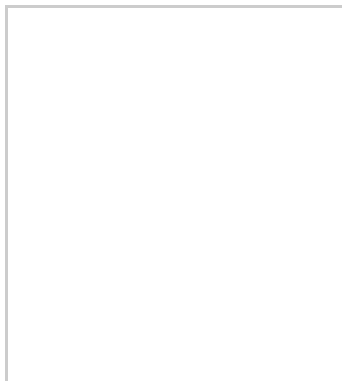
---

g) Es wird ein Qualitätsmanagement-Handbuch vorgehalten, in dem alle medizinischen Prozesse und Grenzwertüberschreitungen verschriftlich sind, inkl. der notwendigen SOPs.\*\*

- Ja
- Nein

---

Bemerkungen zum Kapitel



MUSTER

### 3 Systemanforderungen und technische Voraussetzungen des TMZ

- a) Das Telemedizinische Zentrum ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert\*  
\*  Ja  
 Nein

(1) Die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 ist gültig bis:

MM/JJJJ\*

Hinweis: Die Zertifizierung als Telemedizin-Zentrum ist nur mit einer noch bestehenden ISO 9001 Zertifizierung gültig.\*

b) Hardware - Externe Sensorik für die Patienten:

- (1) EKG ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

- (2) Blutdruckmessgerät ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

- (3) Körperwaage ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

- (4) weitere Sensorik, z. B. Smartwatches, Activity tracker\*\*  Ja  
 Nein

c) Software:

- (1) CE - Zeichen ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

- (2) Software ist als Medizinprodukt zertifiziert\*\*  Ja  
 Nein

- (3) Implantate und Systeme mit automatisierter Datenübertragung\*\*  Ja  
 Nein

- (4) Elektronische Patienten- und Fallakte ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

- d) Definierter Raum mit internetfähigem, arbeitsschutzrechtlich konformen Computerarbeitsplatz (z. B. LUX, Ergonomie betreffend) ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

e) Datenschutzkonforme Arbeitsumgebung:

---

(1) Zugangs-, Zugriffs- und Zutrittskontrollen\*\*  Ja  
 Nein

---

(2) Entsprechend geschützte Backoffice Arbeitsplatzsysteme und Datenträger\*\*  Ja  
 Nein

---

f) International freigeschaltete Telefonanlage ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

---

g) Passwortgeschützter, vertraglich und datenschutzrechtlich geregelter Internetzugang zu Telemonitoring-Servern der Implantathersteller ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

---

h) Zugriff auf Servern von Providern externer Sensorik und Diagnostik ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

---

i) Interaktion (PBA - Facharzt - Patient - TMZ / Zugriff auf Aktenfunktionalität) ist vorhanden\*\*  Ja  
 Nein

---

j) Möglichkeit für den Patienten, behandelnden Arzt oder Kooperationspartner, bei Bedarf ad hoc einen Datensatz zu erstellen\*\*  Ja  
 Nein

---

k) Datenbankstruktur (Bitte um kurze Beschreibung):\*\*

---

l) Daten Storage Layer:

---

(1) Einhaltung der technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOM) nach §32 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)\*\*  Ja  
 Nein

---

(2) Einfache Handhabung der Hardware durch die Patienten, die ohne technische Vorkenntnisse möglich sein muss\*\*  Ja  
 Nein

---

(3) Die Diagnose-Hardware befindet sich entweder integriert in ein Implantat oder als externe Sensorik, jeweils mit geeignetem Datentransmitter, bei dem Patienten vor Ort\*\*

Ja  
 Nein

---

(4) Zentrale Software-Komponenten sind bei implantatbasiertem Monitoring die Telemonitoringplattformen der Gerätehersteller und nach Möglichkeit direkte Datenübertragungsschnittstellen zu der elektronischen Plattform\*\*

Ja  
 Nein

---

(5) Datenbasierte Patienteninformationen und daraus abgeleitete Interventionen werden in der elektronischen Plattform als weiterer zentraler Softwarekomponente dokumentiert\*\*

Ja  
 Nein

---

(6) In der elektronischen Plattform werden die persönlichen Daten des Patienten, alle für die Krankheit relevanten anamnestischen Parameter sowie Informationen über die Funktionalität der Übertragung, auffällige Befundkonstellationen, Alarme und Interventionen reproduzierbar gespeichert.\*\*

Ja  
 Nein

---

(7) Der Austausch von medizinisch relevanten Daten des TMZ mit den an der Behandlung beteiligten Arztpraxen, Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken ist gesichert\*\*

Ja  
 Nein

---

(8) Den Schnittstellen müssen offene Standards (z. B. XML, Java, XML-RPC) zugrunde liegen\*\*

Ja  
 Nein

---

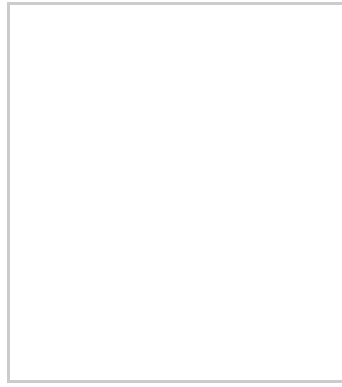
(9) Auf Basis des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) wird eine einheitliche Telematik-Plattform genutzt, die den sicheren Austausch der sensiblen Gesundheitsdaten der Patienten erleichtert\*\*

Ja  
 Nein



---

Bemerkungen zum Kapitel:

An empty rectangular box with a thin black border, intended for writing notes or comments.

---

MUSTER

## 4 Therapiealgorithmen - SOPs

SOPs bestehen für folgende Indikationen:

---

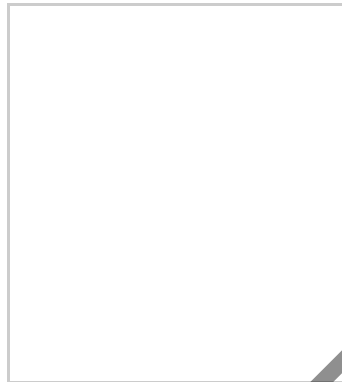
(1) Chronische Herzinsuffizienz in den Krankheitsstadien II-IV nach NYHA\*\*  Ja  
 Nein

---

(2) Gerinnungsmanagement bei Risikopatienten (z. B. mit implantiertem linksventrikulärem Unterstützungssystem)\*\*  Ja  
 Nein

---

Bemerkungen zum Kapitel:



MUSTER

## 5 SOPs bei Implantaten

Folgende Aspekte werden berücksichtigt:

a) Batterieermüdung oder Batterieerschöpfung\*\*  Ja  
 Nein

b) Überhöhte oder erniedrigte Impedanzen der Elektroden außerhalb des Erwartungsbereiches\*\*  Ja  
 Nein

c) Wahrnehmung von Artefakten und T-Wellen-Oversensing bei Patienten mit ICD oder CRT-D\*\*  Ja  
 Nein

d) Neu aufgetretenes Vorhofflimmern bei Patienten mit CRT-D/CRT-P, ICD, Schrittmacher oder implantierbarem Ereignisrekorder (möglichst durch Übertragung des intrakardialen EKGs)\*\*  Ja  
 Nein

e) Aufzeichnung von komplexen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen bei Patienten mit CRTD/CRT-P, ICD, Schrittmacher oder bradykarde Rhythmusstörungen v. a. Ereignisrekorder\*  
\*  Ja  
 Nein

f) Adäquate Therapieabgaben bei Patienten mit ICD/CRT-D\*\*  Ja  
 Nein

g) Inadäquate Therapieabgaben bei Patienten mit ICD/CRT-D\*\*  Ja  
 Nein

h) Deaktivierte antitachykarde Therapiefunktion bei Patienten mit ICD/CRT-D\*\*  Ja  
 Nein

i) Unangekündigte, fehlende Datenübertragung\*\*  Ja  
 Nein

j) Zeichen der Verschlechterung einer chronischen Herzinsuffizienz (u. a. anhand von Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität, Akzelerometerbasierter körperlicher Aktivität, ggf. Thoraximpedanz, Pulmonalisdruk oder anhand von externer Sensorik mittels Blutdrucks, Gewicht, EKG)\*\*  Ja  
 Nein

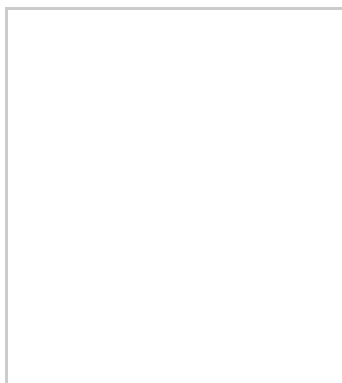
---

k) Ungenügender biventrikulärer bzw.  
linksventrikulärer Stimulationsanteil bei  
Patienten mit CRT-D/CRT-P\*\*

- Ja  
 Nein

---

Bemerkungen zum Kapitel:



MUSTER

## 6 Kooperationsanforderungen und -partner des TMZ

Es bestehen folgende Kooperationen:

Hinweis: Die Kooperationen und das Hochladen der Kooperationsverträge ist optional

---

a) Einer Ambulanz für  
Herzrhythmusstörungen und  
Herzrhythmusimplantate  Ja  
 Nein

---

b) Niedergelassenen Hausarzt  Ja  
 Nein

---

c) Niedergelassenen Kardiologen  Ja  
 Nein

---

d) Interdisziplinär tätige Fachärzte (z. B.  
Diabetologie, Nephrologie,  
Pneumologie, Neurologie und  
Herzchirurgie)  Ja  
 Nein

---

e) Klinik mit Institutsermächtigung §  
116b – Ambulanz (alt)  Ja  
 Nein

---

Bemerkungen zum Kapitel und kurze  
Beschreibung evtl. Kooperationen:

MUSTER

## ▼ 7 Unterlagen für das Audit

Folgende Unterlagen/Zeugnisse/Urkunden müssen personenbezogen für das Audit bereitgehalten und im Vorfeld hochgeladen werden:

a) Urkunden/Zeugnisse über folgende Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen, ggf. auch europäische Facharzturkunden (ärztliches Personal):

(1) Innere Medizin und Kardiologie\*

(2) Spezielle Rhythmologie / aktive Herzrhythmusimplantate:

Zertifikat des Leiters über die Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie/aktive Herzrhythmusimplantate“ oder „Herzinsuffizienz“ nach dem Curriculum der DGK\*

(3) 20 Fortbildungspunkte in 2 Jahren für indikationsbezogene Fortbildungen, die im Verlauf mit einer CME-Zertifizierung akkreditiert werden müssen (nicht a priori)\*

b) Urkunden/Zeugnisse über folgende Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen (medizinische Assistenzkräfte):

(1) Für medizinisches Assistenzpersonal: Herzinsuffizienz-Schulung (orientiert am Curriculum der European Society of Cardiology für die Heart Failure Nurse bzw. Fortbildungscurriculum: spezialisierte Herzinsuffizienz-Assistenz – Curriculum DGK oder BÄK (MFA) // \*

(2) Für Ärzte: Schulung zur Therapie mit Herzrhythmusimplantaten, - Herzschrittmacher-, Defibrillator- und Resynchronisationstherapie, Diagnostik mit implantierbaren kardialen Monitoren/Ereignisrekordern) oder vergleichbare Qualifikationen\*

c) Einweisung oder Schulung durch Geräte- bzw. Systemhersteller für alle Mitarbeiter\*

d) Dienstpläne des letzten Quartals für die im TMZ beschäftigten Ärzte und medizinischen Assistenzkräfte (wir behalten uns vor ggf. stichprobenartig auch längere Zeiträume zu prüfen)\*

e) Die geforderten SOPs in Kapitel 5 (Therapiealgorithmen)\*

f) Schriftliche Vereinbarungen mit Kooperationspartnern in Kapitel 7 Kooperationsanforderungen und -partner des TMZ:(optional)

- mit einer Ambulanz für Herzrhythmusstörungen und Herzrhythmusimplantate
- ggf. mit niedergelassenem Hausarzt
- mit niedergelassenen Kardiologen
- mit interdisziplinär tätigen Fachärzten (z. B. Diabetologie, Nephrologie, Pneumologie, Neurologie und Herzchirurgie)\*

---

Bemerkungen zum Kapitel:

An empty rectangular box with a thin black border, intended for writing notes or comments.

---

MUSTER