

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Medis medical imaging systems bv
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	Medis
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medis.nl
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. Reiber
Name *	Reiber
Vorname *	Johan Hans
Straße *	Schuttersveld 9
PLZ *	2316 XG
Ort *	Leiden, Niederlande
E-Mail *	HansR@medis.nl
Telefon *	+31 6 51 36 17 69

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Erklärung zum Datenschutz *

☐

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Umbenennung und Aufnahme der QFR in den Kode 1-279.a

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

QAngio XA 3D
des Herstellers Medis medical imaging systems bv, Niederlande

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

CE-Zertifikat BE04/61243, 03.04.2017.
Zweckbestimmung: Physiologische Bewertung von koronaren Engstellen im Katheterlabor

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Vorschlag:

a: Umbenennung des Codes 1-279.a in: Koronarangiographie mit physiologischer Messung

Inkl.: intrakoronare Druckmessung, Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve (FFR), Bestimmung der instantaneous wave free ratio (iFR), Bestimmung der quantitativen Flussreserve (QFR), intrakoronare Flussmessung

und gleichzeitige Streichung des Codes 3-05g.1 Intrakoronare Flussmessung, da die intrakoronare Flussmessung weniger ein bildgebendes Verfahren darstellt, als vielmehr eine Funktionsmessung innerhalb der Koronararterien.

Alternativ:

b: Erweiterung des Inklusivums zum Kode 1-279.a:

1-279.a Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung

Inkl.: Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve (FFR) und/oder instantanous wave Free Ratio (iFR) und/oder Bestimmung der quantitativen Flussreserve (QFR)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der quantitativen Flussreserve (QFR) ist ein zur FFR und iFR alternatives Verfahren zur Beurteilung der physiologischen Relevanz koronarer Stenosen im Rahmen einer Koronarangiographie (OPS-Gruppe 1-27-).

Während für die Bestimmung der FFR und iFR eine Koronarangiographie mit invasiver Druckmessung mit einem Druckmessdraht entlang der Koronararterien erfolgt und daraus die FFR bzw. iFR berechnet werden, wird die QFR im Rahmen einer Koronarangiographie anhand angiographischer Koronararteriendarstellungen in mehreren Ebenen sowie über den volumetrischen Fluss anhand von TIMI frame count Analysen berechnet. Die Verwendung eines Druckmessdrahtes ist für die Bestimmung der QFR nicht erforderlich, ebenso kann auf die pharmakologische Provokation mittels Adenosin o.ä. verzichtet werden, die insbesondere für die FFR in der Regel erforderlich ist.

Da die QFR allein aufgrund der ohnehin aufgezeichneten Röntgenbilder mit einer eigenständigen (stand-alone) Software berechnet wird, ist sie noch einfacher in der Handhabung als die bisher eingeführten Verfahren FFR und iFR, wodurch der zusätzliche Aufwand reduziert und die Risiken der Drahtmanipulationen bzw. der pharmakologischen Provokationen vermieden werden können.

Die nahezu automatische Berechnung der QFR erfordert 4-5 Minuten (FAVOR II Europe/Japan).

Anhand mehrerer klinischer Studien wurde die Bestimmung der QFR gegenüber der FFR validiert (1-4):

Die erste Validierung eines neuen, schnellen Computermodells zur Bestimmung der QFR wurde im Detail von Tu et.al. beschrieben (1) und konnte an 77 Gefäßen mit mittelgradigen Stenosen (Stenosegrad 46,6+/- 7,3%) bei 68 Patienten zeigen, dass die QFR sehr gut mit der als Referenz gemessenen FFR korrelierte: Zwischen den berechneten QFR-Wertes und den gemessenen FFR-Werten bestand eine gute Korrelation ($r=0,81$; $p<0,001$) und die Übereinstimmung der gemessenen Werte war sehr gut (mittlere Abweichung betrug 0,00+/-0,06; $p=0,541$).

Unter Verwendung des des FFR-Grenzwertes von 0,80 (oberhalb werden Stenosen als nicht relevant, bis 0,8 als relevant angesehen) ergaben sich bei den 77 Stenosen eine Genauigkeit von 88% (Sensitivität 78% und Spezifität 93%) mit positivem bzw. negativem prädiktivem Wert von 82% bzw. 91%, und die Fläche unter der ROC-Kurve (Receiver-Operating-Characteristic-Kurve) betrug 0.93.

In der internationalen, multizentrischen FAVOR Pilotstudie (2) wurden drei unterschiedliche Flussmodelle zur Bestimmung der QFR untersucht, um eine bestmögliche Übereinstimmung mit der

als Referenz gemessenen FFR zu erhalten. Hierzu wurden die koronarangiographischen Bilder (mindestens 2 Serien unter einem Winkel von ≥ 25 Grad aufgenommen) von 84 Gefäßen von 73 Patienten mit mittelgradigen Stenosen (Stenosegrad $46,1 \pm 8,9\%$) in drei Modellen analysiert und daraus jeweils die QFR berechnet. Die beste Übereinstimmung ergab sich für eine QFR-Analyse anhand der Koronargefäße ohne pharmakologische Stimulation (Modell: cQFR) mit einer Sensitivität von 74%, einer Spezifität von 91% und einer Genauigkeit von 85% im Vergleich zur FFR, und die Fläche unter der ROC-Kurve betrug 0,92. Für QFR-Werte von $>90\%$ bzw. $\leq 70\%$ betrug die Übereinstimmung mit der FFR 100%, d.h. diese Stenosen wurden mit beiden Verfahren gleichermaßen bewertet. Im Bereich von $\leq 75\%$ bis $>85\%$ wurden 50 von 54 Stenosen übereinstimmend bewertet.

Die retrospektive Studie von Yazaki et al. (3) an 171 Gefäßen von 156 Patienten kommt zu vergleichbaren Ergebnissen: Die gegenüber gegenüber der Messung der FFR mit Druckmessdrähten verblindeten Untersucher, die die Analyse der angiographischen Daten vorgenommen hatten, kamen unter Verwendung der QAngio XA 3D-Software zu vergleichbaren Ergebnissen wie die Druckdrahtmessung: Die Korrelation beider Messwerte betrug $r=0,80$; $p<0,001$ und die Übereinstimmung zwischen FFR und QFR betrug $0,01 \pm 0,05$. Für Läsionen mit einem gemessenen FFR $<0,75$ bzw. $>0,85$ war die diagnostische Leistung sehr gut, d.h. die diagnostische Genauigkeit betrug 96%, die Sensitivität und Spezifität lagen bei 84% bzw. 100%. Die Autoren folgern daraus, dass für QFR-Werte $<0,75$ bzw. $>0,85$ die QFR-Messung eine Bewertung der Läsionssignifikanz erlaubt, für Werte $\geq 0,75$ bis $\leq 0,85$ wird empfohlen, eine zusätzliche FFR Messung in Erwägung zu ziehen.

Während der TCT- Tagung der interventionellen Kardiologen (30. Oktober-01. November 2017) wurden die Ergebnisse von zwei weiteren Studien zur QFR mit je ca. 300 Patienten vorgestellt, und zwar die „FAVOR II Europa/Japan – multicenter und prospektive Studie“ in 10 europäischen und 1 japanischen Zentrum und die „FAVOR II China- Studie“, die an 5 Kliniken in China durchgeführt worden waren.

In beiden Studien wurde die während einer Koronarangiographie erhobenen QFR- und die mittels Druckmessdraht erhobenen FFR-Werte paarweise miteinander verglichen. Die Hauptergebnisse waren wie folgt:

FAVOR II Europe/Japan:

Insgesamt 317 Gefäße von 272 Patienten wurden ausgewertet. Sensitivität und Spezifität waren jeweils 88%, die Fläche unter der ROC betrug 0,93. In 97% aller Fälle (361 von 373 Gefäßen) konnte die QFR erfolgreich durchgeführt werden, Gründe für nicht erfolgreiche QFR Bestimmung waren zumeist in unzureichender Bildqualität begründet. Die zusätzliche Zeit für die Bestimmung der QFR betrug 4,7 Minuten gegenüber 7,0 Minuten für die FFR-Bestimmung.

FAVOR II China:

In dieser Studie wurden zunächst die mittels QFR und QCA-(Quantitative Koronarangiographie) ermittelten Werte bestimmt, allerdings wurden die behandelnden Ärzte gegenüber dem Ergebnis verblindet. Anschließend wurde die Druckdraht-basierte FFR erhoben und dadurch die Intervention geführt. Die pro Patient und Gefäß erhobenen QFR- und FFR-Daten wurden hinsichtlich Korrelation in einem Zentrallabor ausgewertet mit dem Ziel, die diagnostische Genauigkeit der während der Prozedur erhobenen QFR- Daten mit denen der FFR als Referenz zu vergleichen. Als diagnostische Genauigkeit wurde die Übereinstimmungsrate der QFR-Ergebnisse ($\leq 0,8$ oder $>0,8$) mit den Ergebnissen des Referenzstandards FFR ($\leq 0,8$ oder $>0,8$) definiert. Insgesamt wurden 308 Patienten mit 332 Gefäßen eingeschlossen. 330 Gefäße von 306 Patienten wurden entsprechend der gemessenen FFR-Werte routinemäßig nach Einschätzung des behandelnden Arztes behandelt. Für die Analyse des zentralen Auswertelabors standen die zugehörigen QFR-Daten der 306 Patienten/330 Gefäße zur Verfügung. Die Übereinstimmung zwischen den online QFR- und den FFR- Daten betrug 92,7%, die Sensitivität 94,6% und die Spezifität 91,7%. Der Korrelationskoeffizient zwischen QFR und FFR war 0,867, die Fläche unter der ROC- Kurve betrug 0,96.

Die Daten der FAVOR II China-Studie wurden zwischenzeitlich zur Veröffentlichung im Journal of the American College of Cardiology (JACC) angenommen (4).

Im Vergleich mit der FFR zeigt die Bestimmung der QFR vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit (1, 2, 3).

Der bisherige OPS Kode 1-279.a ist verbunden mit der intrakoronaren Druckmessung mit einem Druckmessdraht. Die neue Methode der QFR-Bestimmung führt aber - wie die Bestimmung der FFR und der iFR - zu vergleichbaren Aussagen, allerdings ohne Verwendung eines Druckmessdrahtes und ohne Adenosin. Da alle drei Verfahren (wie zusätzlich auch die intrakoronare Flussmessung) zu einer

sicheren Quantifizierung der Relevanz mittelgradiger Stenosen führen, wird vorgeschlagen, den OPS-Text anzupassen, um die unterschiedlichen Verfahren zur Bestimmung der Relevanz mittelgradiger Stenosen mit einem Kode zu beschreiben, d.h. den Text "Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung" durch "Koronarangiographie mit physiologischer Messung" zu ersetzen. In diesem Falle lässt sich nicht nur die bisherige intrakoronare Druckmessung im Inklusivum abbilden, sondern auch die bisher unter den bildgebenden Verfahren abgebildete intrakoronare Flussmessung (3-05g.1) mit dem gleichen Kode verschlüsseln (Vorschlag a).

Alternativ wird beantragt, die Bestimmung der QFR unter den Inklusiva des o.g. Kodes zu ergänzen.

Literatur:

- (1) Tu S, Barbato E, Koeszegi Z, et al: Fractional Flow Reserve Calculation From 3-Dimensional Quantitative Coronary Angiography and TIMI Frame Count. JACC-Interv 2014; 7(7):768-777
- (2) Tu S, Westra J, Junquin Y, et al: Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary Angiography - The International Multicenter FAVOR Pilot Study, JACC-Interv 2016; 9(19): 2024-2035
- (3) Yazaki K, et al: Applicability of 3-Dimensional Quantitative Coronary Angiography-Derived Computed Fractional Flow Reserve for Intermediate Coronary Stenosis, Circulation Journal 2017; doi.org/10.1253/circ-CJ-16-1261
- (4) Xu B, Tu S, Qiao S, Qu X, Chen Y, Yang J, Guo L, Sun Z, Li Z, Tian F, Fang W, Chen J, Li W, Guan C, Holm NR, Wijns W, Hu S, Angiography-Based Quantitative Flow Ratio for Online Assessment of Coronary Stenosis: FAVOR II China Study, Journal of the American College of Cardiology (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.035.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Kaum relevant: die Bestimmungen der FFR, der iFR sowie der intrakoronaren Flussmessung sind bereits adäquat im DRG-System abgebildet, mit der QFR kommt ein alternatives Verfahren mit vergleichbarem diagnostischen Nutzen zum Einsatz.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

s. Literatur unter 7.a

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Das Verfahren arbeitet ohne Druckmessdraht, allerdings wird für die Nutzung der QFR-Analysesoftware eine Nutzungsgebühr erhoben. Die Kosten für die Nutzung der Software werden vergleichbar sein zu den Kosten bei Verwendung von Druckmessdrähten. Für die Bestimmung der QFR kann - wie bei der iFR - auf die Gabe von Adenosin o.ä. verzichtet werden (Einsparpotenzial).

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Die QFR wird aktuell in 7 Krankenhäusern in Deutschland durchgeführt (weltweit sind es 30 Krankenhäuser). Es wird damit gerechnet, dass die QFR teilweise die Messung der FFR oder der iFR ablösen wird, da auf eine Adenosinprovokation verzichtet werden kann und das Verfahren weniger invasiv ist als die Funktionsmessung über entsprechende Koronardröhte. Aufgrund einfacherer Handhabung kann auch erwartet werden, dass zusätzliche Zentren die physiologische Messung an Koronararterien vornehmen werden.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

s. 7.d

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

n.a.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)