



Erhebungsbogen für Lungenkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Lungenkrebszentren der DKG

Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Vorsitz: Prof. Dr. Dieter Ukena

- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
- Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
- Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)
- Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
- Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
- Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
- Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)
- Bundesverband der Pneumologen
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie (CAO-V)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
- Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen e.V. (DVSG)
- Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
- Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)
- Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)

Inkraftsetzung am 04.12.2009 durch den Vorstand der DKG

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



Angaben zum Lungenkrebszentrum

Lungenkrebszentrum (LKZ) _____
 Leiter Lungenkrebszentrum _____
 Zentrumskoordinator _____

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) - Thoraxchirurgie _____

Standort 2 (Klinikum/Ort) - Pneumologie _____

Standort 3 (Klinikum/Ort) - Pneumologie
 nur bei kooperierenden LKZ _____

Standort 4 (Klinikum/Ort) - Pneumologie
 nur bei kooperierenden LKZ _____

QM-Systemzertifizierung

QM-Standard ISO 9001 KTQ / pcc

Zertifizierungsstelle QM _____

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Lungenkrebszentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser
 - 1.4 Psychoonkologische und -soziale Betreuung
 - 1.5 Patientenbeteiligung
 - 1.6 Studienmanagement
 - 1.7 Pflege
- 2 Prätherapeutische Vorstellung im Lungenkrebszentrum
- 3 Angaben zur bildgebenden Diagnostik
- 4 Angaben zur funktionellen Diagnostik
- 5 Angaben zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie
- 6 Angaben zur operativen Therapie
- 7 Angaben zur Intensivtherapie
- 8 Angaben zur konservativen / palliativen Therapie
- 9 Angaben zur Radiotherapie
- 10 Angaben zur Pathologie
- 11 Tumordokumentation/Ergebnisqualität
 - 11.1 Kennzahlenbogen
 - 11.2 Matrix Ergebnisqualität

Diverse Änderungen am Inhaltsverzeichnis,
diese sind u.a.:

- ehemalige Kapitel „1.2 Zahl der Primärfälle“ und „1.3 Tumorkonferenz / Therapieplanung“ wurde zum Kapitel „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ zusammengefasst
- Anforderungen aus ehemaligen Kapitel „1.6 Nachsorge“ wurde in andere Kapitel übertragen (u.a. 11. Tumordokumentation)
- Teilweise Umbenennung der Kapitelbezeichnungen aufgrund organübergreifender Harmonisierung (keine inhaltliche Konsequenz)

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.1.1	Die Leitungsstrukturen des Lungenkrebszentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung • Stellenbeschreibung QMB • Stellenbeschreibung Netzkoordinator Die gilt in besonderer Weise für kooperative Lungentumorzentren. Die Geschäftsordnung beschreibt die Leitungsstrukturen des LKZ und bildet die Leistungen der Thoraxchirurgie und der Pneumologie ab (siehe auch die Inhalte der Kooperationsvereinbarungen der Hauptbehandlungspartner).		
	Hauptbehandlungspartner des LKZ sind: <ul style="list-style-type: none"> • Pneumologe • Thoraxchirurg • Internistischer Onkologe/ Hämatoonkologe oder Pneumologe mit entsprechender Expertise • Strahlentherapeut • Pathologe • Radiologe 		
	Die Leitung des Lungenkrebszentrums wird in der Regel von der Leitung der Disziplinen Pneumologie oder Thoraxchirurgie gestellt. Eine Rotation in der Leitungsfunktion ist zu empfehlen. Die Leitung des Lungenkrebszentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.	Ergänzung	
	Die Disziplin Pneumologie wird durch eine pneumologische Abteilung (oder Bereich mit Schwerpunkt) mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Pneumologie vertreten. Vertritt ein Chefarzt zwei Abteilungen, müssen die Leistungszahlen für jede Abteilung getrennt aufgeführt werden.		
	Die Disziplin Thoraxchirurgie wird durch eine thoraxchirurgische Abteilung (oder Bereich mit Schwerpunkt) mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie vertreten.		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
	<p>Kooperationsmodelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb eines LKZ ist eine Kooperation mehrerer Kliniken für Thoraxchirurgie möglich, wenn jede thoraxchirurgische Klinik eigenständig ihre operativen Primärfallzahlen erbringt. • Eine Klinik für Thoraxchirurgie kann mit maximal zwei pneumolog. Abteilungen ein kooperatives LKZ bilden, wenn pro pneumologischer Abteilung mind. 100 Primärfälle/Jahr (Definition gemäß EB 1.2.1) nachgewiesen werden. <p>Voraussetzung für alle Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identischer Zentrumsname - gemeinsame Tumorkonferenz - Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert erforderlich <p>Eine Klinik für Thoraxchirurgie oder eine Abteilung für Pneumologie kann an zwei eigenständigen LKZ beteiligt sein, wenn die geforderten Fallzahlen pro LKZ eigenständig erbracht werden.</p>	<p>Komplette Neuformulierung</p>	
	<p>Es muss nachgewiesen werden, dass die Abteilung für Thoraxchirurgie in der Regel alle Patienten der kooperierenden pneumologischen Abteilungen bei entsprechender Indikation tatsächlich operiert.</p>		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.1.2	<p>Mit den Hauptbehandlungspartnern (außer Pneumologie und Thoraxchirurgie - diese bilden ihre Leistungen in der Geschäftsordnung ab) sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Lungenkrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Beschreibung der für das Lungentumorzentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAL-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Lungenkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. homepage) • Weitere Disziplinen/Fachgebiete, z.B. Nuklearmedizin, psychosoziale Onkologie o.a. können bei Bedarf hinzugezogen werden. 		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.1.3	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychoonkologie • Nuklearmedizin • Sozialdienst • Raucherberatung / Tabakentwöhnung • Physiotherapie/Krankengymnastik • Hospiz/Palliativmedizin <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Art der gegenseitigen Kommunikation • Einhaltung Schweigepflicht <p>Falls der Behandlungspartner disziplinarisch der Leitung des LKZ untersteht, kann auf eine schriftliche Vereinbarung verzichtet werden.</p>		
1.1.4	<p>Das Lungenkrebszentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert. Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wieder und sind in der Praxis nachvollziehbar. Die grundsätzliche Ausrichtung des Lungenkrebszentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt.</p>		
1.1.5	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen. In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentrumsleitung • Netzkoordinator <p>werden klare Strategien definiert, welche die Zielerreichung fördern.</p>		
1.1.6	<p>Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums Die Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p>		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.1.7	Der / die Träger des Lungenkrebszentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel /Ressourcen zur Verfügung um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen (Finanzplan, Kostenstelle, Controlling).		
1.1.8	Es müssen SOP's für Patienten definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Diese sollten in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft werden. Die SOP's berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen. Pfade sind festzulegen für: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik • Therapie • Nachsorge 	Umbenennung „Behandlungspfade“ in „SOP's“	
1.1.9	Das LKZ verfügt über ein zertifiziertes QM-System (ISO 9001, KTQ, PCC, JC etc.), das kontinuierlich weiterentwickelt wird. Interne Audits in allen Bereichen finden mind. jährlich statt.		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

ehemalige Kapitel „1.2 Zahl der Primärfälle“ und „1.3 Tumorkonferenz / Therapieplanung“ wurde zum Kapitel „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ zusammengefasst

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.2.1	<p>Das Lungenkrebszentrum muss jährlich mindestens 200 Patienten mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“ behandeln, und zwar im Zentrum. Es ist anzugeben, wie viele dieser Fälle mit einem kurativen Ansatz behandelt werden und wie viele Fälle bereits bei Erstdiagnose in einem palliativen Konzept betreut werden.</p> <p>Definition Primärfall/Primärdiagnose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten (nicht Aufenthalte und nicht Operationen) mit neu diagnostiziertem bzw. noch nicht vorbehandelten/therapierten Lungenkrebs • Pathologischer Befund muss vorliegen (ICD C34.0-34.9) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der pathologischen Diagnosesicherung <p>Therapieabbrüche:</p> <p>Im Falle einer Erstbehandlung als Primärfall anrechenbar. Sind im Tumordokumentationssystem anzugeben. Anzahl der Patienten ist anzugeben. Keine Anerkennung, wenn Patient das Zentrum nach der Diagnosestellung bzw. vor Therapiebeginn wechselt (Ein Patient kann nicht für mehrere Zentren gezählt werden).</p>	<p>Ergänzung</p> <p>Ergänzung</p> <p>Ergänzung</p>	
1.2.2	<p>Operative Primärfälle</p> <p>Das Lungenkrebszentrum muss pro Jahr mindestens 75 Patienten mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“ einer operativen Therapie zuführen.</p> <p>Nach 3 Jahren: mind. 100 Patienten mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“ und einer operativen Therapie</p> <p>Definition operative Therapie: Anatomische Resektionen (Anatomische Segmentresektion, Lobektomie, Pneumektomie, bronchio- u. angioplastische Operationen)</p>		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.2.3	Zyklus		
a)	Die Tumorkonferenz hat mindestens 1x wöchentlich stattzufinden. Videokonferenzen oder internetbasierte Konferenzen können die persönliche Anwesenheit ersetzen. Bildmaterial muss in ausreichender Qualität übermittelt werden können. Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.		
alt 1.3.1			
b)	Teilnehmer Tumorkonferenz Die Kernleistungserbringer (Kapitel 1.1.1) nehmen regelmäßig an der Tumorkonferenz teil. Die Teilnahme muss z.B. über eine Teilnehmerliste nachgewiesen werden. Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.		
c)	Vorbereitung Tumorkonferenz die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.	Ergänzung	
d)	Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.		
e)	Protokollierung Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). Der Behandlungsplan muss den Teilnehmern der Konferenz sowie den betreuenden und weiterbehandelnden Fachbereichen zur Verfügung gestellt werden. Er muss Teil der Patientenakte sein. Dissens-Entscheidungen werden dokumentiert. Die Verantwortung für die Therapie liegt beim behandelnden Arzt.		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!

Deutsche Gesellschaft für
Thoraxchirurgie



1.2.4	<p>Prätherapeutische Fallbesprechung: Alle Patienten, die sich mit Erstmanifestation oder neu aufgetretenem Rezidiv im Zentrum vorstellen, sollen in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Mögliche Ausnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten im Stadium IA • Patienten mit eindeutiger bzw. gesicherter Fernmetastasierung • Für die Ausnahmen muss ebenfalls ein Protokoll erstellt und in der Tumorkonferenz zur Kenntnis gebracht werden (z.B. als Tischvorlage). 	Ergänzung	
1.2.5	<p>Fallbesprechung nach kurativ intendierter Ersttherapie. Bei Änderung des primär festgelegten Behandlungskonzeptes muss eine erneute Vorstellung d. Pat. erfolgen</p> <p>Für die Ausnahmen muss ebenfalls ein Protokoll erstellt und in der Tumorkonferenz zur Kenntnis gebracht werden (z.B. als Tischvorlage).</p>	Ergänzung	
1.2.6	<p>Therapiedurchführung/-empfehlung Wird im Verlauf der Therapie von der ursprünglichen Therapieempfehlung der Tumorkonferenz abgewichen, muss der Fall erneut in der Konferenz vorgestellt werden. Gründe für die Änderung sowie die geänderte Therapie sind zu dokumentieren.</p>		
1.2.7	<p>Therapieplanung Auf Wunsch erhält jeder Patient das Protokoll der Tumorkonferenz. Alternativ kann eine gesonderte Aufzeichnung für den Patienten erstellt werden.</p>		
1.2.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen Lungenspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden • Teilnehmer: obligat für alle Hauptbehandlungspartner; weitere Partner des Zentrums (Pflege, Psychoonkologie etc.) sind themenbezogen einzuladen (mind. 1/Jahr) • Qualitätszirkel sind zu protokollieren 	Ergänzung	
1.2.9	<p>Morbiditätskonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser • Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden • Es sind jährlich mindestens 2 Morbiditätskonferenzen durchzuführen, wobei pro Konferenz mindestens 3 Fälle vorgestellt werden. • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf. • Morbiditätskonferenzen sind zu protokollieren. 		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.3 Kooperation Einweiser

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.3.1	Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser zu führen. Einweiser können selbständig Patienten vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden.		
1.3.2	Arztbriefe Arztbriefe sind an den Einweiser, den Patienten (falls gewünscht) und jeden von ihm benannten Arzt zu richten. Arztbriefe haben den pathologischen Befund, OP-Bericht sowie Ergebnisse aus der Tumorkonferenz zu beinhalten. Der Einweiser soll zeitnah (< 2 Tage) nach Erstellung direkten Zugriff auf den OP-Bericht, histologischen Befund und Protokoll der Tumorkonferenz haben.		
1.3.3	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten. Die Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, e-mail,).		
1.3.4	Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Lungenkrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Das Ergebnis muss erstmalig zum 1. Überwachungsaudit vorliegen.	Ergänzung	

1.4 Psychoonkologische und psychosoziale Betreuung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.4.1	Psychoonkologie- Ressourcen Mind. 0,5 VK stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).		
1.4.2	Psychoonkologie - Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • Diplom-Psychologen oder • Ärzte jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.4 Psychoonkologische und psychosoziale Betreuung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
	<p>und psychoonkologischer Fortbildung (s.u.) (Nachweis erforderlich)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplompädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. psychoonkologischen Qualifizierung zugelassen werden. In diesem Fall ist die Qualifikation in einem Curriculum (Ausbildung, Fort-/Weiterbildung, psychoonkologische Erfahrung) darzustellen, das einer Einzelfallprüfung unterzogen wird.</p> <p>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.</p> <p>Anerkannte Lehrgänge von PSO oder dapo anerkannte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonst. adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten</p>	
1.4.3	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs wird empfohlen, ein Screening durchzuführen.</p> <p>Umfang der Versorgung Die Anzahl der Patienten, welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen. Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen</p>	Ergänzungen
1.4.4	<p>Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität 	Anforderungen detaillierter ausgeführt

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.4 Psychoonkologische und psychosoziale Betreuung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
	<ul style="list-style-type: none"> Berücksichtigung des sozialen Umfeldes Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter <p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen enge Kooperation mit dem Sozialdienst Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 	
1.4.5	<p>Fort-/Weiterbildung/Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). Externe Supervision ist regelmässig zu ermöglichen 	Ergänzung
1.4.6	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.4.7	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>	
1.4.8	<p>Qualifikation Sozialarbeit Sozialarbeiter/Sozialpädagoge</p> <p>Räumlichkeiten: Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	Anforderungen detaillierter ausgeführt

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.4 Psychoonkologische und psychosoziale Betreuung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
	<p>Ressourcen: Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung.</p> <p>Organisationsplan: Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche oder Standorte fungiert, ist die Aufgabewahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>	
1.4.9	<p>Sozialarbeit - Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Beratung Sozialdienst Die Anzahl der Krebspatienten, welche vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren.</p>	Anforderungen detaillierter ausgeführt
1.4.10	<p>Inhalte der Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile uvam.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Intervention bei Notfällen <p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. • Dokumentation der Tätigkeit 	Anforderungen detaillierter ausgeführt

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.5 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
1.5.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum jährlich über mind. 3 Monate wird allen stationären Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Die Rücklaufquote soll ermittelt werden • Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen 	<p>Ursprüngliche Formulierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allen stationären Patienten muss die Möglichkeit gegeben sein, an einer Patientenbefragung teil zu nehmen • Die Rücklaufquote ist zu ermitteln •
1.5.2	<p>Auswertung Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen • Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Lungenkrebszentrums zu beziehen • Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen 	
1.5.3	<p>Patienteninformation (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Lungenkrebszentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die home-page). • Die Kooperations-/Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. • Die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung existiert. • Diagnosemitteilung erfolgt immer durch den behandelnden Arzt • Die Autonomie des Patienten wird respektiert und das eigenverantwortliche Handeln wird unterstützt. • „informed consent“ wird gewährleistet. 	
1.5.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieplanung • Nachsorge • Möglichkeit psychoonkologische Betreuung • Möglichkeit sozialarbeiterischer Beratung 	
1.5.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen)</p> <p>Der Patient erhält auf Wunsch eine Kopie des abschließenden Arztbriefes. Dieser enthält Histologie, OP-Bericht sowie Informationen über die geplante Therapie (Tumorkonferenzprotokoll).</p>	

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.5 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
1.5.6	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.		
1.5.7	Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Lungenkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.		
1.5.8	Vereinbarung mit Selbsthilfegruppen Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte: <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ...); • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des LKZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am LKZ für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Lungenkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.6 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
1.6.1	Studien Zugang zu Studien Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Lungenkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren.	
1.6.2	Zuständigkeiten Studien Für das Lungenkrebszentrum ist ein Studienbeauftragter zu benennen. Sind mehrere Behandlungspartner an der Durchführung von Studien beteiligt, dann sind die Aktivitäten durch den Studienbeauftragten zu koordinieren.	
1.6.3	Study-Nurse 1 Study-Nurse / Studienassistentz sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein (nach 3 Jahren Pflicht). Die Study-Nurse / Studienassistentz ist für die Betreuung, Dokumentation, und Administration der im Lungenkrebszentrum geführten Studienpatienten verantwortlich. Die Tätigkeit der study nurse kann mit anderen Tätigkeiten kombiniert werden. Eine Stellenbeschreibung mit Umfang des Zeitkontingentes soll vorgelegt werden.	
1.6.4	Prozessbeschreibung Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien (Aufklärung, Durchführung und Nachbetreuung) sind die Prozesse zu beschreiben.	
1.6.5	Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: es müssen Patienten in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 10% der Primärfallzahl in Therapiestudien (Votum der zuständigen Ethikkommission vorhanden) Alle in Therapiestudien eingebrachten Patienten mit Lungenkrebs können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.	Ursprüngliche Formulierung Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: es müssen Patienten in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 10 % der Primärfallzahl Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



1.7 Pflege

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
1.7.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Zentrum muss mind. eine onkologische Fachpflegekraft aktiv eingebunden sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten / Aufgaben“ während der Ausbildung wahrgenommen werden. Es ist während der Ausbildungsphase auf der Grundlage eines Konzeptes eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft nach zuweisen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft im LKZ nachzuweisen.</p> <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Qualifikation der Onkologischen Pflege Im Lungenkrebszentrum soll im Tagdienst mindestens eine fachweitergebildete onkologische Pflegekraft eingebunden sein (gemäß Muster für eine landesrechtliche Ordnung [i.d. Fassung vom 26.11.1998 und nachfolgende Überarbeitungen] der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweiliger landesrechtlicher Regelung) oder eine akademisch ausgebildete Pflegekraft (Master of Oncology). Diese Pflegekraft muss namentlich benannt werden und kontinuierliche Fortbildungen nachweisen.</p>
1.7.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung) • Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen • Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft • Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte • Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis • gemeinsame onkologische Pflegevisite 	
1.7.3	<p>Ambulanter Sektor</p> <p>Intravasale zytostatische Chemotherapie: Für die Durchführung der intravasalen zytostatischen Chemotherapie hat der onkologisch verantwortliche Arzt die Beschäftigung qualifizierten Personals (staatlich geprüftes Pflegepersonal mit onkologischer Erfahrung) sicherzustellen. In begründeten Ausnahmen können als Assistenz qualifizierte Medizinische Fachangestellte hinzugezogen werden. Diese bedürfen einer dreijährigen</p>	

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



1.7 Pflege

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
	gen onkologischen Qualifikation von 120 Stunden, die auch berufsbegleitend erworben werden kann. Nach erfolgter Qualifikation muss das Personal jährlich an mindestens 2 onkologischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die von der Landesärztekammer anerkannt sind.		
1.7.4	Palliative Versorgung Im ambulanten Bereich ist ein Pflegedienst mit einzubinden, der einen palliativen /onkologischen Schwerpunkt ausweisen kann. Im stationären Bereich müssen Pflegekräfte mit einer Palliative Care Fortbildung im Bereich namentlich benannt zugegen sein.		
1.7.5	Fort- und Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr) , sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 	Ergänzung	
1.7.6	Einarbeitungskonzept Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept zu erfolgen		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



2 Prätherapeutische Vorstellung im Lungenkrebszentrum

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
2.1	Lungensprechstunde Auf welcher Basis wird Spezialsprechstunde durchgeführt? (Medizinisches Versorgungszentrum, Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)		
2.2	Die Lungensprechstunde muss mindestens wöchentlich stattfinden und folgende Themen abdecken: <ul style="list-style-type: none"> • Lungenkrebserkennung • Therapieplanung • Nachsorge • Beratung bei gutartigen Lungenerkrankungen • Beratung, Diagnostik und Therapie bei entzündlichen Lungenerkrankungen <p>Falls zweckmäßig, können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden.</p>		
2.3	Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 2 Wochen Notfallvorstellung täglich möglich. Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).		
2.4	Bei (Spezial-) Lungensprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen: <ul style="list-style-type: none"> • Lungenfunktionslabor • Ergospirometrie • Röntgen (konventionell) • Computertomographie/MRT • Labor (Hämatologie, klin. Chemie, ...) • Sonografie (Pleura-, Oberbauch-, Echokardiographie) • Möglichkeit zur ambulanten Bronchoskopie • Nuklearmedizinische Untersuchungen 		
2.5	Zeit bis zum ersten pathologischen Befund (Primärdiagnostik) Anforderung: ≤ 3 Arbeitstage	Ursprüngliche Formulierung Zeit bis zum pathologischen Ergebnis Anforderung: < 4 Arbeitstage	
2.6	Diagnosemitteilung Dignität <ul style="list-style-type: none"> • Mitteilung bei Diagnose insbesondere bei bösartigem Befund hat durch einen Arzt persönlich und im direkten Kontakt zu erfolgen. • Zeit bis zur abschließenden Diagnose (Mitteilung histologisches Ergebnis an Patienten): < 1 Woche 		
2.7	Wiedervorstellung bei Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



2 Prätherapeutische Vorstellung im Lungenkrebszentrum

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
2.8	<p>Information / Dialog mit Patient Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		

3 Angaben zur bildgebenden Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
3.1	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur bildgebenden Diagnostik anbieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spiral-CT • MRT • Endoluminale Sonografie • Sonografie (Thorax- und Oberbauchsonografie, Echokardiografie) • PET, bzw. PET-CT • Röntgen • Knochenszintigrafie • Lungenszintigrafie <p>Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. Eine Geräteliste muss geführt werden. Bietet das Zentrum die Verfahren nicht selbst an, müssen entsprechende Kooperationsvereinbarungen vorliegen.</p>		
3.2	<p>Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss gegeben sein.</p>		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



3 Angaben zur bildgebenden Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
3.3	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Für das an den bildgebenden Verfahren beteiligte ärztliche und sonstige Personal (RTA's) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Sonografische Diagnostik ist jeweils ein Qualifizierungsplan vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 		
3.4	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum in der bildgebenden Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> Für jedes der angewendeten Verfahren ist der Facharztstandard (mit qualifizierter Vertretungsregelung) sicherzustellen. Fachärzte sind namentlich zu benennen Qualifikation der Fachärzte ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen 2 Jahre Erfahrung in der Befundung der angewendeten bildgebenden Verfahren Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung Nachgewiesene kontinuierliche Fortbildung 		
3.5	<p>MTA</p> <ul style="list-style-type: none"> mind. 2 qualifizierte MTA's je Bereich MTA's aus jedem Bereich sind namentlich zu benennen <p>Qualifikation der MTA's ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen</p>		
3.6	<p>Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mit behandelnden Ärzte (Möglichst umgehend, immer < 24 h nach Untersuchung)</p>		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



4 Angaben zur funktionellen Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
4.1	Das Zentrum muss folgende Verfahren zur funktionellen Diagnostik anbieten. <ul style="list-style-type: none"> • Lungenfunktion mit Bodyplethysmografie, Messung der Diffusionskapazität, Messung der inspiratorischen Muskelfunktion und Belastungsuntersuchung (6-Minuten-Walk-Test) • Blutgasanalyse in Ruhe und unter Belastung • Ergospirometrie • Echokardiografie • Quantifizierbare Lungenventilations- und -perfusionsszintigrafie Für die angewendeten Verfahren müssen Verfahrensbeschreibungen vorliegen		
4.2	Die Zuständigkeiten für die angewendeten funktionellen Verfahren müssen klar festgelegt sein.		
4.3	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> • Für das an den funktionellen Verfahren beteiligtem ärztlichen und sonstigen Personal (Pflege, MTA, Arzhelferin) ist ein Qualifizierungsplan vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 		
4.4	Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum in der funktionellen Diagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Für jedes der angewendeten Verfahren ist der Facharztstandard (mit qualifizierter Vertretungsregelung) sicherzustellen. • Fachärzte sind namentlich zu benennen • Qualifikation der Fachärzte ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen • 2 Jahre Erfahrung in der Befundung der angewendeten funktionellen Verfahren • Nachgewiesene kontinuierliche Fortbildung 		
4.5	<ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal mind. 2 qualifizierte Mitarbeiter/Innen je Verfahren • Mitarbeiter/Innen sind namentlich zu benennen Qualifikation der Mitarbeiter/Innen ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen		
4.6	Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mit behandelnden Ärzte (Möglichst umgehend, immer < 24 h nach Untersuchung)		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



5 Angaben zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
5.1	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie vorhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starre und flexible Bronchoskopie (Videochiptechnologie) • Pneumothoraxtherapie • Thorakoskopie • Lungenbiopsie bzw. Lungenpunktion • Pleurapunktion • Lymphknotenbiopsie, bzw.- punktion transbronchial und transtracheal • Röntgendurchleuchtung • Endobronchialer/endoluminaler Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht • CT-gesteuerte Biopsie bzw.- punktion • Thermische Verfahren zur Rekanalisation (Nd:YAG-Laser oder Argon-Plama-Beamer oder Elektrokauter) • Stentimplantation in Trachea und Bronchien • Elektronische Bilddokumentation und Archivierung für diagnostische endoskopische Verfahren. <p>Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden.</p>		
5.2	Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss gegeben sein.		
5.3	Hygienische Anforderungen Hygieneplan entsprechend den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut muss vorliegen.		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



5 Angaben zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
5.4	<p>Expertise für die endoskopischen / interventionellen Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexible Bronchoskopie 500 Bronchoskopien/Jahr im Zentrum, • starre Bronchoskopie Der Anteil soll ca. 5% der Zahl der flexiblen Bronchoskopien betragen • Thermische Verfahren: > 20/Jahr • Stents: > 10 /Jahr • Thorakoskopie: > 20/Jahr <p>Für die folgenden Verfahren muss die Zahl pro Jahr angegeben werden (keine Mindestzahl vorgegeben):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penumothoraxtherapie • Lungenbiopsie bzw. Lungenpunktion • Pleurapunktion • Lymphknotenbiopsie, bzw.- punktion transbronchial und transtracheal • Röntgendurchleuchtung • Endobronchialer Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht • CT-gesteuerte Biopsie bzw.- punktion 	
5.5	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für das an den endoskopischen / interventionellen Verfahren beteiligtem ärztlichen und sonstigen Personal (RTA's) ist ein Qualifizierungsplan vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 	
5.6	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum in der endoskopischen / interventionellen Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für jedes der angewendeten Verfahren ist der Facharztstandard (mit qualifizierter Vertretungsregelung) sicherzustellen. • Fachärzte sind namentlich zu benennen • Qualifikation der Fachärzte ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen • 2 Jahre Erfahrung in der Durchführung und Befundung der angewendeten funktionellen Verfahren • Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Durchführung und Befundung • Nachgewiesene kontinuierliche Fortbildung 	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



5 Angaben zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
5.7	<p>Personal (Pflegekräfte oder MTAs)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 2 qualifizierte Mitarbeiter je Verfahren • Mitarbeiter sind namentlich zu benennen <p>Qualifikation der Mitarbeiter ist bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen</p>		
5.8	<p>Das Zentrum regelt die Einhaltung der gesetzlichen Auflagen in den Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hygiene • Arbeitsschutz • Strahlenschutz • Laserschutz <p>und kann deren Umsetzung nachweisen (z.B. über Schulungsnachweise).</p>		

6 Angaben zur operativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
6.1	<p>OP-Säle:</p> <p>Mindestens 1 OP muss ganztägig 7 Tage pro Woche regelmäßig für Lungenoperationen belegbar sein</p>		
6.2	<p><u>Das Operationsspektrum</u> muss anhand der 6 stelligen OPS-ziffern, die mit der ICD C 34 gekoppelt sind, gemäß Datensatz §301 SGB V belegt werden.</p> <p>Pro Abteilung mind. 75 Lungenresektionen /Jahr (OPS: 5-323 bis 5-328). Nach 3 Jahren mind. 100 Lungenresektionen/Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Anteil der Pneumektomien soll höchstens 25% d. genannten Resektionen betragen • Broncho-/Angioplastische Operationen müssen einen Anteil von 10% ausmachen. 		
6.3	<p>Thoraxchirurgen für das Lungenkrebszentrum; mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum gemäß Stellenplan. Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p>		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



6 Angaben zur operativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
6.4	Die Beschreibung der Qualifikation der in 6.4 benannten Thoraxchirurgen erfolgt über Curricula. Folgende Parameter müssen erfüllt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Führen der Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung Thoraxchirurgie • Nachweis folgender Eingriffe: Mind. 100 selbstständig durchgeführte Lungenresektionen mit systematischer Lymphadenektomie nach dem Facharzt, davon mind. 15 Pneumonektomien, 10 bronchio/angioplastische Resektionen, 10 erweiterte Resektionen • Jährlich mind. 1 lungenspezifische Weiterbildung pro Operateur 	Ergänzung
6.5	Ergebnisqualität: <ul style="list-style-type: none"> • 30-Tage Mortalität nach Resektion < 5% • Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuffizienz < 10% • Postoperative Wundinfektionen, Empyeme < 2% • Revisionsoperationen in < 10% der Fälle • R-0 Resektionen im Stadium I u. II >95% • R-0 Resektionen im Stadium III > 85 % Bei Überschreitung Vorlegen einer Einzelfallanalyse mit entsprechendem Maßnahmenplan.	
6.6	Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben: <ul style="list-style-type: none"> • (Prä-)stationäre Aufnahme • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • Perioperatives Management • Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation) • Postoperative Schmerztherapie • Stationsmanagement • Entlassmanagement Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein. Durchschnittswerte für die Wartezeit zwischen Abschluss der Diagnostik / Anmeldung zur OP durch den niedergelassenen Arzt / Beschlussfassung in der Tumorkonferenz und stationärer Aufnahme zur Operation sowie die postop. Verweildauer sind zu erheben.	
6.7	Fort- und Weiterbildung Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.	

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



6 Angaben zur operativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
6.8	Qualifikation Personal - Pflegepersonal <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer erfahrenen thoraxchirurgischen Pflegekraft • Jährlich mind. 1 Weiterbildung mit Tätigkeitsbezug für das Lungenkrebszentrum in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Bereich 		

7 Angaben zur Intensivtherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
7.1	Zahl der intensivmedizinischen Betten für das Lungenkrebszentrum ist anzugeben (Intensivmedizin und Intermediate care). Falls die Intensivmedizin nicht der Leitung des Lungenkrebszentrums untersteht, ist eine Kooperationsvereinbarung abzuschließen.		
7.2	Die Ausstattung der Station und der Plätze (Monitoring) ist zu beschreiben.		
7.3	Die durchschnittliche postoperative Liegedauer und die durchschnittliche postoperative Beatmungsdauer ist anzugeben (Min., Max., Median).		
7.4	Die Häufigkeit nosokomialer Infektionen gemäß der RKI/IfSG-Richtlinien ist zu erfassen und zu bewerten.	Ergänzung	
7.5	Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben: <ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Betreuung von Lungenpatienten • Entwöhnung • Verlegung auf Normal-Station Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.		

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



8 Angaben zur konservativen / palliativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
8.1	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur konservativen / Palliativen Therapie anbieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemotherapie (neoadjuvant, adjuvant, palliativ), einschließlich Supportivtherapie • Systemische Therapien mit zielgerichteten Therapeutika (monoklonale Antikörper, Angiogenesehemmer, sog. „small molecules“) auch in Kombination zur systemischen Chemotherapie • Simultane Radiochemotherapie, einschließlich Supportivtherapie • Pleurodeseverfahren (konservativ über Drainage und invasive Verfahren mittels Thorakoskopie) • Interventionelle Radiologie (Cavastent, Embolisation, Abszessdrainage, ...) • Palliative Schmerztherapie • Anlage Tracheostoma • Sauerstofflangzeittherapie • Logopädie • Atemtherapie • Krankengymnastik • Ernährungsberatung • Psychoonkologische Betreuung • Sozialarbeiterische Beratung <p>Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden.</p>	Ergänzung	
8.2	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum in der konservativen / palliativen Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für jedes der angewendeten Verfahren ist der Facharztstandard (mit qualifizierter Vertretungsregelung) sicherzustellen. • Fachärzte sind namentlich zu benennen • Qualifikation der Fachärzte und die Beschreibung derer spezieller Kenntnisse sind bezogen auf die Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum über Curricula nachzuweisen • 2 Jahre Erfahrung in der Durchführung des Verfahrens • Nachgewiesene kontinuierliche Fortbildung 		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



8 Angaben zur konservativen / palliativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
8.3	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt 	
8.4	<p>Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekräfte haben eine Onkologische Fachweiterbildung oder weisen ihre Qualifizierung anhand eines Curriculums nach. • Die onkologische Fachkraft führt regelmäßige Fortbildungen für die Pflegekräfte im Lungenzentrum durch (Teilnehmerlisten, Kurzprotokoll). 	
8.5	<p>Information / Dialog mit Patient</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Aufklärungsgespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
8.6	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben (z.B. Antiemese, Vorgehen bei Anämie, bei Schleimhaut- und Hauttoxizität, Gabe von Wachstumsfaktoren, Bisphosphonaten, Ernährung, Umgang mit Portsystemen) und patientenbezogen zu dokumentieren 	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Chemotherapie Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. Das Vorgehen bei Komplikationen ist zu beschreiben.</p>
8.7	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>	neu
8.8	<p>Notfallbehandlung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>	neu

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



8 Angaben zur konservativen / palliativen Therapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
8.9	<p>Expertise in der Chemotherapie Die <u>Abteilung</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 abgeschlossene Chemotherapie-Serien pro Jahr bei Primärfällen des Zentrums oder 200 Chemotherapie-Serien insgesamt (verschiedene Tumorentitäten). Die Therapie mit monoklonalen Antikörpern kann mitgezählt werden. 	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Expertise in der Chemotherapie Die <u>Abteilung</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 Chemotherapie-Serien pro Jahr bei Patienten mit Lungenkarzinom oder 200 Chemotherapie-Serien insgesamt (alle Entitäten). Die Therapie mit monoklonalen Antikörpern kann mitgezählt werden. <p>Nach Ablauf der Pilotphase werden an den zu erfüllenden Zahlen ggf. Anpassungen vorgenommen</p>
8.10	Die Chemotherapie muss ambulant, tagesklinisch oder stationär möglich sein.	Ergänzung
8.11	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zubereitung findet unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben statt. • Die Rücksprache mit der zubereitenden Stelle muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert sein, möglich sein. • Verfahrensbeschreibung zur Zubereitung existiert. 	
8.12	<p>Palliativmedizin/ Schmerztherapie Beschreibung der Möglichkeiten zur Schmerztherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schmerztherapeut (Zusatzweiterbildung Spezielle Schmerztherapie) o. Palliativmediziner (Zusatzweiterbildung Palliativmedizin) muss zur Verfügung stehen • Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben <p>Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren</p>	Ergänzung
8.13	<p>Expertise für die Schmerztherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 / pro Jahr bei Patienten mit Lungenkarzinom • 100 / pro Jahr insgesamt 	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!

Deutsche Gesellschaft für
Thoraxchirurgie



9 Angaben zur Radiotherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
9.1	<p>Anzahl der Bestrahlungen pro Strahlentherapeutischer Behandlungseinheit</p> <p>Primärbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstzertifizierung: ≥50 Pat. mit Lungenkarzinom, die eine thorakale Bestrahlung in kompletter Bestrahlungsserie (spezieller Bestrahlungsplan) erhalten • Nach 3 Jahren: 70 Pat. <p>Gesamtanzahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥100 Pat. mit Lungenkarzinom, die in kurativer, palliativer o. metastasierter Situation eine komplette Bestrahlungsserie erhalten <p>Die Zuordnung zum Kalenderjahr basiert auf dem Datum der erstmaligen Bestrahlung.</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Anzahl der Bestrahlungen</p> <p>Primärbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstzertifizierung: ≥60 Pat. mit Lungenkarzinom, die eine thorakale Bestrahlung in kompletter Bestrahlungsserie (spezieller Bestrahlungsplan) erhalten • Nach 3 Jahren: 80 Pat. <p>Gesamtanzahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥100 Pat.
9.2	<p>Fort- und Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 lungenkarzinomspezifische Weiterbildung pro Mitarbeiter (Dauer > 0,5 Tage), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Lungenkrebszentrum wahrnimmt. Nachweise (z.B. CME-Punkte) erforderlich. 	
9.3	<p>Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Radioonkologie. • Die Qualifikation der Radioonkologen ist über ein Curriculum (Beschreibung der persönlichen Erfahrung) darzulegen mit Aussagen zu Durchführung Strahlentherapie, Bestrahlungsplanung und Nachbeobachtung von Therapiefolgen • Vertreter muss namentlich benannt sein, Vertretungsregelung muss im Rahmen des Kooperationsvertrages schriftlich formuliert sein. • Die Vorgaben beziehen sich auf die klinische Versorgung. Die Vorgaben Strahlenschutzgesetzgebung sind zu berücksichtigen (gültig für alle im folgenden benannten Mitarbeiter) 	<p>Ergänzung</p>
9.4	<p>Medizinphysikexperte</p> <p>Mindestens 1 Medizinphysikexperte steht der Abteilung werktätig zur Verfügung. Vertretungsregelung muss schriftlich und vertraglich nachgewiesen sein.</p> <p>Name: Vertreter:</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Physiker</p> <p>Mindestens 1 Physiker steht der Abteilung werktätig zur Verfügung. Vertretungsregelung muss vorhanden sein.</p>

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



9 Angaben zur Radiotherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
9.5	Medizinisch-Technische Radiologie AssistentInnen (MTRA) in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 MTRAs (Stellenplan) 	
9.6	Technische Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl) <ul style="list-style-type: none"> 2 Beschleuniger mit schnellen Elektronen und Photonen im Spektrum von mind. 6MV. 1 Linearbeschleuniger mit vertraglich festgelegter Kooperation für ein Ausfallkonzept ist als Alternative ggf. akzeptabel) Elektronisches Bildverifikationssystem mit der Möglichkeit der wiederholten Bildakquisition während der Bestrahlung geeignetes System zur Therapiesimulation: Therapiesimulator oder CT-Simulator 3D-Bestrahlungs - Planungssystem und Nutzung eines Planungs-CT 	Ursprüngliche Formulierung Technische Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl) <ul style="list-style-type: none"> 1 Beschleuniger mit 4-6 MV Elektronen und 6-20 MV Photonen Elektronisches Bildverifikationssystem mit der Möglichkeit der wiederholten Bildakquisition während der Bestrahlung geeignetes System zur Therapiesimulation: Therapiesimulator oder CT-Simulator 3D-Bestrahlungs - Planungssystem und Nutzung eines Planungs-CT Ausfallkonzept bei Geräteausfall > 2 Tage
9.7	Das Zentrum muss folgende Bestrahlungsmöglichkeiten / -techniken vorhalten: <ul style="list-style-type: none"> Linearbeschleuniger mit Photonenenergie von 6-20 MeV Kombinierte Radiochemotherapie Afterloading Integration der PET- bzw. PET-CT-Daten in die Bestrahlungsplanung (optional) Möglichkeit zur Atmungsgetriggerten Strahlentherapie (optional) 4D-Computertomograph zur Bestrahlungsplanung (optional) Stereotaktische Strahlentherapie von Lungenrundherden (optional) Die Durchführung der simultanen Radiochemotherapie am gleichen Zentrum muss gewährleistet sein. Dem Arzt für Strahlentherapie obliegt die Verantwortung für die Durchführung der simultanen Radiochemotherapie. Wird ein kooperatives Vorgehen bei der Durchführung der simultanen Radiochemotherapie praktiziert, ist der Behandlungsplan von beiden zuständigen Fachvertretern gegenzuzeichnen und zu verantworten. Anwesenheit eines Facharztes für Strahlentherapie während der Arbeitszeit, 24-h-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage 	Ergänzung

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



9 Angaben zur Radiotherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
9.8	<p>Beschreibung der Standardtherapieansätze (Verfahrensbeschreibungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zielvolumenkonzepte • Verfahren zur Berücksichtigung der Atmungsbewegung; 4D-CT basierte PTV Konstruktion, Gating, Breathhold-Technik (optimal) • Dosierungskonzepte. • Standardtherapieansätze (Bestrahlungstechnik) 	
9.9	<p>Beschreibung der Kernprozesse (Ablauf und Zuständigkeiten / Verantwortlichkeiten):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosisverschreibung • Bestrahlungsplanung (Simulation, Planungs-CT, Qualitätssicherung der Techniken, Breathhold, Gating, Ganzkörperstereotaxie-IGRT, Erstellung des Bestrahlungsplanes) • Bestrahlung (Ersteinstellung, Feldverifikation, Qualitätssicherung von Gating, Breathhold, Stereotaxie, ärztliche Betreuung während der Serie, Verhalten bei akuten Komplikationen) • Abweichung von der primär verschriebenen Dosis o. des primär erstellten Bestrahlungsplanes 	
9.10	<p>Bestrahlungsprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Freigabe der Bestrahlungsplanung hat durch einen Strahlentherapeuten und einen Medizinphysiker zu erfolgen und ist zu dokumentieren • - Simulation - Erstellung Bestrahlungsplanung - Feldverifikation 	
9.11	<p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: < 10 Tage • Zeitraum Erstvorstellung bis Bestrahlungsbeginn i.d. Regel: < 2 Wochen • Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr)</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: < 6Tage • Zeitraum Erstvorstellung bis Bestrahlungsbeginn i.d. Regel: < 3 Wochen • Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min <p>Die Wartezeiten</p>
9.12	<p>Arztkontakte während der Bestrahlung</p> <p>Für jeden neuen Patienten ist vor Beginn der Radiotherapie eine strahlentherapeutische Vorstellung sicherzustellen.</p> <p>Während der Bestrahlungsserie ist mind. 1x/Woche ein dokumentierter Arztkontakt in der behandelnden Einrichtung sicherzustellen.</p> <p>Bei aufgetretenen Nebenwirkungen oder dem Wunsch der Patienten umgehend.</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Arztkontakte während der Bestrahlung</p> <p>Innerhalb von 5-7 Tagen hat regulär ein dokumentierter Arztkontakt zu erfolgen. Bei aufgetretenen Nebenwirkungen oder dem Wunsch der Patienten umgehend.</p>

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



9 Angaben zur Radiotherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
9.13	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. • Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. • Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 	
9.14	<p>Dokumentation /Tumorkontrolle und Begleitreaktion)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis, Zielvolumen) sind im Tumordokumentationssystem erfasst. Eine Auswertung über Behandlungsziel (kurativ, palliativ), die applizierte Zielvolumendosis (ZVD), Einzeldosis (ED) und die Gesamtbehandlungszeit liegt bei jeder Re-/ Zertifizierung vor. • Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungsscores CTCAE v 3 o. LENT-SOMA zu dokumentieren. Eine jährliche Auswertung bezüglich Inzidenz und Schweregrad der Nebenwirkungen sollte erfolgen. 	Ergänzung
9.15	<p>Nachsorge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die fachspezifische Nachsorge erfolgt entsprechend der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“ und ist in der Akte zu dokumentieren. • Strahlenfolgen sind systematisch zu dokumentieren mit einem etablierten System, z.B. CTCAE v 3 oder LENT/SOMA. • Es erfolgt eine geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Versterben der Patienten 	

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



9 Angaben zur Radiotherapie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
9.16	<p>Patienteninformation Schriftliche Patienteninformationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Strahlentherapie, insbesondere Informationen zu Raucherentwöhnungsprogrammen werden bereitgestellt.</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturierte Aufklärung über Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen, Therapieablauf • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	Ergänzung
9.17	Beschreibung der relevanten Schnittstellen zu den anderen Disziplinen, der Abläufe vor Ort (Verfahrensbeschreibungen) und der Verantwortlichkeiten	
9.18	<p>Begehung Ärztliche Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Beurteilung durch die ärztliche Stelle muss der Kategorie I (keine Mängel) oder II (geringgradige Mängel, erneute Begehung in 2 Jahren) entsprechen. Die Beurteilung in Kategorie III ist nur einmalig zu akzeptieren. Die Kategorie IV ist nicht akzeptabel. • Festgestellte Mängel müssen nachweislich beseitigt sein. 	Ergänzung



**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



10 Angaben zur Pathologie

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
10.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 2 Fachärzte für Pathologie • Eine Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein. • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen • Die Qualifikation des Facharztes ist in einem Curriculum beschrieben, das insbesondere die Erfahrung bei der Befundung von Lungengewebsproben beschreibt. • Der Facharzt muss jährlich 100 maligne Lungentumoren begutachten (50 präoperativ/ 50 postoperativ) 		
10.2	<p>MTA's</p> <p>Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTA's muss zur Verfügung stehen</p>	<p>MTA</p> <p>Mind. 2 MTAs (namentliche Nennung)</p>	
10.3	<p>Fallzahlen Pathologisches Institut</p> <p>Jährlich mind. 15.000 histologische inkl. zytologische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.)</p>	<p>neu</p>	
10.4	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunhistochemische Untersuchungen • In-situ-Hybridisierungen • Molekularpathologie <p>Die Delegation dieser Spezialleistungen darf nur an pathologische Institute erfolgen. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>	<p>neu</p>	
10.5	<p>Obduktionen</p> <p>Innerhalb des Zentrums muss die uneingeschränkte Möglichkeit zur Durchführung von Obduktionen bestehen. Ein Obduktionsraum ist nachzuweisen.</p>	<p>neu</p>	
10.6	<p>Schnellschnitte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen für jeden operativen Standort gegeben sein • Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein • Teleschnellschnitte sind nicht zulässig 	<p>Ergänzung</p>	
10.7	<p>Aufbewahrungszeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Archivierung Paraffinblöcke ≥ 10 Jahre, • Aufbewahrung Feuchtmaterial ≥ 4 Wochen. • Die Möglichkeit zur Kryopräservtion sollte gegeben sein 	<p>Ergänzung</p>	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



10.8	<p>Externe Qualitätssicherung</p> <p>Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere Ringversuchen alle 2 Jahre oder PEER-Review-Verfahren</p> <p>Konsiliarische Zweitbefundung Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.</p> <p>Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen</p>	Konkretisierung	
10.9	<p>Parameter Schnellschnitte</p> <p>Zeitbedarf und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.)</p> <p>Auswertung Zeitbedarf: Min./Max./Range-Wert</p>	Ergänzung	
10.10	<p>Pathologieberichte</p> <p>Pathologieberichte müssen für den makroskopischen Bericht und die mikroskopische Untersuchung zu 95% die in der Leitlinie geforderten Angaben enthalten.</p>	neu	
10.11	<p>Befundbericht der Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumortypisierung nach WHO-Klassifikation • Angabe pT, pN bei invasivem Ca > 95 % <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeit des Pathologen • hat grundsätzlich zu erfolgen, wenn klinische und technische Voraussetzungen erfüllt sind • Abweichungen sind zu begründen • Verantwortlichkeit des Kliniklers: Angabe zu M. pM X zulässig • Bestimmung Regressions-Grading bei neo-adjuvant behandelten Pat. • Beschreibung der Tumorlokalisation • Asservierung von tumorfreiem Lungengewebe, z. B. für Staubanalyse, bei entsprechenden klinischen Angaben 	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Befundbericht der Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologie innerhalb von 5 Arbeitstagen ab Eingang im Institut (Abweichungen sind zu begründen) • Tumortypisierung nach WHO-Klassifikation • Angabe pT, pN bei invasivem Karzinom zu 100% (Abweichungen sind zu begründen) • Angabe des Resektionsrandes (R0, R1) zu 100% (Abweichungen sind zu begründen) • Beschreibung der Tumorlokalisation Asservierung von tumorfreiem Lungengewebe, z. B. für Staubanalyse, bei entsprechenden klinischen Angaben 	
10.12	<p>Lymphknoten (LK)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind zu untersuchen • Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß den Leitlinien zu erfolgen • Beschreibung der Lokalisation nach Angaben der Klinik • Für jede Lokalisation und gesamt Angabe der präparierten/befallenen Lymphknoten 	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Befundbeschreibung bei Präparaten nach Lymphadenektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle eingesendeten Lymphknoten müssen untersucht werden • Beschreibung 	
10.13	<p>Resektions-/Sicherheitsabstand</p> <p>Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern und minimalen Sicherheitsabstand hat grundsätzlich zu erfolgen; (Abweichungen sind zu begründen).</p>	neu	
10.14	<p>Klinisch-pathologische Konferenz</p>	neu	

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



	In regelmäßigen klinisch-pathologischen Konferenzen werden Problemfälle auch anhand des histologischen/zytologischen Befundes demonstriert und diskutiert. Protokoll und Teilnehmerliste sind vorzulegen.		
10.15	Fortbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. • Für ärztliche Mitarbeiter regelmäßige auf die Lungenpathologie bezogene Fortbildungen (hierzu gehören u.a. Seminare der IAP und wissenschaftliche Kongresse) 		
10.16	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. 	neu	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



11 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
11.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Tumordokumentationssystem bestehen, in dem für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten eingepflegt sind.</p> <p>Anzahl erfasste Primärfälle: 100%</p>	
11.2	<p>Auswertungszeitraum der Daten Die Daten sind für das Kalenderjahr darzustellen. Des Weiteren muss eine praktikable Möglichkeit bestehen, die im Erhebungsbogen geforderten Kennzahlen unterjährig zu ermitteln.</p>	Datengrundlage Kalenderjahr
11.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation:</p> <p>Es sind mindestens folgende Daten zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stammdaten • Befunde zur Primärtherapie • Therapie primär und im Verlauf • Verlaufereignisse (lokale, regionale und distante Progressionen sowie der Überlebensstatus) <p>Die Patientendaten sind zeitnah im System zu erfassen. Es wird empfohlen, die Daten innerhalb von 10 Tagen nach Therapiefestlegung zu erfassen und spätestens 4 Wochen nach Abschluss der Primärtherapie zu vervollständigen.</p>	
11.4	<p>Meldungen an das Krebsregister Die Daten sollen an das zuständige epidemiologische und/oder klinische Krebsregister des Landes weitergeleitet werden. Sofern das Krebsregister alle relevanten Daten erfasst und regelmäßig Auswertungsdaten zur Verfügung stellt, kann auf ein eigenes Tumordokumentationssystem verzichtet werden. Sofern das Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügt, sind vom Lungenkrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Auswertungen sind vom Lungenkrebszentrum zu interpretieren und vorzulegen.</p>	<p>Ursprüngliche Formulierung</p> <p>Krebsregister Ist ein Krebsregister in der Region etabliert, müssen alle vom Krebsregister geforderten Daten an das Krebsregister gemeldet werden. Sofern das Tumorregister alle relevanten Daten erfasst und regelmäßig Auswertungsdaten zur Verfügung stellt, kann auf ein eigenes Tumordokumentationssystem verzichtet werden.</p>

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



11 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
11.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Tumordokumentationssystem trägt. Name/Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals <p>Regelmäßige Erstellung von Auswertungen</p>		
11.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen Für die Erfassung der Daten und andere Dokumentationsaufgaben sollen mind. 0,5 VK pro Lungenkrebszentrum bereitgestellt werden, sofern die Dokumentation nicht vom Tumorregister/Tumorzentrum übernommen wird.</p>		
11.7	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgänge /Kohorten • Namen • Diagnose • Therapieform • Datum des Rezidives/Metastasierung • Überlebensdaten 		

**!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!**



11 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1
11.8	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ereignisfreie Überlebenszeit (DFS) 2. Mortalitätsrate der Jahreskohorten (OAS) 3. Zeitpunkt des Rezidives je Stadium und Art der Therapie 4. Anteil des Rezidives je Stadium und Art der Therapie 5. Zeitpunkt und Lokalisation der Fernmetastasen je Stadium 6. Anteil und Lokalisation der Fernmetastasen je Stadium 7. Lebensqualität (validierter LQ – Bogen) 8. Kaplan-Meier-Kurven für lokalrezidiv- und metastasenfremde Zeit und für Überleben insgesamt und nach relevanten Prognosegruppen 9. Kaplan-Meier-Kurven ab Progression <p>1 Jahr nach Erstzertifizierung muss eine erste Auswertung zur Ergebnisqualität vorliegen und die Funktionsfähigkeit der Dokumentation erkennen lassen.</p> <p>Das DFS (Disease Free Survival) und das OAS (Overall Survival) müssen bei jeder Rezertifizierung vorliegen (alle 3 Jahre, fortlaufend)</p>	
11.9	<p>Die Lebensqualität der Patienten soll vor Therapie (Zeitpunkt Z: 1) sowie nach 6 Monaten (Z:2), nach einem (Z: 3) und nach zwei Jahren (Z:4) erhoben werden.</p> <p>Als Instrument wird ein validierter LQ – Bogen eingesetzt.</p> <p>Spätestens nach dem ersten Überwachungsaudit (ein Jahr nach Erst-Zertifizierung) muss mit der Erhebung begonnen werden.</p> <p>Es ist das Vorgehen zu beschreiben, wie diese Erhebung gestaltet wird und wie die Dokumentation erfolgt.</p>	neu

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



11 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Änderungsanmerkung - Version B1-A1	
11.10	<p>Verwendung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten. • Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen • Die Auswertungen sind durch das Lungenkrebszentrum zu analysieren (schriftliche Bewertung). • Es muss ein interner Qualitätsbericht erstellt werden in denen alle relevanten Parameter <ul style="list-style-type: none"> • Q-Ziele • Leistungsmengen • Audits • Befragungen • Q-Zirkel • Qualitätsindikatoren • Ggf. weitere Kennzahlen analysiert werden. Aus der Analyse sind gegebenenfalls konkrete Aktionen abzuleiten (bei QM-Systemen nach ISO 9001 z.B. im Rahmen der jährl. QM-Bewertung). Die Ergebnisse (Analyse, Bewertung, Aktionen) sind von Seiten des Lungenkrebszentrums zusammenzufassen und zu archivieren. • Die Diskussion der Ergebnisse sollte zusammen mit den Hauptkooperationspartnern erfolgen. 	neu	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



11.1 Kennzahlenbogen Lungenkrebszentren

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum von ... bis		Ist-Wert
1.	1.2.1	Primärfälle des LKZ	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der Primärfälle des LKZ (Definition Primärfall: EB 1.2.1)	----	≥200 Primärfälle		Anzahl	
2.	1.2.4	Prätherapeutische Fallbesprechung	Prätherapeutische Vorstellung aller Patienten mit Lungenkrebs	Alle Patienten mit einem Lungenkrebs, die in der prätherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden	Alle Patienten mit Lungenkrebs	100% prätherapeutische Vorstellung		Zähler: Nenner: %	
3.	1.2.5	Fallbesprechung nach kurativ intendierter Ersttherapie	Vorstellung aller Patienten mit Lungenkrebs nach kurativ intendierter Ersttherapie u. Änderung d. prim. Behandlungskonzeptes	Alle Patienten mit Lungenkrebs, die nach kurativ intendierter Ersttherapie in der Konferenz vorgestellt wurden, weil sich das prim. Behandlungskonzept geändert hat	Alle Patienten mit Lungenkrebs, die operiert wurden	100% Vorstellung nach kurativ intendierter Ersttherapie u. mit Änderung d. prim. Therapiekonzeptes		Zähler: Nenner: %	
4.	1.4.3	Psychoonkologische Betreuung	Möglichst hohe Rate an Pat., die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben	Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer > 30 min.)	Alle Patienten mit Lungenkrebs	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %	
5.	1.4.9	Beratung Sozialdienst	Möglichst hohe Rate an Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden	Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Alle Patienten mit Lungenkrebs	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %	
6.	1.6.5	Studienteilnahme	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien	Alle Pat., die in eine Studie eingebracht wurden	Alle Primärfälle (Definition Primärfall: EB 1.2.1)	Erstzertifizierung ≥ 1 Patient, nach 1 Jahr ≥10 %		Zähler: Nenner: %	
7.	5.4	Flexible Bronchoskopie	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der flexiblen Bronchoskopien im Zentrum	-----	500 flexible Bronchoskopien/ Zentrum		Anzahl	
8.	5.4	Starre Bronchoskopie	Möglichst wenig starre Bronchoskopien	Anzahl der starren Bronchoskopien	Anzahl der flexiblen und starren Bronchoskopien	ca.5% starre Bronchoskopien		Zähler: Nenner: %	

!!! Änderungsdarlegung Version B1
(04.12.2009) gegenüber Version A1
(04.07.2008) !!!



11.1 Kennzahlenbogen Lungenkrebszentren

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum von ... bis		Ist-Wert
9.	5.4	Thermische endoskopische Verfahren	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der thermisch endoskopischen Verfahren	-----	≥20 thermisch endoskopische Verfahren		Anzahl	
10.	5.4	Endoskopische Stenteinlage	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der endoskopischen Stenteinlagen	-----	≥10 endoskopische Stenteinlagen		Anzahl	
11.	5.4	Thorakoskopien aus onkolog. Indikation	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der Thorakoskopien	-----	≥20 Thorakoskopien		Anzahl	
12.	6.3	Lungenresektionen	siehe Sollvorgabe	Anzahl der Lungenresektionen pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	-----	Erstzertifizierung ≥75 Lungenresektionen, nach 3 J. ≥100 Lungenresektionen		Anzahl	
13.	6.3	Anteil Pneumektomien an Lungenresektionen	Möglichst wenige Pneumektomien bei Lungenresektionen	Anzahl der Pneumektomien	Anzahl der Lungenresektionen pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	≤25% Pneumektomien		Zähler: Nenner: %	
14.	6.3	Anteil Broncho-/Angioplastische Operationen an Lungenresektionen	Möglichst viele Broncho-/Angioplastische OP's bei Lungenresektionen	Anzahl der Broncho-/Angioplastischen Operationen	Anzahl der Lungenresektionen pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	≥10% Broncho-/Angioplastische Operationen		Zähler: Nenner: %	
15.	6.6	30d-Mortalität nach Resektionen	Möglichst niedrige Rate an post-op verstorbenen Pat. nach Resektion	Anzahl der postoperativ verstorbenen Patienten nach Resektion innerhalb von 30d	Anzahl der Patienten mit Lungenresektion pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	< 5% postoperativ verstorbene Pat.		Zähler: Nenner: %	
16.	6.6	Postoperative Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuffizienz	Möglichst niedrige Rate an post-op Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuff	Anzahl der postoperativen Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuff.	Anzahl der Lungenresektionen, bei denen eine Anastomose durchgeführt wurde	≤10% Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuffizienz		Zähler: Nenner: %	
17.	6.6	Postoperative Wundinfektion	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Wundinfektio-	Anzahl an postoperativen Wundinfektionen innerhalb von 30 d nach OP	Anzahl der Lungenresektionen pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	<2% postoperative Wundinfektionen		Zähler: Nenner: %	



11.1 Kennzahlenbogen Lungenkrebszentren

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum von ... bis		Ist-Wert
			nen						
18.	6.6	Revisionsoperationen	Möglichst niedrige Rate an Revisionsoperationen	Anzahl an Revisionsoperationen infolge von perioperativen Komplikationen	Anzahl der Lungenresektionen pro Abteilung (OPS 5-323 bis 5-328, 6-stellig)	<10% Revisionsoperationen		Zähler: Nenner: %:	
19.	6.6	Lokale R0-Resektionen im Stadium I und II	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Anzahl der lokalen R0-Resektionen im Stadium I u. II nach Abschluss der operativen Therapie	Anzahl der operierten Patienten im Stadium I u. II	≥95% R0-Resektionen		Zähler: Nenner: %:	
20.	6.6	Lokale R0-Resektionen im Stadium III	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Anzahl der lokalen R0-Resektionen im Stadium III nach Abschluss der operativen Therapie	Anzahl der operierten Patienten im Stadium III	≥85% R0-Resektionen		Zähler: Nenner: %:	
21.	8.9	Chemo-/AK-therapie	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der Chemo-/AK-therapien pro Abteilung	-----	100 Chemo-/AK-therapie-Serien bei Pat. Stad. IIIb-IV oder 200 Chemo-/AK-therapie-Serien alle Tumorentitäten		Anzahl	
22.	9.1	Thorakale Bestrahlungen	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der Pat., die eine thorakale Bestrahlung in kompletter Bestrahlungsserie erhalten haben	-----	Erstzertifizierung: ≥50 thorakale Bestrahlungen in kompl. Bestrahlungsserie, nach 3 J.: ≥70		Anzahl	
23.	10.1	Pathologische Begutachtungen	Siehe Sollvorgabe	Anzahl der begutachteten malignen Lungenfälle	-----	100 maligne Lungenfälle (50 Fälle prä-op. u. 50 Fälle post-op)		Anzahl	



11.2 Matrix - Ergebnisqualität

Auswertungsdatum:

Erfassung Patientendaten seit:

		Nach 1 Jahr					Nach 2 Jahren					Nach 5 Jahren					
Patienten mit Stichtag																	
		Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	ges.	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	ges.						
DFS	Zähler																
	Nenner																
	%																
OAS	Zähler																
	Nenner																
	%																
Erfasste Patienten																	
Anzahl Nachsorgedaten																	
Follow-Up Quote																	

- Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen noch keine Daten zur Ergebnisqualität dargestellt werden
- 1. Überwachungsaudit: Nach 1 Jahr müssen erstmalig Daten zur Ergebnisqualität dargestellt werden
- Definition Stichtag: Datum Primärdiagnose (OP-Datum, oder Abschluss Strahlentherapie unpraktikabel, da nicht durchgehend anwendbar)
Stichtag leitet sich vom Auswertungsdatum ab; z.B. bei Betrachtung nach 2. Jahren: Auswertungsdatum 30.09.2007 => Stichtag 30.09.2005