

Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs

Erhebungsbogen für Onkologische Spitzenzentren und Onkologische Zentren

Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für Zertifizierungen von Onkologischen Zentren dar. Die Anforderungen an die Onkologischen Spitzenzentren im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ sind umfassend in den Antragsunterlagen der Deutschen Krebshilfe beschrieben. In dem vorliegenden Erhebungsbogen ist ein Teil der Gesamtanforderungen abgebildet.

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren

Inkraftsetzung durch Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Krebshilfe am 02.11.2017

Verbindlichkeit / Übergangsfristen

Die in der Sitzung Zertifizierungskommission am 18.09.2017 beschlossenen Änderungen können von den Onkologischen Zentren ab sofort angewendet werden.

Die vorgenommenen inhaltlichen Änderungen sind in diesem Erhebungsbogen farblich türkis markiert bzw. mit Kommentaren versehen.

Änderung vom 16.01.2017

~~Gegenüber der Version G1 vom 08.12.2016 wurde die „Kennzahl Supportiv“ am Ende des Kapitels 6.2 gestrichen.~~

Prolog

In dem vorliegenden Erhebungsbogen sind die Anforderungen an die klinische Versorgung in Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren (S. 56ff) zusammengefasst.

Damit wird ein wichtiges Ziel des Nationalen Krebsplans zur Umsetzung gebracht, das eine Betreuung der Patienten „unabhängig von der Versorgungsstruktur, also unabhängig davon, in welcher Einrichtung die Behandlung erfolgt, unter gleichen fachlichen Qualitätsanforderungen ermöglicht [...]“¹. Grundlage des Konzepts ist die nachfolgende Definition zertifizierter Zentren:

„Ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden, bildet ein Zentrum. Zertifizierte Einrichtungen gliedern sich in drei Zertifizierungsstufen:

- Organkrebszentrum (C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum.
- Onkologisches Zentrum (CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete.
- Onkologisches Spitzenzentrum (CCC) ist ein „Onkologisches Zentrum mit Forschungsschwerpunkten.“²

Das beschriebene 3-Stufen-Modell der onkologischen Versorgungsstrukturen wird von der Deutschen Krebshilfe und der Deutsche Krebsgesellschaft innerhalb eines „Nationalen Zertifizierungsprogramms Krebs“ umgesetzt.

Der vorliegende, gemeinsame Erhebungsbogen ist ein Bestandteil in diesem Konzept.

Die Bearbeitung des Erhebungsbogens durch die Zentren und die Abläufe des Zertifizierungsverfahrens/ Förderprogramms werden wie bisher durchgeführt.

¹ http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_5-Nationaler_Krebsplan.pdf

² http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_5-Nationaler_Krebsplan.pdf

Strukturanforderungen / Definitionen

Nachweisstufen Onkologisches Zentrum

Organkrebszentrum (Z)

= Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs, Hautkrebs, Gynäkologische Krebserkrankung

Modul (M)

= Pankreas, HCC, Magen, Speiseröhre, Kopf-Hals, Neuroonkologie, Kinderonkologie, Tumoren/ Sarkome des Weichgewebes

Schwerpunkt (S)

- I Ösophagus, Magen, Gallenwege, primäre Lebertumore, GIST, Neuroendokrine Tumoren; Dünndarm-Tumoren
- II Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems (inkl. Weichteilsarkome*) u. Weichgewebetumore* inkl. GIST
- III CUP, lokal therapierbare Metastasen (sofern der Primärtumor nicht innerhalb eines Organkrebszentrums behandelt wird), spezielle palliative Fragestellungen bei fortgeschrittenen metastasierten Tm
- IV Endokrine Malignome (inkl. Schilddrüse, Nebenniere)
- V Lymphom, Leukämie, Hämatologische Systemerkrankungen
- VI Niere, Harnblase, Hoden und Penis

Die in den Schwerpunkten I – VI aufgeführten Tumoren sollen Schritt für Schritt weiterentwickelt werden. Tumoren, die in der Liste der Schwerpunkte aufgeführt sind, können nicht als Transit (= „T“) in den Geltungsbereich der Onkologischen Zentren eingebracht werden, sondern ausschließlich als Schwerpunkt.

Übergangsfristen Schwerpunkt → Modul

Ab dem Auditjahr 2018 können die Tumorentitäten Magen und HCC nur noch als Modul (Nachweisstufe „M“) oder Zentrum im Transit (Nachweisstufe „T“) abgebildet werden. Die Abbildung als Schwerpunkt (Nachweisstufe „S“) ist nicht mehr möglich. Hierbei gelten folgende Übergangsfristen.

Sofern die Fallzahlen für ein Transit-Zentrum ausreichen, können die Entitäten Magen und HCC als Transit-Zentrum geführt werden, unabhängig von der Anzahl der Transit-Zentren. Ab dem Auditjahr 2020 müssen dann die Transit-Zentren als Modul zertifiziert werden. Ist dies nicht möglich, können die Entitäten Magen und Leber nicht mehr für den Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums angerechnet werden (Nachweisstufe „V“).

Ist aufgrund der Fallzahlen eine Zertifizierung der Entitäten Magen und HCC als Transit-Zentrum nicht möglich, so muss die Entität im Zertrechner mit der Nachweisstufe „V“ (Versorgt, jedoch nicht im Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums) gekennzeichnet werden.

- Ab dem Auditjahr 2018 ist dann bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%)“ eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum um max. 2 Jahre möglich.
- Ab dem Auditjahr 2019 ist bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%)“ eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum um max. 1 Jahr möglich.

Mit dem Auditjahr 2020 enden sämtliche Übergangsfristen.

Strukturanforderungen / Definitionen

Transit (T)

Sofern ein Zentrum für eine Tumorentität die Primärfallanforderungen an ein Organkrebszentrum (Z) bzw. ein Modul (M) noch nicht erfüllt, besteht die Möglichkeit, dieses Organ transitorisch (Nachweisstufe „Transit“) im Rahmen des Onkologischen Zentrums zertifizieren zu lassen. Ziel dieser Nachweisstufe ist die Weiterentwicklung zu einem zertifizierten Organkrebszentrum (Z) bzw. Modul (M). **innerhalb von 3 Jahren. Zur Erstzertifizierung des Onkologischen Zentrums dürfen max. 2 Entitäten die Nachweisstufe „T“ (Transit) führen, zur 1. Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) ist dies nur noch für 1 Entität zulässig. Ab der 2. Rezertifizierung des Onkologischen Zentrums (6 Jahre nach Erstzertifizierung) darf keine Entität als Transit geführt werden.**

Anlage Tumorentität

Für die Tumorentitäten, die als Schwerpunkt oder Transit in den Geltungsbereich des **Onkologischen Zentrums** eingebracht werden sollen, müssen die Kliniken ihre fachlichen Behandlungskonzepte und Qualifikationen für die Diagnostik und Therapie der Erkrankung anhand der Vorlage „**Anlage Tumorentität**“ darlegen.

	Erstzertifizierung	Rezertifizierung (nach 3 Jahren)
Anzahl Organkrebszentren (Z) und/oder Module (M)	2	3
Geltungsbereich gemäß Zertrechner	$\geq 50 \%$	$\geq 50 \%$
Geltungsbereich im Versorgungsumfang	$\geq 70 \%$	$\geq 70 \%$
Anerkennung Nachweisstufe „T“	Max. 2 Organe pro Zentrum bis zur Rezertifizierung	Max. 1 Organ pro Zentrum für weitere 3 Jahre nach Rezertifizierung

Berechnungsformeln

Die Berechnung der nachfolgenden Strukturanforderungen erfolgt automatisch durch den „Zertrechner“.

$$\text{Geltungsbereich} = Z + M + S + T > 50\%$$

$$\text{Versorgungsumfang} = Z + M + S + T + V$$

$$\text{Geltungsbereich im Versorgungsumfang} = \frac{Z + M + S + T}{Z + M + S + T + V} > 70 \%$$

Bei Mehrstandortigen Zentren ist der „Geltungsbereich“ nicht pro Standort, sondern pro Zentrum nachzuweisen. Der „Geltungsbereich im Versorgungsumfang“ ist dagegen von jedem Standort eigenständig nachzuweisen.

Zertrechner Onkologisches Zentrum

Der „Zertrechner Onkologisches Zentrum“ ist offizieller Teil der Zertifizierungsanfrage sowie des Erhebungsbogens. In diesem Zertrechner wird der Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums verbunden mit den jeweiligen Nachweisstufen definiert. Das „Datenblatt Onkologisches Zentrum“, in dem der Zertrechner zu finden ist, ist unter www.onkoziert.de verfügbar (Abschnitt „Onkologisches Zentrum“). Die nachfolgende Tabelle ist daher nicht zu bearbeiten!

Tumorentitäten		Krebsneuerkrankungen ²⁾	Anteil	Nachweisstufe / Mindestprimärfälle			
			in %	Z	M	S	T
1	Darm	65.390	16,44% 16,27%	50			25
2	Pankreas	14.960	3,76% 3,72%		25		13
3.1	Magen (S1)	15.870	3,99% 3,95%		30		15
3.2	HCC (S1)	8.020	2,02% 2,00%		30		15
4	Speiseröhre (S1)	6.180	1,55% 1,54%		20	---	10
5	Sonst. Gastrointestinale Tumoren (S1) (Gallenwege, GIST, Neuroendokrine Tumoren, Dünndarm-Tumoren)	4.650 3.300	4,17% 0,82%			---	
6	Endokrine Malignome (S4) (inkl. Schilddrüse, Nebenniere)	5.870	1,48% 1,46%			---	
7	Lymphom (S5)	15.780	3,97% 3,93%			---	
8	Leukämie (S5)	11.420	2,87% 2,84%			---	
9	Hämatologische Systemerkrankungen (S5) (Plasmozytom, u.a.)	5.630	1,42% 1,40%			---	
10	Mamma	72.180	18,15% 17,96%	100			50
11	Gynäkologische Tumoren (Cervix, Uterus, Ovar inkl. BOT, Vulva, Vaginal Tumoren)	26.280	6,61% 6,54%	50			25
12	Haut (Invasives malignes Melanom)	17.800	4,48% 4,43%	40			20
13	Prostata	63.440	15,95% 15,79%	100			50
14	Hoden, Penis (S6)	5.660	1,42% 1,41%			---	
15	Niere (S6)	14.500	3,65% 3,61%			---	
16	Harnblase (S6)	15.970	4,02% 3,97%			---	
17	Weichgewebetumoren (S2) (inkl. GIST)	5.900	1,47%		50	---	25
18	Skelettale Tumoren (S2)	530	0,13%			---	
19	Kopf-Hals-Tumoren (Nasenhaupt- und Nasennebenhöhlen, Mundhöhle, Rachen und Kehlkopf)	17.130	4,31% 4,26%		75		37
20	Neuroonkologische Tumoren	10.000	2,51% 2,49%		100		50
Gesamt		397.730 401.810	100%				
21	Lunge	49.530	12,45% 12,33%	200			100
22	Kinderonkologie	2.170	0,54%		---		---
Gesamt mit Lunge		447.260 435.510	112,45% 112,87%				

²⁾ Modifizierte RKI-Liste 2008

³⁾ Momentan keine Mindestanforderungen an Primärfälle für Nachweisstufe "S" definiert.

⁴⁾ Für das Modul Kinderonkologie werden mind. 30 Zentrumsfälle gefordert, Für den Transitstatus 15 Zentrumsfälle. Im Zertrechner ist jedoch die Primärfallzahl anzugeben (vgl. Datenblatt KIO).

Angaben zum Onkologischen Zentrum

Onkologisches Zentrum _____

Leiter des Onkologischen Zentrums _____

Zentrumskoordinator _____

Klinikum _____

Anschrift _____

QM-Systemzertifizierung

QM-Systemzertifizierung ja nein

Ein zertifiziertes QM-System ist im Rahmen der DKG-Zertifizierung nicht verbindlich gefordert, sollte jedoch vorhanden sein.

QM-Standard ISO 9001 KTQ

Joint Commission proCum Cert

Zertifizierungsstelle QM

Farblegende: Ergänzung gegenüber dem Stand vom 18.10.2017

Im Onkologischen Zentrum (OZ) integrierte Organkrebszentren / Module

Organkrebszentrum/ Modul	Leitung des Zentrums	Erstzertifizierung geplant	Zertifiziert seit

Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums sind bei OnkoZert in einem so genannten Stammbblatt registriert. Diese Registrierung ist Voraussetzung, um Teil des Onkologischen Zentrums zu sein. Das Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden.

Erstellung /Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Onkologischen Zentrums Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Onkologischen Zentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 Patientenbeteiligung
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

- 2 Organspezifische Diagnostik
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik

- 3 Radiologie

- 4 Nuklearmedizin

- 5 Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie

- 6 Medikamentöse/ Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

- 7 Radioonkologie

- 8 Pathologie

- 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit
 - 9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung
 - 9.2 Stationäres Hospiz
 - 9.3 Palliativstation

- 10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität

- A Entwicklung/ Vernetzung der onkologischen Versorgung
- B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

- Anlage:
 1. Liste der Leitlinien
 2. Studienorganigramm/Studienliste
 3. Matrix Tumordokumentation
 4. Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften

Zentrumsmatrix

Organkrebszentren / Organgruppen

	Darm	Pankreas	Magen	HCC	Speiseröhre	Sonst. Gastrointestinale Tumoren	Endokrine Malignome	Lymphom	Leukämie	Hämatol. Systemerkrankungen	Mamma	Gyn. Tumoren	Haut	Prostata	Hoden, Penis	Niere	Harnblase	Weichgewebetumoren	Skeletale Tumoren	Kopf-Hals-Tumoren	Neuroonkolog. Tumoren	Lunge	Kinderonkologie	
Nachweisstufe																								
QM-System																								
1.1 Struktur des Netzwerks																								
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit																								
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge																								
1.4 Psychoonkologie																								
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation																								
1.6 Patientenbeteiligung																								
1.7 Studienmanagement																								
1.8 Pflege																								
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche																								
2 Organspezifische Diagnostik/Therapie																								
3 Radiologie																								
4 Nuklearmedizin																								
5 Operative Onkologie																								
6 Medikamentöse Onkologie																								
7 Radioonkologie																								
8 Pathologie																								
9 Palliativversorgung / Hospizarbeit																								
10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität																								

Zentral	„Zentral“ im Onkologischen Zentrum geregelt Gemeinsame Organisation für verschiedene Organe und koordinierende Fachbereiche
Fachbereichs-bezogen	Wird von 1 koordinierenden Fachbereich für mehrere Organe geregelt
Organspezifisch	Wird „eigenständig“ von einem Bereich des Onkologischen Zentrums gelöst; „dezentraler Ansatz“
	Versorgungsbereich ist für entsprechendes Organ nicht relevant bzw. Versorgung findet bezogen auf ein Organ nicht statt

Nachweisstufe	
Z	Organkrebszentrum
M	Module
S	Schwerpunkte
T	Transfer-/Transitzentren
V	Aktive Versorgung, jedoch in Geltungsbereich Zertifizierung nicht betrachtet
n	Keine Versorgung dieses Organs im Sinne des Zentrumsgedankens

1. Allgemeine Angaben zum Onkologischen Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.1.1	<p>Zentrumsmatrix In der Zentrumsmatrix sind die Zuständigkeiten für die Hauptanforderungen festzulegen.</p> <p>„Zentrale“ Zuständigkeit Dies bedeutet, dass bestimmte Leistungen/ Anforderungen des Organkrebszentrums oder der Fachabteilung zentral erbracht werden.</p> <p>„Dezentrale“ Zuständigkeit Unabhängig von zentralen Lösungen werden bestimmte Anforderungen eigenständig gelöst und erbracht.</p> <p>Mischformen „zentral“ und „dezentral“ möglich.</p>		
1.1.2	<p>Lenkungsgremium/ Leiter OZ Es ist ein Lenkungsgremium einzurichten, in dem die zentralen Zuständigkeiten organisiert und gesteuert werden.</p> <p>In dem Lenkungsgremium sind ein Leiter und ein Stellvertreter für das Zentrum zu benennen. Der Leiter des OZ und sein Stellvertreter sollen eine breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore einschließlich der Palliativmedizin besitzen.</p> <p>Die Arbeitsweise des Lenkungsgremiums wird in einer Geschäftsordnung definiert. Hierzu werden insbesondere folgende Aussagen gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl und Benennung der Mitglieder (Empfehlung: Leiter der Organkrebszentren/ Module sowie Vertreter weiterer sonstiger Fachbereiche) • Arbeitsweise des Lenkungsgremiums (Entscheidungswege) • Definition Zielsetzung, Ausrichtung und Weiterentwicklung des Onkologischen Zentrums; Erstellung und Verbreitung eines Leitbildes • Einbindung der Organkrebszentren • Benennung eines zentralen Zentrumskoordinators • Mitwirkung/ Aufgaben der zentralen QM-Abteilung • Öffentlichkeitsarbeit • Jahresreview • Zusammenarbeit mit externen/ überregionalen Stellen (Krebsregister, Stiftungen,) • Erstellung und Aktualisierung der Kooperationsvereinbarungen für die „zentralen Zuständigkeiten“ • Führung eines Aktionsplanes • Initiierung von Qualitätszirkel 		
1.1.3	<p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung Sitzung Lenkungsgremium • Koordination interne/externe Audits 		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung Kommunikationsschnittstelle Steuerung/ Überwachung der vom Lenkungsgremium eingeleiteten Aktionen 		
1.1.4	<p>Jahresreview</p> <p>In dem Jahresreview sind durch das Lenkungsgremium folgende Punkte zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zieldefinition/ -bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele Einzelbewertung der zentralen Zuständigkeiten (in Verbindung mit Zielbetrachtung) Betrachtung von Auditergebnissen (intern/ extern) Das Jahresreview ist zu protokollieren (inkl. Aktualisierung des Aktionsplanes). 		
1.1.5	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.1.6	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen. Interne Kooperationen sind über Dienstverträge geregelt. Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
	<p>Mitglieder eines OZ:</p> <p>Kooperationsvereinbarungen sind für alle Mitglieder (registriert) eines Onkologischen Zentrums erforderlich. Das betrifft z.B. folgende Fachbereiche:</p> <p>Ambulante onkologische Pflege, Apotheke, Ernährungsberatung, Genetische Beratung, Hämatologie und Onkologie, Hospiz, Operative und Medikamentöse Onkologie, Palliativmedizin, Pathologie, Physiotherapie, Psychoonkologie, Radiologie, Radioonkologie, Schmerztherapie, Seelsorge, Selbsthilfe, Sozialdienst</p>		
	<p>Davon obligate Mitglieder eines OZ (= Hauptkooperationspartner):</p> <p>Gleichberechtigte Leistungserbringer, die sich einer Qualitätsüberprüfung (Audit) unterziehen, und obligat bei Tumorkonferenzen anwesend sein müssen.</p>		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	z.B. Hämatologie u. Onkologie, Operative und Medikamentöse Onkologie, Pathologie, Radiologie, Radioonkologie		
1.1.7	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten • Beschreibung der für das Zentrum 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 DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
1.1.8	<p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme • Sicherstellung Verfügbarkeit Facharztniveau • Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) <p>Ersteller der Kooperationsvereinbarungen bei</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Zentrale“ Zuständigkeit: Lenkungsgrremium • „Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich <p>Überwachung/ Aktualisierung Aktualität ist jährlich zu überprüfen (siehe auch Jahresreview).</p>		
1.1.9	<p>QM-Zertifizierung Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen.</p> <p>Anerkannte Standards sind: ISO 9001, KTQ, pro-Cum Cert, Joint Commission und QEP (Praxen) sowie apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP). Bei Pathologien auch Akkreditierung nach ISO/IEC17020.</p>		
1.1.10	Darstellung Organkrebszentren, Onkologisches Zentrum und CCC		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Die Struktur der Zentren ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/ externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben: - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Tel./ E-Mail-Kontakt		
1.1.11	Zentrumshandbuch Es ist ein Zentrumshandbuch zu erstellen, aus dem detailliert hervorgeht, wie die Anforderungen im Erhebungsbogen erfüllt werden (inkl. der in den einzelnen Kapiteln des Erhebungsbogens geforderten Prozessbeschreibungen/ Patiententypen). Im Erhebungsbogen selber ist eine Kurzbeschreibung anzugeben mit einem Kapitelverweis auf das Zentrumshandbuch. Sind die Anforderungen bereits in bestehenden Regelungen/ Handbüchern beschrieben, dann ist im Erhebungsbogen und Zentrumshandbuch auf diese zu verweisen.		
1.1.12	Internes Audit Das Onkologische Zentrum ist einmal jährlich einem Internen Audit zu unterziehen, bei dem die Erfüllung der Fachlichen Anforderungen aus diesem Erhebungsbogen überprüft wird.		
1.1.13	Fortbildungen Es sind für die Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung anzubieten. Diese Fortbildungen sollten geeignet sein, die an die Kooperationspartner gestellten Anforderungen an die Fortbildung in Teilen zu entsprechen. Inhalte/ Ergebnisse sowie der Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. Kann zusammen mit Fortbildungsveranstaltungen mit Niedergelassenen erfolgen.		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.2.1	Die Anzahl der behandelten Pat. für jede Tumorentität muss aufgeführt werden.	Darlegung im Zertrechner	
1.2.2	Ein zentrales Eingangsportale innerhalb des OZ ist wünschenswert		
1.2.3	Varianten Tumorkonferenzen Sofern es unterschiedliche Varianten der Tumorkonferenzen gibt, sind die Unterschiede und Besonderheiten (Teilnehmerkreis, Zyklus, ...) zu beschreiben. Unterschiedliche Varianten können z.B. entstehen durch eine spezielle Betrachtungsweise für die prätherapeutische Behandlungsplanung.		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.2.4	Zyklus/ Teilnehmer Es muss mindestens 1x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.		
	Alle Tumorpatienten sind in der Tumorkonferenz vorzustellen (organspezifische Anforderungen Zentren, Module, Schwerpunkte sind zu berücksichtigen), Ausnahmen sind zu begründen. Unter speziellen Voraussetzungen ist die Durchführung der Tumorkonferenz als Videokonferenz zulässig (siehe Dokument „Basisinformation Zertifizierung“). Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperations-partner, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. Für Standard-Fragestellungen ist eine zu dokumentierende Konsentierung auf elektronischem Wege – optimaler Weise vor der persönlich stattfindenden Tumorkonferenz – möglich. Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17		
	Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz zwingend: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisches, operatives und ggf. organspezifisch-medikamentöses Fachgebiet (organspezifisch) • Radioonkologie • Hämatologie und Onkologie • Radiologie • Pathologie 		
	Je nach Bedarf sind weitere Fächer und Berufsgruppen in die Tumorkonferenz einzubeziehen (z.B. Apotheker, Chirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Orthopädie, Palliativmedizin, Pflege, Psychoonkologie, spezielle Schmerztherapie, Nuklearmedizin , Studienkoordination). Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17		
	Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30% der Tumorkonferenzen teilzunehmen.		
	Der Prozess der Anmeldung, Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Tumorkonferenz ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben		
1.2.5	Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Patholo-		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	gie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.		
1.2.6	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen. Es sind alle Patienten mit Rezidiven und Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben. <p>Quoten für die Vorstellung werden organspezifisch festgelegt.</p>		
1.2.7	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. 		
1.2.8	<p>Ergebnis Tumorkonferenz</p> <p>Patient muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden</p> <p>Patienteninformation (fallbezogen): Der Patient erhält</p> <ul style="list-style-type: none"> Nachsorgeplan (wenn vorhanden)/ Nachsorgepass Und auf Wunsch folgende Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan Arztbrief/ Entlassungsbrief Ggf. Studienunterlagen 		
1.2.9	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz sicherzustellen (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Mitarbeiter Sozialdienst, Psychoonkologie und Apotheke Onkologische Fachpflegekraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt. 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.2.10	<p>Behandlungsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> Für alle Patienten ist ein individualisierter interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen. 		
1.2.11	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
1.2.12 a)	<p>Metastasentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorstellung aller metastasierten Patienten in der Tumorkonferenz Darstellung der Behandlungsstrategien mit Zuständigkeiten für die verschiedenen Metastasen-Lokalisationen (Leber, Lunge, Skelett, Gehirn, ...) Definition der Behandlungswege (Patiententransfer in anderen Fachbereich, Dokumentation und geregelter Informationsaustausch) 		
1.2.12 b)	<p>Für Patienten mit nicht-heilbarer Erkrankung Innerhalb des OZ ist im Geltungsbereich festzulegen, wie die Einbindung der Palliativversorgung in den Behandlungsprozess geregelt ist.</p>		
1.2.13 a)	<p>Patientenpfade</p> <p>Für alle in dem OZ behandelten Tumorentitäten sind Patientenpfade zu erstellen, die das Vorgehen vom Eintritt der Patienten in das Zentrum bis zum Abschluss der Betreuung abbilden (Unter besonderer Berücksichtigung der interdisziplinären und transsektoralen Zusammenarbeit).</p>		
1.2.13 b)	<p>Fertilitätserhalt</p> <ul style="list-style-type: none"> Allen Patientinnen u. Patienten mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden. Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. 		
1.2.14	Qualitätszirkel		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel werden durch das Lenkungsgremium in Absprache mit den beteiligten Fachdisziplinen definiert • Die obligaten Mitglieder/ Hauptkooperationspartner des OZ haben obligat an QZ teilzunehmen bzw. haben solche zu initiieren • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen als eine der Schwerpunkte betrachtet werden. • Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Onkologischen Zentrums geeignet erscheinen. <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>		
1.2.15	<p>Zentrale Liste der Leitlinien/ SOPs</p> <p>Es ist eine Liste der Leitlinien/ SOPs (gemäß Anlage 1) zu führen, zu deren Umsetzung sich die entsprechende Fachdisziplin verpflichtet. In der Liste ist für jede Leitlinie/ SOP ein Verantwortlicher zu benennen.</p> <p>SOPs sind aktuelle und konkretisierte Diagnostik- und Therapieanleitungen, die auf bestehenden S1-S3 Leitlinien beruhen. Bei Entitäten, für die keine entsprechenden Leitlinien existieren, wird die Implementierung von adäquaten SOPs erwartet.</p> <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
1.2.16	<p>Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung • Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung) • Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring) <p>Bei Leitlinienänderung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln) • Änderung von internen Abläufen/ Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.2.17	<p>Behandlungsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter-/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen. • Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/ Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten. • Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. • Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet. 	

1.3 Kooperationen Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Onkologischen Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p> <p>Pflichten des Onkologischen Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden. • Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen 	
1.3.2	<p>Ansprechpartner</p> <p>Die Ansprechpartner des Onkologischen Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen</p> <p>Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologie • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • OP-Bericht (optional) • Arztbrief/ Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie 	
1.3.4	<p>Rückmeldesystem</p> <p>Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen/ Komplikationen der Einweiser einzurichten.</p>	
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung	

1.3 Kooperationen Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 		
1.3.6	<p>Fortbildungen</p> <p>Es sind mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.4.1	<p>Psychoonkologie - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom-Psychologen oder • Ärzte <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologische 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. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.</p> <p>Psychoonkologische Fortbildung: von PSO oder dapo anerkannte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von >100 Unterrichtseinheiten</p>		
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie - Ressourcen</p> <p>Mind. 0,5 VK stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p> <p>Anforderungen der Organkrebszentren/ Module sind gesondert zu betrachten</p> <p>Empfehlung: Für koordinierende und wissenschaftliche Aufgaben sind ggf. weitere Ressourcen zur Verfügung zu stellen (z.B. Dokumentationsassistenten)</p>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Anzahl der Patienten, welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen. Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen 		
1.4.5	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.6	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgabenprofil 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"> Diagnostische Abklärung nach positivem Screening Vorbeugung/ Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen Erhalt der Lebensqualität Berücksichtigung des sozialen Umfeldes Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. 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. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		
1.4.8	Dokumentation und Evaluation		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur psychischen Belastungen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) durchzuführen. Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente zu dokumentieren und zu evaluieren.		
1.4.9	Fort-/ Weiterbildung/ Supervision <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 (Empfehlung: 2x monatlich) 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.5.1	Sozialarbeit - Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich • Zusatzqualifikation • Erfahrung in medizinischen/onkologischen Berufsfeld 		
1.5.2	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.		
1.5.3	Ressourcen Es sind adäquate Ressourcen für die Sozialarbeit vorzuhalten. Für die Beratung der Patienten in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei Patienten des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen. Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17		
1.5.4	Umfang Patientenbetreuung Die Anzahl der Patienten, die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.		
1.5.5	Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.5.6	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.		
1.5.7	Inhalte der Beratung:		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Intervention bei Notfällen 		
1.5.8	Weitere Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an Stations- und Tumorkonferenzen, Supervision • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. 		
1.5.9	Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Lexsoft; ISH-med; DVSG Fallgruppen für die Sozialarbeit im Gesundheitswesen) und zu evaluieren.		
1.5.10	Fort-/ Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).		
1.5.11	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.5.12	Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Die Auswahl der Reha-Einrichtung hat entsprechend der Versorgungsbedürfnisse des Patienten bedarfsgerecht zu erfolgen. Dokumentation der Beratungsgespräche über Nachweis des AHB-Antrages		
1.5.13	Information Reha-Einrichtungen <ul style="list-style-type: none"> • Informationsmaterial über die einzelnen Reha-Einrichtungen muss zur Verfügung stehen • Die Besonderheiten/ Schwerpunkte der jeweiligen Reha-Einrichtung bei der Versorgung der onkologischen Patienten müssen bekannt und transparent sein 		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.6.1	Patientenbefragungen		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Mind. alle 3 Jahre wird einmal über 3 Monate allen Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Ergebnis bewerten). 		
1.6.2	<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 Onkologischen Zentrums zu beziehen. Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Homepage). Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha/ AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen 		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation/ Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen breitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Therapieplanung Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) Ggf. „Patientenleitlinie“ www.leitlinienprogramm-onkologie.de, Flyer Selbsthilfe 		
1.6.5	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Onkologischen Zentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen.</p>		
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Onkologische Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ein Ansprechpartner muss benannt sein Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden 		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgende Punkte beinhalten sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge,...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, Homepage des OZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am OZ für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Onkologischen Zentrum 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 <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpatienten anbietet bzw. durchführt. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>		
1.7.2	<p>Prüfarzt/ Studienbeauftragter Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.</p> <p>Definition Prüfarzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln <p>Definition Studienbeauftragter</p> <ul style="list-style-type: none"> • von dem Prüfarzt benannter Arzt • Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten • sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen 		
1.7.3	<p>Studienassistentz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen. • Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 		
1.7.4	<p>Studienassistentz - Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Wenn möglich medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/ Krankenpfleger, medizinische Fachangestellte)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion nachzuweisen.</p> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt/ Studienbeauftragter die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>		
1.7.5	<p>Studienassistentz - Aufgaben</p> <p>Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/ Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit Prüfarzt • rekrutieren, registrieren und die unterstützende Aufklärung von Patienten • Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge • Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation • Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten • Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen • Vertretungsregelung <p>Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</p>		
1.7.6	Zusammenarbeit Studienassistentz - Prüfarzt		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistenten ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).		
1.7.7	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.7.8	Studiensekretariat Es sind definierte Räumlichkeiten zuzuordnen, an denen die Dokumentationsdurchführung und -ablage organisiert wird.		
1.7.9	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.7.10	Prozessbeschreibung Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste (siehe Anlage 2), ...) • Qualifizierung der eingebundenen Mitarbeiter • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, ...) • Kommunikationsaustausch/Aufgabenteilung zwischen Studiensekretariat und ausführenden Mitarbeitern • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) 		
1.7.11	Zugang zu Studien Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Onkologischen Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).		
1.7.12	Studienezuführung <ul style="list-style-type: none"> • Bevor einem Patient eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. • Die Vorgaben für die Studienteilnahme sind in den organspezifischen Anforderungen (Organkrebszentrum, Modul, Schwerpunkt) formuliert. 5% aller Tumorpatienten, die innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden, sollten an Studien teilnehmen. • Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle/ diagnostische Studien werden anerkannt) und Studienplan. 		
1.7.13	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.7.14	- Kapitel nicht belegt -	-----	
1.7.15	Kommunikation kritische Ereignisse Es ist sicherzustellen, dass bei kritischen Ereignissen (SAEs) das entsprechende Studiensekretariat umgehend informiert wird. Dies setzt voraus, dass für die Fachabteilung der Studienstatus patientenbezogen eindeutig ersichtlich ist.		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.7.16	„Durchführende Einheit“ nicht Teil des Klinikums Es ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung nachzuweisen, durch welche die Erfüllung sämtlicher in diesem Abschnitt festgelegten Fachlichen Anforderungen sichergestellt wird.	

1.8 Pflege

Name der Pflegekraft mit abgeschlossener onkologischer Fachweiterbildung	Angabe VK	Station/ Bereich

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte (pädiatrische onkologische Pflege ist ausgenommen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Onkologischen Zentrum müssen mind. 2 VK onkologische Fachpflegekräfte zusätzlich im Tagdienst angestellt sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. • In Bereichen, in denen Patienten stationär versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. • Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß landesrechtlicher Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweiliger landesrechtlicher Regelung bzw. akademisch ausgebildeten Fachpflegekraft (Master of Oncology):</p> <p>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) 	

1.8 Pflege

	<ul style="list-style-type: none"> • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich. <p>Farblgende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>	
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <p>Patientenbezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes der einzelnen Organzentren ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren • Kontinuierliche Information und Beratung des Patienten (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Patienten und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit fachlicher Expertise durchgeführt werden • Eine Teilnahme am Tumorboard ist wünschenswert. • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten Spezifika der onkologischen Pflege in den Organkrebszentren/ Modulen Berücksichtigung finden. • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). • Angebot einer Kollegialen Beratung/ Supervision. • Vernetzung der onkologischen Fachpflegekräfte im OZ z.B. in gemeinsamen Qualitätszirkeln 	

1.8 Pflege

	<ul style="list-style-type: none"> • und dort Organisation des Qualifizierungsplans für das OZ mit seinen Organkrebszentren/ Modulen (entsprechend 1.8.5). • Anhand der jeweiligen Tumorentitäten, der angebotenen Therapieschemata und ihren Nebenwirkungspotentialen Erhebung des prospektiv zu erwartenden präventiven, kurativen rehabilitativen und/ oder palliativen Pflegebedarfs mit den zuständigen Pflegefachkräften der jeweiligen Patientengruppen • und anhand dessen Auswahl der erforderlichen Assessments und Erstellung standardisierter pflegerischer Interventionsmöglichkeiten. • Festlegung, bei welchen darüber hinausgehenden Pflegeproblemen (-diagnosen) die Konsultation der onkologischen Fachpflegekraft zur Maßnahmenplanung erforderlich ist • Erhebung des Schulungs- und Beratungsbedarf der Pflegefachkräfte in den jeweiligen Einrichtungen bezüglich Punkt 1 und 2 in Kooperation mit dem Pflegemanagement. • Planung und Durchführung der erforderlichen Beratung und Schulung. <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3)</p> <p>Farblgende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
1.8.3	<p>Pflegekonzept Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung findet.</p> <p>Farblgende: Verschiebung zu Kapitel 1.8.2</p>		
1.8.4	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
1.8.5	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <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 Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.9.1	<p>Pharmazeutische Betreuung Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • approbierte(r) Apotheker(in) • erwünschte Zusatzqualifikation: Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von ≥ 100 Unterrichtseinheiten (Nachweis erforderlich) 		
1.9.2	<p>Angebot und Zugang Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker soll im Bedarfsfall möglich sein (Nachweis erforderlich).</p>		
1.9.3	<p>Ressourcen Es sind adäquate Ressourcen für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung vorzuhalten.</p>		
1.9.4	<p>Organisationsplan Sofern die Pharmazeutisch-Onkologische Versorgung und Betreuung 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 örtlichen Prozesse (Belieferung, Bestellung usw.) erkennbar sind.</p>		
1.9.5	<p>Apotheke - Aufgabenprofil Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tägliche zentrale qualitätsgesicherte Herstellung der zur intravenösen Tumortherapie benötigten Wirkstoffe • Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata • Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller Patienten-Laborparameter • Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika • ordnungsgemäße Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfarzneimittel • Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker im Bedarfsfall • Teilnahme an Tumorkonferenzen <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apotheker sollte regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilnehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie) • Die Apotheke sollten ihre Arbeit mindestens 1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.9.6	Dokumentation und Evaluation Die pharmazeutische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. computer-gestützte Dokumentation mit Cypro, Zenzy etc.) zu dokumentieren und zu evaluieren.		
1.9.7	Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen (z.B. apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP))		
1.9.8	Fort-/ Weiterbildung Jährlich mind. 2 spezifische Fortbildungen pro Mitarbeiter der Zytostatika-Herstellung, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das OZ wahrnimmt.		

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
2.1.1	Die Anforderungen an die organspezifische Sprechstunde sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
2.2.1	Die Anforderungen an die organspezifische Diagnostik sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“	

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
3.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2	MTRAs der Radiologie Mind. 2 qualifizierte MTRAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
3.3	Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: <ul style="list-style-type: none"> konventionelles Röntgen Angiographie Sonographie Spiral-CT MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) 		
3.4	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOPs) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.5	Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
3.6	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.		
3.7	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Assistenz-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 Onkologische Zentrum wahrnimmt <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
3.8	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
4.2	<p>MTRAs der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTRAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</p>		
4.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knochenszintigrafie (obligat) <p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PET und PET-CT • Stationäre Radionuklidtherapie 		
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOPs) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Besonderheiten PET-CTs Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein.</p> <p>Farblgende: Streichung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
4.5	- Kapitel nicht belegt -		
4.6	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		
4.7	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
4.8	<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 Onkologische Zentrum wahrnimmt 		
4.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird</p>		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).	

5 Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
5.1.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Chirurgie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.	
5.1.2.	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Viszeralchirurgie Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Ggf. Nachweis über Kooperationsvereinbarung 	
5.1.3	Erreichbarkeit/ Bereitschaft <ul style="list-style-type: none"> • 24h-Erreichbarkeit eines Facharztes für Chirurgie, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein 	
5.1.4	Fallzahlen Chirurgie <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 50 onkologische Eingriffe jährlich • Die organspezifischen Anforderungen sind im Kapitel 5.2 hinterlegt 	
5.1.5	Interdisziplinäres Vorgehen <ul style="list-style-type: none"> • Für jeden Tumorpatienten mit fortgeschrittenem Befund und/ oder Fernmetastasierung, ist entsprechend der Empfehlung der Tumorkonferenz präoperativ das Vorgehen durch die beteiligten Fachdisziplinen zu planen und zu dokumentieren. 	
5.1.6	Prozessbeschreibungen <ul style="list-style-type: none"> • Die Konzepte zur Versorgung bei speziellen chirurgischen Behandlungsnotwendigkeiten (Metastasierung, fortgeschrittenes Rezidiv etc.) sind darzustellen (z.B. die Zusammenarbeit Urologie, Neurochirurgie, Unfallchirurgie, Thoraxchirurgie, Gefäßchirurgie) • Für Patienten mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP 	

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>zur Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose erstellt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das interdisziplinäre Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen muss unter Berücksichtigung der Schnittstellen beschrieben und das Konzept mit entsprechenden Kooperationsvereinbarungen bei der Zertifizierung vorgelegt werden • Postoperative Betreuung der Patienten mit intraoperativ führendem chirurgischen Befund • Möglichkeiten der intensivmedizinischen Versorgung • Rückverlegung auf die Normalstation der primär behandelnden Fachrichtung • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
5.1.7	<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 wird, ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
5.1.8	<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 Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		
5.1.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
5.1.10	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
5.1.11	Pflege Sofern eine stationäre Versorgung besteht, sind im vollen Umfang die Anforderungen an die Pflege unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.		

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
5.2.1	Die Anforderungen an die organspezifische operative Therapie sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“	

6 Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
6.1.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner (Hämatologen und Onkologen) des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ambulant).		
6.1.2	Es ist wünschenswert, die Systemtherapie räumlich in zentralen, multidisziplinär betreuten Therapieeinheiten durchzuführen.		
6.1.3	Ärztliche Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen Anforderungen		

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie. Wenn keine Berechtigung zur vollen Weiterbildung vorliegt, muss 6.1.4 - 6.1.6 erfüllt sein		
6.1.4	Die Zusammenarbeit mit einer Einheit für allogene Stammzelltransplantation muss bei entsprechendem Geltungsbereich des OZ nachgewiesen werden. Ggf. über Kooperation.		
6.1.5	Bereitschaft/ Erreichbarkeit <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Während der regulären Arbeitszeiten muss ein in der bettenführenden Abteilung der Klinik (siehe 6.1.6) angestellter FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie anwesend sein 		
6.1.6	<ul style="list-style-type: none"> • Betten für hämatologische und onkologische Pat., in Einrichtungen, die den Anforderungen als Weiterbildungsstätte für Hämatologie und Onkologie entsprechen, müssen jederzeit verfügbar sein (Nachweis über Bettenplan des Gesamt-OZ) • Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen für onkologische Patienten jederzeit zur Verfügung stehen. 		
6.1.7	Kooperation mit niedergelassenen Hämatologen und Onkologen muss nachgewiesen werden (z.B. auch über Ermächtigung, MVZ)		
6.1.8	Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumorthherapie eingebunden sind.		
6.1.9	Der Prozess der Inanspruchnahme der Rufbereitschaft des Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie durch einen im Krankenhaus vorstellig werdenden Patienten muss beschrieben und anhand von konkreten Fällen dargestellt werden.		
6.1.10	Teilnahme an der Tumorkonferenz Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz.		
6.1.11	Behandlungsplan/ Tumorkonferenzprotokoll <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. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu 		

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren		
6.1.12	<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. 		
6.1.13	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
6.1.14	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		
6.1.15	<p>Pflege</p> <p>Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
6.2.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ ambulant).</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
6.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen onkologischen Therapie (Chemotherapie, AK-Therapie, Hormontherapie) Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Strahlentherapie für radiochemotherapeutische Therapiekonzepte • Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie (in Modulen: Durchführung in gleichberechtigter Kooperation mit den oben genannten Fachärzten) • Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie • Innere Medizin und Gastroenterologie oder Innere Medizin und Pneumologie • Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie –Onkologie“ <p>Ein Vertreter (die Vertreter der Kooperation) mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>		
6.2.3	<p>Pflegefachkraft/ MFA (ambulant/ stationär)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert: • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mind. 50 Chemotherapieapplikationen/ Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen Die pflegerische Beratung und/ oder Edukation der Patienten ist dokumentiert nachzuweisen <p>Farblgende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
6.2.4	<p>Bereitschaft/ Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein <p>Besonderheiten stationäre Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> Visitendienst am Wochenende 		
6.2.5	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> mind. 200 Chemotherapien jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z.B. Mamma, Darm, ...) sofern in den organspezifischen Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben Zählweise: abgeschlossene Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). 		
6.2.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)</p> <p>Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumortherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.</p>		
6.2.7	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p>		
6.2.8	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <p>Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Nachweis über einen Kooperationsvertrag.</p>		
6.2.9	<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 wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
6.2.10	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Erstellung/ Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>Therapiepläne</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. In die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. Im speziellen bei hoch-emetogenen/moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: http://www.leitlinien-programm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, Tab. 33 Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
6.2.11	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, AP-BetrO, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich. Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
6.2.12	<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 und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
6.2.13	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Prophylaxe/ Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.14	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.15	<p>Fallbezogene Information/ Dialog mit Patient</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"> Darstellung alternativer Behandlungskonzepte Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Entlassungsgespräche als Standard <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
6.2.16	<p>Information Therapiedurchführung/ -planung Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Patient und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, ...), z.B. über Nachsorgepass.</p> <p>Erstellung Arztbrief Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.</p>		
6.2.17	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
6.2.18	<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 Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		
6.2.19	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
6.2.20	<p>Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		
6.2.21	<p>Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter www.onkozert.de und https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html.</p>	

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter www.onkozert.de und https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html.</p>	

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

9. Allgemein (für Abschnitte 9.1-9.3 geltend)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
9.0.1	Die Integration von Palliativversorgung in die Behandlung der Patienten ist in einer SOP anhand	

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

	des Behandlungspfades der S3-Leitlinie Palliativmedizin darzustellen.		
9.0.2	Für die Patienten der spezialisierten Palliativversorgung geltend. Die Vorgehensweise zum Erfassen von Symptomen und Belastungen mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS, iPOS) ist zu beschreiben.		

9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.1.1	Neben der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung sind die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) vorzuhalten oder in Kooperation zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätsmerkmale der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) sind im Folgenden zu beschreiben. Regionale und länderspezifische Besonderheiten sind zu berücksichtigen. Wenn sich eine SAPV Struktur erst im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine) darzulegen. Eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung ist zur Rezertifizierung funktionsfähig nachzuweisen, entweder hauseigen oder in Kooperation.		
9.1.2	Pflegerisches Personal Namentliche Nennung von mind. 4 hauptamtlichen Vollkräften mit Palliative-Care-Qualifikation und Erfahrung (Definition Palliative-Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)		
9.1.3	Ärztliches Personal Mindestens 2 Ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin sind namentlich zu benennen: Name: Name:		
9.1.4	Fallzahlen und Kennzahlen Mind. 30 multiprofessionell betreute und dokumentierte Palliativpatienten pro Jahr.		
9.1.5	Notfall- und Krisenintervention Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die betreuten Patienten (einschließlich ärztliche Hausbesuche) ist sicherzustellen: Nennung der Telefonnummer unter der die SAPV 24h/ 7d für Patienten/ Angehörige erreichbar ist.		
9.1.6	Supervision/ Praxisbegleitung <ul style="list-style-type: none"> Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für die pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter ist nachzuweisen. Mindestanforderung 12 Zeitstd./Jahr (Nachweis) 		
9.1.7	- Kapitel nicht belegt -		

9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.1.8	- Kapitel nicht belegt -	-----	
9.1.9	- Kapitel nicht belegt -	-----	
9.1.10	Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Nationales Hospiz- und Palliativregister wird empfohlen.		
9.1.11	Ambulante Hospizarbeit <ul style="list-style-type: none"> Nachweis der Kooperation mit ambulanten Hospizdiensten gemäß §39a SGB V (sofern vorhanden) Die Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme für Patienten und Angehörige mit Hospizdiensten und Hospizehrenamtlichen sind darzulegen 		

9.2 Stationäres Hospiz

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.2.1	Wenn sich ein zentrumsnahes stationäres Hospiz im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Gründung (Zieltermine) darzulegen. Ein stationäres Hospiz ggf. in Kooperation sollte zur Re-zertifizierung funktionsfähig nachgewiesen werden.		
9.2.2	- Kapitel nicht belegt -	-----	
9.2.3	Informationsübergabe <ul style="list-style-type: none"> Informationen über das Hospiz müssen für Patienten und Angehörige zur Verfügung stehen, Ansprechpartner müssen namentlich benannt sein. Die geregelte Informationsübergabe zwischen dem Hospiz und den betroffenen Kooperationspartnern ist zu beschreiben Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.3.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der stationären palliativmedizinischen Versorgung einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.3.2	Wenn sich eine eigenständige Palliativstation erst im Aufbau befindet, ist ein Konzept zu formulieren, in dem die Ressourcen (personell/ finanziell), die räumliche Infrastruktur, die in dem Kapitel 9.3 aufgeführten Anforderungen sowie die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine, Kooperationspartner) darzulegen sind. Ein Palliativdienst entsprechend den Vorgaben des OPS (8-982 und 8-982h) muss bei der Erstzertifizierung vorhanden sein. Die Palliativstation ist zur Rezertifizierung ggf. in zentrumsnaher Kooperation funktionsfähig nachzuweisen.		
9.3.3	- Kapitel nicht belegt -	-----	
9.3.4	Kennzahlen der Palliativstation (separate Einheit) <ul style="list-style-type: none"> Anzahl Betten: ≥ 5 Neuaufnahmen: ≥ 100 Patienten/ Jahr 		
9.3.5	Ärztliche Leitung Leitung und Vertretung sind namentlich und mit Qualifikation zu benennen Leitung: Name, Qualifikation, Stellenumfang Stellvertreter: Name, Qualifikation, Stellenumfang		
9.3.6	Facharzt Mind. 2 Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin Ressourcen: 0,2 VK pro aufgestelltem Patientenbett (Name, Stellenumfang)		
9.3.7	Pflegeleitung Pflegerische Leitung und deren Stellvertretung müssen die Palliative Care-Qualifikation haben (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥ 160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP) Name: Stellvertreter:		
9.3.8	Qualifikation Pflege Es sollten über 75% der Pflegekräfte die Qualifikation „Palliative Care“ besitzen (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥ 160 Std. Weiterbildung, s.o.) Anzahl VK Pflegekräfte: Davon mit Palliative Care Qualifikation: Entsprechend S3-LL Palliativmedizin: mind. 1,2 VK/ aufgestelltes Patientenbett		
9.3.9	Räumlichkeiten Palliativstation <ul style="list-style-type: none"> Einrichtung spezieller Räumlichkeiten als abgeschlossener Bereich Gesprächs- und/ oder Abschiedsraum Möglichkeit der Unterbringung von Angehörigen 		
9.3.10	Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Patienten festzulegen, in dem u.a. definiert ist:		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Aufnahmekriterien, die an die Kooperationspartner kommuniziert werden Multidimensionales Basisassessment (z.B. Kerndatensatz der DGP/DHPV) Dokumentiertes Verfahren zur Umsetzung der vorausschauenden Versorgungsplanung 		
9.3.11	Palliativmedizinische Therapieplanung Therapieplanung erfolgt für jeden Patienten individuell und wird entsprechend dokumentiert		
9.3.12	Behandlungsstandards und Leitlinien bei anderen Symptomen Definierte und dokumentierte Symptomerfassung und Verfahren zur Behandlung sind anhand von Patientenbeispielen nachzuweisen		
9.3.13	Es ist ein Prozess für die Entlassung von Patienten festzulegen Es besteht eine systematische, dokumentierte Entlassungsplanung mit Information aller relevanten beteiligten Behandler (z.B. Hausarzt/ Einweiser, Fachbereiche OZ) <ul style="list-style-type: none"> Die Informationsabfolge im Todesfall ist geregelt (Angehörige, Hausarzt, Pflegedienst, andere Kooperationspartner usw.) Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 		
9.3.14	Eine SOP für die Erreichbarkeit und Einbindung des Palliativdienstes muss vorliegen. Der multiprofessionelle Palliativdienst muss für Konsile und ggf. die Tumorkonferenz zur Verfügung stehen.		
9.3.15	Psychosoziale Versorgung und sonstige Therapieverfahren Qualifikation: <ul style="list-style-type: none"> Psychologe mit therapeutischer Zusatzausbildung in einem Richtlinienverfahren (Psychologischer Psychotherapeut, KJ-Psychotherapeut) oder Gesprächspsychotherapie oder systemischer Familientherapie und spezielle Qualifikation: Palliative-Care-Weiterbildung (DGP) oder Weiterbildung Psychosoziale Onkologie (DKG) Sozialarbeiter/ -pädagoge Physiotherapeut Ergotherapeut Kunst-Musik-Therapeut Case-Manager Seelsorger Ressourcen: In der Summe 0,2 VK/ aufgestelltem Patientenbett.		
9.3.16	- Kapitel nicht belegt -	-----	
9.3.17	Multidisziplinäre Fallbesprechung <ul style="list-style-type: none"> Wöchentlicher Zyklus 		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Besprechung der Behandlungspläne aller anwesenden Pat., Dokumentation der Ergebnisse (Befunde, Therapieziele, Änderungen, Maßnahmen) fallbezogen (Akte, Therapieplan) und gesprächsbezogen (Kurzprotokoll) Eine Teilnehmerliste der Besprechungen mit Benennung von Therapieverantwortlichen ist zu führen Teilnahme von >75% aller anwesenden Mitarbeiter auf Station; mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung 		
9.3.18	Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Kerndatensatz DGP und DHPV wird empfohlen.		
9.3.19	Öffentlichkeitsarbeit Aktuelle Informationen für Patienten und Angehörige (z.B. Flyer, Homepage) sind vorhanden.		
9.3.20	Fortbildungsveranstaltung Es ist mind. 1x jährlich eine Informations-/ Fortbildungsveranstaltung mit Palliativmedizinischen Inhalten durchzuführen. Dies kann als Teil einer zentralen Veranstaltung des Onkologischen Zentrums erfolgen.		
9.3.21	Einarbeitung neuer Mitarbeiter <ul style="list-style-type: none"> Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. 		
9.3.22	Fort- und Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und psychosoziale Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Qualifizierung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 		
9.3.23	Supervision/ Praxisbegleitung <ul style="list-style-type: none"> Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/ -innen ist nachzuweisen. Jahresplan und Teilnehmerlisten von zusammen mind. 12 Zeitstd. im Jahr pro Mitarbeiter sind vorzulegen. 		
9.3.24	- Kapitel nicht belegt -		
9.3.25	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 3x 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, 		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>in denen onkologische Themen betrachtet werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. • Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
9.3.26	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		

Kennzahlen Palliativ (Erfasst werden die Patienten des Zentrums)

Die Kennzahlen sind **nicht** im Erhebungsbogen anzugeben. Für die Darlegung ist das Tabellenblatt „Kennzahlen Palliativ“ im Datenblatt Onkologisches Zentrum zu verwenden!

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
10.1	<p>DKG zertifizierte Organkrebszentren/Module</p> <p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister und/ oder Zentrum Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>		
10.2	<p>Einsatz mehrerer EDV-Systeme Pro Tumorentität ist in der „Matrix Tumordokumentation“ festzulegen, welches System für die Ermittlung der Ergebnisqualität herangezogen wird.</p>		
10.3	<p>Darstellungszeitraum der Daten</p>		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr darzustellen.		
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen Link Tumorzentren.de Die OncoBox (wenn für die entsprechende Tumorentität vorhanden) soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. Parallele Systeme sind zu vermeiden Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. 		
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter</p> <p>Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/ Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathologische Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen) Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf 		
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
10.7	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgängen • TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/ Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up-Status (letzte Aktualisierung) 		
10.8	<p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven: Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT-Kategorien, Stadien Lokalrezidivfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen. Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen.</p> <p>Überleben ab Progression (PDS)</p> <p>In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Patientenzahlen). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen sollen Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt.</p>		
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten. • Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen. 		
10.10	<p>Erfassung Follow-up</p> <p>Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (siehe Ergebnismatrix spezifische Tumorentität)</p>		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<p>Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up-Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet</p> <p>Zum Follow-up Status gehören: auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionale Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) Zweitmalignome Sterbefälle Lebt unter der aktuellen Adresse, Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)</p>	

A Entwicklung/Vernetzung der onkologischen Versorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
A1	<p>Aktualisierungsmanagement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie wird die rasche Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (unter Berücksichtigung der bestehenden S3-Leitlinien) in die klinische Praxis organisiert? Wie wird der Zugang aller Patienten zu den erforderlichen innovativen Verfahren in Diagnostik und Therapie sichergestellt? 	
A2	<p>Obligate Stellungnahme der Zentren, wie diese sich in ihrer Kooperation für die Durchführung/ Rekrutierung bei Studien horizontal und vertikal (z.B. Studienteilnahme) mit den jeweils anderen Ebenen des 3-Stufensystems sehen (Organ-krebszentren, Onkologische Zentren, Onkologische Spitzenzentren)</p> <ul style="list-style-type: none"> Welche Studienaktivitäten haben Sie derzeit? Wie stellen Sie sich zukünftig eine Kooperation vor? Wie soll der Studieneinschluss optimiert werden? 	
A3	Zusammenarbeit mit den jeweils anderen Ebenen des 3-Stufen-Systems	

B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Die folgenden Anforderungen sind obligat von Seiten der CCCs im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ zu bearbeiten, stellen jedoch nur einen Teil der Anforderungen an Onkologische Spitzenzentren dar. Von Seiten der OZ können diese Anforderungen fakultativ bearbeitet werden.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
B0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Onkologischen Spitzenzentren sind in dem Dokument „Application Guidelines Oncology Centers of Excellence“ zusammengefasst. Die aktuelle Version der Application Guidelines sind auf http://www.krebshilfe.de/wir-foerdern/ausschreibungen.html https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/ausschreibungen/ downloadbar.</p> <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
B1	<p>Internationally competitive and innovative research programs, most importantly in the area of translational cancer research ('bench to bedside'). This must include important solid tumors. The number and quality of ongoing peer-reviewed research projects is important. Active participation in local, national or international collaborative research consortia is expected.</p> <p>What measures have been taken to integrate (translational) research into the different multidisciplinary groups responsible for health care?</p> <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
B2	<p>What is the overall quality of the science going on in the center and its programs?</p> <ul style="list-style-type: none"> • What impact has the center itself (or is it likely to have) on the quality of the science, the productivity of the scientists, and the interdisciplinary activities of the institution relating to cancer? • What has the center contributed to the development of more effective prevention, diagnosis and treatment for cancer? • Does the cancer center add value over and above the separately funded research efforts themselves? Have thoughtful, coherent scientific programs been assembled and program members selected to maximize the cancer-related interactive science? • How do the different cancer-related scientific themes of the parent institution fit together and complement each other in the center? • Have the choices for center membership made by its leaders resulted in a group of excellent cancer focused scientists who are also committed to productive interactions with one another? • Which research programs do exist/ have been developed that includes both clinicians and basic scientists? 		

B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Die folgenden Anforderungen sind obligat von Seiten der CCCs im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ zu bearbeiten, stellen jedoch nur einen Teil der Anforderungen an Onkologische Spitzenzentren dar. Von Seiten der OZ können diese Anforderungen fakultativ bearbeitet werden.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • What are the most important research programs/main focuses at your center? Describe these programs giving special attention to translational research aspects as well as the integration of both clinicians and basic scientists. • How do these programs complement each other to reach the scientific goals/ visions of your center? • How do the different cancer-related scientific themes of the parent institution fit together with those of the center? How do they complement each other? • How does the center contribute to practice changing developments which lead to more effective prevention, diagnosis and treatment of cancer? <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
B3	<p>Obligatory development and realization of innovative clinical trials, including investigator initiated trials. The trials must include a reasonable portfolio of the most important cancer entities. The fraction of patients in trials must approach 90% for pediatric neoplasms, 50% for hematolymphoid and 10% for solid tumors.</p> <p>Availability of a specialized clinical trials office for oncology with a central coordination. The office must be involved in the design and management of the clinical trials. Existence of a central early clinical trials unit where all Phase-I/II-cancer trials are performed.</p>		
B4	<p>Programs in outcomes research, including tumor epidemiology, and the identification of cancer risks and predictive factors.</p>		
B5	<p>A comprehensive and centralized tumor- and biobank with defined quality and documentation standards adhering to European guidelines is expected.</p> <p>Give a detailed description of the cancer center's tumor- and bio-bank(s) with special consideration to the center's policies for the operation of the tissue bank and for the use of tumor tissues (comprehensive clinical documentation, standard operating procedures, and quality control). Describe the degree of centralization of the tumor- / biobank. Is the complete clinical data of each patient accessible? Who is responsible for the operation of the tissue bank?</p>		

B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Die folgenden Anforderungen sind obligat von Seiten der CCCs im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ zu bearbeiten, stellen jedoch nur einen Teil der Anforderungen an Onkologische Spitzenzentren dar. Von Seiten der OZ können diese Anforderungen fakultativ bearbeitet werden.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Give a summary of the cancer center's tumor-/biobank(s) with special consideration to the center's policies for the operation of the biobank and for the use of tumor tissues (project management, standard operating procedures, quality control, connection to clinical documentation system). Is the complete clinical data of each patient accessible? Describe the development of the biobank during the last years with specific reference to the biobank-IT/laboratory information management system (LIMS) and quality management. Include as well a description of your activities in the field of liquid biobanking. Please comment on the size of the tumor-/ biobank (current number of patients whose fresh frozen tissue specimens and liquid samples are stored in the biobank). Describe whether and how the paraffin blocks archive of the Pathology Institute is accessible for projects of the biobank. Describe the degree of centralization/ harmonization of the tumor-/ biobank(s). Describe your concept of performance measurement of the biobank. Please address the criteria defined in the list of requirements for CCC biobanks (Enclosure 1 in https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Foerderung/CCCs_7th_call/Ausschreibung_Leitfaden_7_Call_final.pdf).</p> <p>Hinweis: Onkologischen Zentren, die im Bereich der translationalen Forschung aktiv sind, wird der Aufbau bzw. die Aufrechterhaltung von qualitätsgesicherten Tumor- bzw. Biobanken ebenfalls empfohlen.</p> <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		
B6	<p>Shared Resources provide access to technologies, services, and scientific consultation that enhance scientific interaction and productivity. The support of shared services for an entire center provides stability, reliability, cost-effectiveness, access to specialized technology and methodology, and quality control.</p> <p>Infrastructure which promotes interdisciplinary as well as translational research. Core facilities/ technology platforms and shared resources available to the center must be presented.</p> <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>		

B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Die folgenden Anforderungen sind obligat von Seiten der CCCs im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ zu bearbeiten, stellen jedoch nur einen Teil der Anforderungen an Onkologische Spitzenzentren dar. Von Seiten der OZ können diese Anforderungen fakultativ bearbeitet werden.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
B7	<p>Metrics</p> <p>Catchment area (map, number of inhabitants).</p> <p>Number of all cancer patients treated in the cancer center.</p> <p>Number of cancer patients newly diagnosed</p> <p>Number of patients enrolled in clinical trials</p> <p>List of specific clinical trials running at the cancer center (Investigator Initiated Trials (IIT) and Industry Trials) etc.</p> <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>	
B8	<p>Fields of specific competence of the cancer center (e.g. rare tumor entities, specific diagnostic or therapeutic options).</p>	
B9	<p>Multidisciplinary care and research must be supported by an up-to-date and adequate information technology.</p> <p>Describe the Information Technology structure and systems operated at the cancer center. Please give special consideration to the following points/issues:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clinical information system • electronic medical record for each patient • documentation of tumor board decisions • electronic clinical pathways / care plans • access to information about clinical trials • clinical cancer registry • user access (Who has access?) • responsibilities/ support from IT-Department. • clinical information system • electronic medical record for each patient • local clinical cancer registry • documentation of tumor board decisions • electronic clinical pathways/care plans • access to information about clinical trials/study management • biobank IT system • data warehouse • user access (Who has access?) • responsibilities/ support from IT-Department <p>Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17</p>	

Anlage 1 - Liste der Leitlinien/ SOPs

Fachdisziplin (Anwendungsbereich)	Bezeichnung der Leitlinie (inkl. Versionsstand, Angabe S1-3)	Bezeichnung der SOP (inkl. Versionsstand)	Leitlinien-/SOP- Verant- wortlicher
z.B. Gynäkologie	S3-LL MaCa Version 4.0	-	

Farbliegende: Ergänzung gegenüber Version vom 16.01.17

Anlage 2 - Studienorganigramm

Durchführende Einheit	Prüfarzt (§40 AMG)	Studienbeauftragte (sofern vorhanden)	Studienas- sistenz	Kontakt (e-mail, Telefon)
z.B. Innere Medizin				
z.B. Radioonkologie				
z.B. Praxis Onkologie 1				
z.B. Urologie				

Studienliste

Eingeschleuste Patienten im Zeitraum von ... bis:

01.01.17 – 31.12.17

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungszeitraum)
z.B. Innere Medizin	Studientyp A	Offen	4
	Studientyp B	geschlossen (30.09.17)	5
z.B. Radioonkologie	Studientyp A	Offen	14
	Studientyp C	Offen	12
	Studientyp D	Offen	2
z.B. Praxis Onkologie 1		
z.B. Urologie		

Anlage 3 - Matrix Tumordokumentation

Tumorentität(en)	Fachbereich Systembetreuung / Tumordoku.beauftragter	Bezeichnung des Systems	Schnittstelle klinisches Krebsregister
Mamma	Brustzentrum (Gynäkologie)	Mammasystem5000	Krebsregister Bundesland xy

Anlage 4 - Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften (in alphabetischer Reihenfolge)

Arbeitsgemeinschaft Bildung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)
Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (CAO-V)
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (DGMKG)
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Studium des Schmerzes (DGSS)
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Krebshilfe (DKH)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Haus der Krebselbsthilfe -Bundesverband e.V.
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)
Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)
Sprecher des Netzwerkes der Onkologischen Spitzenzentren (CCC)
Vorsitzende der Kommissionen der Organkrebszentren und Organmodule