

Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Prostatakrebszentren (FAP) festgelegt. Diese Anforderungen stellen die Basis für Zertifizierungen von Prostatakrebszentren dar.

Vorsitz der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. P. Albers

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren
Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
[Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie \(AOP\)](#)
[Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie \(PRIO\)](#)
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
[Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin \(ASORS\)](#)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Berufsverband der deutschen Urologen (BDU)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS)
[Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie \(CAO-V\)](#)
Dachverband der Prostatakarzinomzentren (DVPZ)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutscher Verband Technischer Assistenten (z.B. MTRA)
Deutsche Vereinigung Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

Inkraftsetzung durch den Vorstand der DKG am 13.05.2011

Eingearbeitet wurden:

S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms

Angaben zum Prostatakrebszentrum

Prostatakrebszentrum (PZ) _____

Leiter Prostatakrebszentrum _____

Zentrumskoordinator _____

QM-Beauftragter _____

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) _____

Standort 2 (Klinikum/Ort) _____

nur bei kooperierenden PZ

QM-Systemzertifizierung

QM-Standard ISO 9001 KTQ

Zertifizierungsstelle QM _____

Änderungen (Haupt-) Kooperationspartner:

Bezeichnung Kooperationspartner / Anschrift (Straße / PLZ / Ort)	Datum Zugang	Datum Abgang

Leistungserbringer und Behandlungspartner des Prostatakrebszentrums sind bei der Zertifizierungsstelle in einem so genannten Stammbblatt registriert. Dieses Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden. An dieser Stelle sind lediglich Kooperationen in den Bereichen Diagnostik (Urologie, Labor, Radiologie, Nuklearmedizin), Pathologie, Chemotherapie, Strahlentherapie und Psycho-Onkologie zu betrachten.

Erstellung /Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Prostatakrebszentrums. 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 Prostatakrebszentrum
 - 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 Hämato-/Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

7. Radioonkologie

8. Pathologie

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

1 Allgemeine Angaben zum Prostatakrebszentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
1.1.1	<p>Ein Prostatakrebszentrum wird gebildet aus:</p> <p>Leistungserbringer I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie (diagnostisch + kurative Chirurgie) • Strahlentherapie <p>Leistungserbringer II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hämato-/Onkologe • Urologe (diagnostisch) • Radiologie • Pathologie • Nuklearmedizin <p>Die Leitung des Prostatakrebszentrums liegt bei einem der „Leistungserbringer I“, in der Regel bei der Urologie.</p> <p>Die Leitungsstrukturen des Prostatakrebszentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung (regelt Verhältnis der Leistungserbringer I untereinander) • Stellenbeschreibung QMB • Stellenbeschreibung Netzkoordinator <p>Dies gilt in besonderer Weise für kooperative Prostatakrebszentren</p> <p>Die Leitung des Prostatakrebszentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.</p>	
	<p>Kooperationsmodelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 operativen Urologien möglich, wenn jede operative Urologie eigenständig ihre operativen Primärfälle erbringt. Die Primärfallzahl muss dann mind. 200 betragen • Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 Strahlentherapien möglich, wenn jede Strahlentherapie eigenständig ihre Expertise nachweist. <p>Vertritt ein Klinikleiter 2 Abteilungen, müssen die Leistungskennzahlen eigenständig für jede Abteilung getrennt erbracht werden</p> <p>Voraussetzung für alle Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identischer Zentrumsname - gemeinsame Tumorkonferenz - Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert erforderlich 	Neu hinzugefügt
1.1.2	<p>Das Prostatakrebszentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert.</p> <p>Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wieder und sind in der Praxis nachvollziehbar.</p> <p>Die grundsätzliche Ausrichtung des Prostatakrebszentrums ist den Mitarbeitern bekannt und</p>	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
	wird umgesetzt.	
1.1.3	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen. In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentrumsleitung • Zentrumskoordinator • QM-Beauftragter (BÄK, DIN, DGQ oder Äquivalent) <p>werden klare Strategien unter Beteiligung aller Leistungserbringer I definiert, welche die Zielerreichung fördern. Der QM-Beauftragte kann die gleiche Rolle auch in weiteren Organkrebszentren wahrnehmen.</p>	
1.1.4	<p>Mit jedem Leistungserbringer gemäß EB 1.1.1 sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Prostatakrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>In den Vereinbarungen mit diesen Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der <u>post</u>therapeutischen Tumorkonferenz • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Beschreibung der für das Prostatakrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (S3-Leitlinie) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAP-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Prostatakrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. home-page) 	
1.1.5	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoriumsmedizin • Psycho-Onkologie • Sozialdienst • Selbsthilfegruppe • Physiotherapie/Krankengymnastik • Hospiz/Palliativmedizin • Rehabilitationsmedizin <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen folgende Punkte regeln:</p>	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Labormedizin • Psycho-Onkologie • Sozialdienst •

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	<ul style="list-style-type: none"> Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen Art der gegenseitigen Kommunikation Einhaltung der Schweigepflicht 		
1.1.6	<p>Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums: Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p> <p>Leistungserbringer und sonstige Behandlungspartner, welche eine Zusammenarbeit mit dem Zentrum schriftlich vereinbart haben, werden als Kooperationspartner des Zentrums bezeichnet. Liegt eine solche schriftliche Vereinbarung <u>nicht</u> vor, können von diesen Leistungserbringern und Behandlungspartnern auch Patienten des Zentrums versorgt werden. Jedoch dürfen sich diese nicht als Kooperationspartner bzw. Teil des zertifizierten Zentrums bezeichnen.</p>		
1.1.7	<p>Der / die Träger des Prostatakrebszentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel / Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen (Finanzplan und Controlling-Bericht müssen vorgelegt werden).</p>		
1.1.8	<p>Es müssen übergeordnete Patientenzugänge definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Die Patientenzugänge berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen. Zugänge sind festzulegen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorsorge und Diagnostik Therapie Nachsorge Rehabilitation Palliation <p>Patientenzugänge können z.B. zusammenfassend in einem QM-Handbuch beschrieben werden.</p>		
1.1.9	<p>Nachweis QM-System</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Urologie als Leistungserbringer I hat ein zertifiziertes QM-System nachzuweisen. Sofern die Strahlentherapie als Leistungserbringer I eine aktive Leitungs-/ Steuerungsfunktion wahrnimmt, muss die Strahlentherapie ebenfalls ein zertifiziertes QM-System nachweisen. Anerkannte QM-Zertifizierungen sind ISO 9001, KTQ, proCum Cert und Joint Commission. Geltungsbereich QM-Zertifizierung 		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	Das QM-System muss nicht die komplette Urologie bzw. Strahlentherapie betrachten, sondern die für das Prostatakrebszentrum relevanten Prozesse.		
	Interne Audits Interne Audits müssen mindestens jährlich durchgeführt werden und mittels Vorlage von Auditberichten nachgewiesen werden. Das interne Audit hat im Vorfeld der Erstzertifizierung erstmalig zu erfolgen.		
1.1.10	Behandlungsfehler <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. 	Kapitel vorgezogen (EB alt 1.6.9); keine inhaltliche Änderung	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterung Modifikation	
1.2.1	Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr > 100 Primärfälle im Jahr Definition Primärfall des Zentrums: <ul style="list-style-type: none"> • alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms, lokalisiert oder metastasiert, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten • Patient kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; vorbehandelte Patienten oder Patienten zur Zweitmeinung werden nicht gezählt • Patienten (<u>nicht</u> Aufenthalte, nicht OP's). • Histologischer Befund und OP-Bericht bzw. Arztbrief abgeschlossene Strahlentherapie muss vorliegen (zum Auditzeitpunkt). • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der Erstvorstellung im Zentrum • Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem 	Kapitel vorgezogen (EB alt 5.2.1); keine inhaltliche Änderung	
1.2.1 1.2.2	Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konfe-		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterung Modifikation
	<p>renz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Leistungserbringer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Patienten an einen Leistungserbringer in das Zentrum • Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, IIEF, ICS, Therapievorschlag) durch Leistungserbringer • Patientengespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) <ul style="list-style-type: none"> - Behandlungsplan ergänzen - kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht → Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung 	
1.2.2 1.2.3	<p>Interdisziplinäres Gespräch (optional)</p> <p>Interdisziplinäre Gespräche sollten für Patienten eines PCA-Zentrums angeboten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Patient + Strahlentherapeut + Urologe • Ergebnis: Fortschreibung Behandlungsplan <p>Anzahl interdisziplinärer Gespräche (Patienten)</p>	
1.2.3 1.2.4	<p><u>Prätherapeutische Konferenz</u></p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die interdisziplinäre Konferenz der Leistungserbringer I (Urologe diagnostisch/operativ und Strahlentherapeut) muss mindestens wöchentlich auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Physische Anwesenheit der Teilnehmer nur bei unklaren Fällen verpflichtend. Ansonsten telefonische Abstimmung ausreichend. Nutzung von Videokonferenz-Systemen ist gegenüber Telefonkonferenzen zu bevorzugen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind > 95 % der bei den Leistungserbringern eingewiesenen Patienten in der prätherapeutischen Konferenz vorzustellen. 	
	<p>Sofern ein Strahlentherapeut mit mehreren urologischen Kliniken kooperiert, dann hat diese Strahlentherapie unabhängig davon alle Primärfälle, die mit kurativer Intention bestrahlt werden (siehe Def. Kapitel 7) vorzustellen. Zusätzlich erstellt die Strahlentherapie eine Liste aller strahlentherapeutisch vorgestellten Prostatakarzinompatienten, in der eine Zentrums-Zuordnung erfolgt (Zentrum zertifiziert, Zertifizierung in Vorbereitung, kein Zentrum). Die Vorstellungsquote von 90 % ist zu erzielen. Die Vorstellung ist gemäß den hier beschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Diese Patienten-Zuordnung hat</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterung Modifikation	
	auch Relevanz für die Tumordokumentation.		
b)	<p>Ablauf der prätherapeutischen Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung Patient an einen Leistungserbringer des PCA-Zentrums • Sämtliche Parameter sind von dem zuständigen Leistungserbringer im Vorfeld in der Vorlage „Behandlungsplan“ zu erheben • Sämtliche Fälle sind in einer Liste zu erfassen • Vorstellung Patient in der Konferenz • Abstimmung der Parameter und Ergänzung Behandlungsplan • Ergebnismitteilung innerhalb von 10 Arbeitstagen über Behandlungsplan an Einweiser, Patient und jeden von ihm benannten Arzt (z.B. Kopie des Behandlungsplanes) durch den Arzt, bei dem d. Pat. primär vorgestellt wurde. 		
c)	<p>Demonstration Bildmaterial</p> <p>Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz für fortgeschrittene Tumore verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>		
d)	<p>Abstimmung mit Einweiser</p> <p>Unterschiede oder Unklarheiten gegenüber den Angaben des Einweisers sind direkt und persönlich mit dem Einweiser abzuklären.</p>		
e)	<p>Allgemeines zum Behandlungsplan</p> <p>Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll prätherapeutische Konferenz“). Er muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</p> <p>Der Behandlungsplan sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</p> <p>Auf Wunsch erhält der Patient eine Kopie des Behandlungsplans.</p>		
1.2.4 1.2.5	<p><u>Posttherapeutische</u> Konferenz:</p> <p>Die posttherapeutische Konferenz muss mindestens alle 4 Wochen erfolgen.</p>		
a)	<p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der posttherapeutischen Konferenz verbindlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie (diagnostisch + operativ) • Strahlentherapie • Hämato-/Onkologe <p>Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 9-3 6.2) vertreten werden.</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterung Modifikation	
	<ul style="list-style-type: none"> Pathologie 		
	Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 %	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
	<p>Keine verpflichtende Teilnahme (nicht 4x/Jahr)</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuklearmedizin Radiologie <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Sozialarbeit, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die postoperative Tumorkonferenz einzubeziehen.</p> <p>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 (4x jährlich). <u>Dies hat auch Gültigkeit für Nuklearmedizin und Radiologie.</u></p>		
b)	<p>Vorbereitung posttherapeutische Konferenz: Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</p> <p>Zu besprechende Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (>pT3a, R1, pN+); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Patienten bzw. bei kurativ operierten Patienten Alle Rezidive oder metastasierten Patienten <u>Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr</u> <p>Für Patienten, die nicht in der posttherapeutischen Konferenz vorgestellt werden, ist ein schriftlicher interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen.</p>		
c)	<p>Demonstration Bildmaterial: Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der posttherapeutischen Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>		
d)	<p>Protokollierung: Das Ergebnis der posttherapeutischen Konferenz besteht aus einem schriftlichen, interdisziplinären Protokoll (wird auch als „Behandlungsplan“ bezeichnet). Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterung Modifikation
	festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Maßnahmen zur künftigen Vermeidung von Abweichungen müssen getroffen und protokolliert werden. Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.	
1.2.5 1.2.6	Metastasiertes Prostatakarzinom Verfahren für die Versorgung (Diagnose/ Therapie) von Patienten mit PSA/ /Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie beim metastasierten Prostatakarzinom muss vorliegen).	
1.2.7	Kennzahlen: <ul style="list-style-type: none"> • Pat. mit hohem Risikoprofil u. perkutaner Strahlentherapie + Hormontherapie für mind. 2 Jahre: >70% • Anzahl Patienten unter Active surveillance (AS): Keine Sollvorgabe 	Kapitel neu eingefügt
1.2.6 1.2.8	Morbiditätskonferenzen <ul style="list-style-type: none"> • Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der posttherapeutischen Konferenz. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. ≥ Grad3 CTC). • Morbiditätskonferenzen sind zu protokollieren. 	
1.2.7 1.2.9	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4x/J. Q-zirkel durchzuführen, in denen prostataspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Alle Leistungserbringer nehmen an den Qualitätszirkeln teil. Der Teilnehmerkreis kann z.B. durch Niedergelassene ergänzt werden. Sofern Leistungserbringer nicht an den Q-Zirkeln des Zentrums teilnehmen, dann haben diese Leistungserbringer eigenständig Q-Zirkel in dem geforderten Umfang nachzuweisen (Kombination möglich). • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Prostatakrebszentrums geeignet erscheinen • Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Q-Zirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Q-Zirkels ist zu protokollieren. 	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser (Integrierte Versorgung): Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser (z.B. Urologen, Allgemeinmediziner) zu führen. Einweiser können selbständig bei der posttherapeutischen Konferenz Patienten vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden.</p> <p>Allgemeiner Hinweis: Es gibt natürlich auch Urologen, die keine Leistungserbringer II sind und nur Patienten z.B. zur Diagnostik und Therapie einweisen.</p>		
1.3.2	<p>Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Verweis auf EB 1.2.1 1.2.2 möglich</p>		
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Der Urologe bzw. der Strahlentherapeut sind für die Arztbriefherstellung der ihnen zugewiesenen Pat. verantwortlich. Dem Einweiser, dem Patienten und jedem von ihm benannten Arzt sind ≤ 2 Arbeitstage nach Vorliegen der gesammelten Unterlagen bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologie • Ggf. Tumorkonferenzprotokoll/ Behandlungsplan • Ggf. Änderungen der Therapie 		
1.3.4	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, e-mail).</p>		
1.3.5	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten.</p>		
1.3.6	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Prostatakrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		
1.3.7	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung 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.</p>		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.3.8	<p>Tumordokumentation / Follow-up</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben. Die Anforderungen hierzu sind unter „9 10 Tumordokumentation“ abgebildet. 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.4.1	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> Diplom-Psychologen oder Ärzte <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung (s.u.) (Nachweis erforderlich)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen 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>Ressourcen:</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>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Anzahl der Patienten, welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist durch die Psychoonkologie zu erfassen Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen 		
1.4.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisa-</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	tionsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) <p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). • regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst <p>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</p>		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs wird empfohlen, ein Screening zu psychosozialen Belastungen durchzuführen (z.B. Screeningverfahren in der Psychoonkologie, P. Herschbach, J.Weis, Berlin 2008, DKG e.V.). Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
1.4.9	<p>Fort-/Weiterbildung/Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Externe Supervision ist regelmässig zu ermöglichen 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

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

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum jährlich einmal über 3 Monate wird allen stationären Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Die Rücklaufquote sollte über 50 % betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten). • Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen. 	“	
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 Prostatakrebszentrums zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Prostatakrebszentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage). • Die Kooperationspartner des Zentrums 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>Mit jedem Patient wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. Folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieplanung • Nachsorge <p>Mit jedem Patient wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). Bereitgestellte Informationen z.B. „Patientenleitlinie Prostatakarzinom 1 und 2“</p>		
1.6.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen): Dem Patient wird aktiv die Bereitstellung folgender Unterlagen angeboten Der Patient erhält auf Wunsch folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief • Nachsorgeplan / Nachsorgepass • Ggf. Studienunterlagen 		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.6.6	Veranstaltung für Patienten Es ist mind. 1x jährlich vom Prostatakrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen.		
1.6.7	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.		
1.6.8	Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte: <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie,) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des Zentrums) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialarbeit, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung pflegerische/ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.7.1	Zugang zu Studien: Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Prostatakrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der homepage zu publizieren.		
1.7.2	Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen Studienassistentz/Study nurse <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Stu- 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
	<p>dieneinheiten“ parallel aktiv sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studienassistent sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein. • Als Qualifikation sollte der Nachweis über den Ausbildungsgang für Studienassistenten vorliegen. 	
1.7.3	<p>Studienassistent - 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 studienbeauftragtem Arzt • 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 • Die Tätigkeit der Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 	
1.7.4	<p>Prozessbeschreibung:</p> <p>Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Doku., ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) 	
1.7.5	<p>Anteil Studienpatienten: Erstzertifizierung: mind. 1 Patient in Studien nach 1 Jahr: mind. 5 % d. Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.</p> <p>Abweichung bei Nicht-Erfüllen; Zentrum muss Begründung für Nichterfüllung sowie seine Initiative für eine Studienteilnahme darstellen. Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und Präventionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf</p>	<p>Bisherige Formulierung</p> <p>Anteil Studienpatienten: Erstzertifizierung: mind. 1 Patient in Studien nach 1 Jahr: mind. 10 % d. Primärfälle nach 3 Jahren: mind. 20 % d. Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.</p> <p>Studien, die eine Vielzahl von Zentren und Patienten ansprechen, sind in einer auf der homepage von OnkoZert veröffentlichten Liste geführt. Sofern ein Zentrum nachweislich kein Zugang zu diesen gelisteten Studien hat, wird eine fehlende Studienteilnahme nicht als Abweichung gewertet</p>

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
	<p>Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung • Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. 		
1.7.6	<p>Zusammenarbeit mit externen Stellen: Erfolgt die Studieninitiierung oder –durchführung (in Teilen) nicht durch die Leistungserbringer I, dann ist dies über einen Kooperationsvertrag eindeutig zu regeln.</p>		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Prostatakrebszentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten / Aufgaben“ während der Ausbildung wahrgenommen werden. Es wird empfohlen während der Ausbildungsphase eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft einzugehen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen.</p> <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung) • Assessment und Management von Belastun- 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
	<p>gen, Symptomen und Nebenwirkungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft • Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte • Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis • gemeinsame onkologische Pflegevisite • Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft 	
1.8.3	<p>Pflegekonzept Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>	
1.8.4	<p>Aus- und 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 Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr) , sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 	
1.8.5	<p>Einarbeitungskonzept Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept zu erfolgen.</p>	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
1.9.1	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeiten zur supportiven Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). • Ein Palliativmediziner oder ein Palliative Care Team und ein Schmerztherapeut muss namentlich benannt sein und für Patienten als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen. • Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben • Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen eine Kooperationsvereinbarung zu vereinbaren. 	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakarzinomzentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
2.1.1	Gerätebeschreibung und Aufführung aller für die Prostatadiagnostik im Prostatakrebszentrum verwendeten Ultraschallgeräte (die Möglichkeit der transrektalen Sonographie muss gegeben sein).	
2.1.2	Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum im Bereich der urologischen Diagnostik <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • Fachärzte sind namentlich zu benennen 	
2.1.3	Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein. • Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden. Eine Auswertung muss vorgelegt werden.	
2.1.4	Wartezeiten nach Indikationsstellung Termin zur Sprechstunde < 2 Wochen Termin zur Stanzbiopsie < 2 Wochen Vorstellung prätherapeutische Konferenz < 2 Wochen Insgesamt darf der Zeitraum bis zur prätherapeutischen Besprechung incl. Sprechstunde für Besprechung Therapieempfehlung nicht länger als 6 Wochen betragen.	
2.1.5	Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 4 Wochen Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).	
2.1.6	Verfahrensbeschreibungen der relevanten Prozesse im Bereiche der urologischen Diagnostik müssen vorliegen. Diese sind u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Prostatadiagnostik incl. Befundmitteilung • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • (Prä-)stationäre Aufnahme 	
2.1.7	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen • In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen. • Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen. 	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
	Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
2.2.1	Grundsätzlich sollte das Labor für die Parameter Gesamt-PSA und freies PSA akkreditiert sein und die entsprechende Urkunde des DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) vorweisen können. Falls das Labor nicht akkreditiert ist, müssen die folgenden Voraussetzungen/Anforderungen erfüllt sein.		
2.2.2	Laborleitung: <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Laboratoriumsmedizin • oder klinischer Chemiker • oder Facharzt für Urologie mit Fachkunde Labor • Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht. • Eine werktägliche Rücksprache mit dem Facharzt muss für die Kliniker des PZ möglich sein. • Ein Facharzt führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch. 		
2.2.3	MTA-MTLA <ul style="list-style-type: none"> • Die Analysen werden nur durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt. • Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTA-MTLA. 		
2.2.4	Parameter: <ul style="list-style-type: none"> • obligate werktägliche Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA) • fakultative werktägliche Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative werktägliche Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA). • fakultative Bestimmung von ultra sensitivem PSA 		
2.2.5	Laborinterne Qualitätssicherung: <ul style="list-style-type: none"> • Nach Richtlinien der Bundesärztekammer. 		
2.2.6	Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme: <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vorgaben bezüglich Auswahl der Diagnostika-Hersteller und des eingesetzten Analysensystems. • Bei Herstellerwechsel muss die Vergleichbarkeit der Messungen anhand von Parallelanalysen (altes/neues System) oder Analysen an Rückstellproben ermittelt werden. 		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
2.2.7	<p>Befund:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kumulative Befundübermittlung muss möglich sein • Angabe des Cut-Off-Wertes • Angabe des PSA-Quotienten • Angabe von altersentsprechenden Referenzintervallen 		
2.2.8	<ul style="list-style-type: none"> • Erfolgreiche Teilnahme an 4 Ringversuchen pro Jahr für Gesamt-PSA und freies PSA (Nachweis). • Standardisierte Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik nach erstellten SOPs. 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2	<p>RTAs MTRA der Radiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte RTAs MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein 		
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden/Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Spiral-CT zum Staging bei Fernmetastasierung • MRT zum Staging bei Fernmetastasierung • lokales Staging/ Detektion: MRT 1,5 Tesla mit Endorektalspule oder 3 Tesla ohne Endorektalspule (ggf. über Kooperationsvereinbarung) 	<p>Vorzuhaltende Methoden/Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Spiral-CT • MRT • Ggf. über Kooperationsvereinbarung: MRT endorektal (1,5 Tesla) MR Spektroskopie (fakultativ) 	
3.4	Die Durchführung von Bildgebung zum Staging und die Befundung am selben oder folgenden Arbeitstag müssen gewährleistet sein.		
3.5	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.6	<p>Der schriftliche Befund muss spätestens 48 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p> <p>Die MRT der Prostata muss standardisiert z.B. nach den Empfehlungen des Europäischen Consensus Meetings befundet werden.</p>	<p>Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen</p>	
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA's MTRA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
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 • Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein 		
4.2	<p>MTA MTRA der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTA MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>		
4.3	<p>Methoden: Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden. Obligat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knochenszintigrafie <p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PET und PET-CT • Stationäre Radionuklidtherapie 		
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOP's) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>		
4.5	<p>Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		
4.6	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA's MTRA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 		

5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		
--	---	--	--

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
5.2.1	<p>Operative Expertise 50 radikale Prostatektomien/Jahr/Zentrum (nicht auf Primärfälle bezogen)</p>	<p>Primärfalldefinition nach Kap. 1.2.1 verschoben</p>	
5.2.2	<p>Kapazität-Bettenkapazität für die stationäre Versorgung von Patienten des Prostatakrebszentrums muss ausreichend sein. Beschreibung der</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausstattung der Patientenzimmer • Besonderheiten der Abteilung 		
5.2.3	<p>Kapazität für Prostataoperationen Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Prostataoperationen zur Verfügung stehen.</p>		
5.2.4	<p>Kapazität Im stationären, operativen Bereich des Prostatakrebszentrums muss immer eine examinierte Pflegekraft pro Schicht verfügbar sein.</p>		
5.2.5	<p>Kapazität Fachärzte für das Prostatakrebszentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p>		
5.2.6	<p>Prostata-Operateure Es müssen 2 Prostata-Operateure namentlich benannt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jeder Prostatapatient muss von einem der benannten Prostata-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz). 2. Jeder Prostataoperator muss 100 radikale Prostatektomien als Erstoperator nachweisen (Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen). <p>Jeder Prostataoperator muss mindestens jährlich 25 radikale Prostatektomien nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem). Davon können bis zu 50% in Lehrassistenz sein.</p>		
5.2.7	<p>Prostata-Operateure Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch) 		

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
	<ul style="list-style-type: none"> Nerverhaltende radikale Prostatektomie Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie) Transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata) Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation Metastasen Chirurgie Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer > 0,5 Tage) 		
5.2.8	<p>Postoperative Morbidität</p> <p>Offene Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ (maximal 5%).</p> <p>Postoperative Wundinfektionen: max. 5%. Alle Komplikationen \geq Grad 3 nach CTCAE v4.0 müssen aufgeführt werden (z.B. Wundinfektionen, operative Revisionen etc.).</p>		
5.2.9	<p>Nervenerhaltende Operation</p> <p>Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nervenerhaltende Operation.</p> <p>Als präoperativ potent werden Patienten mit einem IIEF-Wert von mindestens 22/25 gewertet. Diese Patientengruppe stellt, solange sie unilateral und bilateral nervenerhaltend operiert wurden, die Basis der Bewertung der postoperativen Potenzen (IIEF Wert: mindestens 22/25) dar.</p>		
5.2.10	<p>R1 Resektionen bei pT2 cN0 M0 Patienten max. 10%</p>		
5.2.11	<p>Information / Dialog mit Patient:</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Darstellung alternativer Behandlungskonzepte. Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. Entlassungsgespräche als Standard. <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
5.2.12	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> Perioperatives Management Entlassmanagement Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation) Postoperative Schmerztherapie <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		

Tabelle Prostataoperateure (Leitlinie 5.17)

Anzahl radikale Prostatektomien pro Prostataoperator (Facharzt)			Letztes Jahr 20xx	Vorletztes Jahr 20xx
NAME:		> 25 radikale Prostatektomien pro Jahr, davon max. 50 % Lehrassistenz	Operator: Lehrassist.:	
NAME:		Unter Operateur werden nur OP's als Hauptoperator gezählt	Operator: Lehrassist.:	
NAME:		Lehrassistenz: nur Fälle zum Zwecke der Ausbildung => eine einzelne OP kann nicht 2 benannten Operateuren zugeordnet werden	Operator: Lehrassist.:	
NAME:			Operator: Lehrassist.:	
NAME:			Operator: Lehrassist.:	

6. Internistische / Medikamentöse Onkologie

6.1 Hämato-/Onkologie

	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		
--	--	--	--

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
6.2.1	<p>Der <u>durchführende Arzt</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie und Hämatologie und Onkologie Facharzt für Radioonkologie-Strahlentherapie oder Facharzt für Urologie <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung <p>5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumortherapie des Prostatakarzinoms (Nachweis)</p> <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	nicht möglich.		
6.2.2	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Vertretungsregelung muss schriftlich vorliegen (Facharzt mit gleicher Qualifikation). • Die Fachärzte müssen namentlich benannt sein. 		
6.2.3	<p>Pflegefachkraft</p> <p>Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mind. 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis 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 <p>Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.</p>		
6.2.4	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit/ -partner Die durchführende Abteilung muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <p>Jährl. mind. 50 Pat. mit urolog. system. Therapien (Chemotherapie, AK-Therapie, TKI-Therapie, CYP17-Inhibitoren, mTOR-Inhibitoren) (Ausgenommen Pat. mit klassischer Hormontherapie: LH-, RH- Agonisten und -Antagonisten, Antiandrogene)</p> <p>Zählweise: Systemische Therapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</p>	<p>Qualifikation Behandlungseinheit/ -partner Die durchführende Abteilung muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 50 Patienten mit Chemotherapien pro Jahr • Betreuung im Rahmen des Prostatakarzinomzentrums bei mindestens 20 Patienten mit hormonrefraktärem, metastasiertem Prostatakarzinom pro Jahr <p>Zählweise: abgeschlossene Chemotherapie pro Patient und pro Jahr (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen). Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden.</p>	
6.2.5	<p>Die Chemotherapie findet in der Regel ambulant oder im Rahmen einer Tagesklinik (auch interdisziplinär) statt. Die Möglichkeit zur stationären Therapie bei Komplikationen oder in der Palliation besteht (schriftliche Kooperation).</p>		
6.2.6	<p>Prozessbeschreibungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
	zu dokumentieren	
6.2.7	Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.	
6.2.8	Notfallbehandlung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.	
6.2.9	Zytostatikazubereitung <ul style="list-style-type: none"> • Die Zubereitung findet unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben statt. • Die Rücksprache mit der zubereitenden Stelle muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. • Verfahrensbeschreibung zur Zubereitung existiert. 	
6.2.10	Es liegt ein schriftliches Konzept zur palliativen Therapie vor.	
6.2.11	Beschreibung der Möglichkeiten zur Schmerztherapie: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. • Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben. • Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren. 	weggefallen
6.2.11 6.2.12	Information / Dialog mit Patient: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.2.12 6.2.13	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen • In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen. • Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen. <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese</p>	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	hier (in Teilen) angerechnet werden.		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
7.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens zwei Fachärzte • Fachärzte sind namentlich zu benennen • Bei kombinierten Therapien (z.B. perkutane Bestrahlung/Brachytherapie/IORT, simultane Radiochemotherapie) darf die medizinische und medizin-physikalische Verantwortung nur wechseln, wenn vor Behandlungsbeginn der Behandlungsplan zwischen allen verantwortlichen Behandlern abgestimmt und von ihnen unterschrieben wurde. 	<p>Facharztstandard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 2 Fachärzte für Radioonkologie. • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt) • Die Personalzahlen beziehen sich auf die klinische Versorgung. Die Vorgaben der aktuellen Strahlenschutzgesetzgebung sind zu berücksichtigen. (gilt für alle personellen Anforderungen) <p>Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein.</p>
7.2	<p>Medizinphysikexperte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Medizinphysikexperte steht der Abteilung werktätig zur Verfügung. • Medizinphysikexperte und Vertreter sind namentlich zu benennen • Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein. 	
7.3	<p>MTRA</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens zwei qualifizierte MTRA müssen pro Beschleuniger zur Verfügung stehen und benannt sein • Pro Linearbeschleuniger müssen während der Bestrahlung 2 MTRA anwesend sein • Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein 	<p>Med. Technische Radiologieassistenten (MTRA) in Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum Mindestens zwei MTRA. Ein Vertretungskonzept für den Urlaub muss vorhanden sein.</p>
7.4	<p>Erreichbarkeit/Bereitschaft Anwesenheit eines Facharztes für Strahlentherapie während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage)</p>	<p>Mindestausstattung (Art/Anzahl): 1 Beschleuniger mit ≥ 6 MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen</p> <p>Bestrahlungsplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation) • Planungs-CT • dreidimensional rechnendes Bestrahlungsplanungssystem • Individualkollimation der Bestrahlungsfelder durch Bleikollimatoren oder Multileaf-Kollimatoren <p>wünschenswert: Brachytherapie (Seed-Implantation) vorhanden (z.B. im Rahmen einer Kooperation)</p> <p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausfallkonzept (Tandemlösung), muss schriftlich formuliert sein • Minimalanforderungen von TÜV / DIN-Vorschriften müssen erfüllt sein • Ein Arzt mit Fachkunde muss während der Arbeitszeit in der Institution anwesend sein • Außerhalb der Dienstzeiten muss eine 24h-Rufbereitschaft eines Facharztes auch an den Wochenenden und Feiertagen für die behandelten Patienten sichergestellt werden. • Ein Konzept für Notfallbestrahlungen muss schriftlich geregelt sein <p>Bei Durchführung von Radio-Chemotherapien</p>

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
		oder interventioneller Radiotherapie muss fachärztlich eine 24h Rufbereitschaft sichergestellt sein
7.5	<p>Expertise Strahlentherapie (pro benanntem Behandler, Expertise ist pro Standort darzulegen)</p> <ul style="list-style-type: none"> Definitive oder postoperative Strahlentherapie: mindestens 50 Fälle/Jahr Bei permanenter Seedimplantation: ≥15 Fälle/Jahr Bei HDR-Brachytherapie: ≥15 Fälle/Jahr 	
7.6	<p>Technische Voraussetzung und Bestrahlungsplan/-techniken</p> <ul style="list-style-type: none"> ein Beschleuniger mit ≥ 6 MV Photonen und mind. 6-15 MeV Elektronen Beschreibung der technischen Ausstattung Ausfallkonzept (Tandemlösung) schriftlich formuliert <p>Bestrahlungsplanung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation) Planungs-CT 3D-Bestrahlungsplanungssystem Wünschenswert: Brachytherapie vorhanden (z.B. im Rahmen einer Kooperation) <p>Empfohlen: IGRT (bildgestützte Strahlentherapie) und IMRT (intensitätsmodulierte Strahlentherapie)</p>	<p>Beschreibung der Bestrahlungstechniken</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokumentation: Simulation, Bestrahlungsplan und Feldverifikation sind zu dokumentieren. Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss bestehen. Dosierung der Strahlentherapie gemäß ICRU <p>Bei perkutaner RT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definitive Strahlentherapie: ≥ 70 Gy Adjuvante RT nach RP: ≥ 60 Gy < 66 Gy RT bei PSA Anstieg nach RP: ≥ 66 Gy Bei der Konturierung des PTV muss ein adäquater Sicherheitssaum um die Prostata gewährleistet sein Permanente Seedimplantation 125J: >140 Gy umschließend <p>Empfohlen: IGRT (bildgestützte Strahlentherapie) und IMRT (intensitätsmodulierte Strahlentherapie)</p>
7.7	<p>Kennzahl</p> <p>Qualitätsmerkmal permanente Seedimplantation: D90 >130 Gy bei mehr als 90% der Patienten</p>	
7.8	<p>Kennzahlen</p> <p>Morbidität < 5 % III/IV CTC Spätfolgen Blase und Rektum</p>	
7.8	<p>Begehung Ärztliche Stelle (§83 StrlSchV)</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Beurteilung durch die ärztliche Stelle muss der Kategorie I (keine Mängel) oder II (geringgradige Mängel, erneute Begehung in 2 Jahren) oder einmalig Grad III entsprechen. Der Überprüfungsbericht der Ärztlichen Stelle darf nicht wiederholt in direkter Folge mit der Kategorie III abgeschlossen worden sein. Festgestellte Mängel müssen nachweislich beseitigt sein. Die Ärztlichen Stellen sind vor einer Begehung über die Beteiligung an einem Organkrebszentrum und die damit verbundenen Qualitätsanforderungen zu unterrichten. 	vorher Kapitel 7.17
7.10	<p>Verfahrensbeschreibung der relevanten Prozesse einschließlich der Schnittstellen zu den anderen Disziplinen und der Verantwortlichkeiten müssen vorgelegt werden.</p>	fällt weg
7.9	<p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis 	vorher Kapitel 7.16

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	<p>Erstvorstellung: <10 Tage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum Erstvorstellung bis Bestrahlungsbeginn i.d. Regel: < 4 Wochen • Zeitraum Erstvorstellung bis Behandlungsbeginn, falls keine medizinischen Gründe dagegen sprechen : < 4 Wochen • Wartezeiten während der Sprechstunde • Anforderung: < 60 min <p>Die tatsächliche Gesamtbehandlungszeit sollte die verordnete Gesamtbehandlungszeit nicht um mehr als 10% überschreiten. Ausnahmen sind medizinisch bzw. Patienten begründete Bestrahlungspausen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). 		
7.10	<p>Sprechstunden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für jeden Patienten ist vor Beginn einer Bestrahlungsserie eine ärztliche Vorstellung sicherzustellen. • Während einer Bestrahlungsserie ist zusätzlich mind. 1x ein dokumentierter ärztlicher Kontakt in der behandelnden Strahlentherapieeinrichtung sicherzustellen. 	vorher Kapitel 7.14	
7.11	<p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturierte Aufklärung über Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen, Therapieablauf • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard • Schriftliche Patienteninformationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Strahlentherapie werden bereitgestellt. <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche zu dokumentieren.</p>	neue Formulierung, vorher in Kapitel 7.15	

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
7.12	<p>Dokumentation/Tumorkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Dosisverschreibungen sind entsprechend den Leitlinien zu erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet und dokumentiert sein. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 	<p>Dokumentation /Tumorkontrolle Symptomlinderung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis, Zielvolumen) sind im Tumordokumentationssystem erfasst. Eine Auswertung über Behandlungsziel (kurativ, palliativ), die applizierte Zielvolumendosis (ZVD), Einzeldosis (ED) und die Gesamtbehandlungszeit liegt bei jeder Re-/Zertifizierung vor. Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungsscores CTCAE v 4.0. u. LENT-SOMA zu dokumentieren. Eine jährliche Auswertung bezüglich Inzidenz und Schweregrad der Nebenwirkungen sollte erfolgen. Bei palliativer Strahlentherapie ist die Therapieintention (zeitbegrenzte lokale Kontrolle oder alleinige S
7.13	<p>Bestrahlungsprozesse</p> <p>Die Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung und der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ sind umzusetzen.</p>	<p>neue Formulierung, vorher in Kapitel 7.9</p>
7.14	<p>Palliative Strahlentherapie</p> <p>Bei der palliativen Strahlentherapie ist die Therapieintention (zeitbegrenzte lokale Kontrolle oder alleinige Symptomlinderung) zu dokumentieren. Palliativmedizinische Maßnahmen sowie der Symptomverlauf und Nebenwirkungen sind insbesondere bei Therapiekonzepten zur Symptomlinderung zu beschreiben und patientenbezogen zu dokumentieren.</p>	<p>vorher in Kapitel 7.12</p>
7.15	<p>Nachsorge</p> <p>Die tumorspezifische Nachsorge ist darzustellen. Die fachspezifische Nachsorge erfolgt entsprechend der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ und ist in der Akte zu dokumentieren. Dies beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Terminvorgabe/Erinnerung (Nachsorgepass) Art der Dokumentation Geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Versterben der Patienten 	<p>vorher in Kapitel 7.11</p>
7.16	<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. 	<p>vorher in Kapitel 7.13</p>
7.17	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztli- 	<p>vorher in Kapitel 7.18</p>

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	<p>che, pflegerische und technische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 		
7.19	<p>Hinweis Die Anforderungen der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin bzw. der Strahlenschutzverordnung sind einzuhalten.</p>	fällt weg	

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
8.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 Fachärzte für Pathologie • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen • Die Qualifikation des Facharztes ist in einem Curriculum beschrieben, das insbesondere die Erfahrung bei der Befundung von Prostagewebsproben beschreibt. • Der Facharzt muss jährlich 100 Prostatafälle begutachten (50 Prä / 50 Post). 		
8.2	<p>MTLA</p> <p>Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTLA muss zur Verfügung stehen</p>		
8.3	<p>Fallzahlen Pathologisches Institut</p> <p>Jährlich mind. 15.000 histologische inkl. zytologische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.)</p>		
8.4	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunhistochemische Untersuchungen • In situ-Hybridisierungen • Molekularpathologie <p>Die Delegation dieser Spezialleistungen darf nur an pathologische Institute erfolgen. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>		
8.5	<p>Obduktionen</p> <p>Innerhalb des Zentrums muss die uneingeschränkte Möglichkeit zur Durchführung von Obduktionen bestehen. Ein Obduktionsraum ist nachzuweisen.</p>		
8.6	<p>Schnellschnitte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen für jeden operativen Standort gegeben sein • Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein • Teleschnellschnitte sind nicht zulässig 		
8.7	<p>Aufbewahrungszeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Archivierung Paraffinblöcke ≥ 10 Jahre, • Aufbewahrung Feuchtmaterial ≥ 4 Wochen. • Die Möglichkeit zur Kryopräservation sollte gegeben sein 		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen	Modifikation
8.8	<p>Qualitätssicherung Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen alle 2 Jahre, z.B. Gleason-Schule, PEER-Review-Verfahren oder Ringversuche (sofern vorhanden).</p> <p>Konsiliarische Zweitbefundung Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.</p> <p>Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen</p>		
8.9	<p>Parameter Schnellschnitte Zeitbedarf und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.) Auswertung Zeitbedarf: Min./Max./Range-Wert</p>		
8.10	<p>Pathologieberichte Pathologieberichte müssen für den makroskopischen Bericht und die mikroskopische Untersuchung zu 100% die in der „Anleitung zur pathologisch-anatomischen Diagnostik von Prostatatumoren“ (Dt. Gesell. für Pathologie) geforderten Angaben enthalten.</p>		
8.11	<p>Befundbericht Stanzbiopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der präoperativen Histologie liegt innerhalb von 5 Werktagen vor. • Positionen müssen entsprechend den klinischen Angaben gekennzeichnet sein. • Verarbeitung unter Beibehaltung der Positionskennzeichnung. • Die Angabe des Tumoranteils für jede Stanze in Prozent ist obligat. 		
8.12	<p>Befundbericht der Prostataktomie-Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der postoperativen Histologie liegt innerhalb von 7 Werktagen vor. • Beschreibung der Tumorkalisation. • Beschreibung des Gleason-Scores. 		
8.13	<p>Angabe pT, pN bei invasivem Ca > 95 %</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeit des Pathologen • hat grundsätzlich zu erfolgen, wenn klinische und technische Voraussetzungen erfüllt sind • Abweichungen sind zu begründen • Verantwortlichkeit des Kliniklers: Angabe zu M. pM-X zulässig 		
8.14	<p>Lymphknoten (LK)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind zu untersuchen • Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß den Leitlinien zu erfolgen • Beschreibung der Lokalisation nach Angaben der Klinik. • Für jede Lokalisation und Gesamtangabe der präparierten/befallenen Lymphknoten. • Angabe evtl. Kapselpenetration. 		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
8.15	Resektions-/Sicherheitsabstand Angabe des Resektionsrandes (R0, R1) und des minimalen Sicherheitsabstandes zu 100% nach Epstein (R1-„level“) Abweichungen sind zu begründen		
8.16	Klinisch-pathologische Konferenz In regelmäßigen klinisch-pathologischen Konferenzen werden Problemfälle auch anhand des histologischen/zytologischen Befundes demonstriert und diskutiert. Protokoll und Teilnehmerliste sind vorzulegen.		
8.17	Fortbildung: <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. • Ärztliche MitarbeiterInnen besuchen regelmäßig (mind. 1 x jährl.) auf die Prostatapathologie bezogene Fortbildungen (hierzu gehören u.a. Seminare der IAP und wissenschaftliche Kongresse (Programme). 		
8.18	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen Prostatakarzinom spezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. 		

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit spezialisierten ambulanten Palliative-Care (SAPV)-Teams, palliativmedizinischen Konsiliardiensten, stationären Hospizen und Palliativstationen nachzuweisen. Regionale Versorgungskonzepte unter Nennung aller Beteiligten sind zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Zusammenarbeit mit den Leistungsträgern der Hospiz – und Palliativversorgung ist schriftlich festzulegen • Die Zugangswege und die palliativmedizinische Versorgung sind zu beschreiben (SOP, Struktur und Prozess). • Die palliativmedizinische Versorgung und die Zusammenarbeit mit den vorgenannten Institutionen sind an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. • Hauseigene Standards für die Begleitung von Sterbenden und ethische Leitlinien sind zu beschreiben und zu beachten. 	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakarzinomzentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält. Die Primärfälle des Zentrums müssen in <u>einem</u> zentralen Tumordokumentationssystem erfasst werden (getrennte Systeme Urologie / Strahlentherapie nicht gestattet).</p> <p>Es sollte ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden. Name des Tumordokumentationssystem im Zentrum und/oder des zuständigen Krebsregisters</p>	
10.2	<p>Erfassungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.Der Beobachtungszeitraum sollte über die Jahre nicht verändert werden, um Daten aus unterschiedlichen Zeiträumen vergleichbar zu machen. Kalenderjahr und Beobachtungszeitraum können identisch sein.</p>	
10.3	<p>a) Anforderungen an die Tumordokumentation: Es sollte ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden. Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Dateneingabe zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie (Radiatio/Chth)</p>	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation: Der darzustellende Datensatz ist im Anhang des Erhebungsbogens zu finden. Die Patientendaten sind zeitnah im System zu erfassen. Es wird empfohlen, die Daten innerhalb von 10 Tagen nach Therapiefestlegung zu erfassen und spätestens 4 Wochen nach Abschluss der Primärtherapie zu vervollständigen</p>
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-/Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. Die Anforderungen zur Ergebnisqualität und Tumordokumentation sollten über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt sein. Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Prostatakrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Prostatakrebszentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. 	Vorher in Kapitel 10.3 b)
10.4 10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/Funktion: Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prüfung der Qualität der interdisziplinären Dokumentation Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im 	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	<p>Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals <p>Regelmäßige Bearbeitung von Auswertungen, insb. des Jahresabschlusses</p>		
<p>40.5 10.6</p>	<p>Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein regionales Klinisches Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>	<p>Für die Erfassung der Daten und anderer Dokumentationsaufgaben müssen folgende Ressourcen bereitgestellt werden:</p> <p>Pro 200 Primärfälle: 0,5 VK</p> <p>Pro 200 Nachsorgefälle: zusätzlich 0,1 VK</p>	
<p>40.6 10.7</p>	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgänge /Kohorten • Namen • Diagnose • Therapieform • Datum des Rezidives/Metastasierung • Überlebensdaten • Jahrgängen • TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up Status (letzte Aktualisierung) 		
<p>40.9 10.8</p>	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv : a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf > 0,2 ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir. 2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) 3. IIEF, ICIQ, LQ u. Gesundheitszustand Erfassung (Patientenfragebogen) <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.</p>		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation	
	<p>Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten.</p> <p>1 Jahr nach Erstzertifizierung muss eine erste Auswertung zur Ergebnisqualität bezogen auf die im Anhang definierten Parameter vorliegen, die jährlich zu aktualisieren ist.</p> <p>Prozessbeschreibung für Erfassung, Auswertung und Analyse des Patientenfragebogens für IIEF, ICIQ, Lebensqualität und Gesundheitszustand müssen bei der Erstzertifizierung vorliegen</p>		
<p>10-10 10.9</p>	<p>Verwendung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten. • Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen. • Die Auswertungen sind durch das Prostatakrebszentrum zu analysieren (schriftliche Bewertung). <p>• Es muss ein interner Qualitätsbericht erstellt werden, in dem alle relevanten Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Q-Ziele • Leistungsmengen • Audits • Befragungen • Q-Zirkel • Qualitätsindikatoren • ggf. weitere Kennzahlen <p>analysiert werden. Aus der Analyse sind gegebenenfalls konkrete Aktionen abzuleiten (bei QM-Systemen nach ISO 9001 z.B. im Rahmen der jährl. QM-Bewertung). Die Ergebnisse (Analyse, Bewertung, Aktionen) sind von Seiten des Prostatakarzinomzentrums zusammenzufassen und zu archivieren.</p> <p>Die Diskussion der Ergebnisse sollte zusammen mit den Leistungserbringern erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern ein Benchmarking angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten • Die Analyse jeder abgeschlossenen Jahrgangskohorte ist in einem Kurzprotokoll zu fixieren mit gegebenenfalls eingeleiteten konkreten Aktionen (Prüfung ausgewählter Kasuistiken z.B. mit Lokalrezidiven u.a. bzgl. leitliniengerechter Behandlung.) • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbände bestehen, ist daran teilzunehmen. 		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Modifikation		
10.11 10.10	<p>Auswertung/Aufbereitung der Daten Die erforderlichen Daten können durch verschiedene Verfahren erfasst werden. Für die Zertifizierung muss das Zentrum auch eine zusammenfassende Auswertung der Follow-up-Daten vorlegen können.</p> <p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix)</p> <p>Funktionierende Klinische Krebsregister stellen 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. regionäre 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>	Vorher in Kapitel 10.9 und 10.10		
10.11	Anforderungen an das Follow-up der im Tumordokumentationssystem erfassten Pat	Bis 31.12.2011	01.01.2012 - 31.12.2012	Ab 01.01.2013
	Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.	≥ 50 %	≥ 60 %	≥ 80 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)	30 – 49 %	45 – 59 %	60 – 79 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.	< 30 %	< 45 %	< 60 %

Kennzahlenbogen

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Letztes Jahr 20xx	Vorletztes Jahr 20xx
4 1.	1.2.1 5-2.4	Anzahl Primärfälle Prostatakarzinom	Siehe Sollvorgabe	Anzahl Primärfälle	----	> 100 Primärfälle	Anzahl:		
4 2.	1.2.4	Vorstellung in der wöchentlichen prätherapeutischen Konferenz	Vorstellung möglichst vieler Patienten in der prätherapeutischen Konferenz	Alle Patienten, die in der prätherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden	Alle Patienten, die bei den Leistungserbringern I (Urologie/ Strahlentherapie) vorstellig (z.B. über Einweisung) und als Primärfall gemäß EB 5.2.4-1.2.1 diagnostiziert sind.	Urologie > 95% der Patienten Strahlentherapie > 95% der Patienten	Zähler: Nenner: %: Zähler: Nenner: %:		
2 3.	1.2.5 a 4.2.4 a	Teilnahme der Kernfachrichtungen an monatlichen posttherapeutischer Konferenzen	100 % Teilnahme der Kernfachrichtungen auf Facharztebene	Anzahl Teilnahme Fachrichtung Urologie (diagnostisch + operativ) Anzahl Teilnahme Fachrichtung Strahlentherapie Anzahl Teilnahme Fachrichtung Medikamentöse Tumorthherapie Anzahl Teilnahme Fachrichtung Pathologie	Anzahl aller stattgefundenen posttherapeutischen Konferenzen	Urologie (diagnostisch + operativ) 95% Strahlentherapie 95% Urologe oder Internistischer Onkologe 95% Pathologie 95%	Zähler: Nenner: %: Zähler: Nenner: %: Zähler: Nenner: %: Zähler: Nenner: %:		
3 4.	1.2.5 b 4.2.4 b	Vorstellung in der monatlichen posttherapeutischen Konferenz	Vorstellung möglichst vieler Patienten (Primärfälle) in der posttherapeutischen Konferenz	Alle Patienten, die in der posttherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden	Primärfälle > pT3a u/o R1 u/o pN+ Alle Pat. mit Erstmanifestation eines Rezidivs und/oder Fernmetastasierung	100 % 100 %	Zähler: Nenner: %: Zähler: Nenner: %:		
5.	1.2.7	Active-surveillance (AS) (Leitlinie 5.6)	Adäquater Anteil an Pat. unter AS	Anzahl Patienten unter AS	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Keine Sollvorgabe	Zähler: Nenner: %:		
6.	1.2.7	Perkutane Strahlentherapie mit hormonablativer Therapie (Leitlinie 5.23)	Möglichst hoher Anteil an Pat. mit hohem Risikoprofil u. perkutaner Strahlen- + Hormontherapie	Anzahl Pat. mit hohem Risikoprofil u. perkutaner Strahlentherapie + Hormontherapie für mind. 2 Jahre	Anzahl Pat. mit hohem Risikoprofil (PSA >20ng/ml o. Gleason-S. ≥ 8 o. ≥ cT2c), die eine Strahlentherapie erhalten haben	≥ 70%	Zähler: Nenner: %:		
4 7.	1.2.8 4.2.6	Vorstellung in der Morbiditätskonferenz	Vorstellung möglichst vieler Fälle in	Anzahl der Patienten, die in der Morbiditäts-	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Keine Sollvorgabe	Zähler: Nenner:		

Kennzahlenbogen

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Letztes Jahr 20xx	Vorletztes Jahr 20xx
			der Morbiditätskonferenz	konferenz vorgestellt wurden			%:		
7. 8.	1.4.4	Psychoonkologische Betreuung	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung	Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer > 30 Min.)	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Wird noch definiert	Zähler: Nenner: %:		
8. 9.	1.5.2	Beratung Sozialdienst	Adäquate Rate an Beratung durch Sozialdienst	Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Wird noch in Abhängigkeit von gesetzl. Anforderungen definiert	Zähler: Nenner: %:		
9. 10.	1.6.1	Rücklaufquote Patientenbefragung	> 50 % Rücklaufquote zur Erteilung aussagekräftiger Ergebnisse	Anzahl an ausgefüllten, zurückerhaltenen Fragebögen	Primärfälle in dem ausgewählten Betrachtungszeitraum; mind. 3 Monate	> 50 % Rücklaufquote	Zähler: Nenner: %:		
10. 11.	1.7.5	Studienteilnahme	Einschleusung von möglichst vielen Patienten in Studien	Alle Patienten des Zentrums die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Erstzertifizierung: > 1 Patient, 5% nach 1 Jahr	Zähler: Nenner: %:		
12.	5.2.1	Anzahl Prostatektomien Zentrum (Leitlinie 5.17)	Siehe Sollvorgabe	Anzahl Prostatektomien	----	> 50 radikale Prostatektomien	Anzahl:		
13.	5.2.8	Postoperative Revisionseingriffe	Möglichst niedrige Anzahl offener Revisionsoperationen	Anzahl an Revisionsoperationen - aufgrund von intra- bzw. post-OP Komplikationen - innerhalb von 90 Tagen post-OP	Anzahl aller radikalen Prostatektomien pro Jahr (= Kennzahl 12)	< 5 %	Zähler: Nenner: %:		
14.	5.2.8	Postoperative Wundinfektionen	Möglichst niedrige Anzahl an postoperativen Wundinfektionen	Anzahl an postoperativen Wundinfektionen	Anzahl aller radikalen Prostatektomien pro Jahr (= Kennzahl 12)	< 5 %	Zähler: Nenner: %:		
15.	5.2.9	Nervenerhaltende Operation (Leitlinie 5.16)	> 80 % an nervenerhaltenden Operationen bei präoperativ potenten Patienten	Anzahl der Patienten gemäß Nenner, die eine nervenerhaltende Operation erhalten haben	Anzahl aller radikalen Prostatektomien pro Jahr, die präoperativ potent waren (Patienten mit einem präoperativen IIEF-Wert von mindestens 22/25)	> 80 %	Zähler: Nenner: %:		

Kennzahlenbogen

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Letztes Jahr 20xx	Vorletztes Jahr 20xx
16.	5.2.10	Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/p N0 M0 (Leitlinie 5.13, 5.14)	Max. 10 % Rate an R1 bei pT2 c/p N0 M0	Anzahl an R1 bei pT2 c/p N0 M0	Anzahl aller Operationen bei Primärfallpat. mit pT2 c/pN0 M0	Max. 10%	Zähler: Nenner: %:		
17.	7.5	Definitive Strahlentherapie	Angabe Anzahl Pat. mit definitiver Strahlentherapie	Anzahl Prostatakarzinompatienten mit definitiver Strahlentherapie	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Patienten Zentrum: Keine Vorgaben	Zähler: Nenner: %:		
18.	7.6	Definitive externe Strahlentherapie mit mind. 70Gy (LL 5.21, 5.45)	Siehe Sollvorgabe	Anzahl Pat. mit definitiver externer Strahlentherapie mit mind. 70Gy	Anzahl Patienten mit definitiver externer Strahlentherapie	100% (Ausnahmen sind zu begründen)	Zähler: Nenner: %:		
19. 18.	7.5	Permanente Seedimplantation * Durchführung dieser Therapieform ist freiwillig !!!	Angabe Anzahl Pat. mit Seedimplantation	Anzahl Prostatakarzinompatienten mit permanenter Seedimplantation	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Patienten Zentrum: Keine Vorgaben	Zähler: Nenner: %:		
20. 19.	7.7	Permanente Seedimplantation – D 90 > 130 Gy	Bei permanenter Seedimplantation sollte D 90 > 130 Gy bei > 90 % erreicht werden	Anzahl Prostatakarzinompatienten, bei denen D90 > 130 Gy erreicht wurde	Anzahl Prostatakarzinompatienten mit permanente Seedimplantation	D 90 > 130 Gy I > 90 %	Zähler: Nenner: %:		
21. 20.	7.5	HDR-Brachytherapie * Durchführung dieser Therapieform ist freiwillig !!!	Angabe Anzahl Pat. mit HDR-Brachytherapie	Anzahl Prostatakarzinompatienten mit HDR-Brachytherapie	Primärfälle (= Kennzahl 1)	Patienten Zentrum: Keine Vorgaben	Zähler: Nenner: %:		
22		Morbidität nach Strahlentherapie 1 x nach 3 Jahren zu erheben	Möglichst niedrige Rate an III/IV-CTC-Spätfolgen	Anzahl an Prostatakarzinompatienten mit III/IV-CTC-Spätfolgen	Anzahl Primärfälle des Zentrums nach Radiatio	< 5 % III/IV-CTC-Spätfolgen	Zähler: Nenner: %:		
23. 21.	10.8 40.7	PSA freie Überlebenszeit Rezidiv-freies Überleben (DFS – Disease free survival)	Möglichst hohes DFS	Anzahl der Patienten, bei denen es zu <u>keinem</u> Wiederauftreten der Erkrankung gekommen ist Def. Rezidiv: siehe 10.7	Alle im Tumordokumentationssystem erfassten Primärfälle, zu denen aktuelle (Nachsorge-) Daten vorliegen.	Derzeit noch keine Vorgaben hierzu	Datenangaben in „Matrix Ergebnisqualität“		
24. 22.	10.8 40.7	OAS – Overall Survival	Möglichst hohes OAS	Anzahl der lebenden Patienten	Alle im Tumordokumentationssystem erfassten Primärfälle, zu denen	Derzeit noch keine Vorgaben hierzu	Datenangaben in „Matrix Ergebnisqualität“		

Kennzahlenbogen

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Letztes Jahr 20xx	Vorletztes Jahr 20xx
					aktuelle (Nachsorge-) Daten vorliegen.				
25. 23.	10.8 10.7	Rücklaufquote Patientenfragebogen prätherapeutisch (ICIQ, IIEF, LQ, GZ)	Möglichst hoher Rücklauf	Zurückerhaltene, bearbeitete Fragebögen	Alle Primärfälle des Zentrums	Derzeit noch keine Vorgaben hierzu		Datenangaben in „Matrix Ergebnisqualität“	
26. 24.	10.8 10.7	Rücklaufquote Patientenfragebogen nach 3 Jahren (ICIQ, IIEF, LQ, GZ)	Möglichst hoher Rücklauf	Zurückerhaltene, bearbeitete Fragebögen	Alle Patienten, die einen bearbeiteten Fragebogen prätherapeutisch eingereicht haben (= Zähler Kennzahl 25)	Derzeit noch keine Vorgaben hierzu		Datenangaben in „Matrix Ergebnisqualität“	

Matrix – Ergebnisqualität

1. DFS / OAS (jährliche Bestimmung)

Beispiel: Auditjahr 2012 Betrachtung der Nachsorgedaten (=Follow-Up-Meldungen) aus 2011		Nach 1 Jahr	Nach 2 Jahren	Nach 3 Jahren	Nach 4 Jahren	Nach 5 Jahren	Nach 6 Jahren	Nach 7 Jahren	Nach 8 Jahren	Nach 9 Jahren	Nach 10 Jahren
Angabe Pat. mit Erstdiagnose		2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001
Anzahl Primärfälle											
Patienten mit Follow-up											
Follow-Up Quote											
DFS	absolut										
	in %										
OAS	absolut										
	in %										

- Allgemeines** Die Zuständigkeiten (z.B. Urologie, Strahlentherapie) sind klar festzulegen und der Patient sollte nicht mehrfach dahingehend befragt werden.
- Erstzertifizierung:** Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen noch keine Daten zur Ergebnisqualität dargestellt werden
- 1. Überwachungsaudit:** Nach 1 Jahr müssen erstmalig Daten zur Ergebnisqualität dargestellt werden
- Nachsorgejahr** Das Nachsorgejahr ist immer das Kalenderjahr vor dem Auditjahr. Beispiel: Auch wenn das Audit am 12.12.2012 stattfindet, ist das Nachsorgejahr 2011

Matrix – Ergebnisqualität

2. Ergebnisse Patientenfragebogen

Identische Patientengruppe prätherapeutisch und nach 3 Jahren befragt

Beispiel: Auditjahr 2012 Prätherapeutische Bestimmung ICIQ/IIEF/LQ/GZ der Primärfälle mit Erstdiagnose 2011 UND nach 3 Jahren (= 2014!) erneute Bestimmung ICIQ/IIEF/LQ/GZ in derselben Patientengruppe für das Auditjahr 2015!		Prätherapeutische Bestimmung	nach 3 Jahren (einmalig)	
		Anzahl Primärfälle:		Anzahl zurückerhaltene Fragebögen prätherapeutische Bestimmung:
		200		180
		Anzahl zurückerhaltene Fragebögen:		Anzahl zurückerhaltene Fragebögen:
		180		140
Kontinenz (ICIQ)*	Anzahl Rückmeldungen	150	130	
	Patienten mit ICIQ-Werte 0	80	60	
	Patienten mit ICIQ-Wert 1-5	20	5	
	Patienten mit ICIQ-Wert 6-10	20	15	
	Patienten mit ICIQ-Wert ≥ 11	30	50	
	ICIQ-Durchschnittswert aller befragten Patienten	3,4	5,6	
Potenz (IIEF)	Anzahl Rückmeldungen	120	80	
	Patienten mit IIEF-Wert ≥ 22	110	70	
	Patienten mit IIEF-Wert < 22	10	10	
	IIEF-Durchschnittswert aller befragten Patienten	14,5	11,3	
Lebensqualität / Gesundheitszustand	Anzahl Rückmeldungen	150	135	
	Lebensqualität - Durchschnittswert aller befragten Patienten (0 – 7)	3,8	4,2	
	Gesundheitszustand - Durchschnittswert aller befragten Patienten (0 – 7)	5,8	2,4	

* basierend auf Abrams P, Avery K, Gardener N, Donovan J; ICIQ Advisory Board. The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.iciq.net. J Urol 2006.