

Bewertungsrichtlinie Primärfälle/Fallzahlen

Die Ergänzungen/Änderungen gegenüber der Version vom 08.09.2017 sind farblich „rot“ markiert.

Die Unterschreitung der Primärfälle stellt eine kritische Situation bzgl. der Zulassung zur Erstzertifizierung, der Aufrechterhaltung des Zertifikates und einer Verlängerung eines Zertifikates dar. In dieser Richtlinie sind die für den Fachexperten und den Ausschuss Zertifikatserteilung anzuwendenden Bewertungsgrundlagen für (kritische) Primärfallsituationen enthalten, die organübergreifend Anwendung finden.

Erstzertifizierung

Voraussetzungen Zulassung zum Audit und Zertifikatserteilung:

- Erfüllung Primärfälle letztes Kalenderjahr und letzte 12 Monate

Überwachungsaudit

Bei einem positiven Auditergebnis (= Fachexperte empfiehlt Aufrechterhaltung Zertifikat, ggf. nach Behebung von Abweichungen) ist eine Aufrechterhaltung des Zertifikates trotz nicht-erfüllter Primärfallzahl möglich.

Ergänzung (27.08.2012)

Bei Gynäkologischen Krebszentren ist die Unterschreitung auf max. 10% beschränkt.

Wiederholaudit (Rezertifizierung)

Voraussetzung reguläre Zertifikatsverlängerung:

Im Durchschnitt der 3 letzten Kalenderjahre wird die tumorspezifisch geforderte Fallzahl (siehe Tab. nächste Seite) erreicht. Der Nachweis der Fallzahlerfüllung „letztes Kalenderjahr und letzte 12 Monate“ ist somit nicht mehr ausreichend.

Eingeschränkte Zertifikatsverlängerung (12 Monate) bei:

- Erfüllung der Fallzahl im letzten Kalenderjahr, jedoch nicht im Durchschnitt der letzten 3 Jahre.
- Die Fallzahlen werden im Durchschnitt der letzten 3 Kalenderjahre erreicht. Im letzten Kalenderjahr beträgt die Fallzahl-Unterschreitung jedoch mehr als 20%.

Für eine weitere Verlängerung des Zertifikates auf die volle Gültigkeitsdauer sind bei dem folgenden Audit die Fallzahlen vollständig für das letzte Kalenderjahr zu erfüllen.

Bei Unterschreitung:

Aussetzung Zertifikat für mind. 12 Monate ausgehend vom Datum „Ablauf Gültigkeitsdauer Zertifikat“.

Voraussetzung für Wiederinkraftsetzung ist ein erneutes Audit sowie eine positive Bewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

Allgemeine Festlegungen

Betrachtung „letzte 12 Monate“	<ul style="list-style-type: none"> • Daten nicht älter als 1 Monat • Bewertungszeitpunkt = Auditdatum (bzw. Datum Bewertung Ausschuss)
Darlegung Primärfallsituation	Änderung: Darlegung auf Monatsebene bei grenzwertiger Primärfallsituation nur bei Erstzertifizierung verbindlich gefordert.

Bewertungsrichtlinie Primärfälle/Fallzahlen

Geforderte Fallzahlen pro Kalenderjahr

Die Bewertungen beziehen sich auf folgende Fallzahlen aus dem Erhebungsbogen.

Organ	Kap. EB	Fallzahlbezeichnung/-anforderung
Brust	BZ 5.2.1	≥ 100 Primärfälle
Darm	VZ 1.2.0	Operative Expertise Zentrum <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 30 Kolonkarzinome • ≥ 20 Rektumkarzinome
Gyn	GZ 1.2.1	≥ 75 Fälle (= Gesamtfallzahl), davon ≥ 50 Primärfälle
Haut	HZ 1.1.3	Fälle mit malignen epithelialen Tumoren: ≥ 100 Patienten Fälle mit invasivem malignem Melanom: ≥ 40 Patienten
Harnblase	UZ 1.2.1	≥ 50 Primärfälle
Harnblase	UZ 5.2.1	≥ 20 Zystektomien
KHT	KHT 1.2.1	≥ 75 Primärfälle
KIO	KIO 1.2.1	≥ 30 Patienten (Zentrumsfälle) im Alter von 0 bis 17 Jahre
Leber	VZ 1.2.0	≥ 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines HCC
Leber	VZ 5.2.4	≥ 25 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber
Lunge	LZ 1.2.1	≥ 200 Patienten mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“
Lunge	LZ 1.2.2	≥ 75 anatomische Lungenresektionen bei Pat. mit C-Diagnose
Magen	VZ 1.2.0	≥ 30 Pat. mit der Primärdiagnose
Magen	VZ 5.2.4	≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG
Niere	UZ 1.2.1	≥ 35 Zentrumsfälle
Niere	UZ 5.2.1	≥ 30 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien
NOZ	NOZ 1.2.1	≥ 100 Primärfälle
NOZ	NOZ 5.2.3	≥ 60 Primärfälle operativ
Ösophagus	VZ 1.2.0	≥ 20 Pat. mit der Primärdiagnose
Ösophagus	VZ 5.2.4	≥ 20 komplexe Operationen am Ösophagus (maligne und benigne)
Pankreas	VZ 1.2.0	≥ 25 Pat. mit der Primärdiagnose
Pankreas	VZ 5.2.4	≥ 20 Pankreasresektionen (maligne und benigne)
Prostata	PZ 1.2.1	≥ 100 Primärfälle pro Jahr
Prostata	PZ 5.2.1	≥ 50 Prostatektomien (nicht auf Primärfälle bezogen)
Sarkome	SAR 1.2.1	≥ 50 Zentrumsfälle mit Sarkomen

Bewertungsrichtlinie Primärfälle/Fallzahlen

Primärfallbewertung Kolon/Rektum (Ergebnis Sitzung Zertkom Viszeral vom 17.03.2016)

Für Kolon/Rektum gilt bei Wiederholaudits folgende Sonderregelung:

Bei einer Primärfallsituation zwischen 18-19 Rektum-OPs und/oder 27-29 Kolon-OPs bei ansonsten unauffälligem Auditergebnis kann das Zertifikat verlängert werden.

Bewertung operative Expertise Prostata (Ergebnis Sitzung Zertkom Uroonkologische Zentren vom 19.06.2018)

Für die operative Expertise Prostata gelten folgende Regelungen:

Voraussetzung Erstzertifizierung	≥ 50 Prostatektomien	Auditzulassung nur möglich mit ≥ 50 Prostatektomien (und u.a. ≥ 100 Primärfällen).
Überwachungsaudit/Wiederholaudit	< 25 Prostatektomien	Keine Auditzulassung bzw. Aufrechterhaltung des Zertifikates möglich.
	25-49 Prostatektomien	Einzelfallentscheidung; im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung gegeben sein (u.a. ≥ 100 Primärfälle).

Onkologisches Zentrum

- Gültige Zertifikate von Organkrebszentren und Modulen werden bei der Betrachtung OZ anerkannt.
- Ist eine Verlängerung des Zertifikates bei einem Organkrebszentrum bzw. einem Modul nicht möglich, kann das bestehende Zertifikat Onkologisches Zentrum fortgeführt werden, auch wenn hierbei temporär Strukturanforderungen an das Onkologische Zentrum unterschritten werden (z.B. Anzahl Organkrebszentren/Module, Quote Geltungsbereich, ...). Eine Zertifikatsverlängerung des Onkologischen Zentrums wäre jedoch nicht möglich.
- Die Aussetzung des Zertifikates Onkologisches Zentrum muss für mind. 12 Monate erfolgen, ausgehend vom Datum „Ablauf Gültigkeitsdauer Zertifikat Onkologisches Zentrum“.