**Erhebungsbogen für**

**Gynäkologische Krebszentren**

**der Deutschen Krebsgesellschaft**

**Vorsitz der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. M.W. Beckmann

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren**

**Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):**

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)

Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)

Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)

Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)

Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)

Arbeitsgemeinschaft Radioonkologie (ARO)

Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)

Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (ASORS)

Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)

Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie und Kolposkopie (AG CPC)

Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)

Bundesarbeitsgemeinschaft Leit. Ärztinnen u. Ärzte in der Frauenheilkunde u. Geburtshilfe (BLFG)

Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)

Bundesverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)

Bundesverband der Frauenärzte (BVF)

Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. (FSH)

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie-Viszeralchirurgie (CAO-V)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie u. Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (OPH)

Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)

Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

**Inkraftsetzung am 12.10.2017**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2018 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2015 und 2016 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „türkis“ gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurden die evidenzbasierten S3-Leitlinien: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren (2016) und Zervixkarzinom - Diagnostik, Therapie und Nachsorge (2014).

In Kooperation mit der Zertifizierungskommission für Brustkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS)

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2017 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2017 (DIMDI) dar.

1.2

**Angaben zum Gynäkologischen Krebszentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Zentrum |  |
| Leiter Zentrum |  |
| Zentrumskoordinator |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Dieser Erhebungs bogen ist gültig für | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort (Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**QM-Systemzertifizierung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QM-Systemzertifizierung |  | ja |  | nein |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QM-Standard |  | ISO 9001 |  | KTQ |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Joint Commission |  | proCum Cert |

|  |  |
| --- | --- |
| Zertifizierungsstelle QM |  |

Farblegende: Änderung gegenüber dem Stand vom 14.07.2016

**Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner**

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter [www.oncomap.de](http://www.oncomap.de) veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblattes zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

**Erstellung /Aktualisierung**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens |  |

**Inhaltsverzeichnis**

1. Allgemeine Angaben zum Gynäkologischen Krebszentrum
   1. Struktur des Netzwerks
   2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
   3. Kooperation Einweiser und Nachsorge
   4. Psychoonkologie
   5. Sozialarbeit und Rehabilitation
   6. Patientenbeteiligung
   7. Studienmanagement
   8. Pflege
   9. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, …)
2. Organspezifische Diagnostik
   1. Sprechstunde
   2. Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

5.2 Organspezifische operative Therapie

1. Medikamentöse / Internistische Onkologie
   1. Hämatologie und Onkologie
   2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
2. Radioonkologie
3. Pathologie
4. Palliativversorgung und Hospizarbeit
5. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlage:

Datenblatt (Excel-Vorlage)

**1. Allgemeine Angaben zum Gynäkologischen Krebszentrum**

| * 1. **Struktur des Netzwerks** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.1.1 | Mit den Hauptkooperationspartnern sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen, wenn sie unter verschiedener Trägerschaft stehen. Die Vereinbarungen sind jährlich im Gynäkologischen Krebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.  Ist das Zentrum unter einer Trägerschaft beziehungsweise einem Klinikstandort, sind diese nicht notwendig. Die Verpflichtung relevante Ablaufprozesse zu definieren sowie sonstige erforderliche Regelungen zu treffen, bleibt hiervon unberührt. Dies kann z.B. über ein allg. Handbuch abgedeckt werden.  Hauptkooperationspartner sind aus den Bereichen: Operative Onkologie, Pathologie, Medikamentöse Onkologie (Gyn. Onkologie und Hämatologie u. Intern. Onkologie), Strahlentherapie, Radiologie  In den Vereinbarungen mit den Hauptkooperationspartnern sind folgende Punkte zu regeln:   * Teilnahme an der Tumorkonferenz von Gynäkologischer Onkologie, Pathologie, Strahlentherapie, Radiologie und in beratender Funktion Hämatologie u. Intern. Onkologie * Sicherstellung der Verfügbarkeit * Beschreibung der für das Gynäkologische Krebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen * Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien * Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation * Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits * Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten * Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Gynäkologischen Krebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) |  |  |
| 1.1.2 | Vereinbarungen mit sonstigen Behandlungspartnern:  Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird   * Anästhesiologie, Intensivmedizin * Nuklearmedizin * Genetische Beratung Genanalysen, Familienanamnese (BRCA-1, BRCA-2, HNPCC) und Genetische Beratung * Palliativmedizinische Versorgung * Labor (mit Ringversuchszertifikat) * Physiotherapie/Krankengymnastik * Psycho-Onkologie * Selbsthilfe * Sozialdienst * Stomaversorgung * Transfusionsmedizin   Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern können z.B. folgende Punkte regeln:   * Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit * Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen * Art der gegenseitigen Kommunikation * Einhaltung der Schweigepflicht |  |  |
| 1.1.3 | Gynäkologische Dysplasie-Einheiten und -Sprechstunden   * Die gesonderte Zertifizierung der Gynäkologischen Dysplasie-Einheiten und -Sprechstunden kann durch das Gynäkologische Krebszentrum bzw. durch einen seiner Kooperationspartner entsprechend dem Erhebungsbogen „Gynäkologische Dysplasie“ durchgeführt werden. [(Link)](http://onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm) * Kooperationen mit zertifizierten Gynäkologischen Dysplasie-Einheiten/Sprechstunden müssen vorhanden sein und sind namentlich aufzuführen. Bei Nicht-Erfüllung gesonderte Begründung. |  |  |
| 1.1.4 | Ansprechpartner des Gynäkologischen Krebszentrums  Die Ansprechpartner des Gynäkologischen Krebszentrums 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. |  |  |
| 1.1.5 | Behandlungsfehler   * Bei gerichtlich und außergerichtlich festgestellten Behandlungsfehlern sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung die entsprechenden Unterlagen vorzulegen. * Die Re-/Aktionen des Zentrums die aus den Verfahren resultieren, sind beim Folgeaudit durch den Zertifizierer zu betrachten. * Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. * Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet. |  |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.2.1 | Leistungskennzahlen Gynäkologisches Krebszentrum  Anzahl Fälle mit Genitalmalignom (d.h. invasive Neoplasien des weiblichen Genitals (keine Präkanzerosen) und Borderlinetumoren d. Ovars) pro Jahr:  ≥ 75 Fälle (= Gesamtfallzahl), davon ≥ 50 Primärfälle  Definition Primärfall:   * Der Primärfall umfasst alle Aufenthalte und Therapien (Operationen, Radio(chemo)therapie) einer Patientin im Rahmen einer Erkrankung * Rezidiv/Metastase einer Patientin ist ein neuer Fall, kein Primärfall * Histologischer Befund, Arztbrief und ggf. Therapie-/ Operationsbericht sollte vorliegen * Therapieplanung-/durchführung über das Gynäkologische Krebszentrum. * Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Erstdiagnose bzw. der Zeitpunkt für das Rezidiv/Metastase |  |  |
| 1.2.2  a) | Zyklus  Die Tumorkonferenz hat planmäßig mindestens  1x wöchentlich stattzufinden.  Web/Online-Konferenz   * Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperations-partner eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann.   Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig. |  |  |
| b) | Teilnehmer Tumorkonferenz  Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:   * Operateur * Radiologe * Pathologe * Strahlentherapeut * Internistischer Onkologe * Gynäkologischer Onkologe (sofern Systemtherapie von der Gynäkologie durchgeführt wird)   Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologe, Pflege) die Tumorkonferenz einzubeziehen.  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 mind. 1 x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen. * Einer der beteiligten Ärzte soll die Pat. persönlich kennen. |  |  |
| c) | Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Patientinnendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studien-Patientinnen ist vorzunehmen. |  |  |
| d) | Demonstration Bildmaterial Patientinnenbezogenes Bildmaterial (radiologisch / pathologisch) muss bei der Tumorkonferenz verfügbar sein. Es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. |  |  |
| e) | Protokoll Tumorkonferenz   * Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). * Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientinnenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. * Die Verteilung des Behandlungsplanes an die einzelnen Behandlungspartner (inkl. Einweiser) ist sicherzustellen. * Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. |  |  |
| 1.2.3 | Fallbesprechung  Alle Patientinnen, die sich mit Erstmanifestation oder neu aufgetretenen Rezidiv/Metastasen im Zentrum vorstellen, sollen in der Tumorkonferenz vorgestellt werden  Anforderung: ≥ 80%  Bei Änderung des festgelegten Behandlungskonzeptes durch Partner des Zentrums muss eine erneute Fallbesprechung des Pat. erfolgen. | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.2.4 | Behandlungsplan  Für alle Patientinnen ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patientinnen, die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. |  |  |
| 1.2.5 | Therapieabweichung   * Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz für die Partner des Zentrums bindend. * Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. * Wird eine Therapie auf Wunsch der Patientin (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. |  |  |
| 1.2.6  neu | Sofern eine Strahlentherapie mit mehreren Kliniken kooperiert, dann sollen alle Primärfallpatientinnen mit Zervixkarzinom, die mit Radiochemotherapie behandelt werden sollen, in einem Zentrum vorgestellt werden. Dafür erstellt die Strahlentherapie eine Liste aller bei ihr vorgestellten Patientinnen, in der eine Zentrums-Zuordnung erfolgt (Zentrum zertifiziert, Zertifizierung in Vorbereitung, kein Zentrum). Die Vorstellungsquote von 90% ist in allen kooperierenden Zentren separat zu erzielen. Diese Zuordnung der Patientinnen hat auch Relevanz für die Tumordokumentation.  Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 14.07.2016. |  |  |
| 1.2.7  ~~1.2.6~~ | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 2 x jährlich Qualitätszirkel des Zentrums mit Hauptkooperationspartnern und Einweisern durchzuführen * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren |  |  |
| 1.2.8  ~~1.2.7~~ | Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen)   * Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser * Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden * Besprochen werden Fälle von Patientinnen nach Abschluss der Primärtherapie, die sich in der Nachsorge befinden, besprochen werden alle peritherapeutisch verstorbenen Pat. * Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. * MM-Konferenzen sind zu protokollieren |  |  |

| **1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.3.1 | Kooperierende Einweiser  Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Gynäkologischen Krebszentrums zu informieren.  Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, während deren Patientinnen vorgestellt werden bzw. eigene Patientinnen vorzustellen. |  |  |
| 1.3.2 | Bereitstellung von Unterlagen  Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:   * OP-Bericht * Histologie * Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan * Arztbrief / Entlassungsbrief * Änderungen der Therapie |  |  |
| 1.3.3 | Rückmeldesystem  Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen der Haupteinweiser einzurichten. |  |  |
| 1.3.4 | Fortbildungen  Es sind mindestens 1x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Gynäkologische Krebszentrum anzubieten. Inhalte / Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. |  |  |
| 1.3.5 | Einweiserzufriedenheitsermittlung   * Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. * Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zur Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) vorliegen. * Die Rücklaufquote sollte dokumentiert werden |  |  |
| 1.3.6 | Tumordokumentation / Follow-up   * Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben. * Die Anforderungen hierzu sind unter „10. Tumordokumentation“ abgebildet. |  |  |

| **1.4 Psychoonkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.4.1 | Psychoonkologie – Qualifikation   * Diplom-Psychologen oder * Ärzte   jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung.  Als Fortbildung anerkannt werden:  Von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.  Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.  Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. |  |  |
| 1.4.2 | Angebot und Zugang  Jeder Patientin muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen. |  |  |
|  | Dokumentation und Evaluation  Grundsätzlich sind sowohl die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche zu erfassen.  Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein standardisiertes Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie: z.B. Distress-Thermometer o. HADS) und das Ergebnis zu dokumentieren. |  |  |
| 1.4.3 | Psychoonkologie- Ressourcen  Bezogen auf 150 onkologische Fälle sollte mind. 0,5 VK zur Verfügung stehen (namentliche Benennung). |  |  |
| 1.4.4 | Räumlichkeiten  Für die psychoonkologischen Patientinnengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.4.5 | Organisationsplan  Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist. |  |  |
| 1.4.6 | Psychoonkologie - Aufgaben  Die psychoonkologische Betreuung von Patientinnen ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).  Ziele und Aufgaben der Betreuung:   * Diagnostische Abklärung nach positivem Screening * Vorbeugung / Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen * Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen * Erhalt der Lebensqualität * Berücksichtigung des sozialen Umfeldes * Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern * Öffentlichkeitsarbeit (Patientinnenveranstaltung o.ä.) |  |  |
| Empfohlen wird außerdem:   * die Durchführung von Supervisions-, 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 med. Akte) * regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen * enge Kooperation mit dem Sozialdienst und der Selbsthilfe   Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 1 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz od. Qualitätszirkel vorstellen. |  |
| 1.4.7 | Fort- / Weiterbildung / Supervision   * 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 des Zentrums |  |
| 1.5.1 | Qualifikation Sozialdienst:  Sozialarbeiter / Sozialpädagoge  Räumlichkeiten:  Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.  Ressourcen:  ~~Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung.~~  Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.  ~~Organisationsplan:~~  ~~Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche oder Standorte fungiert, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.~~  Farblegende: Ergänzung/Streichungen gegenüber Version vom 14.07.2016 |  |  |
| 1.5.2 | Jeder Patientin 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. |  |  |
|  | Die Anzahl der Patientinnen, die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen. | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.5.3 | Inhalte der Beratung   * 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 |  |  |
| 1.5.4 | Weitere Aufgaben:   * Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit * Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen * Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. * Dokumentation der Tätigkeit |  |  |
| 1.5.5 | Fort-/Weiterbildung  Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). |  |  |

| **1.6 Patientinnenbeteiligung** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.6.1 | Selbsthilfegruppen  Die Selbsthilfegruppen / Betroffenen Gruppen mit denen das Gynäkologische Krebszentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgenden Punkte beinhalten ~~sollten~~:   * Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge…) * ~~Ein Ansprechpartner für die Selbsthilfe muss benannt sein~~ * Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientinnenbroschüre, Homepage des Gynäkologischen Krebszentrums) * Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen * Regelhafte Bereitstellung von Räumlichkeiten am Gynäkologischen Krebszentrum für Gespräche * Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psycho-Onkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin (optional). * Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Gynäkologischen Krebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. * Ein Ansprechpartner (vorzugsweise von der Pflege) muss für die Selbsthilfe benannt sein. * Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe * Die formulierten Aufgaben können ausschließlich durch Betroffene erfüllt werden   Farblegende: Ergänzungen gegenüber Version vom 14.07.2016 |  |  |
| 1.6.2 | Patientinnenbefragungen   * Allen Patientinnen muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Patientinnenbefragung teilzunehmen. * Die Befragung ist mind. alle 3 Jahre über einen Zeitraum von mind. 3 Monaten durchzuführen |  |  |
| * Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten) * Tumorspezifische Fragestellungen sind zu berücksichtigen. |  |
| 1.6.3 | Auswertung Patientinnenbefragung   * Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen * Die Auswertung hat sich auf die Patientinnen des Gynäkologischen Krebszentrums zu beziehen * Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen * Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen, an denen alle (Haupt-) Kooperationspartner beteiligt sein sollten |  |  |
| 1.6.4 | Patientinneninformation (allgemein)   * Das Gynäkologische Krebszentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientinnenmappe, über die Homepage). * Die Kooperations-/ Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. * Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen * Zur Verfügung gestellte Informationen: u.a. Patientinnen-Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie (http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Patientenleitlinien.8.0.html) |  |  |
| 1.6.5 | Entlassungsgespräch  Mit jeder Patientin wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). |  |  |
| 1.6.6 | Ergebnis Tumorkonferenz  Die Patientin muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden. Die Entscheidung der Patientin muss dokumentiert werden.  Patientinneninformation (fallbezogen)  Die Patientin erhält folgende Dokumente:   * Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan * Arztbrief / Entlassungsbrief * Nachsorgeplan / Nachsorgepass * Ggf. Studienunterlagen |  |  |
| 1.6.7 | Veranstaltung für Patientinnen  Es ist mind. 1 x jährlich von dem Gynäkologischen Krebszentrum eine Informationsveranstaltung für Patientinnen durchzuführen. |  |  |
| 1.6.8 | Beschwerdemanagement  Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patientinnen erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. |  |  |

| **1.7 Studienmanagement** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.7.1 | Zugang zu Studien  Den Patientinnen muss der Zugang zu Studien mit Ethikvotum möglich sein. Die am Gynäkologischen Krebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten. Diese Liste ist den Patientinnen mit einer kurzen Beschreibung der Studien zugänglich zu machen. |  |  |
| 1.7.2 | Studienbeauftragter  Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen  Studienassistenz / Study nurse   * Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistenz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. * Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. |  |  |
| 1.7.3 | Studienassistenz - Aufgaben  Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/ Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:   * Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt * Patientinnenbetreuung 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 Studienassistenz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. |  |  |
| 1.7.4 | Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse inkl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:   * Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung * Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, …) * Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatientinnen, Doku., …) * Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patientinnen) |  |  |
| 1.7.5 | Anteil Studienpatientinnen  1. Erstzertifizierung:  Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patientin in Studien eingebracht worden sein  2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
|  | * Alle Studienpatientinnen können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. * Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patientinnen in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt). |  |  |
|  | Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:   * Patientinnen können 1 x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung * Es können Patientinnen in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien |  |  |

| **1.8 Pflege** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.8.1 | Onkologische Fachpflegekräfte   * Am Gynäkologischen Krebszentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein. * Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.   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.  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). |  |  |
| 1.8.2 | Zuständigkeiten / Aufgaben   * Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung) * Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen. * Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch / praktisch) in der Kollegenschaft * Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte * Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis * gemeinsame onkologische Pflegevisite |  |  |
| 1.8.3 | Pflegekonzept  Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden. |  |  |
| 1.8.4 | Fort- und Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Gynäkologische Krebszentrum wahrnimmt. |  |  |
| 1.8.5 | Einarbeitungskonzept  Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept zu erfolgen. |  |  |

| **1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Gynäkologische Krebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

# 2 Organspezifische Diagnostik

| **2.1 Sprechstunde** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.1.1 | Information / Dialog mit Patientin  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Darstellung alternativer Behandlungskonzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Entlassungsgespräche als Standard |  |  |
|  | * Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientinnenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
|  | * Der Pat. soll angeboten werden, den Partner/die Partnerin oder Angehörige in das Gespräch einzubeziehen. |  |  |
|  | * Die Art der Vermittlung von Informationen und der Aufklärung der Pat. soll/sollte möglichst frühzeitig nach den Grundprinzipien einer patientinnenzentrierten Kommunikation, die eine partizipative Entscheidungsfindung ermöglicht, erfolgen. |  |  |
|  | * Die Pat. soll über alle in den Leitlinien beschriebenen u. für sie relevanten Therapieoptionen, deren Erfolgsaussichten und deren mögliche Auswirkungen informiert werden. Insbesondere soll auf die Auswirkungen auf ihr körperliches Erscheinungsbild, ihr Sexualleben, ihre Harn- und Stuhlkontrolle (Inkontinenz) und Aspekte des weiblichen Selbstverständnisses (Selbstbild, Fertilität) eingegangen werden. |  |  |
| 2.1.2 | Ambulante Versorgung im Gynäkologischen Krebszentrum  Die Möglichkeiten zur vor-/ nachstationären Versorgung bzw. ambulanten Vorstellung sollte möglich sein und folgende Themen abdecken:   * Diagnostik und Therapieplanung * Spezielle Nachsorgeprobleme * Beratung familiärer Malignomerkrankungen mit der Genetik   Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. gynäkologische Dysplasie) abgedeckt werden. |  |  |
| 2.1.3 | Wartezeiten während der Sprechstunde  Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe)  Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin  Anforderung: < 2 Wochen  Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). |  |  |
| 2.1.4 | Folgende Leistungen sind sicherzustellen:   * Kolposkopie * Gewebeentnahme zur Histologie * Ultraschalluntersuchung |  |  |
| 2.1.5 | Diagnosemitteilung   * Mitteilung der Diagnose durch den Arzt im persönlichen Gespräch * Zeit bis zur abschließenden Diagnose   (Mitteilung histologisches Ergebnis an Patientin): < 2 Wochen |  |  |
| 2.1.6 | Wiedervorstellung bei Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln. |  |  |
| 2.1.7 | Erbliche Belastung  Checklisten für die Erfassung einer erblichen Belastung sind anzuwenden bei:   * Pat. mit Mamma-/Ovarial-Ca (V.a. familiärer Brust-/Eierstockkrebs) * Pat. mit Endometrium-Ca (EC) (V.a. HNPCC/Lynch-Syndrom)   Die Checklisten und der Algorithmus sind unter diesem [Link](https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen/organkrebszentren.html) unter dem Punkt Gynäkologische Krebsarten herunterladbar. |  |  |
| 2.1.8 | Erfassung Risiko für HNPCC/Lynch-Syndrom   * Der unter 2.1.7 beschriebene Algorithmus für das Vorgehen bei V.a. Lynch ist umzusetzen und mit Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. * Immunhistochemische Bestimmung der MMR-Proteine bei Pat. mit EC mit pos. Checkliste (2.1.7) |  |  |

| **2.2 Diagnostik** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Gynäkologische Krebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **3 Radiologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 3.1 | Fachärzte   * Mindestens 1 Facharzt für Radiologie * Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen * Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen |  |  |
| 3.2 | RTAs der Radiologie  Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. |  |  |
| 3.3 | Konventionelle Röntgendiagnostik  Der Zugang für Röntgen-Untersuchungen (z.B. Rö-Thorax, iv.-Pyelogramm, Mammographie) ist sicherzustellen. |  |  |
| 3.4 | CT, MRT  Der Zugang zu diesen Untersuchungen ist sicherzustellen. Sofern diese nicht direkt am Standort des Zentrums möglich sind, dann ist der Zugang über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln. |  |  |
| 3.5 | Sonografie   * Transvaginalsonografie:   Es sind Transvaginalsonden mit einer Frequenz von ≥ 5 MHz einzusetzen.   * Transabdominalsonografie:   Es sind Sonden von ≥ 3,5 MHz einzusetzen.   * Mammasonografie:   Es sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von ≥ 7,5 MHz einzusetzen. |  |  |
| 3.6 | Fort- und Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA’s) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 gyn.-onk. Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Gynäkologische Krebszentrum wahrnimmt. |  |  |

| **4 Nuklearmedizin** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 4.1 | Fachärzte   * mind. 1 Facharzt * ein qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen * Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen * Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt |  |  |
| 4.2 | MTAs der Nuklearmedizin:  Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. |  |  |
| 4.3 | PET  Der Zugang zum PET ist zu beschreiben. |  |  |
| 4.4 | Nachweis Detektionsrate  Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:  Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung  Bei Erstzertifizierung: ≥ 80%  Nach 3 Jahren: ≥ 90%  Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ)  Bei Erstzertifizierung: ≥ 80%  Nach 3 Jahren: ≥ 90%  Die klinische Detektionsrate ist einer regelmäßigen Qualitätskontrolle (mind. 1 x jährlich) in einer interdisziplinären Runde zu betrachten (Blaulösung und Radioaktivität). |  |  |
| 4.5 | Apparative Qualitätskontrolle  Die Sondensysteme und die Gammakameras sind einer regelmäßigen Qualitätskontrolle zu unterziehen.   * Arbeitstägliche protokollierte Konstanzprüfungen (Null-Effekt, Ausbeute) * Weitere Qualitätskontrollen gemäß Herstellerangaben (i.d.R. halbjährlich) |  |  |
| 4.6 | Fort- und Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA’s) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 gyn.-onk. Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Gynäkologische Krebszentrum wahrnimmt. |  |  |

# 5 Operative Onkologie

| **5.1 Organübergreifende operative Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Gynäkologische Krebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **5.2 Organspezifische operative Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.2.1 | Fachärzte für das Gynäkologische Krebszentrum   * Mind. 2 Fachärzte für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie gemäß Stellenplan in Tätigkeit für das Gynäkologische Krebszentrum. * Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.   Erstzertifizierung  Mind. 1 Facharzt für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie. Ein zweiter Facharzt für Gynäkologie sollte sich in der Weiterbildung für die Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie befinden. Diese muss im Zeitraum vor der Re-Zertifizierung (nach 3 Jahren) erfolgreich abgeschlossen sein und gemeldet werden. |  |  |
| 5.2.2 | Organübergreifende Operationen   * Für organübergreifende OP´s müssen Kooperationen mit Urologen und Viszeralchirurgen bestehen * Die Zusammenarbeit ist an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen |  |  |
| 5.2.3 | Stationäre Versorgung  Betten für gynäko-onkologische Patientinnen müssen verfügbar sein. |  |  |
| 5.2.4 | Die Wartezeit zwischen Diagnosestellung und dem OP-Termin sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit berücksichtigen und nicht länger als 4 Wochen sein. |  |  |
| 5.2.5 | OP-Kapazität  Eine ausreichende OP-Kapazität ist zur Verfügung zu stellen. |  |  |
| 5.2.6 | Definition der operativen Onkologie  Stadiengerechte operative Behandlung einschließlich organübergreifender und rekonstruktiver Maßnahmen  Anzahl operierter Fälle mit Genitalmalignom (d.h. invasive Neoplasien des weiblichen Genitals und Borderline Tumore des Ovars (BOT)) pro Jahr: 40 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| Anzahl Operationen pro benanntem Operateur: 20 Operationen pro Jahr, auch als Ausbildungsassistenz möglich |  |
| 5.2.7 | Wie viele Eingriffe bei Genitalmalignomen werden pro Jahr insgesamt durchgeführt?   * Präkanzerosen (VIN, VAIN, CIN, atypische Hyperplasie)   Die Anzahl der Eingriffe ist für die Tumorentitäten Ovar, Zervix, Endometrium und Vulva gesondert aufzuführen. |  |  |
| 5.2.8 | Fort- und Weiterbildung  Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. |  |  |

# 6 Medikamentöse / Internistische Onkologie

| **6.1 Hämatologie und Onkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Gynäkologische Krebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.0 | Die Anforderungen an die “Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie“ können alternativ in dem „Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie“ dargelegt werden. Dies wird insbesondere dann empfohlen, wenn die Behandlungseinheitfür weitere zertifizierte Organkrebszentren als Kooperationspartner benannt ist (einmalige, organübergreifende Darlegung). In diesem Fall stellt der Erhebungsbogen „Ambulante internistische Onkologie“ eine Anlage zum Erhebungsbogen dar und ist somit mit einzureichen.  Der Erhebungsbogen “Ambulante internistische Onkologie“ ist unter <http://www.onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm> downloadbar. |  |  |
| 6.2.1 | Qualifikation Facharzt   * Facharzt für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie oder * Facharzt für Gynäkologie mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie oder * Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie   Beherrschung und Durchführung   * endokriner Behandlungsverfahren * immunologischer Behandlungsverfahren * neo-/ adjuvanter Therapiekonzepte * palliativer Therapiekonzepte * supportiver Therapiekonzepte * Behandlung von Nebenwirkungen (z.B. Konzept für Paravasate)   Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.  Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. |  |  |
| 6.2.2 | Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte  Voraussetzungen für die Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte, die eine Chemotherapie verantwortlich entsprechend Therapieprotokoll appliziert:   * 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 * Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. |  |  |
| 6.2.3 | Qualifikation Behandlungseinheit /-partner   * mind. 50 Chemo- / AK-therapien jährl. bei Patientinnen mit gynäkologischen / senologischen Krebserkrankungen * Zählweise: abgeschlossene Chemo-Antikörpertherapie pro Patientin (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) * Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden |  |  |
| 6.2.4 | Medikamentöse onkologische Therapie ambulant / stationär  Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär anzubieten. |  |  |
| 6.2.5 | Anzubietende Möglichkeiten   * Zytostatika-Therapie * Antihormontherapie * Antikörpertherapie, Biphosphonattherapie   Allgemeines Systemtherapie   * Zytostatikaarbeitsplatz (entsprechend den gesetzl. Richtlinien), wenn nötig * fachgerechte Abfallentsorgung * ständige Rufbereitschaft |  |  |
| 6.2.6 | Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie   * Beschreibung Räumlichkeiten für ambulante medikamentöse Therapie * Anzahl der Plätze (mind. 2) |  |  |
| 6.2.7 | Prozessbeschreibungen   * Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben. * Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientinnenbezogen detailliert zu dokumentieren |  |  |
| 6.2.8 | Schemata für systemische Therapie   * Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen * Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen * Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.   Therapiepläne   * Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. * Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. |  |  |
| 6.2.9 | Standards Begleit- und Folgeerkrankungen  Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen. |  |  |
| 6.2.10 | Notfallbehandlung  Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. |  |  |
| 6.2.11 | Medikamentöse Therapie in der metastasierten Situation   * Die Verfahren für die Versorgung (Diagnose / Therapie) von Patientinnen mit Lokalrezidiv / Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientinnenpfade) * Eine regelmäßige Toxizitätsbeurteilung der Therapie hat anhand ausgewählter u. dokumentierter Messparameter (Symptome o.ä.) zu erfolgen. * Eine Evaluierung des Therapieeffektes muss alle 3 Monate patientinnenbezogen dokumentiert werden. |  |  |
| 6.2.12 | Schmerztherapie   * Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen * Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben * Bei Ausführung über externe Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren |  |  |
| 6.2.13 | Supportive / palliative Therapie  Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus). |  |  |
| 6.2.14 | Information / Dialog mit Patientin  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Darstellung alternativer Behandlungskonzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Entlassungsgespräche als Standard   Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientinnenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 6.2.15 | Fort- und Weiterbildung  Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.  Jährlich mind. 1 gynäko-onkologische Fort-/ Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Gynäkologische Krebszentrum wahrnimmt. |  |  |

**7 Radioonkologie**

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

| **8 Pathologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 8.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.  Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |  |  |

| **9. Palliativversorgung und Hospizarbeit** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.1 | * Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativ-versorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. * Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Patienten und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. * Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. * Die Gruppe der Patientinnen mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren z.B. in der TK. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungs-angebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin). * Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. * Die Anzahl der z.B. in der TK festgelegten Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. |  |  |

| **10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums | | |  |
| 10.1 | Tumordokumentationssystem  Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Tumordokumentationssystem bestehen, in dem für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientinnendaten eingepflegt sind.  Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister u/o Zentrum: |  | | |  |
| 10.2 | Darstellungszeitraum der Daten  Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen. |  | | |  |
| 10.3 | Anforderungen an die Tumordokumentation  Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.  Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung und -eingabe zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten. |  | | |  |
| 10.4 | Zusammenarbeit mit Krebsregister   * Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen   ([www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)).   * Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. * Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das Krebsregister gewährleistet sein. * Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. |  | | |  |
| 10.5 | Dokumentationsbeauftragter  Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Tumordokumentationssystem trägt.  Name/Funktion:  Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:   * Sicherstellung der Übermittlung und Qualität der Patientendaten durch alle Kooperationspartner * Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen) * Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientinnendaten * Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals * Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf |  | | |  |
| 10.6 | Bereitstellung von Ressourcen  Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK). |  | | |  |
| 10.7 | Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentations-system gegeben sein:   * Jahrgänge * TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) * Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) * Datum der Rezidive/Metastasierungen * Sterbefälle * Follow-up Status (letzte Aktualisierung) |  | | |  |
| 10.8 | Indikatoren zur Ergebnisqualität sollen erhoben werden.  1. Ereignisfreie Überlebenszeit (DFS)  2. Gesamtüberleben der Jahreskohorten (OAS)  3. Kaplan-Meier-Kurven für progressionsfreie Zeit (POS) und für Überleben (OAS) insgesamt  Das POS und das OAS müssen bei jeder Rezertifizierung vorliegen (alle 3 Jahre, fortlaufend) |  | | |  |
| 10.9 | Auswertung der Daten   * Die Darstellung der Ergebnisqualität (obiger Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein. * Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten * Sofern ein Benchmarking/Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. * Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen. |  | | |  |
| 10.10 | Erfassung Follow-up  Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix)  Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar.  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) |  | | |  |
| 10.11 | Anforderungen an das Follow-up  Rücklaufquote nach 3 Jahren (Rezertifizierung) |  | Ab 01.01.2012 |  |  |
| Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung. |  | ≥ 80 % |  |  |
| Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, …) |  | 60 – 79 % |  |  |
| Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben. |  | < 60 % |  |  |

**Datenblatt**

Zur Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht für die Zentren eine EXCEL-Vorlage zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) abrufbar.