

Erhebungsbogen Uroonkologisches Zentrum

der Deutschen Krebsgesellschaft

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Uroonkologisches Zentrum der DKG
Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):**

Sprecher der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. M. Burchardt, Prof. Dr. J. Fichtner

Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Onkologie (ACO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband Deutscher Urologen (BDU)
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP)
Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
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 Röntgengesellschaft (DRG)
Analytiker/innen in der Medizin Deutschland e.V. (dvta)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Fachexperten
Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e.V. (FgSKW, vormals DVET)
Interdisziplinäre Arbeitsgruppe BlasenCarcinom der DKG e.V. (IABC)
Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Nierenzellkarzinom (IAG-N)
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Leitlinie S3 Prostatakarzinom
Selbsthilfe-Bund Blasenkrebs e.V. (ShB)
Selbsthilfegruppe Das Lebenshaus e.V.

Inkraftsetzung am 10.09.2019

- Eingearbeitet wurde:
- S3-Leitlinie " Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms"
 - S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms“
 - S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms“

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2019 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2019 (DIMDI) dar.

Angaben zum Uroonkologischen Zentrum

Geltungsbereich des Zentrums:

Prostata Niere Harnblase

Standort (Klinikum/Ort) _____

Leiter des Zentrums _____

Zentrumskoordinator _____

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 Joint Commission
 KTQ proCum Cert

Zertifizierungsstelle QM _____

Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter 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 Stammblasses 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

Prolog

In den zertifizierten Zentren werden interdisziplinär, interprofessionell und transsektoral arbeitende Netzwerke etabliert, die aus Sicht der Patienten die gesamte Versorgungskette abbilden¹. Grundlage der klinischen Arbeit sind die Inhalte der evidenzbasierten Leitlinien. Über das **Leitlinienprogramm Onkologie** wurde eine Reihe von uroonkologischen Leitlinien mit den dazugehörigen Qualitätsindikatoren veröffentlicht. Auf Basis dieser Leitlinien hat die Zertifizierungskommission (s. Titelblatt) die Inhalte erstellt, die in den uroonkologischen Zentren zur Anwendung kommen.

Um die praktische Umsetzung zu erleichtern und die Anzahl der Erhebungsbögen und Auditverfahren zu reduzieren, wurden die einzelnen Tumorentitäten (Definition „Geltungsbereich“ auf Seite 2) unter dem Dach „Uroonkologisches Zentrum“ (UOZ) zusammengefasst. Entsprechend der eigenen Spezialisierung und Expertise können die Zentren den Geltungsbereich des Zentrums selbstständig festlegen.

Ein UZ erfüllt mindestens die Anforderungen (gemäß Definition „Geltungsbereich“ auf Seite 2) für:
1 Prostatakrebszentrum + 1 weitere Tumorentität

Ungeachtet dessen ist die Zertifizierung eines eigenständigen Prostatakrebszentrums weiterhin möglich.

Die Zertifizierung erfolgt, unabhängig von der Anzahl der gewählten Module, während eines Audits. Eine spätere Veränderung des Geltungsbereichs ist möglich. Der Geltungsbereich wird auf dem Zertifikat ausgewiesen.

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2020 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2019 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „türkis“ gekennzeichnet.

Zentren, die die Zertifizierung für ein Prostatakrebszentrum plus mind. eine weitere Tumorentität beantragen, verwenden diesen Erhebungsbogen. Zentren, die als alleinige Prostatakrebszentren zertifiziert werden, nutzen weiterhin den organspezifischen Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren.

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 Patientenbeteiligung
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
2. Organspezifische Diagnostik
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlagen zum Erhebungsbogen (separates Dokument im Excel-Format)

Datenblatt - Prostata
Datenblatt - Niere
Datenblatt - Harnblase

(separate Dokumente im Excel-Format)

Farblegende „schwarz“ für alle Organe relevant
 nur relevant für „Prostata“
 nur relevant für „Niere“
 nur relevant für „Harnblase“

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.1 - Alle -	<p>Zentrumsleitung Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung des Zentrums (max. 2 Leiter/Zentrum, davon 1 benannte Ansprechperson) • Zentrumskoordinator <p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination interne/externe Audits • Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen 	
	<p>Kooperationspartner Hauptkooperationspartner und Behandlungspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.</p> <p>Hauptkooperationspartner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie • Strahlentherapie • Internistische Onkologie • Pathologie • Radiologie <p>Kooperationspartner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychoonkologie • Sozialdienst • Stomatherapie (Harnblase) • Nuklearmedizin • Schmerztherapie • Selbsthilfegruppe • Palliativmedizin • Laboratoriumsmedizin • Rehabilitationsmedizin • Humangenetik (für Niere) • Nephrologie (Niere) <p>Hinzuzuziehende Fachdisziplinen lt ASV-RL (Kooperationsvereinbarung nicht notwendig, stattdessen z.B. SOP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßchirurgie • Gastroenterologie • Kardiologie • Neurologie • Viszeralchirurgie • Gynäkologie/Gyn. Onkologie • Thoraxchirurgie • Physiotherapie <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>	

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Die Leitungsstrukturen des Zentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung (regelt Verhältnis der Hauptkooperationspartner-untereinander) • Stellenbeschreibung QMB • Stellenbeschreibung Zentrumskoordinator <p>Die Leitung des Zentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.</p>		
- Pros- tata -	<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 		
1.1.2 - Alle -	<p>Das Zentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert.</p> <p>Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wider und sind in der Praxis nachvollziehbar.</p> <p>Die grundsätzliche Ausrichtung des Zentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt.</p>		
1.1.3 - Alle -	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen.</p> <p>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 definiert, welche die Zielerreichung fördern.</p> <p>Der QM-Beauftragte kann die gleiche Rolle auch in weiteren Organkrebszentren wahrnehmen.</p>		
1.1.4 - Alle -	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden</p>		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen. Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert). Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Zentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz • 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner im Zentrum: Urologen, Radiologen, Hämato-Onkologen • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (S3-Leitlinien) • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit 	
<p>1.1.5 - Alle -</p>	<p>Ansprechpartner des Zentrums Die Ansprechpartner des Zentrums 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>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>	
	<p>Darstellung des Zentrums Die Struktur des Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung</p>	

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> Name, Anschrift des Kooperationspartners Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt. 		
1.1.6 - Alle -	<p>Strategieplanung/Reporting</p> <p>Es wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern) Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator) Öffentlichkeitsarbeit/Patienteninformation Tumordokumentation/Ergebnisqualität <p>Der / die Träger des Zentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel / Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen.</p>		
1.1.7 - Alle -	<p>Patientenpfade</p> <p>Es müssen übergeordnete Patientenpfade definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden.</p> <p>Die Patientenpfade berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen.</p> <p>Pfade sind festzulegen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorsorge und Diagnostik Therapie Nachsorge Rehabilitation Palliation <p>Patientenpfade können z.B. zusammenfassend in einem QM-Handbuch beschrieben werden.</p>		
1.1.8 - Alle -	<p>Interne Audits</p> <p>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.</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.1 - Alle -	<p>Anzahl Fälle im Zentrum</p> <p>Definition Zentrumsfall</p> <ul style="list-style-type: none"> alle Patienten mit Erstdiagnose, lokalisiert und/oder metastasiert, sowie alle Patienten mit Rezidiv oder sekundärer Metastasierung, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Patient kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. • Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen • Prostata: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum, für die anderen Entitäten gilt: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Diagnose (Datum des histologischen Befundes) • Histologischer Befund muss vorliegen • Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) 		
- Prostata -	<p>Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr > 100 Primärfälle im Jahr</p>		
- Niere -	<p>Das Zentrum muss jährlich 35 Pat. mit der Diagnose eines Nierenzellkarzinoms (ICD-10 C64) behandeln</p>		
- Harnblase -	<p>Das Zentrum muss jährlich 50 Pat. mit der Primärdiagnose eines Harnblasenkarzinoms und/oder seiner Vorstufen (ICD-10 C67, D09.0, D41.4) behandeln</p> <p>Definition: gezählt werden Karzinome und Vorstufen (nicht-invasives papilläres Karzinom, Carcinoma in situ); nicht gezählt werden Papillome</p>		
1.2.2 - Prostata -	<p>Zuweisung von Patienten mit Prostatakrebs in das Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Zentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikerermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Hauptkooperationspartner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Patienten an einen Hauptkooperationspartner in das Zentrum • Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, IEF, ICS Therapievorschlagn durch Leistungserbringer 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Patientengespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) - Behandlungsplan ergänzen - kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht → Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung <p style="background-color: #e0f0ff;">Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>		
1.2.3 - Prostata -	<p>Interdisziplinäres Gespräch (optional) 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>		
1.2.4 - Prostata -	<p>Prätherapeutische Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die prätherapeutische Konferenz muss mindestens wöchentlich auf Facharztbene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen (siehe 1.2.6) • Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 % 		
- Prostata -	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Urologe und Strahlentherapeut • Vorzustellen sind: Alle Primärfälle ohne prim. M1 		
- Prostata -	<p>Besonderheiten Prätherapeutische Konferenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physische Anwesenheit der Teilnehmer nur bei unklaren Fällen verpflichtend. Ansonsten telefonische Abstimmung bzw. online-Videierung ausreichend. Nutzung von Videokonferenz-Systemen ist gegenüber Telefonkonferenzen zu bevorzugen. • Demonstration Bildmaterial 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. • 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), in dem entsprechenden Zentrum vorzustellen. Dafür erstellt die Strahlentherapie eine Liste aller strahlentherapeutisch vorgestellten Prostatakarzinompatienten, in der eine Zentrumszuordnung erfolgt (Zentrum zertifiziert, Zertifizierung in Vorbereitung, kein Zentrum). Die Vorstellungsquote von 90 % ist in allen kooperierenden Zentren separat zu erzielen. Die Vorstellung ist gemäß den hier 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	beschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Diese Patienten-Zuordnung hat auch Relevanz für die Tumordokumentation.		
- Prostata -	<p>Ablauf der prätherapeutischen Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung Patient an einen Leistungserbringer des 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. 		
1.2.5 - Alle -	<p>Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Tumorkonferenz muss wöchentlich bzw. 1x/Monat (Prostata) auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen • Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 % 		
- Prostata -	<p>Teilnehmer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie • Strahlentherapie • Hämatologie/Internistische Onkologie • Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden. • Pathologie • Vorzustellen sind: <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 ○ Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr 		
- Niere -	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Urologie, Radiologie, Internistische Onkologie, Pathologie • Die Strahlentherapie ist bei spezieller Indikation (z.B. ossärer Fernmetastasierung) einzubeziehen • Die Nephrologie ist bei spezieller Indikation einzubeziehen 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden. • Vorzustellen sind: Pat. mit lokal fortgeschrittenem Tumor (\geq c/pT3 u/o c/pN+), Pat. mit (=R1-Resektion, seltene Histologie (Ausnahme klarzellig, papillär, chromophob), Anhaltspunkte für hereditäre Genese), Pat. mit Erstdiagnose Fernmetastasen u/o Rezidiv 		
- Harnblase -	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Urologie, Strahlentherapie, Radiologie, Internistische Onkologie, Pathologie. • Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden. • Vorzustellen sind: Fälle nach TUR-B (mind. T1 high-grade u/o Cis) und nach Zystektomie (mind. R1 u/o N+) sowie Pat. mit Erstdiagnose Fernmetastasen (einschließlich primär M1) u/o Rezidiv 		
- Alle -	<p>Keine verpflichtende Teilnahme an der TK (nicht 4x/Jahr)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuklearmedizin • Radiologie <p>Verpflichtende Teilnahme mind. alle vier Wochen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiologie <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologie, Sozialarbeit, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die 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).</p> <p><u>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</u></p>		
1.2.6 - Alle -	<p>Allgemeine Anforderungen prätherapeutische Konferenz/ Tumorkonferenz</p> <p>Für alle prätherapeutischen Konferenzen/Tumorkonferenzen des Zentrums gilt:</p>		
a) - Alle -	<p>Vorstellungsquoten Tumorkonferenz</p> <p>Sollvorgabe: <u>\geq 90% bei Erstzertifizierung</u></p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>≥ 95% nach 1 Jahr</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>		
b)	<p>Abstimmung mit Einweiser Unterschiede oder Unklarheiten gegenüber den Angaben des Einweisers sind direkt und persönlich mit dem Einweiser abzuklären.</p>		
c)	<p>Allgemeines zum Behandlungsplan Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll prätherapeutische Konferenz/Tumorkonferenz“). Er muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. Der Behandlungsplan sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. Auf Wunsch erhält der Patient eine Kopie des Behandlungsplans.</p>		
d)	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen. Für Patienten, die nicht in der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz vorgestellt werden, ist ein schriftlicher interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen.</p>		
e)	<p>Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend. Web/Online-Konferenz Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Jeder Kooperationspartner muss die Möglichkeit haben, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorzustellen.</p>		
f)	<p>Protokollierung Das Ergebnis der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz besteht aus einem schriftlichen, interdisziplinären Protokoll (wird auch als „Behandlungsplan“ bezeichnet).</p>		
g)	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz orientieren. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
h) - Alle -	<p>Teilnahme prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie • Mitarbeiter Sozialdienst und Psychoonkologie • Onkologische Fachpflegkraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit. Die Teilnahme an der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt. 		
1.2.7 - Prostata -	<p>Metastasiertes Prostatakarzinom</p> <p>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).</p>		
- Niere - - Harnblase -	<p>Metastasierte Tumoren</p> <p>Verfahren für die Versorgung (Diagnose/ Therapie) von Patienten mit Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie bei metastasierten Patienten muss vorliegen).</p>		
1.2.8 - Alle -	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz. • Konferenz kann terminlich mit der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz gekoppelt werden. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • M&M-Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. ≥ Grad3 CTC). Postoperativ/-interventionell verstorbene Patienten sind in jedem Fall zu besprechen. • M&M-Konferenzen sind zu protokollieren. 		
1.2.9 - Alle -	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen. • Es sind mind. 3 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen uroonkologische 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Alle Hauptkooperationspartner nehmen an den Qualitätszirkeln teil. Der Teilnehmerkreis kann z.B. durch Niedergelassene ergänzt werden. <p>Sofern Hauptkooperationspartner nicht an den Q-Zirkeln des Zentrums teilnehmen, dann haben diese Hauptkooperationspartner eigenständig Q-Zirkel in dem geforderten Umfang nachzuweisen (Kombination möglich).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Zentrums geeignet erscheinen. • Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Q-Zirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren. <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) • Interdisziplinäre Fortbildung • Interdisziplinäre Fallbesprechung • Strukturelle Verbesserungen des Zentrums • Öffentlichkeitsarbeit 		
1.2.10 - Alle -	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind für das Netzwerk des Uroonkologischen Zentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel). • Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. 		
1.2.11 - Alle -	<p>Veranstaltungen des Zentrums</p> <p>Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Zentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Q-Zirkel • Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz • Fortbildungen 		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.1 - Alle -	<p>Kooperierende Einweiser (Integrierte Versorgung):</p>		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser (z.B. Urologen, Allgemeinmediziner) zu führen. Einweiser können selbständig bei der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz 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 Kooperationspartner sind und nur Patienten z.B. zur Diagnostik und Therapie einweisen.</p>		
1.3.2 - Prostata -	<p>Zuweisung des Patienten in das Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Zentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung). Verweis auf EB 1.2.2 möglich</p>		
1.3.3 - Alle -	<p>Bereitstellung von Unterlagen Der Urologe bzw. der Strahlentherapeut sind für die Arztbrieferstellung 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 - Alle -	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>		
1.3.5 - Alle -	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen der Haupteinweiser einzurichten.</p>		
1.3.6 - Alle -	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		
1.3.7 - Alle -	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Eine abteilungsübergreifende Befragung kann anerkannt werden. 		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 	
1.3.8 - Alle -	<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 „10 Tumordokumentation“ abgebildet. 	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1 - Alle -	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert Ärzte der Humanmedizin, Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt)</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG- anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</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> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>	
1.4.2	Psychoonkologie - Angebot und Zugang	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Alle -	Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.		
1.4.3 - Alle -	Psychoonkologie Ressourcen Mind. 1 Psychoonkologe 0,5 VK Psychoonkologie für 150 beratene Patienten steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung). Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018		
1.4.4 - Alle -	Umfang der Versorgung Die Anzahl der Patienten, welche eine Psycho-Onkologische Betreuung erfahren haben, ist durch die Psychoonkologie zu erfassen Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen		
1.4.5 - Alle -	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.6 - Alle -	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.		
1.4.7 - Alle -	Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär). Ziele und Aufgaben der Betreuung: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostische Abklärung nach positivem Screening • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) Empfohlen wird außerdem: <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psycho-onkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte)</p> <ul style="list-style-type: none"> regelmäßige Teilnahme an Stations-konferenzen und Tumorkonferenzen enge Kooperation mit dem Sozialdienst Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge <p>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</p>		
1.4.8 - Alle -	<p>Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs es ist erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchgeführt (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis dokumentiert werden. Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>		
1.4.9 - Alle -	<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 des Zentrums	
1.5.1 - Alle -	<p>Sozialdienst - Ressourcen: Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1VK für 400 Beratungen bei Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierg, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p> <p>Qualifikation Sozialdienst Sozialarbeiter / Sozialpädagoge</p>		
1.5.2 - Alle -	<p>Sozialarbeit - Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung orts- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Die Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen.</p>		
1.5.3 - Alle -	<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 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.4 - Alle -	Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.5.5 - Alle -	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.		
1.5.6 - Alle -	Inhalte der Beratung <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 u.v.a.m.) • 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 		
	Weitere Aufgaben: <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, Selbsthilfegruppen u.a. • Dokumentation der Tätigkeit 		
1.5.7 - Alle -	Fort-/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).		
1.5.8 Neu	Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Den Patienten sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.6). Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.6.1 - Alle -	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum alle 3 Jahre über 3 Monate wird allen Zentrumspatienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Ergebnis bewerten). • Befragung kann auch im Rahmen einer klinikübergreifenden Befragung stattfinden 		
1.6.2 - Alle -	<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 Zentrums zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 		
1.6.3 - Alle -	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die Homepage). • Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen. 		
1.6.4 - Alle -	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jedem Patienten 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. uroonkologische Patientenleitlinien über www.leitlinienprogramm-onkologie.de</p>		
1.6.5 - Alle -	<p>Patienteninformation (fallbezogen):</p> <p>Dem Patienten 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 		
1.6.6 - Alle -	<p>Veranstaltung für Patienten</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und / oder Interessierte durchzuführen.</p>		
1.6.7 - Alle -	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine</p>		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.		
1.6.8 - Alle -	<p>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:</p> <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 des Zentrums	
1.7.1 - Alle -	<p>Zugang zu Studien Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).</p>		
1.7.2 - Alle -	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistent/ Study nurse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. • Studienassistent sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein. 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Als Qualifikation sollte der Nachweis über den Ausbildungsgang für Studienassistenten vorliegen. 		
<p>1.7.3 - Alle -</p>	<p>Studienassistent - Aufgaben 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 Studienassistenten kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 		
<p>1.7.4 - Alle -</p>	<p>Prozessbeschreibung 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) 		
<p>1.7.5 - Alle -</p>	<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>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p> <p>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 Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden 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 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> 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 - Alle -	Zusammenarbeit mit externen Stellen Erfolgt die Studieninitiierung oder -durchführung (in Teilen) nicht durch die Hauptkooperationspartner, dann ist dies über einen Kooperationsvertrag eindeutig zu regeln.		

Liste der Studien - Prostata ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2019 rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 8 „Studienquote“		

Liste der Studien - Niere ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2019 rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 5 „Studienquote“		

Liste der Studien - Harnblase ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2019 rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 5 „Studienquote“		

- Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.
- Verantwortlicher Kooperationspartner: Studieneinheit/Fachbereich, von dem die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie; Hämato-/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; ...). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de, sofern gelistet.
- Es dürfen ausschließlich Studienpatienten gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspatient geführt werden und die 2019 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpatienten in mehr als 1 Zentrum).

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.8.1	Onkologische Fachpflegekräfte		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Alle -	<ul style="list-style-type: none"> • Am Zentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft (1 VK) im Tagdienst tätig sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. • In Bereichen, in denen Patienten versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. • Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <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>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische uro-onkologische Berufserfahrung (VK äquivalent in stationären, tagesstationären oder klinikambulanten Bereichen) 		
1.8.2 - Alle -	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben Patientenbezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Zentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren • Kontinuierliche Information und Beratung des Patienten (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Patienten und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme am Tumorboard ist wünschenswert. • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten Spezifika der onkologischen Pflege in dem Prostatakrebs-/Uroonkologischen Zentrum Berücksichtigung finden. • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). • Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision • Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Prostatakrebs-/Uroonkologischen Zentrums. • Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligter Berufsgruppen <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3)</p>		
1.8.3 - Alle -	<p>Pflegekonzept Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>		
1.8.4 - Alle -	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegekraft zu erfolgen.</p>		
1.8.5 - Alle -	<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 Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 		
1.8.6 - Harnblase -	<p>Postoperative Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Stomaversorgung (wo zutreffend) ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.7 - Harn- blase -	<p>Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anerkannt sind Weiterbildungen der FgSKW zur/zum Pflegeexpertin / Pflegeexperte für Stoma, Kontinenz und Wunde mit einem Weiterbildungsumfang von 720h bzw. sonstige vergleichbare Weiterbildungen. • Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Stomatherapie“ 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 Stomatherapie nachzuweisen. <p>Definition der Aufgaben der Stomatherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Patienten und Angehörigen • Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch) • Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.1 - Alle -	<p>Supportive Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeiten zur supportiven Therapie ist für alle Therapieabschnitte zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). • Ein Schmerztherapeut muss namentlich benannt sein und für Patienten als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen. • Für ambulant zu behandelnden Pat. soll die Information über sozialarbeiterische Beratung und der Zugang zu psychoonkologischer Versorgung erfolgen und ein fester Ansprechpartner zur Verfügung stehen. • Zugang zur Seelsorge ist zu beschreiben • Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen eine Kooperationsvereinbarung zu vereinbaren. 	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1 - Alle -	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Zentrum im Bereich der urologischen Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt für Urologie pro Tumorentität benannt • Ein Facharzt kann für mehrere Tumorentitäten benannt sein • Fachärzte sind namentlich zu benennen 		
2.1.2 - Alle -	<p>Wartezeiten nach Indikationsstellung Termin zur Sprechstunde < 2 Wochen Termin zur sonographisch gesteuerten Stanzbiopsie < 2 Wochen Vorstellung prätherapeutische Konferenz < 2 Wochen</p> <p>Insgesamt darf der Zeitraum bis zur prätherapeutischen Besprechung incl. Sprechstunde für Besprechung Therapieempfehlung nicht länger als 6 Wochen betragen.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</p>		
2.1.3 - Alle -	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min</p> <p>Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 4 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.4 - Alle -	<p>Verfahrensbeschreibungen der relevanten Prozesse im Bereiche der urologischen Diagnostik müssen vorliegen. Diese sind u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik incl. Befundmitteilung (inkl. Pat. mit (Lokal)Rezidiv und/oder Fernmetastasierung) • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • (Prä-)stationäre Aufnahme • Zusammenarbeit mit anderen Kooperationspartnern (v.a. extern) • Vorbereitung der Patienten für die Tumorkonferenz <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		
2.1.5 - Niere -	<p>Genetische Beratung Patienten, bei denen der klinische Verdacht auf ein hereditäres Nierenzellkarzinom besteht, sollen auf die Möglichkeit einer genetischen Beratung hingewiesen werden.</p>		
2.1.6 - Alle -	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <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. 		

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen. Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderten 6 Fortbildungen für die Uroonkologie relevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden. 	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1 - Prostata -	<ul style="list-style-type: none"> 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 - Prostata -	<p>Laborleitung:</p> <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 - Prostata -	<p>MTLA:</p> <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 MTLA. 	
2.2.4 - Prostata -	<p>Parameter:</p> <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 - Prostata -	<p>Laborinterne Qualitätssicherung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Richtlinien der Bundesärztekammer. 	
2.2.6	<p>Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme:</p>	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Prostata -	<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. 		
2.2.7 - Prostata -	<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 - Prostata -	<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. 		
2.2.9 - Alle -	Gerätebeschreibung und Aufführung aller für die Diagnostik im Zentrum verwendeten Ultraschallgeräte (die Möglichkeit der transrektalen Sonographie muss gegeben sein)		
2.2.10 - Prostata -	<p>Biopsien</p> <ul style="list-style-type: none"> Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein. Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden. <p>Eine Auswertung muss vorgelegt werden.</p>		
- Niere -	<p>Biopsien</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Biopsie soll als Stanzzyylinderbiopsie erfolgen. Es sollten mindestens 2 Biopsien unter Ultraschall- oder CT-Kontrolle entnommen werden 		
2.2.11 - Harnblase -	<p>Urindiagnostik</p> <p>Folgende Urindiagnostik ist zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Urinmikroskopie/ Mikrobiologische Untersuchung Urinzytologie inkl. Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung (FISH) oder Immunzytologie 		

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
3.1 - Alle -	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> Mindestens 1 Facharzt für Radiologie 		

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2 - Alle -	MTRA der Radiologie <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein 		
3.3 - Alle -	Vorzuhaltende Methoden/Geräte <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Spiral-CT zum Staging bei Fernmetastasierung • Sonographie (einschließlich Möglichkeit zur transrektalen Sonographie) • MRT zum Staging 		
- Prostata -	MRT zur Detektion: Gerätespezifikation nach PI-RADS v2.0 (1,5 oder 3 Tesla)		
- Harnblase -	<ul style="list-style-type: none"> • CT-Urographie 		
- Niere -	<ul style="list-style-type: none"> • Ganzkörper-CT (Low Dose) oder • Ganzkörper-MRT (ggf. über Kooperation) 		
3.4 - Alle -	Die Durchführung von Bildgebung zum Staging und die Befundung am selben oder folgenden Arbeitstag müssen gewährleistet sein.		
3.5 - Alle -	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.6 - Alle -	Befunderstellung Der schriftliche Befund muss spätestens 48 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
- Prostata -	Die MRT der Prostata muss standardisiert z.B. nach den Empfehlungen des Europäischen Consensus Meetings befundet werden.		
3.7 - Alle -	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (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 Zentrum wahrnimmt. 		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
4.1 - Alle -	Fachärzte der Nuklearmedizin: <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen 		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 	
4.2 - Alle -	MTRA der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein	
4.3 - Prostata - - Harnblase -	Methoden Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden. Obligat: <ul style="list-style-type: none"> Knochenszintigrafie 	
- Prostata -	Fakultativ: <ul style="list-style-type: none"> PET und PET-CT Stationäre Radionuklidtherapie 	
4.4 - Alle -	Prozessbeschreibungen (SOP's) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
4.5 - Alle -	Befunderstellung Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.	
4.6 - Alle -	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (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 Zentrum wahrnimmt. 	

5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende Operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Uroonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1 - Alle -	Operative Expertise Zentrum	
- Prostata -	Operative Expertise Prostata	

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Anzahl Prostatektomien im Rahmen von uroonkologischen Operationen/Jahr/Zentrum (nicht auf Primärfälle bezogen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50-74 Prostatektomien: Sofern nur 1 Operateur benannt, dann Benennung eines 2. Operateurs bis zum nächsten Audit notwendig (Qualifikation EB 5.2.6) • ≥ 75 Prostatektomien => Benennung von mind. 2 Operateuren <p>Prostatektomien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radikale Prostatektomie (Primärintervention): zählt für Berechnung KeZa • Radikale Zystoprostatektomie bei Blasenkarzinom UND PCa (Primärintervention) • Radikale Zystoprostatektomie bei Prostatakarzinom (Primärintervention) • Radikale Prostatektomie (Rezidivtherapie) - Salvageprostatektomie <p style="text-align: center;">Angabe Prostatektomien in Basisdaten (Excel-Vorlage)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei 25-49 Prostatektomien: Einzelfallentscheidung; im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung gegeben sein (u.a. ≥ 100 Primärfälle) <p style="text-align: center;">Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>		
- Niere -	<p>Operative Expertise Niere</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 30 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien (OPS 5-553, 5-554) bei Nierenkarzinom/ Jahr/ Zentrum (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 64) <p style="text-align: center;">Kennzahlenbogen Niere (Excel-Vorlage; Basisdaten)</p>		
- Harnblase -	<p>Operative Expertise Harnblase</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 Zystektomien (OPS 5-576) bei Harnblasenkarzinom/ Jahr/ Zentrum (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 67) • Ebenso zählen vordere Exenterationen (OPS 5-687.0) bei Patientinnen mit Harnblasenkarzinom (ICD-10 C67). <p style="text-align: center;">Kennzahlenbogen Harnblase (Excel-Vorlage; Basisdaten)</p>		
- Harnblase -	<p>Weißlicht-Zystoskopie</p> <p>Anforderung Durchführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA für Urologie <p>Folgende Diagnostik ist zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexible oder rigide Zystoskopie 		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Fluoreszenz-assistierte Zystoskopie (Hexylaminolaevulinat) (siehe auch Kap. 5) Biopsie <p>Techniken</p> <ul style="list-style-type: none"> Fluoreszenzassistierte TUR-B (mit Hexylaminolaevulinat) ist zu ermöglichen Im Rahmen einer transurethralen Blasenresektion sollen folgende Befunde im OP-Bericht beschrieben werden: geschätzte Größe des Tumors (in cm), Lokalisation und Anzahl der Tumoren, Erscheinungsbild des Tumors sowie das Vorhandensein weiterer Schleimhautauffälligkeiten 		
5.2.2 - Harnblase -	<p>Instillationstherapie Die folgenden Techniken sind vorzuhalten/ zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chemotherapie-Frühinstillation Instillations-Therapie mit Bacille-Calmette-Guerin (BCG) 		
5.2.3 - Alle -	<p>Bettenkapazität für die stationäre Versorgung von Patienten des Zentrums muss ausreichend sein. Beschreibung der</p> <ul style="list-style-type: none"> Ausstattung der Patientenzimmer Besonderheiten der Abteilung 		
5.2.4 - Alle -	<p>OP-Kapazität Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für uroonkologische Operationen zur Verfügung stehen.</p>		
5.2.5 - Alle -	<p>Kapazität Pflege Im stationären, operativen Bereich des Zentrums muss immer eine examinierte Pflegekraft pro Schicht verfügbar sein.</p>		
5.2.6 - Alle -	<p>Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> Intensivmedizinische Versorgung Physiotherapie Postoperative Schmerztherapie Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein <p>Notfallbehandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. 		
5.2.7 - Alle -	<p>Fachärzte für das Uroonkologische Zentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Zentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p>		
5.2.8 - Alle -	<p>Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeder Zentrumspatient muss von einem der benannten Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz). 		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).</p>		
- Prostata -	<p>Prostata-Operateure Expertise pro Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeder Prostataoperateur muss mindestens jährlich 25 Prostatektomien oder 75 Prostatektomien in 5 Jahren nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem). • Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula. <ul style="list-style-type: none"> • Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch) • 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 • Metastasenchirurgie • Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer > 0,5 Tage) <p style="text-align: center;">Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure (am Ende des Kapitels)</p> <p>Zulassung neuer Operateure Ersternennung als Prostataoperateur: mind. 100 radikale Prostatektomien als Erstoperateur (Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen).</p>		
- Niere -	<p>Operateure Niere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 Operateure Niere sind namentlich zu benennen (Operateure können auch Prostataoperateure sein) <p>Expertise pro Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 15 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien (=OPS: 5-553, 5-554), bei Nierenkarzinom/ Jahr (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 64) <p style="text-align: center;">Namentliche Nennung in Tabelle „Nierenoperateure“ (am Ende dieses Kapitels)</p> <p>Zulassung neuer Operateure</p>		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 40 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien bei Nierenkarzinom 		
- Harnblase -	<p>Operateure Harnblase</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 Operateure Harnblase sind namentlich zu benennen (Operateure können auch Prostata-/Nieren-Operateure sein) <p>Expertise pro Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> 10 Zystektomien (OPS 5-576) bei Harnblasenkarzinom/ Jahr (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 67)) <p>Namentliche Nennung in Tabelle „Harnblasenoperateure“ (am Ende dieses Kapitels)</p> <p>Zulassung neuer Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 30 Zystektomien bei Harnblasenkarzinom 		
5.2.9 - Alle -	<p>Postoperative Morbidität</p> <p>Alle Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ.</p> <p>Beschreibung der OPs Revisionsoperationen: z.B. Nachblutung, Darmverletzung bzw. Endoskopische Behandlung von Anastomosenstriktur, Lymphozelendrainage bei drohender Thrombose, Harnleiterverletzung</p>		
- Prostata -	<p>Nervenerhaltende Operation</p> <p>Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nervenerhaltende Operation. Dabei muss die intraoperative Einschätzung durch den Operateur berücksichtigt werden.</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 Patienten (IIEF-Wert: mindestens 22/25) dar.</p> <p>Farbliegende: Änderung gegenüber Version vom 26.08.2018</p>		
5.2.10 - Alle -	<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 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.11 - Alle -	<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 • Notfallversorgung (z. B. Blutung) einschließlich Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst) <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>	
5.2.12 - Alle -	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt 	

Benannte Prostataoperateure (Qualifikation gemäß EB 5.2.8)

Name Operateur	2019	Bearbeitung nur, wenn in 2019 Anzahl Prostatektomien < 25				
		2018	2017	2016	2015	5 Jahre 2015 2019

Benannte Nieren-Operateure (Qualifikation gemäß EB 5.2.8)

Name Operateur	2019

Benannte Harnblasen-Operateure (Qualifikation gemäß EB 5.2.8)

Name Operateur	2019

6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Uroonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1 - Alle -	<p>Ärztliche Qualifikation Der <u>durchführende</u> Arzt muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder • FA für Strahlentherapie oder • FA für Urologie <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung und • 5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumorthherapie uroonkologischer Erkrankungen (Nachweis) <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse Tumorthherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
6.2.2 - Alle -	<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 - Alle -	<p>Pflegefachkraft/medizinische Fachangestellte</p> <p>Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (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 		
6.2.4 - Alle -	Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein 		
6.2.5 - Alle -	Fallzahlen pro Behandlungseinheit/-partner Die durchführende Abteilung muss folgende Kriterien erfüllen: <u>Zählweise:</u> Systemische (= zytostatische Therapien u./o. Targeted Therapeutika u./o. AK/Immun-Therapien) Therapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen)) <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 200 systemische Therapien (zytostatische Therapien u./o. Targeted Therapeutika u./o. AK/Immun-Therapien) jährlich (bei unterschiedlichen Tumorarten) • inkl. 5 Pat. mit metastasiertem Prostatakarzinom und/oder Nieren- u/o Harnblasenkarzinom/Jahr (in Abhängigkeit vom Geltungsbereich) • Fallzahl spiegelt Expertise der Behandlungseinheit wider und ist nicht auf Zentrumspat. beschränkt; Instillations- oder Hormontherapien können nicht gezählt werden <p>ODER</p>		
- Prostata -	<ul style="list-style-type: none"> • 20 urologische Patienten mit Chemotherapie/Jahr (einschließlich Docetaxel) 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> 5 Pat. mit metastasiertem Prostatakarzinom/Jahr (können Teilmenge der 20 Pat. sein) 		
- Niere -	<ul style="list-style-type: none"> 20 urologische Patienten mit systemischer Therapie/Jahr 5 Pat. mit Nierenkarzinom (können Teilmenge der 20 Pat. sein) 		
-Harnblase-	<ul style="list-style-type: none"> 20 urologische Patienten mit systemischer Therapie/Jahr 5 Pat. mit Harnblasenkarzinom (können Teilmenge der 20 Pat. sein) 		
6.2.6 - Alle -	<p>Durchführung Systemtherapie 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>		
6.2.7 - Alle -	<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 zu dokumentieren 		
6.2.8 - Alle -	<p>Strukturangaben pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl Therapieplätze ambulant Anzahl Therapieplätze stationär 		
6.2.9 - Alle -	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <ul style="list-style-type: none"> Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor muss 24 h möglich sein (ggf. über Kooperation) 		
6.2.10 - Alle -	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik (ggf. über Kooperation) 		
6.2.11 - Alle -	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.12 - Alle -	<p>Notfallbehandlung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.13 - Alle -	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, AP-BetrO, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich. <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 		
6.2.14 - Alle -	Palliative Therapie <ul style="list-style-type: none"> • Es liegt ein schriftliches Konzept zur palliativen Therapie vor. 		
6.2.15 - Alle -	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 <ul style="list-style-type: none"> • Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. 		
6.2.16 - Alle -	Schemata für systemische Therapie <ul style="list-style-type: none"> • Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. • Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. • Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen • Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. Therapiepläne <ul style="list-style-type: none"> • Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. 		
6.2.17 - Alle -	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische...) Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderten 6 Fortbildungen für die Uroonkologie relevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.		

7 Radioonkologie

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

8 Pathologie

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

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1 - Alle -	<ul style="list-style-type: none"> Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Kooperationspartnern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung 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. 	

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Patienten mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). • Bei Patienten auf einer Palliativstation sollen Symptome und Belastungen wiederholt mittels validierter Tools (z.B. MIDOS, iPOS) erfasst werden. • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. 		
- Prostata -	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzahl der Primärfälle mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom ist zu dokumentieren. 		
- Harnblase - - Niere -	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. 		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
10.1 - Alle -	<p>Tumordokumentationssystem</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält.</p> <p>Die Primärfälle des Zentrums müssen in einem zentralen Tumordokumentationssystem erfasst werden (getrennte Systeme Urologie / Strahlentherapie nicht gestattet).</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregisters und/ oder Zentrum:</p>		
10.2 - Alle -	<p>Erfassungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3 - Alle -	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation</p> <p>Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister</p>		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.		
10.4 - Alle -	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Register ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen Link Tumorzentren.de Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden (Prostata). Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. Die Anforderungen zur Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister abgedeckt sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. 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 - Alle -	<p>Dokumentationsbeauftragter: Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister. Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf 		
10.6 - Alle -	<p>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 und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK)</p>		
10.7 - Alle -	<p>Selektionsmöglichkeiten Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jahrgänge TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren Therapieformen (Operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) Datum der Rezidive/Metastasierungen Sterbefälle 		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
10.8 - Harnblase - - Niere -	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up Status (letzte Aktualisierung) <p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, c+p Stadien • Lokalrezidivfreies Überleben für alle operierten Patienten und für Untergruppen • Überleben ab Progression (PDS) <p>Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten.</p>		
- Prostata -	<p>Tumorspezifische 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, LO u. Gesundheitszustand Erfassung (Patientenfragebogen- www.onko-zert.de/hinweise_zertifizierung_patientenfragebogen_prostata.htm) — EPIC-26 inkl. Zusatzfragen <p>Prozessbeschreibung für Erfassung, Auswertung und Analyse des Patientenfragebogens für IIEF, ICIQ, Lebensqualität und Gesundheitszustand Patientenbefragung mit EPIC-26 inkl. Zusatzfragen muss müssen bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p> <p><small>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 26.09.2018</small></p>		
10.9 - Alle -	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten • Sofern ein Benchmarking/Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen. 		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.10 - Alle -	<p>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. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden eine regionale Lösung angestrebt.</p> <p>Zum Follow-up Status gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 - Prostata -	<p>Anforderungen an das Follow-up der in der Matrix Ergebnisqualität erfassten Pat.</p>	Ab 01.01.2013
	<p>Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.</p>	≥ 80 %
	<p>Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)</p>	60 – 79 %
	<p>Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.</p>	< 60 %

Datenblatt

Für die Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht den Zentren eine strukturierte 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 und www.onkozert.de abrufbar.

Zeitraum	Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs	Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen
	<ul style="list-style-type: none"> • es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen) • Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen • Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2015 sind für ein Audit in 2019 nicht akzeptabel) • sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im 	<ul style="list-style-type: none"> • zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Daten für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum); bei den Angaben zu Primärfällen/Zentrumsfällen (EB 1.2.1) und Operationen pro Operateur (EB 5.2.7) sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich • sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin)

	Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen	<ul style="list-style-type: none">• der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monate bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)
--	---	--