

Erhebungsbogen für Viszeralonkologische Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecher der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. T. Seufferlein, Prof. Dr. S. Post

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

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Onkologie (ACO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft DKG-zertifizierter Darmkrebszentren e.V. (ADDZ)
Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation u. Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Arbeitskreis der Pankreatektomierten (AdP)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)
Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschland (BNG)
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP)
Bundesverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Bundesverband Gastroenterologie Deutschland (BVGd)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Deutsche Gesellschaft der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Deutsche ILCO
Deutsche Leberhilfe e.V.
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs
Vertreter S3-Leitlinie HCC, Kolorektales Karzinom, Magenkarzinom, Ösophaguskarzinom, Pankreaskarzinom
Selbsthilfe Magenkrebs
Selbsthilfe Speiseröhrenerkrankung

Inkraftsetzung am 20.09.2019

- Eingearbeitet wurde:
- S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs“
 - S3-Leitlinie „Exokrines Pankreaskarzinom“
 - S3-Leitlinie „Diagnose und Therapie des Kolorektalen Karzinoms“
 - S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms“
 - S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus“

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 Viszeralonkologischen Zentrum

Geltungsbereich des Zentrums:

<input type="checkbox"/> Darm	<input type="checkbox"/> Pankreas	<input type="checkbox"/> Magen
<input type="checkbox"/> Leber (HCC)	<input type="checkbox"/> Speiseröhre (Ösophagus)	

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 KTQ
 Joint Commission proCum Cert

Zertifizierungsstelle QM _____

Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammbblatt 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 Stammbblattes zu benennen. Das Stammbblatt 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 viszeralonkologischen Leitlinien mit den dazugehörigen Qualitätsindikatoren veröffentlicht. Auf Basis dieser Leitlinien hat die Zertifizierungskommission (s. Titelblatt) die Inhalte erstellt, die in den viszeralonkologischen 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 „Viszeralonkologisches Zentrum“ (VZ) zusammengefasst. Entsprechend der eigenen Spezialisierung und Expertise können die Zentren den Geltungsbereich des Zentrums selbstständig festlegen.

Ein VZ erfüllt mindestens die Anforderungen (gemäß Definition „Geltungsbereich“ auf Seite 2) für:
1 Darmkrebszentrum + 1 weitere Tumorentität oder
für 3 der 4 Module (Leber, Magen, Pankreas und Speiseröhre)

Ungeachtet dessen ist die Zertifizierung eines eigenständigen Darmkrebszentrums weiterhin möglich.

Die Zertifizierung erfolgt, unabhängig von der Anzahl der gewählten Module, während 1es 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 „grün“ gekennzeichnet.

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

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

Datenblatt - Darm
Datenblatt - Pankreas
Datenblatt - Magen
Datenblatt - Leber
Datenblatt - Speiseröhre

(separate Dokumente im Excel-Format)

Farblgende „schwarz“ für alle Organe relevant
nur relevant für „Darm“
nur relevant für „Pankreas“
nur relevant für „Magen“
nur relevant für „Leber“
nur relevant für „Speiseröhre“

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1 - Alle -	<p>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 		
1.1.2 - Alle -	<p>Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.</p> <p>Hauptkooperationspartner Viszeralchirurgie, Gastroenterologie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Radiologie (nur HCC: interventionelle Radiologie)</p> <p>Kooperationspartner Psychoonkologie, Sozialdienst, Stomatherapie (nur Darm), Ernährungsberatung, Physiotherapie, Genetik, Schmerztherapie und Selbsthilfegruppe, Palliativmedizin, Diabetologie (nur Pankreas)</p>		
1.1.3 - Alle -	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert).</p> <p>Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits 		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in VZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen 		
- Alle -	<p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme • Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzt für die teilnahmeverpflichtende Fachrichtung • Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) 		
- Leber -	<ul style="list-style-type: none"> • Viszeralonkologische Zentren, die keine Lebertransplantationen durchführen, müssen eine Kooperation mit einem durch das Landesministerium anerkannten Transplantationszentrum nachweisen. • Die Kooperation ist anhand von konkreten Pat.akten pro Kalenderjahr nachzuweisen. • Pat., die entsprechend der Empfehlung der TK für eine Transplantation in Frage kommen, müssen in einem anerkannten Transplantationszentrum vorgestellt werden. 		
1.1.4 - Alle -	<p>Darstellung des Zentrums Die Struktur des Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt 		
1.1.5 - Alle -	<p>Strategieplanung/Reporting 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 		
1.1.6	Behandlungsfehler		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
- Alle -	<ul style="list-style-type: none"> • Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen. • Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten. • Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. • Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet. <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.0	Anzahl Primärfälle Zentrum	
- Darm - EB DZ 5.2.4	<p>Operative Expertise Zentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 Kolonkarzinome • 20 Rektumkarzinome <p>Primärfalldefinition siehe letzte Seite dieses Erhebungsbogens</p>	Datenblatt Darm (Excel-Vorlage)
- Pank -	<p>Das Zentrum muss jährlich 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) behandeln</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; nicht gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien) • Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) aus Primärtumor oder Metastase bei gleichzeitigem Vorliegen eines Pankreastumors in der Schnittbildgebung. • Pat. mit Ersterkrankung • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. 	Datenblatt Pankreas (Excel-Vorlage)
- Magen -	<p>Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines Adenokarzinoms des Magens und des ösophagogastralen Übergangs (ICD-10 C 16.0¹, 16.1-16.9) behandeln. Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, können die ICD-10 C 15.2 und 15.5</p>	Datenblatt Magen (Excel-Vorlage)

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>in den Geltungsbereich des Magenkrebszentrums einbezogen werden.</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) • Pat. mit Ersterkrankung • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. <p>¹ Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Leber -	<p>Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines HCC (ICD-10: C22.0) behandeln</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt 	Datenblatt Leber (Excel-Vorlage)
- Speiseröhre -	<p>Das Zentrum muss jährlich 40 Pat. mit der Diagnose einer hochgradigen Dysplasie (HGIEN, HGD) oder eines invasiven Plattenepithel- bzw. Adenokarzinoms des Ösophagus behandeln (= Zentrumsfälle).</p> <p>Davon mind. 20 Pat. mit Primärdiagnose (ICD-10 C15, 16.0², D00.1 (HGD, HGIEN))</p> <p>Definition Primärdiagnose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt <p>² Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p>	Datenblatt Speiseröhre (Excel-Vorlage)
1.2.1	Zyklus/Teilnehmer Tumorkonferenz	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Alle -	<p>Es muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz zwingend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viszeralchirurgie • Gastroenterologie • Strahlentherapie • Hämatologie/Onkologie • Pathologie • Radiologie (HCC: interventioneller Radiologe) <p>Metastasen: Bei Organmetastasen ist ein entsprechend spezialisierter Chirurg mit spezifischer Expertise zu konsultieren. Indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Palliativmedizin, Psychoonkologie etc.) einzuladen. Sofern der Hämatologe/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen FA, der das Kapitel 6.2 aus-/erfüllt, vertreten werden.</p>		
1.2.2 - Alle -	<p>Allgemeine Anforderungen Tumorkonferenz</p> <p>Mehrere Kooperationspartner 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 Hauptkooperationspartner hat unabhängig davon mind. einmal monatlich an der Tumorkonferenz teilzunehmen.</p> <p>Web/Online-Konferenz Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.</p>		
1.2.3 - Alle -	<p>Vorstellung Tumorkonferenz Es sollten alle Fälle prätherapeutisch/postoperativ gemäß der jeweiligen Kennzahldefinition in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Sofern keine Vorstellung erfolgt, muss dies in der Patientenakte nachvollziehbar begründet sein.</p>		
- Darm -	<p>Vorstellung Tumorkonferenz Patienten mit Rektumkarzinom sollen nach Abschluß der neoadjuvanten Therapie und bei klinischer Vollremission erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, um die Indikation einer W&W-Strategie zu diskutieren.</p>		
1.2.4 - Darm -	<p>Rezidiv / Metastasierung</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgische Zuständigkeiten bei Metastasenresektionen sind festzulegen (insbesondere Leber, Lunge), ggf. über Kooperationen • Therapieansätze (kurativ und palliativ) zur Metastasenchirurgie und zur Strahlentherapie (z.B. Stereotaktische Bestrahlung bei Hirntumoren) sind in Verfahrensbeschreibungen festzulegen. • Pat. mit primär irresektabler Lebermetastasierung sollen während der systemischen Therapie regelmäßig zur Evaluation in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. 		
1.2.5 - Alle -	Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.		
1.2.6 - Alle -	Vorbereitung Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Die wesentlichen Patienten- und Behandlungsdaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und den Teilnehmern bei der Konferenz zur Verfügung zu stellen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen. • Es sind alle Patienten mit Rezidiven und/oder Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben. 		
1.2.7 - Alle -	Protokoll Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss für alle Hauptkooperationspartner jederzeit gesichert verfügbar sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. • Das Ergebnis der Tumorkonferenz ist im Tumordokumentationssystem zu erfassen. 		
1.2.8 - Alle -	Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen: <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 Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt. 		
1.2.9 - Alle -	Therapieabweichung		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. • Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
1.2.10 - Alle -	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz gekoppelt werden. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf. Postoperativ/-interventionell verstorbene Patienten sind in jedem Fall zu besprechen. • Konferenzen sind zu protokollieren. 		
1.2.11 - Alle -	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen. • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Zentrums geeignet erscheinen. • 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 <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben.</p>		
1.2.12 - Alle -	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind für das Netzwerk des Viszeralonkologischen Zentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel). 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. 		
1.2.13 - Alle -	Veranstaltungen des Zentrums Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Zentrums teilzunehmen. Anerkannt werden: <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 -	Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren. Pflichten des Zentrums: <ul style="list-style-type: none"> Einweiser sind berechtigt an der Tumor-konferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden. Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
1.3.2 - Alle -	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.		
1.3.3 - Alle -	Bereitstellung von Unterlagen Den mitbehandelnden Ärzten sind folgende Informationen zeitnah bereitzustellen (Einzeldokumente bzw. zusammenfassend im Arztbrief): <ul style="list-style-type: none"> Histologie Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan OP-Bericht (optional) Änderungen der Therapie Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mitbehandelnden Ärzte < 2 Wochen.		
1.3.4 - Alle -	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen einzurichten.		
1.3.5 - Alle -	Einweiserzufriedenheitsermittlung		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<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. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 		
1.3.6 - Alle -	<p>Fortbildungen</p> <p>Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1 - Alle -	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom-Psychologen oder • Ärzte <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung.</p> <p>Als Fortbildung anerkannt werden: von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter, Seelsorge 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. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung.</p>		
1.4.2 - Alle -	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Alle -	Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.		
- Alle -	Psychoonkologische Betreuung Die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen.		
1.4.3 - Alle -	Psychoonkologie Ressourcen Mind. 1 Psychoonkologe steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).		
1.4.4 - Alle -	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.5 - 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.		
1.4.6 - 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.) 		
1.4.7 - Alle -	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. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte) • regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge • Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		
1.4.8 - Alle -	Fort-/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.1 - Alle -	<p>Qualifikation Sozialdienst: Sozialarbeiter/Sozialpädagoge</p> <p>Ressourcen: Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p> <p>Räumlichkeiten: Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.5.2 - Alle -	<p>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>Inhalte der Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen Rehammaßnahmen • 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 <p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen • Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge, Selbsthilfegruppen u.a. • Dokumentation der Tätigkeit 		
1.5.4 - Alle -	<p>Betreuungsangebot</p> <p>Von dem Sozialdienst ist Infomaterial bzw. eine Datenbank vorzuhalten, in der die kooperierenden Einrichtungen (z.B. onkologische Reha) sowie weitere regelmäßige Kontaktstellen incl. der Kontaktdaten der Ansprechpartner transparent und aktuell geführt sind. Diese Daten haben allen Mitarbeitern des Sozialdienstes zur Verfügung zu stehen.</p>		
1.5.5 - Alle -	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>		
1.5.6 - Alle - NEU	<p>Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen</p> <p>Den Patienten sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden (siehe auch 1.5.4).</p> <p>Farbliegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>		

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. <p>Die „Rücklaufquote Patientenbefragung“ sollte über 50% betragen.</p>		
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. • Die Auswertung kann im Zusammenhang mit einem Q-Zirkel betrachtet werden. 		
1.6.3 - Alle -	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage). • Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. 		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen. Bereitgestellte Informationen: u.a. Patientenleitlinie u./o. S3-Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms 		
1.6.4 - Alle -	<p>Entlassungsgespräch: Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Therapieplanung Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) 		
- Leber -	<ul style="list-style-type: none"> Informationen über Fortführung der Therapie einer HCV/HBV-Infektion entsprechend S3-LL DGVS und Fortführung anderer leberspezifischer Therapieverfahren 		
- Magen -	<ul style="list-style-type: none"> Information über Notwendigkeit der Vit. B12-Substitution 		
- Pank -	<ul style="list-style-type: none"> Informationen über eve. Folgeerkrankungen (z.B. D.m.) und die damit verbundenen Gefahren (z.B. Hypoglykämien) 		
1.6.5 - Alle -	<p>Patienteninformation (fallbezogen): Der Patient erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Arztbrief / Entlassungsbrief (incl. Angaben Tumorkonferenz / Behandlungsplan) Nachsorgeplan / Nachsorgepass Ggf. Studienunterlagen <p>Es wird empfohlen, den Patienten eine zentrale / strukturierte Mappe für die Unterlagen zu geben. Das Verfahren für die Bereitstellung der Patienteninformation ist zu standardisieren.</p>		
1.6.6 - Alle -	<p>Veranstaltung für Patienten Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und / oder Interessierte durchzuführen. (kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden)</p>		
1.6.7 - Alle -	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.8 - Alle -	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Sofern möglich, sollte die Selbsthilfegruppe die spezifischen Bedürfnisse von viszeralonkologischen Patienten betrachten (Stichwort Gleichbetroffenheit).</p>		
1.6.9 - Alle -	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfe kann sowohl im Bereich der Pat.beteiligung, der psychosozialen Unterstützung und als Interessenvertreter tätig werden.</p>		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Und in diesen Bereichen ggf. am Audit teilnehmen.</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Betreuung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie,) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des VZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am VZ für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, 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 ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum
1.7.1 - Alle -	<p>Zugang zu Studien</p> <p>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</p> <p>Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistentz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 	
1.7.3 - Alle -	<p>Studienassistentz – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung</p> <p>Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung</p>	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum	
	<p>Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentenfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt / Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>		
<p>1.7.4 - 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 Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 		
<p>1.7.5 - Alle -</p>	<p>Zusammenarbeit Studienassistent - Prüfarzt Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistent ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>		
<p>1.7.6 - Alle -</p>	<p>Anteil Studienpatienten</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patient in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung)</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p>	<p>Datenblätter (Excel-Vorlagen) Darm / Pankreas / Magen / Leber / Speiseröhre</p>	
	<p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien 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. • Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum	
	<ul style="list-style-type: none"> • Es können Patienten für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden. • Patienten, die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. • Patienten im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote. 		
1.7.7 - Alle -	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind für jede „durchführende Einheit“, sofern nicht zentral geregelt, die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste, ...) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) 		
1.7.8 - Alle -	<p>Studienezuführung Bevor einem Patienten eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen.</p>		

Liste der Studien

Liste der Studien - Kolon/Rektum ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Zentrumspatienten		Patienten gesamt	
		In 2019 rekrutiert ³⁾	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2019 rekrutiert	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre

Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“

Die Liste der akkreditierten und somit für die Studienquote anrechenbaren Studien ist unter www.studybox.de abgebildet.

Liste der Studien - Pankreas ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Zentrumspatienten		Patienten gesamt	
		In 2019 rekrutiert ³⁾	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2019 rekrutiert	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre

Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“					

Liste der Studien - Magen ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Zentrumspatienten		Patienten gesamt	
		In 2019 rekrutiert ³⁾	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2019 rekrutiert	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre
Zähler Kennzahl Nr. 7 „Studienquote“					

Liste der Studien - Leber ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Zentrumspatienten		Patienten gesamt	
		In 2019 rekrutiert ³⁾	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2019 rekrutiert	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre
Zähler Kennzahl Nr. 7 „Studienquote“					

Liste der Studien - Ösophagus ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Zentrumspatienten		Patienten gesamt	
		In 2019 rekrutiert ³⁾	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2019 rekrutiert	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre
Zähler Kennzahl Nr. 8 „Studienquote“					

- 1) Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.
- 2) 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.
- 3) 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 - Alle -	Onkologische Fachpflegekräfte <ul style="list-style-type: none"> • Am Zentrum muss mind. 1 onkologische Fachpflegekraft (1 VK) aktiv im Tagdienst angestellt sein. 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. • In stationären Bereichen, in denen Patienten versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <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. • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im Darmkrebszentrum bzw. Viszeralonkologischen Zentrum. 	
<p>1.8.2 - Alle -</p>	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen • 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 Viszeralonkologischen 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 anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden • Teilnahme am Tumorboard an der Tumorkonferenz (fakultativ) • 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 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Viszeralonkologischen Zentrum Berücksichtigung finden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Viszeralonkologischen Zentrums. • Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen • Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6) <p>Farbliegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>		
<p>1.8.3 - Alle -</p>	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p>		
<p>1.8.4 - Alle -</p>	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 		
<p>1.8.5 - Darm -</p>	<p>Stomatherapie - Personal</p> <p>Qualifikation Leitung Stomatherapie Qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen</p> <p>Personal ist namentlich zu benennen Sofern Stomatherapie von extern erbracht wird, ist Kooperationsvereinbarung zu schließen.</p> <p>Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anerkannt sind Weiterbildungen der FgSKW zur/zum Pflegeexpertin/Pflegeexperten für Stoma, Kontinenz und Wunde mit einem Weiterbildungsumfang von 720 h bzw. sonstige vergleichbare Weiterbildungen. Für Stomatherapeuten, welche vor dem 01.01.2019 in den Zentren benannt waren, gilt folgender Bestandschutz: Weitbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie „Curriculum Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde“ der FgSKW exkl. Abschnitte Inkontinenz und Wunde). 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.6 - Darm -	<p>Stomatherapie - Definition der Aufgaben</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 	
1.8.7 - Darm -	<p>Stomatherapie - Ausstattung / Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigene Räumlichkeiten • Möglichkeiten Vorstellung Demomaterial • Lagermöglichkeiten von Materialien zur Stomaversorgung 	
1.8.8 - Darm -	<p>Austausch mit anderen Fachdisziplinen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geregelter interprofessioneller Informationsaustausch mit Operateuren, Radioonkologie und Onkologie 	
1.8.9 - Darm -	<p>Stomatherapie - Dokumentation der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend) • Stomapass für Patienten 	
1.8.10 - Darm -	<p>Stomatherapie - Entlassung</p> <p>Weiterversorgung nach Entlassung ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Patienten.</p>	
1.8.11 - Darm -	<p>Stomatherapie - Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßige Qualifizierung der Pflegekräfte auf Stationen und relevanten Fachabteilungen • Regelmäßige Fortbildungsangebote für alle sonstigen beteiligten Berufsgruppen sowie für Patienten und Angehörige • Aktive Unterstützung der Arbeit der Selbsthilfeorganisationen durch fachliche Fortbildungsangebote • Regelmäßige eigene Teilnahme an Maßnahmen zur Fortbildung im fachlichen und außerfachlichen Bereich 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.1 - Alle -	<p>Seelsorge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seelsorgerische Betreuung im Zentrum ist sicherzustellen • Patienten müssen Möglichkeit zur Betreuung erhalten (Bedarf ist aktiv zu ermitteln) 	
1.9.2 - Alle -	<p>Ernährungsberatung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifizierte Ernährungsberatung (durchgeführt von Diätassistenten/Ökotrophologen oder FA mit der Zusatz-Weiterbildung Ernährungsmedizin) muss Bestandteil des Zentrums sein • Zusammenarbeit ist über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Bedarf für Ernährungsberatung ist patientenbezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen. Der Prozess ist auf Basis von Patientenakten nachzuweisen. <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Alle -	<p>Das metabolische Risiko ("Nutritional Risk") sollte spätestens bei der stationären Aufnahme bei möglichst allen Tumorpatienten mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden (Maßnahmen analog S3-LL ergreifen).</p> <p>Eine daraus folgende, Prozess geleitete Ernährungsberatung / Therapie (z.B. Nutrition Care Prozess) sollte entsprechend nachgewiesen werden.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Magen - - Speise- röhre -	<ul style="list-style-type: none"> die umgesetzten Maßnahmen entsprechend der S3-Leitlinie sind bei Pat. mit Ösophagus- Ca allen Patienten nachzuweisen prätherapeutisch Beratung, wenn möglich mit Diätassistentin Diätassistenten / Ökotrophologen nach Ösophagektomie/Gastrektomie: Dokumentierte diätetische Beratung (z.B. Nutrition Care Prozess) und ggf. Schulung im Umgang mit Enterostomiesonden vor Entlassung <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Pank - NEU	<ul style="list-style-type: none"> nach Pankreatektomie: Dokumentierte diätetische Beratung (z.B. Nutrition Care Prozess) und ggf. Schulung im Umgang mit Pankreasenzymen und Enterostomiesonden vor Entlassung nach Pankreatektomie: Schulung durch qualifizierte Diabetesberatung <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1 - Darm -	<p>Spezialsprechstunde Darm</p> <ul style="list-style-type: none"> Basis für Durchführung ? (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung) Mind. 1 x pro Woche 	
2.1.2 - Darm -	<p>Wartezeiten Spezialsprechstunde</p> <ul style="list-style-type: none"> < 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde 	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.3 - Darm -	Abklärung Dignität Abklärung Dignität bereits vor der radikal chirurgischen Maßnahme zu 100% (Abweichungen sind zu begründen)		
2.1.4 - Darm -	Ausbreitungsdiagnostik Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten: <ul style="list-style-type: none"> • Abdomen-Sono • Röntx (Lunge) • CEA Bestimmung Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche) <ul style="list-style-type: none"> • Weitere Röntgen-Untersuchungen • CT/MRT; PET-CT (fakultativ) • Szintigrafie • Urologische Abklärung • Gyn. Untersuchung 		
2.1.5 - Darm -	Qualifikation Rektum-Diagnostik Angabe Expertise pro Behandlungseinheit für: <ul style="list-style-type: none"> • Rektale Endosonographie • Starre Rektoskopie • Chromoendoskopie • Proktologie 		
2.1.6 - Darm -	Stenose Im Fall einer koloskopisch nicht passierbaren Stenose hat binnen 3-6 Monaten postoperativ bei 100% aller Patienten eine erneute vollständige Koloskopie zu erfolgen. Es ist eindeutig die verantwortliche Stelle zu definieren, die für die Durchführung (Terminüberwachung) der Koloskopie zuständig ist.		
2.1.7 - Darm -	Prävention / Screening für die asymptomatische Bevölkerung <ul style="list-style-type: none"> • Externe oder eigene Programme für Beratung zu Risikogruppen, Lebensgewohnheiten und Ernährungsempfehlungen (Info-Veranstaltungen, Infomaterial,) • Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme an Vorsorgekoloskopien und FOBT 		
2.1.8 - Darm -	Liste mitbehandelnde Ärzte / Vorsorgenetzwerk Es ist eine interne Liste der mitbehandelnden Ärzte und der Mitglieder des Vorsorgenetzwerkes aktuell zu führen (differenzierte Darstellung mitbehandelnde Ärzte / Vorsorge).		
2.1.9 - Darm -	Genetische Beratung Zusammenarbeit mit einer Genetischen Beratung ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Die Zusammenarbeit muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.		

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Besonders hierfür geeignet sind die von der Deutschen Krebshilfe ausgewiesenen „Zentren für Familiären Darmkrebs“ (http://www.hnpcc.de/).		
2.1.10	Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen (familiäres und erbliches Risiko) - Darm - Risikopersonen sind gemäß der Risikoklassifikation der S3-Leitlinie im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren und zu dokumentieren. Dies sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Alter < 50 Jahre • vorausgegangenes kolorektales Karzinom oder Endometrium-Karzinom • ein oder mehrere kolorektale Karzinome bei direkten Familienangehörigen • Endometrium-, Urothel-, Dünndarm- oder Magenkarzinom bei direkten Familienangehörigen 		
- Darm -	Die Algorithmen zum Ablauf der genetischen Diagnostik und molekulopathologischen Abklärung bei Verdacht auf HNPCC sowie Anamnesebögen für die Identifikation von Risikopersonen zur Abklärung des familiären und erblichen Risikos und Informationsschreiben über das erhöhte Erkrankungsrisiko und zu empfehlende Früherkennungsuntersuchungen für direkte Familienangehörige sind unter http://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen/organkrebszentren.html unter dem Punkt Darmkrebs herunterladbar.		
2.1.11	Individuelle Vorsorgeplanung <ul style="list-style-type: none"> • Bei identifizierten Risiko-Personen hat eine individuelle Vorsorgeplanung gemäß S3-Leitlinie zu erfolgen. Vorgehen bei Verdacht auf Lynch-Syndrom In einer Verfahrensbeschreibung zur Lynch-Abklärung sind folgende Punkte zu berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für die Identifikation von Risikopersonen • Verantwortung für die Veranlassung der primären immunhistochemischen MSI-Untersuchung und der weiteren Analytik im Nachgang • Zuständigkeit für die MSI-Testung • Verantwortung für die Weitergabe der Information an den Patienten • Verantwortung für die Weiterleitung zur genetischen Beratung / Testung 		
- Darm -			
- Pank -	Ausbreitungsdiagnostik / Diagnosesicherung Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten: <ul style="list-style-type: none"> • Abdomen-Sonographie 		

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Endosonographie oberer GI-Trakt (Nachweis: mind. 30 Endosonographien / Untersucher / Jahr) • Endosonographisch gesteuerte Feinnadelbiopsie im <u>Abdomen</u>, (nicht ausschließlich Pankreaspunktionen gefordert) (Nachweis: mind. 10 / Untersucher / Jahr) • Multidetektor-CT • MRT mit MRCP • Interventionelle ERCP (Nachweis: mind. 50 / Untersucher / Jahr) • RÖTx (Lunge) 		
	<p>Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weitere Röntgen-Untersuchungen • CT/MRT; PET-CT (fakultativ) • Szintigrafie 		
- Pank -	<p>Komplikationen Endoskopie</p> <p>Anteil Endoskopie-spezifischer Komplikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutung (im Anschluss an ERCP auftretend), Perforation: < 5% • Pankreatitis (im Anschluss an ERCP auftretend) (= im Befundungssystem dokumentiert, jeder Schweregrad): ≤ 10% 	Datenblatt Pankreas (Excel-Vorlage)	
- Magen -	<p>Sprechstunde Magen</p> <p>Aus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopie • Endoskopisch gesteuerte Biopsie • Chromoendoskopie • Endosonographie oberer GI-Trakt (≥ 30/Untersucher/Jahr) • Endosonographisch gesteuerte Feinnadelaspiration (Nachweis: ≥ 10/Untersucher/Jahr; nicht auf Magen begrenzt) • Sonographie: Abdomen, Hals • Multidetektor-CT: Thorax, Abdomen 		
- Magen -	<p>In den Sprechstunden sind im Besonderen folgende Themen zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • präoperative ggf. -therapeutische Erfassung von Mangelernährung mit ggf. gezielter Ernährungstherapie, die das gesamte Spektrum der Ernährung erfasst • genetische Faktoren beim Magenkarzinom 		
- Leber -	<p>Durchführung der Sprechstunde</p> <p>FA für Innere Medizin und Gastroenterologie</p> <p>Erfahrung mit der Behandlung von chronischen Lebererkrankung</p>		
- Leber -	<p>Aus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:</p>		

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Dynamischer, kontrastmittelverstärkter Ultraschall (KM-US), CT (KM-CT) u. MRT (KM-MRT) Tumor-Biopsie 		
- Leber -	Staging des HCC u. Beurteilung klinischer Zustand <ul style="list-style-type: none"> Zusätzlich zur TNM-Klassifikation muss die BCLC-Klassifikation für die Therapiestratifikation des HCC's genutzt werden. Nachweis anhand der Patientenakten 		
- Leber -	Nachsorge nach kurativen Verfahren (Transplantation, Resektion, RFA) Entsprechend S3-LL alle 3-6 Mo. über 2Jahre mit mehrphasiger Schnittbildgebung (US, CT, MRT)		
- Speiseröhre -	Sprechstunde Ösophagus Aus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten: <ul style="list-style-type: none"> Ösophagogastroduodenoskopie mit hochauflösender Video-Endoskopie (s. 2.2) Bronchoskopie Chromoendoskopie oder Computergestützte Chromendoskopie Endosonographie oberer GI-Trakt (≥ 30/Untersucher/Jahr) Endosonographisch gesteuerte Feinneedleaspiration (Nachweis: mind. 10 / Untersucher / Jahr; nicht auf Ösophagus beschränkt) Sonographie: Abdomen, Hals Multidetektor-CT: Hals, Thorax, Abdomen HNO-Konsil 		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.2.1	Qualifikation koloskopierender Diagnostiker <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie Facharzt für Viszeralchirurgie oder Facharzt für Allgemein Chirurgie Chirurgen und Internisten mit der Fachkunde Koloskopie (Bestandsschutz) oder Koloskopieermächtigung der zuständigen KV 		
- Darm -	Mindestens 2 Fachärzte (im niedergelassenen Bereich 1 Facharzt mit entsprechender Vertretungsregelung) <ul style="list-style-type: none"> Fachärzte sind namentlich zu benennen Erfahrung Untersucher: <ul style="list-style-type: none"> Koloskopien: 200 Pat. jährlich 	Namentliche Nennung in Tabelle „Erfahrung Untersucher Darm“ (am Ende dieses Kapitels)	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Polypektomien (nur Schlinge): 25 Pat. jährlich 		
	Zulassung neuer Untersucher In den letzten 3 Jahren mind. 200 Koloskopien und 50 Polypektomien (nur Schlinge).		
	Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist.		
2.2.2 - Darm -	<p>Durchführung Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterzeichnete Aufklärung • Patientenmonitoring Pulsoxymetrie Dokumentation anhand Überwachungsbogen nach erfolgter Untersuchung mit Sedierung • Fotodokumentation Vollständigkeit der Untersuchung (Ileozökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum) Polypenabtragungsstellen (vorher – nachher) • Nachsorgeempfehlung Zeitpunkt Kontrollkoloskopie 		
2.2.3 - Darm -	<p>Komplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf mögliche Komplikationen nach erfolgter Koloskopie (Infomaterial) • Erfassung / Auswertung Komplikationsraten 		
2.2.4 - Darm -	<p>Anforderungen Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> • vollständige Koloskopie mit Biopsie bei jeder suspekten Stelle einschließlich einer rektalen Untersuchung • Abgleich mit Befundergebnis des Einweisers 		
2.2.5 - Darm -	<p>Ambulante Polypenabtragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten der Blutstillung • Komplikationserfassung • Regelung der Übergabe bei in der Praxis nicht abtragbaren Polypen an die stationären Bereiche des Darmkrebszentrums. <ul style="list-style-type: none"> - Benennung Ansprechpartner - Definition Informationsweitergabe 		
2.2.6 - Darm -	<p>Pathologiebefund bei Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterscheidung niedriggradiger vs. hochgradiger intraepithelialer Neoplasie • Angabe zur Vollständigkeit der Abtragung <p>Pathologiebefund bei Karzinom im Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausmaß der Tiefeninfiltration (sm-/pT-Kategorie) • Histologischer Differenzierungsgrad (Grading) • Vorhandensein oder Fehlen von Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation) • Beurteilung der Resektionsränder (R-Klassifikation) • Low-risk/High-risk Einteilung 		
2.2.7 - Darm -	<p>Vorstellung in der Tumorkonferenz</p> <p>Jedes Karzinom im Adenom muss in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.2.8 - Darm -	Befundmitteilung Polypektomie Persönliches Gespräch/Aufklärung bei malignem Befund (nicht telefonisch) durch koloskopierende Einrichtung bzw. Hausarzt.		
2.2.9 - Darm -	Infrastruktur/Arbeitsumgebung <ul style="list-style-type: none"> • Notfallausrüstung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. • Geräteaufbereitung/-rückverfolgung Einhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung) 		
- Magen -	Endoskopische Therapie <ul style="list-style-type: none"> • Facharztanforderung • Expertise pro Endoskopiker • Prozesse und Verantwortlichkeiten Anforderungen wurden zu Kapitel 5.2 „Organspezifische Operative Therapie“ verschoben		
- Leber -	Anforderung KM-Ultraschall Anforderung Durchführung: <ul style="list-style-type: none"> • FA für Innere Medizin und Gastroenterologie • FA für Radiologie Anforderung KM-Ultraschallgeräte: <ul style="list-style-type: none"> • Geräteklasse DEGUM Stufe II (http://www.degum.de/fileadmin/dokumente/service/geraeteliste/geraeteliste_legende.html) 		
- Leber -	Die Diagnosesicherung/intrahepatische Ausbreitungsdiagnostik des HCC erfolgt mittels 3-phasig kontrastverstärkten Schnittbildverfahren: <ul style="list-style-type: none"> • KM-US oder • KM-CT oder • KM-MRT (vorzugsweise; ggf. über Kooperation) 		
- Leber -	Intrahepatische Ausbreitungsdiagnostik Befundbericht mit Angabe zu Ausmaß u. Gefäßeinbruch: <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der HCC-suspekten Herde (Beschreibung von bis zu 5 Herden) • Ausmaß der Einzelherde in mm • Gefäßeinbruch (Makroinvasion) 	Datenblatt Leber (Excel-Vorlage)	
- Leber -	Extrahepatische Ausbreitungsdiagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung mittels KM-CT 		
- Speiseröhre -	Primärdiagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Ösophagogastroduodenoskopie: mittels hochauflösender Video-Endoskopie inkl. HDTV-Auflösung, Chromoendoskopie, virtuelle Chromoendoskopie) mit • Biopsien aus allen suspekten Läsionen • Bei V.a. Barrett-Schleimhaut: 4-Q-PE's 		

Erfahrung Untersucher Darm - Koloskopien/Polypektomien

Koloskopierende Einheit (Praxis/Klinikabteilung)	Titel, Name, Vorname	Zeitraum ¹⁾ von ... bis	Anzahl Koloskopien ≥ 200 Pat. pro Jahr	Anzahl Polypektomien (nur Schlinge) ≥ 25 Pat. pro Jahr

1) Zeitraum in der Regel das zurückliegende Kalenderjahr (=Kennzahlenjahr); Abweichungen z.B. bei Personalfuktuation, unterjährige Ernennung von Untersuchern; bei unklarer Erfüllung kann 1 Untersucher auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
3.1 - Alle -	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2 - Alle -	RTAs der Radiologie: Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
3.3 - Alle -	Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Spiral-CT • MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) 		
3.4 - Alle -	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.5 - Alle -	Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
3.6 - Alle -	Fort-/ Weiterbildung: <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. 		
- Pank / Magen / Speiseröhre -	Erreichbarkeit/Bereitschaft Anwesenheit eines Facharztes für Radiologie während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage)		
- Leber -	Interventionelle Radiologie Fachärzte		

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Mindestens 1 Facharzt für Radiologie mit Nachweis des DeGIR/DGNR-Stufe 2-Zertifikates		
- Leber -	Die Interventionelle Radiologie muss an dem Standort des Zentrums vorhanden und 24h/7d erreichbar sein.		
- Leber -	Folgende Verfahren müssen mit Prozessbeschreibungen unter Nennung der Verantwortlichen vorgehalten werden: <ul style="list-style-type: none"> - TACE/TAE (60 viszeral- vaskuläre Interventionen in den letzten 3 Jahren/Interventionalist bei Malignomen) - Perkutane Ablationen (20 perkutane Leber-Ablationen in den letzten 3 Jahren/ Interventionalist) 		
- Leber -	Perkutane Ablation <ul style="list-style-type: none"> • FA für Innere Medizin und Gastroenterologie • FA für Radiologie Durchführung: <ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung unter Nennung der Verantwortlichen ist nachzuweisen • Prätherapeutische Embolisation entsprechend Vorgaben d. S3-LL HCC • Postinterventionelle Verlaufskontrolle mittels KM-US, KM-CT o. KM-MRT obligat 		
- Leber -	Transarterielle Chemoembolisation (TACE) <ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung unter Nennung der Verantwortlichen ist nachzuweisen • Postinterventionelle Verlaufskontrolle innerhalb von 4-12 Wo. mittels KM-CT/-MRT • Bewertung des Ansprechens mittels RECIST- oder modifizierter RECIST- oder/ und EASL-Klassifikation 		
- Speiseröhre -	Erreichbarkeit/Bereitschaft und Umgang mit Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> • Anwesenheit eines Facharztes für Radiologie mit Nachweis des DeGIR/DGNR-Stufe 1-Zertifikates während der Arbeitszeit, eine Vertretung mit gleicher Qualifikation ggf. in Kooperation muss gewährleistet sein • 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten eines Facharztes für Radiologie (einschließlich Wochenenden und Feiertage) • Die Möglichkeit der CT-gesteuerten Drainage muss 24h/7d bestehen 		

4. Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.		

	Für Viszeralonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		
--	---	--	--

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 Viszeralonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
5.2.1 - Alle -	Stationäre Versorgung Bezeichnung der Stationen (bei mehreren Stationen ist Zentralisierung anzustreben)		
5.2.2 - Alle -	Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln: <ul style="list-style-type: none"> • Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.) • Physiotherapie • Postoperative Schmerztherapie • Ernährungsaufbau 		
5.2.3 - Alle -	OP-Kapazität Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Operationen zur Verfügung stehen.		
5.2.4 - Darm -	Operative Expertise Darm <ul style="list-style-type: none"> • 30 Operative Primärfälle Kolon • 20 Operative Primärfälle Rektum 	Datenblatt Darm (Excel-Vorlage)	
- Pank -	Operative Expertise Pankreas <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 20 Pankreasresektionen / Jahr • Mind. 12 operative Primärfälle Pankreaskarzinome / Jahr 	Datenblatt Pankreas (Excel-Vorlage)	
	Definitionen <ul style="list-style-type: none"> • Primärfälle gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; nicht gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien); vollständige Definition siehe EB 1.2.0 • operative Primärfälle Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524*, 5-525* = Adeno-Ca, Neuroendokrines Ca, KEIN IPMN • Pankreasresektionen benigne + maligne ICD's, auch IPMN's; rele- 		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>vant ist nur OP-Art (=Pankreaslinks-, Pankreasopfresektion, Totale Pankreatektomie; OPS: 5-524*, 5-525*)</p>	
- Magen -	<p>Operative Expertise Magen (Primärfälle)</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. ≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG (Abd. Gastrektomien, subtotale Magenresektionen u./o. transhiatale /abdominothorakale erweiterte Gastrektomien bei Pat. mit Magen-Ca oder AEG) <p>Definition operative Resektion Magen/AEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ICD-10 C16.0¹, 16.1-16.9, OPS: 5-425*, 5-426*, 5-435* bis 5-438* <p>Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, dann können auch Resektionen bei ICD-10 C15.2 und 15.5 gezählt werden (siehe auch Kapitel 1.2.0).</p> <p>¹ Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	Datenblatt Magen (Excel-Vorlage)
- Leber -	<p>Operative Expertise</p> <ul style="list-style-type: none"> 25 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (Resektionen/Transplantationen)/Zentrum/Jahr Definition Resektion/ Transplantation: 5-502*, 5-504* 	Datenblatt Leber (Excel-Vorlage)
- Speiseröhre -	<p>Operative Expertise Ösophagus</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 20 komplexe Operationen am Ösophagus/Jahr (nicht auf C15/C16.0² beschränkt, inkl. benignen Diagnosen) Definition komplexe Operationen: OPS: 5-423*, 5-424*, 5-425*, 5-426*, 5-438.0 u. 1 u. x <p>² Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p>	Datenblatt Speiseröhre (Excel-Vorlage)
5.2.5 - Alle -	<p>Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> Basisqualifikation Operateure Basisqualifikation ist der Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (ab Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie nach älterer MWbO bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älterer MWbO. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie ohne 	

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Zusatzweiterbildung nach MWbO Stand 2010 oder später.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Darm -	<ul style="list-style-type: none"> oder Facharzt für Allgemein Chirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology 	
- Pank / Leber -	<ul style="list-style-type: none"> oder Facharzt für Allgemein Chirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Hepato-Pancreatico-Biliary Surgery (HPB) 	
- Alle -	<ul style="list-style-type: none"> Alle Patienten des Zentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden. 	
- Alle -	<ul style="list-style-type: none"> Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren). 	
- Darm -	<p>Darmoperateur</p> <ul style="list-style-type: none"> mind. 2 Darmoperateure sind namentlich zu benennen <p>Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle) 15 Kolonkarzinome pro Jahr 10 Rektumkarzinome pro Jahr</p> <p>Zulassung neuer Darm-Operateur In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Rektum- und mind. 30 Kolonkarzinome als Erstoperateur (Nachweis anhand OP-Berichte).</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	<p>Namentliche Nennung in Tabelle „Darmoperateure“ (am Ende dieses Kapitels)</p>
- Darm -	<p>Senior-Darmoperateur (optional/alternativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum (nicht Standort) Qualifikationsbewertung ist bei OnkoZert zu beantragen Benennung erfolgt in Eigenverantwortung des Zentrums (Voraussetzung positive Qualifikationsbewertung OnkoZert) jährliche Rotation möglich <p>Expertise Senior-Darmoperateur (Primärfälle)</p> <ul style="list-style-type: none"> bei Ernennung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren bei Verlängerung Gültigkeit Qualifikationsurkunde 5 Jahre; Anforderung Verlängerung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren 	
- Pank -	<p>Pankreas-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 Pankreas-Operateure sind namentlich zu benennen (Pankreas-Operateur kann auch Darmoperateur sein) <p>Expertise pro Pankreas-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> 10 Pankreasresektionen pro Jahr 	<p>Namentliche Nennung in Tabelle „Pankreasoperateure“ (am Ende dieses Kapitels)</p>

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Zulassung neuer Pankreas-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Pankreasresektionen als Erstoperateur <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Magen -	<p>Magen-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 Magen-Operateure sind namentlich zu benennen (Magen-Operateur kann auch Darm-/Pankreasoperateur sein) <p>Expertise pro Magen-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> ≥ 10 operative Resektionen bei Magenkarzinom/AEG pro Jahr <p>Zulassung neuer Magen-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 15 Magenkarzinom-Op's als Erstoperateur <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Leber -	<p>Leber-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 Leber-Operateure sind namentlich zu benennen (Leberoperateur kann auch Darm-/Pankreas/Magen-Operateur sein) <ul style="list-style-type: none"> Zulassung neuer Leber-Operateur In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 chirurgische Leberinterventionen als Erstoperateur (nicht ausschließlich HCC): typ. Leberresektionen (5-502*), Lebertransplantation (5-504*) <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Speiseröhre -	<p>Ösophagus-Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 2 Ösophagus-Operateure sind namentlich zu benennen (Ösophagusoperateur kann auch Darm-/Pankreas-/Magen-/Leber-Operateur sein) Expertise pro Ösophagus-Operateur: ≥ 10 komplexe Operationen am Ösophagus/Jahr (OPS: 5-423*, 5-424*, 5-425*, 5-426*, 5-438.0 u. 1 u. x) Zulassung neuer Operateur: In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 15 komplexe Operationen am Ösophagus 	
5.2.6 - Alle -	<p>Notfallversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> Notfallversorgung (z.B. Darmverschluss, Blutung) ist über eine Verfahrensbeschreibung zu regeln Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst) 	
5.2.7 - Darm -	<p>Lymphknoten</p> <p>Chirurgisch entfernte Lymphknoten Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen.</p>	

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
- Pank -	Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 regionäre LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen.	
- Magen -	<ul style="list-style-type: none"> Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 16 regionäre LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen. D2-Lymphadenektomie: ≥ 25 LK <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Speise- röhre -	Zweifeld-Lymphadenektomie: ≥ 20 LK bei Pat. ohne neoadj. Therapie	
5.2.8 - Alle -	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.	
5.2.9 - Alle -	Information / Dialog mit Patient: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> Darstellung alternativer Behandlungskonzepte Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
5.2.10 - Alle -	Fort-/ Weiterbildung: <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 	
- Magen - - Speise- röhre -	Die Endoskopische Resektion (endoskopische Submukosadissektion (ESD)/ endoskopische Mukosaresektion (EMR)) <ul style="list-style-type: none"> soll fakultativ bei Magen-Ca T1a, N0, M0 im Sinne einer en-bloc-Resektion angeboten werden. soll bei HGIEN o. mukosalem Karzinom (L0, V0, G1/2, ohne Ulzerationen) im Barrett-Ösophagus als endoskopisch komplette Resektion erfolgen sollte bei HGIEN o. mukosalem Karzinom (L0, V0, keine Ulzerationen, G1/2, sm1/m2) 	

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>im Plattenepithel als endoskopische en-bloc-Resektion erfolgen</p> <p>Für das Ösophagus-Modul ist die Möglichkeit der endoskopischen Therapie obligat vorzuhalten, für das Magen-Modul fakultativ.</p> <p>Für die Durchführung gilt: Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterologie • Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). bez. FA für Visceralchirurgie nach älterer MWBO. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemein Chirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie nach MWbO 2010 oder später. 		
<p>- Magen - - Speise- röhre -</p>	<p>Expertise pro Endoskopiker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopische En-bloc-Resektionen Magen bzw. Endoskopische Resektion Ösophagus \geq 30 Resektionen kumulativ gesamt und • 3 endoskopische En-bloc-Resektionen bzw. endoskopische Resektionen an Ösophagus/Magen/Jahr (Nachweis anhand OP-/Endoskopie-Berichte, als Erstoperateur o. Assistenz als Ausbilder; keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren/Endoskopikern) • Stationäre Nachüberwachung nach endoskopischer en-bloc-Resektion • Nachsorge nach endoskopischer En-bloc-Resektion bei pT1a, N0, M0 entsprechend LL 		
<p>- Magen - - Speise- röhre -</p>	<p>Folgende Prozesse sind unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung Stenteinlage • Thermische Ablation (nicht Magen) • Anlage Ernährungsfistel • Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. • Geräteaufbereitung/-rückverfolgung Einhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung) • Erreichbarkeit/Bereitschaft • Anwesenheit eines Endoskopikers während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage) inkl. der Möglichkeit der Stenteinlage 		
<p>- Speise- röhre -</p>	<p>Nachsorge nach endoskopischer Resektion bei HGIEN u. Frühkarzinom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach endoskopischer Therapie sollen regelmäßige Kontroll-Endoskopien (nach 3 Monaten, dann für 2 Jahre halbjährlich und danach jährlich) erfolgen. 		

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Der Prozess ist unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. 	

Tabelle „Darmoperateure“

Titel, Name, Vorname	Basis-qualifikation erfüllt ¹⁾ ja/nein	Senior-Darm-operateur ²⁾ ja/nein	Zeitraum ³⁾ von ... bis	Anzahl OP's ⁴⁾ Kolon ≥ 15	Anzahl OP's ⁴⁾ Rektum ≥ 10	Standort/Klinikum ⁵⁾

Tabelle „Pankreasoperateure“

Titel, Name, Vorname	Basis-qualifikation erfüllt ¹⁾ ja/nein	Zeitraum ³⁾ von ... bis	Anzahl OP's Pankreas ≥ 10	Standort/Klinikum ⁵⁾

Tabelle „Magenoperateure“

Titel, Name, Vorname	Basis-qualifikation erfüllt ¹⁾ ja/nein	Zeitraum ³⁾ von ... bis	Anzahl OP's Magen ≥ 10	Standort/Klinikum ⁵⁾

Tabelle „Ösophagusoperateure“

Titel, Name, Vorname	Basis-qualifikation erfüllt ¹⁾ ja/nein	Zeitraum ³⁾ von ... bis	Anzahl OP's Ösophagus ≥ 10	Standort/Klinikum ⁵⁾

- 1) Voraussetzung Basisqualifikation (gemäß EB 5.2.5): Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (ab Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie nach älterer MWbO bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älterer MWbO. Ebenfalls anerkannt wird für das Organ Darm der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology, für die Organe Pankreas und Leber der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Hepato-Pancreatico-Biliary Surgery (HPB). Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie ohne Zusatzweiterbildung nach MWbO Stand 2010 oder später.
- 2) Voraussetzung Senior-Darmoperateur (gemäß EB 5.2.5): positive Qualifikationsbewertung durch OnkoZert sowie die Benennung durch das Darmkrebszentrum (max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum)
- 3) Zeitraum in der Regel das zurückliegende Kalenderjahr (=Kennzahlenjahr); Abweichungen z.B. bei Personalfuktuation, unterjährige Ernennung von Operateuren; bei unklarer Erfüllung kann 1 Operateur auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)

- 4) bei Senior-Darmoperateuren besteht keine Anforderung an die jährliche Expertise
 5) relevant bei mehrstandortigen Zentren bzw. für den Fall, dass ein Operateur regelhaft an mehreren Standorten/Kliniken als Operateur aktiv ist (operative Expertise ist differenziert pro Standort/Klinikum auszuweisen)

Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018

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 Viszeralonkologische 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 FA für Innere Medizin und Hämatologie u. Onkologie oder FA für Innere Medizin und Gastroenterologie oder FA für Strahlentherapie Der Radioonkologe kann im Rahmen radiochemotherapeutischer Therapiekonzepte die Chemotherapie durchführen.</p> <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.</p> <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>Pflegefachkraft (ambulant/stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <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 im Audit erfolgen.) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen 	
6.2.3	Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
- Alle -	<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 	
6.2.4 - Alle -	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> Zählweise: abgeschlossene Chemotherapie systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Patient = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Patienten. Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). <p>Mind. 200 Chemotherapien medikamentöse Tumorthérapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich oder</p> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber Version vom 17.10.2018</p>	
- Darm -	mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum)	
- Pank -	mind. 20 Pat. mit spezifischer Indikation (Pankreas)	
- Magen -	mind. 20 Pat. mit Indikation Magenkarzinom/AEG-Tumor	
- Speiseröhre -	mind. 20 Pat. mit Indikation Ösophagus-Ca	
6.2.5 - Alle -	<p>Strukturangaben pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl Therapieplätze ambulant Anzahl Therapieplätze stationär 	
6.2.6 - Alle -	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor muss 24 h möglich sein. Sofern Labor nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalllabor erforderlich.</p>	
6.2.7 - Alle -	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <p>Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Sofern Bildgebung nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalldiagnostik erforderlich.</p>	
6.2.8 - Alle -	<p>Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
6.2.9 - Alle -	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. 		
6.2.10 - Alle -	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich. Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 		
6.2.11 - Alle -	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren. 		
6.2.12 - Alle -	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.13 - Alle -	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.14 - Alle -	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Patient</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungs-konzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
6.2.15 - Alle -	<p>Information Therapiedurchführung/-planung Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Patient und / oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, ...), z.B. über Nachsorgepass.</p> <p>Erstellung Arztbrief Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.</p>		
6.2.16 - Alle -	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
6.2.17 - 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. 		

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>		

7 Radioonkologie

	Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html und www.onko-zert.de .		
--	--	--	--

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 und www.onko-zert.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 Leistungserbringern 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. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • 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. 		

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. 		
9.2 - Alle -	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus) Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren 		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
10.1 - Alle -	<p>Anforderungen Tumordokumentation</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält.</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister u./o. Zentrum:</p> <p>Es muß ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>		
10.2 - Alle -	<p>Darstellungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3 - Alle -	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (www.tumorzentren.de). 		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister gewährleistet 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. 		
<p>10.4</p> <p>- Alle -</p>	<p>Dokumentationsbeauftragter</p> <p>Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, Name/Funktion:</p> <p>Aufgaben Dokumentationsbeauftragter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister. Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen). Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf. 		
<p>10.5</p> <p>- Alle -</p>	<p>Bereitstellung von Ressourcen:</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>		
<p>10.6</p> <p>- Darm -</p> <p>- Pank -</p>	<p>Selektionsmöglichkeiten</p> <p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jahrgänge TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen und Prognosefaktoren Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) Datum des Rezidives/Metastasierung Sterbefälle Follow-up Status (letzte Aktualisierung) 		
<p>10.7</p>	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität/Umfang der Nachsorgedaten:</p>		

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
- Darm - - Pank -	<p>Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien • Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen • Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival für alle Patienten und für Untergruppen • Lokalrezidivrate für alle Patienten und für Untergruppen • Überleben ab Progression (PDS) <ul style="list-style-type: none"> • Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. • Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. 		
10.8 - 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 • Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten. • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Zentren des Viszeralonkologischen Zentrums erfolgen. 		
10.9 - Darm - - Pank -	<p>Anforderungen an das Follow-up der in der Matrix Ergebnisqualität erfassten Pat.</p>		
	<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 ein strukturiertes Datenblatt (= EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Dieses Datenblatt (= EXCEL-Vorlage) beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis des von OnkoZert bereitgestellten Datenblattes erfolgen. Das Datenblatt darf nicht verändert werden.

Das Datenblatt ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozeit.de abrufbar.

<p>Zeitraum</p>	<p><u>Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs</u></p> <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 2008 sind für ein Audit in 2011 nicht akzeptabel) • sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen 	<p><u>Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen</u></p> <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 (EB 5.2.4), Operationen pro Operateur (EB 5.2.5) und Erfahrung Untersucher (EB 2.2.1) 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) • der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monaten bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)
------------------------	--	---

<p>Primärfalldefinition - Darm -</p> <p>Gesamtprimärfälle für das Darmkrebszentrum sind die Summe der unten genannten Primärfallarten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maligne Diagnose (Adenokarzinom) muss vorliegen • Anforderungen Tumorkonferenz, Tumordokumentation und Nachsorge sind im vollem Umfang gültig <p>Primärfallarten</p> <ul style="list-style-type: none"> • nur endoskopisch • operativ • palliativ (nicht operativ) • Watch and Wait (nicht operativ kurativ, nicht endoskopisch) 	<p>Primärfalldefinition (nur endoskopisch)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine zusätzliche operative Tumorentfernung • Zählzeitpunkt endoskopische Abtragung <p>Primärfalldefinition (operativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon • Resezierende operative Versorgung (nur AP Anlage ist nicht ausreichend) • Transanale Vollwandexzision • Zählzeitpunkt = Datum operative Tumorentfernung <p>Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine operative Tumorentfernung geplant • Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund <p>Primärfalldefinition Watch and Wait</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Watch and Wait-Patienten handelt es sich um neu diagnostizierte Rektumkarzinome, die nach radiotherapeutischer und/oder chemotherapeutischer Vorbehandlung bei klinischer Vollremission zunächst nicht operativ therapiert werden. Wenn diese Patienten bei Tumor-Rekurrenz oder aus anderen Gründen sekundär operiert werden, zählen sie als operativer Primärfall. • Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund 	<p>Als operativer Primärfall werden u.a. nicht anerkannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analkarzinome (C21) • Palliative Bypass-OP • Hochgradige intraepitheliale Neoplasien • Palliative Stoma Anlage • Neo-adjuvanten Chemotherapie (operative Tumorentfernung steht noch aus) • Portanlagen (operative Tumorentfernung steht noch aus) • Rezidiv • Metastasenchirurgie
--	--	--