

Erhebungsbogen für Zentren für Hämatologische Neoplasien

der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecher der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. F. Weißinger, Prof. Dr. S. Krause

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Zentren für Hämatologische Neoplasien
Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):**

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)
Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für 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)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)
Bundesverband Deutscher Internisten (BDI)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Deutsche vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Vertreter S3-Leitlinie Chronische Lymphatische Leukämie
Vertreter S3-Leitlinie Hodgkin-Lymphom
Vertreter S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom
Vertreter S3-Leitlinie Multiples Myelom

Inkraftsetzung am 14.07.2020

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2021 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2020 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2020 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2020 (DIMDI) dar.

Inhaltsverzeichnis

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

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt

1 Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1	<p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung des Zentrums • 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	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Kooperationsvereinbarungen Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert). 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. • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten. 		
1.1.3	<p>Hauptkooperationspartner Hämatologie und Onkologie, Radioonkologie, Radiologie, Pathologie</p> <p>Kooperationspartner</p>		

1.1 Struktur des Netzwerks

	Apotheke, Palliativmedizin, Physiotherapie, Psychoonkologie, Selbsthilfe, Sozialdienst, Nuklearmedizin, Hämatologische Diagnostik (gemäß Kap. 2.2), Stammzelltransplantation (gemäß Kap. 6.1.6 - keine Entfernungsbegrenzung für Kooperationspartner), Dermatologie, Neurologie, Wirbelsäulenchirurgie (Orthopädie oder Neurochirurgie), Nephrologie, Chirurgie, Mikrobiologie, Transfusionsmedizin		
1.1.4	<p>Sofern im Zentrum Stammzelltransplantationen durchgeführt werden (siehe Kapitel 6.1.6), bestehen zudem Kooperationsvereinbarungen für Konsiliardienste und falls erforderlich Diagnostik und Therapie mit folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterologie (einschl. Endoskopie), • Kardiologie, • Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie • Neurochirurgie, • Ophthalmologie, • Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, • Pulmonologie (einschl. Bronchoskopie), • Urologie • Zahnheilkunde 		
1.1.5	<p>Kooperationen mit anderen zertifizierten Organkrebszentren/ Modulen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Behandlung von Lymphomen können mit anderen zertifizierten Organkrebszentren oder Modulen (z.B. Hautkrebzentren oder Neuroonkologischen Zentren) Kooperationen bestehen. • In einer Kooperationsvereinbarung oder SOP ist zu definieren, welche Behandlungsabschnitte durch welchen Kooperationspartner erbracht werden. • Zählung der Primärfälle und Patientenfälle mit Lymphomen ist unter diesen Voraussetzungen für beide Partner möglich. • Die kooperierenden Zentren sind namentlich zu benennen. 		
1.1.6	<p>Darstellung des Zentrums für Hämatologische Neoplasien</p> <p>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 Telefonnummer/ E-Mail-Kontakt 		
1.1.7	<p>Strategieplanung/ Reporting</p> <p>Es wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zieldefinition/ -bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele 		

1.1 Struktur des Netzwerks

	<ul style="list-style-type: none"> • Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern) • Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator) • Öffentlichkeitsarbeit/ Patienteninformation • Tumordokumentation/ Ergebnisqualität 		
--	--	--	--

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.1	<p>Anzahl Patientenfälle Das Zentrum muss jährlich 75 Patienten mit der Diagnose einer hämatologischen Neoplasie behandeln. Siehe ICD-10-Liste im Datenblatt.</p> <p>Definition Patientenfall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte • Patienten nach Vollendung des 18. Lebensjahres • Histologischer oder zytologischer Befund muss vorliegen • Patienten mit Erstdiagnose sowie alle Patienten mit Rezidiv, die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz erstmalig vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (systemische Therapie, Stammzelltransplantation, Active surveillance/ watchful waiting) erhalten • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum • Patienten dürfen unabhängig vom Kalenderjahr nur 1 Mal für das Zentrum gezählt werden (auch bei späterer Diagnose einer anderen hämatologischen Neoplasie) <i>Ausnahme: Doppelzählung in Kooperation mit einem anderen zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul, s. 1.1.5.</i> • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt • vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge der Patientenfälle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient mit Ersterkrankung 		
1.2.2 a)	<p>Fallbesprechung Hämatologie und Onkologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abteilungsinterne, prätherapeutische (oder bei Notfallindikationen frühestmögliche) Besprechung aller Patienten des Zentrums, falls nicht ohnehin eine Vorstellung in der 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<p>Interdisziplinären Konferenz (siehe Kapitel 1.2.3) erfolgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: mindestens 2 Fachärzte für Hämatologie und Onkologie. • Inhalt der Fallbesprechung: z. B. Diagnosestellung (unter Berücksichtigung der hämatologischen Diagnostik), Therapieplanung, Therapiewechsel, Prüfung der Indikation zur Stammzelltransplantation, Eignung zum Einschluss in klinische Studien. • Bedarfsweise sind weitere Fachrichtungen für die Fallbesprechung zu konsultieren (z.B. Hämatologische Diagnostik (siehe Kapitel 2.2), Pathologie/ Referenzpathologie, Stammzelltransplantation, Radioonkologie, Nuklearmedizin etc.). • Patientenbezogene Dokumentation des Ergebnisses der Fallbesprechung. 		
<p>1.2.2 b)</p>	<p>Transplantationskonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern allogene Stammzelltransplantation am eigenen Standort durchgeführt wird, ist keine separat ausgewiesene Transplantationskonferenz notwendig, vgl. Datenblatt Kennzahl 5 und 6. Für alle anderen gilt: • Teilnehmer: mindestens 2 Fachärzte für Hämatologie und Onkologie des Standortes, zusätzlich mindestens 1 Facharzt für Hämatologie und Onkologie der transplantierenden Einrichtung • Inhalt der Transplantationskonferenz: zeitnahe (3 Wochen nach Erst-/ Rezidivdiagnose) Besprechung der Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation bei Patientenfällen mit Akuter Leukämie < 70 Jahre <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
<p>1.2.3</p>	<p>Interdisziplinäre Tumorkonferenz</p> <p>Zyklus Es muss mind. 1x/ Woche eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Teilnehmer (auf Facharzzebene): Hämatologie und Onkologie, Radiologie, Radioonkologie, Pathologie</p> <p>Teilnahme in Abhängigkeit von der Fragestellung: z.B. Operative Disziplinen, Nuklearmedizin, Nephrologie, Palliativmedizin, Onkologische Pflege</p> <p>Patientenvorstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Patientenfälle mit Malignem Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<p>Plasmazellneoplasie sind prätherapeutisch vorzustellen (Ausnahme: Notfalltherapieeinleitung).</p> <ul style="list-style-type: none"> Rezidivpatienten/ refraktäre Patienten mit Malignem Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie sowie weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind bedarfsweise vorzustellen. <p>Umfang der besprochenen Primärfälle mit Malignem Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie: ≥95%</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.2.3 a)	<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 Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30% der Tumorkonferenzen teilzunehmen.</p>		
1.2.3 b)	<p>Web-/ Online-Konferenz</p> <p>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 c)	<p>Prozessbeschreibung Tumorkonferenz</p> <p>Der Prozess der Anmeldung, Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Tumorkonferenz ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben.</p>		
1.2.3 d)	<p>Demonstration Bildmaterial</p> <p>Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>		
1.2.3 e)	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <p>Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</p>		
1.2.3 f)	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<p>Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und • die Empfehlung der Tumorkonferenz soll auch einen Teil des Arztbriefes darstellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. <p>Ergebnis Tumorkonferenz Der Patient muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden.</p>		
1.2.3 g)	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz sicherzustellen (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Radioonkologie • Mitarbeiter Sozialdienst, Psychoonkologie und Apotheke • Onkologische Fachpflegkraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit <p>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt.</p>		
1.2.4	<p>Behandlungsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für alle Patienten ist ein individualisierter interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. • Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen. 		
1.2.5	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. • Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
1.2.6	<p>Leitlinien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die aktuellen Informationen aus den S3-Leitlinien und Onkopedia Leitlinien sind in SOPs (Festlegung des Standards für Diagnostik, Therapie und Nachsorge unter 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<p>Nennung von Verantwortlichkeiten) zu überführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für hämatologische Neoplasien, zu denen keine Leitlinien existieren, sind SOPs in internen Prozessen (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels) festzulegen. • Für seltene Entitäten ist ein allgemeiner Versorgungsplan vorzuhalten, der die grundlegenden Prozesse zur Festlegung von Diagnostik und Therapie definiert. • Die Standards und SOPs müssen durch den Leitlinienverantwortlichen (siehe Kapitel 1.2.7) aktualisiert und bekannt gemacht werden. Die Implementierung muss durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Der Prozess ist zu beschreiben. • Für Patienten mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP zur Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose erstellt werden. <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.2.7	<p>Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung. • Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung). • Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring). <p>Bei Leitlinienänderung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln). • Änderung von internen Abläufen/ Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien. 		
1.2.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Zentrums für Hämatologische Neoplasien geeignet erscheinen. • Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren. <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<ul style="list-style-type: none"> • Interdisziplinäre Fortbildung • Interdisziplinäre Fallbesprechung • Strukturelle Verbesserungen des Zentrums • Öffentlichkeitsarbeit <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>		
1.2.9	<p>Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenz)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser • Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden • Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen. M&M-Konferenzen sind 2x jährlich durchzuführen. • M&M-Konferenzen sind zu protokollieren. 		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>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.</p> <p>Pflichten des Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden. • Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
1.3.2	<p>Ansprechpartner</p> <p>Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>		
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen</p> <p>Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologie • Tumorkonferenzprotokoll/ Behandlungsplan • OP-Bericht (optional) • Arztbrief/ Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie 		
1.3.4	Rückmeldesystem		

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

	Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen/ Komplikationen der Einweiser einzurichten.		
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 		
1.3.6	Fortbildungen Es sind mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1	<p>Psychoonkologie-Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert ist, • Ärzte der Humanmedizin, • Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert ist, <p>jeweils mit mind. 1 psychotherapeutischen Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt)</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär oder ambulant) muss approbiert sein</p>		

1.4 Psychoonkologie

	<p>(Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie- Ressourcen</p> <p>Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anzahl der Patienten, welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen. • Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen. 		
1.4.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.</p>		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgabenprofil</p> <p>Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 		

1.4 Psychoonkologie

	<p>ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) • Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels 		
	<p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. • Eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich. • Die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). • Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen. • Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren. • Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote. • Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) durchzuführen.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
1.4.9	<p>Fort-/ Weiterbildung/ Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich). 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.1	<p>Sozialarbeit - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich • Zusatzqualifikation • Erfahrung in medizinischen/ onkologischen Berufsfeld 		
1.5.2	Angebot und Zugang		

	Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.		
1.5.3	<p>Ressourcen Für die Beratung der Patienten in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei beratene Patienten (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.5.4	<p>Umfang Patientenbetreuung Die Anzahl der Patienten, die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.</p>		
1.5.5	<p>Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.5.6	<p>Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.</p>		
1.5.7	<p>Inhalte der Beratung: unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Patienten durch Soziale Arbeit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen. • Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen. • Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.). • Unterstützung bei Antragsverfahren. • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten. • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration. • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern. • Entlassmanagement • Intervention bei Notfällen. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.5.8	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere 		

	<p>Disziplinen des Zentrums und/ oder Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Stations- und Tumorkonferenzen, Supervision. • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.5.9	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Lexsoft; ISH med; DVSG Fallgruppen für die Sozialarbeit im Gesundheitswesen CareSD, KIS) und zu evaluieren.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.5.10	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Angebot von Supervision <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.5.11	<p>Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen</p> <p>Den Patienten sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden (siehe auch Kapitel 1.5.7).</p>		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum alle 3 Jahre soll über mind. 3 Monate allen Patienten die Möglichkeit gegeben werden, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Befragung im Rahmen einer Befragung des gesamten Krankenhauses möglich (Voraussetzung: gezielte Analyse der Patienten des Zentrums ist möglich) • Die Rücklaufquote sollte über 530% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten). <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. • Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Zentrums für Hämatologische Neoplasien zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. 		

1.6 Patientenbeteiligung

	<ul style="list-style-type: none"> • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 		
1.6.3	<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. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha/ AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen. 		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation/ Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieplanung • Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) 		
1.6.5	<p>Veranstaltung für Patienten</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum für Hämatologische Neoplasien eine Informationsveranstaltung für Patienten und/ oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen.</p>		
1.6.6	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.7	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum für Hämatologische Neoplasien aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Ansprechpartner muss benannt sein. • Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden. 		
1.6.8	<p>Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Versorgung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge,...). • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, Homepage des Zentrums). 		

1.6 Patientenbeteiligung

	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen. • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Patientengespräche. • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum für Hämatologische Neoplasien 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 Zentrums	
1.7.1	<p>Zugang zu Studien</p> <p>Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Zentrum für Hämatologische Neoplasien durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren.</p>		
1.7.2	<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	<p>Studienassistentz – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung</p> <p>Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/ Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung</p> <p>Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion 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>		

1.7 Studienmanagement

1.7.4	<p>Studienassistentz – 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 Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 	
1.7.5	<p>Anteil Studienpatienten</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patient in Studien eingebracht worden sein.</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt, alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen).</p> <p>Alle Studienpatienten können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpatienten bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Patienteneinwilligung. • Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. • Patienten, die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>	
1.7.6	<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 inkl. Freigabeentscheidung 	

1.7 Studienmanagement

	<ul style="list-style-type: none"> Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste,...) Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation,...) Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. Mitarbeiter, Patienten) 		
1.7.7	<p>Zusammenarbeit Studiengruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Zentrum beteiligt sich an Studien überregionaler akademischer Studiengruppen (z.B. u.a. die im Kompetenznetz Leukämien und in der German Lymphoma Alliance versammelten Gruppen). Falls Patienten mit Akuter Leukämie im Zentrum behandelt werden, ist eine Zusammenarbeit mit der GM-ALL und einer AML-Studiengruppe dringend empfohlen. <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		

Liste der Studien¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2020 rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 9 „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 Patientenfall geführt werden und die 2020 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	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> Am Zentrum für Hämatologische Neoplasien muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein. Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. In Bereichen, in denen Patienten versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu 	

1.8 Pflege

	<p>benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.</p> <p>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich. 		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten/ Aufgaben</p> <p>Patientenbezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen. • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards. • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen. • Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes der einzelnen Organzentren 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 (entsprechend Kapitel 1.2). • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen. <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in 		

1.8 Pflege

	<p>den Organkrebszentren/ Modulen 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 Zentrums für Hämatologische Neoplasien. • Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen. • Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3). <p>Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
1.8.3	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p>		
1.8.5	<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 für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt. 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.9.1	<p>Verfügbarkeit Blutprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versorgung der Patienten mit Blutprodukten im Notfall ist gewährleistet (24h/ 7 Tage) • Versorgung mit bestrahlten Blutprodukten ist 24h/ 7 Tage gewährleistet • Versorgung mit gerichteten (HLA-gematchten) Thrombozyten ist sichergestellt 		
1.9.2	<p>Apotheke</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zubereitung von Zytostatika-Lösungen sowie die Verfügbarkeit dringlich erforderlicher Arzneimittel müssen für Notfälle auch am Wochenende und an Feiertagen gewährleistet sein. • Dies kann über Rufbereitschaft der Apotheke oder einen Arzneimittelplan für ärztliche Mitarbeiter (Beschreibung der Zubereitung/ 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

	Verfügbarkeit der erforderlichen Arzneimittel und normgerechte Arbeitsplätze) sichergestellt werden.		
--	--	--	--

2 Organspezifische Diagnostik und Therapie

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1	<p>Information/ Dialog mit Patient Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte. • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. • Abschlussgespräche 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>		
2.1.2	<p>Durchführung der Sprechstunde Für die Durchführung der Sprechstunde ist ein</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie verantwortlich. 		
2.1.3	<p>Die Sprechstunde muss folgende Themen abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstuntersuchung nach auswärtiger Verdachtsdiagnose bzw. Diagnosesicherung. • Planung des weiteren diagnostischen Vorgehens. • Vermittlung an die interdisziplinäre Tumorkonferenz. • Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens (nach Maßgabe des Beschlusses der Tumorkonferenz). • Betreuung von Patienten unter Erhaltungstherapie. • Nachsorge (insbesondere bezüglich Rezidivdiagnostik, Sekundärneoplasien und Organtoxizitäten). • Information über Stellenwert komplementärmedizinischer und alternativmedizinischer Verfahren gemäß S3-Leitlinien (z.B. immunmodulatorische Effekte bei Misteltherapie). • Toxizitätsmanagement und Supportivtherapie. 		
2.1.4	<p>Fertilitätserhalt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allen Patientinnen und Patienten mit hämatologischer Neoplasie und geplanter fertilitätsreduzierender Therapie soll prätherapeutisch eine Aufklärung über 		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Inhalte des Gesprächs müssen spezifisch auf die jeweils zu behandelnde Entität und geplante Therapien ausgerichtet sein (gemäß S2k-Leitlinie Fertilitätserhalt). Eine Verfahrensanweisung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. Für die ergänzende Beratung und/ oder Durchführung fertilitätserhaltender Maßnahmen sind eine andrologische und eine gynäkologische Einheit mit Erfahrung auf diesem Gebiet entweder in der Einrichtung vorhanden oder eine Anbindung ist gesichert. 		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: <60 min. (Sollvorgabe)</p> <p>Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: <2 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.6	<p>Aus der Sprechstunde heraus sind folgende Leistungen/ Methoden sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zugang zur Bildgebung Zugang zur Labordiagnostik einschl. hämatologische Diagnostik (siehe Kapitel 2.2) Knochenmarkpunktionen Sonographie, einschl. Lymphknoten-Sonographie Lumbalpunktion 		
2.1.7	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorbereitung der Patienten für die Tumorkonferenz. Stationäre Aufnahme. <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		
2.1.8	<p>Sofern am Standort auch Kinder mit hämatologischen Neoplasien behandelt werden, sollte für Patienten über 18 Jahre in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit der Pädiatrie eine geordnete Transition in den Erwachsenenbereich umgesetzt werden. Die Prozesse und Standards sind zu beschreiben.</p>		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
------	---------------	----------------------------	--

2.2 Diagnostik

2.2.1 a)	<p>Hämatologische Diagnostik: Zytomorphologie und Durchflusszytometrie</p> <p>Folgende Verfahren stehen den Patienten des Zentrums zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytomorphologie <ul style="list-style-type: none"> ○ Lichtmikroskopische Untersuchung von Ausstrichen von peripherem Blut, Knochenmark und anderen geeigneten flüssigen Punktionsmaterialien (z.B. Liquor, Aszites, Pleuraflüssigkeit) ○ Verfügbarkeit der Zytomorphologie im Zentrum • Durchflusszytometrie (externe Kooperation möglich) <p>Namentliche Nennung der die Diagnostik durchführenden Einheit</p>	
b)	<p>Verfügbarkeit Zytomorphologie</p> <p>Die zytomorphologische Diagnostik muss für Notfälle auch am Wochenende und an Feiertagen gewährleistet sein.</p>	
c)	<p>Qualifikation Befundung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Befundung durch Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Facharzt für Pathologie oder Facharzt für Laboratoriumsmedizin mit spezieller Erfahrung in hämatologischer Diagnostik. • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen. • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen. 	
d)	<p>Qualitätssicherung diagnostische Einheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Einheit verfügt über ein internes Qualitätsmanagement. • Durchflusszytometrie zusätzlich: täglich gerätespezifische interne Qualitätskontrolle und ggf. Fluoreszenzkalibrierung. • Das Institut nimmt regelmäßig und erfolgreich an Maßnahmen der Qualitätssicherung, insbesondere an Ringversuchen von Referenzinstitutionen der Bundesärztekammer, teil. • Es sollte insbesondere die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen zu Durchflusszytometrie und Zytomorphologie nachgewiesen werden. <p>Farblgende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>	
2.2.2 a)	<p>Hämatologische Diagnostik: Zytogenetik, Molekulargenetik, Immungenetik</p> <p>Folgende Verfahren stehen den Patienten des Zentrums zur Verfügung (externe Kooperation möglich):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytogenetik <ul style="list-style-type: none"> ○ Karyotypisierung 	

2.2 Diagnostik

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) • Molekulargenetik <ul style="list-style-type: none"> ○ Polymerasekettenreaktion (PCR) ○ Gensequenzierung • Immungenetik <ul style="list-style-type: none"> ○ HLA-Typisierung ○ HLA Antikörper <p>Namentliche Nennung der die Diagnostik durchführenden Einheit</p>		
b)	<p>Qualitätssicherung diagnostische Einheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Einheit verfügt über ein internes Qualitätsmanagement. Eine Zertifizierung/ Akkreditierung (z.B. nach DIN EN ISO 15189) ist anzustreben. • Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (verfügbar unter Link), insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten. • Die Einheit nimmt regelmäßig und erfolgreich an Maßnahmen der Qualitätssicherung, insbesondere an Ringversuchen von Referenzinstitutionen der Bundesärztekammer, teil. 		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2	<p>Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTRA)</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTRAs müssen zur Verfügung stehen-</p>		
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Sonographie • Spiral-CT • MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) 		
3.4	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOPs)</p> <p>Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>		
3.5	<p>Befunderstellung</p> <p>Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		
3.6	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen,</p>		

3 Radiologie

	die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.		
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Assistenz-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 für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt. 		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
4.2	<p>MTRAs der Nuklearmedizin</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen-</p>		
4.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Zugang zum PET-CT oder PET-MRT ist sicherzustellen. 		
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOPs)</p> <p>Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>		
4.5	<p>Befunderstellung</p> <p>Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		
4.6	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>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>		
4.7	<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 		

4 Nuklearmedizin

	Tätigkeiten für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt.		
--	--	--	--

5 Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

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

5.2 Organspezifische operative Therapie

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

6 Medikamentöse/ Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.1.1	Das Zentrum für Hämatologische Neoplasien verfügt über eine eigenständige bettenführende Abteilung für Hämatologie und Onkologie.		
6.1.2	Ärztliche Qualifikation Leitung Fachabteilung <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Berechtigung zur Weiterbildung zum Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie von der zuständigen Ärztekammer. Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. 		
6.1.3	Verfügbarkeit Facharzt für Hämatologie und Onkologie der bettenführenden Abteilung <ul style="list-style-type: none"> Anwesenheit mindestens eines Facharztes werktags zu regulären Arbeitszeiten. 24-Stunden/ 7-Tage-Erreichbarkeit eines Facharztes (Rufbereitschaft). Mindestens 3 VK pro Zentrum . Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019		
6.1.4	Visitendienst am Wochenende <ul style="list-style-type: none"> Visite am Wochenende durch einen Arzt der Abteilung für Hämatologie und Onkologie. 		

6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

6.1.5	<ul style="list-style-type: none"> • Die Isolation von Patienten und die Umkehrisolation müssen möglich sein und es müssen entsprechende Maßnahmen (z.B. Händedesinfektion, Screening auf Problemkeime, Filter) geregelt sein (Verfahrensweisung). • Einhaltung von Maßnahmen zur Reduktion von Infektionen durch Luft- und Wasserkeime für Stammzelltransplantationen (siehe auch Kapitel 6.1.6 g)) sowie für Patienten mit akuter Leukämie (Hinweis insbesondere auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Menschen“ des Robert Koch-Instituts). • Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen im gleichen Krankenhaus für Patienten mit hämatologischer Neoplasie jederzeit zur Verfügung stehen. 		
6.1.6 a)	<p>Stammzelltransplantation (keine Entfernungsbegrenzung für Kooperationspartner)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeit zur allogenen und autologen Stammzelltransplantation muss vorhanden sein. • Allogene und/ oder autologe Stammzelltransplantationen können auch über einen externen Kooperationspartner vorgehalten werden (schriftliche Kooperationsvereinbarung erforderlich). • Der Kooperationspartner für Stammzelltransplantation ist namentlich zu benennen. • In der Kooperationsvereinbarung ist zu definieren, welche Behandlungsabschnitte durch welchen Kooperationspartner erbracht werden. Zählung der Patientenfälle ist unter diesen Voraussetzungen für beide Partner möglich. • Der externe Kooperationspartner für die Stammzelltransplantation muss selbst Bestandteil eines Zentrums für Hämatologische Neoplasien sein. Alternativ muss die Erfüllung der Anforderungen 6.1.6 b) bis i) nachgewiesen werden (Nachweis auch über JACIE-Akkreditierung möglich, siehe Kapitel 6.1.6 c)). • Die Kooperationsvereinbarung muss insbesondere Regelungen für die Überführung der Patienten in die Einheit für Stammzelltransplantation und Vorbereitung allogener Transplantationen (z.B. HLA-Typisierung) enthalten. • Für Patienten mit akuten Leukämien <70 Jahre ist gemeinsam mit dem Kooperationspartner 		

6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

	die HLA-Typisierung und Vorstellung in der KMT-Konferenz zu Beginn der Induktionstherapie sicherzustellen.		
b)	<p>Folgende Verfahren der Stammzelltransplantation sind möglich müssen zur Verfügung stehen (ggf. in Kooperation):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autologe Stammzelltransplantation • Allogene Stammzelltransplantation <ul style="list-style-type: none"> ○ HLA-kompatibel (Familienspende) ○ HLA-kompatibel (Fremdspende) ○ Haploident <p>Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019</p>		
c)	<p>Die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen der Bundesärztekammer ist einzuhalten. Insbesondere sind nachstehende Anforderungen (6.1.6 d) bis 6.1.6 i)) zu erfüllen. Eine gültige Akkreditierung nach den Richtlinien des „Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT“ (JACIE) kann den Nachweis der nachstehenden Anforderungen (6.1.6 d) bis 6.1.6 j)) ersetzen.</p>		
d)	<p>Leitung - Qualifikation: Leitung und Stellvertretung der Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation <p>Leitung der Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Erfahrung mit mindestens 50 allogenen Stammzelltransplantationen 		
e)	<p>Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personelle Ausstattung für allogene Stammzelltransplantationen mindestens einer Intermediate-Care-Station entsprechend. 		
f)	<p>Weiteres Personal Regelmäßige Verfügbarkeit der folgenden Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung • Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung • Physiotherapie • Ernährungsberatung • Hygieneüberwachung. 		
g)	<p>Räumliche Bedingungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung von Maßnahmen zur Reduktion von Infektionen durch Luft- und Wasserkeime (Hinweis insbesondere auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen 		

6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

	<p>Versorgung von immunsupprimierten Menschen“ des Robert Koch-Instituts).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge in separatem Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Patienten. • Vorhaltung einer ausreichenden Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patienten mit transplantationspezifischen Problemen (Nachweis z.B. anhand des Bettenplans). 		
h)	<p>Vorbereitung und Durchführung von Stammzelltransplantationen Es existieren Verfahrensanweisungen mit der Angabe von Verantwortlichkeiten für folgende Prozesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination der Spenderauswahl, Voruntersuchung und Behandlung • Patientenaufklärung und -einwilligung • Konditionierungsprogramme und Bestrahlungskonzept • Verabreichung der HSZZ • Prophylaktische oder interventionelle Spenderlymphozytengabe • Prophylaxen von häufigen Komplikationen • Erkennung und Therapie von häufigen Komplikationen • Aplasiemanagement • Hygienevorschriften, Infektionsprophylaxe und -therapie • Transfusionskonzept 		
i)	<p>Dokumentation Obligatorische Meldung der Transplantationsfälle an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation.</p>		
6.1.7	<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. 		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.2.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung</p>		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

	<p>Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ ambulant).</p>		
6.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen Tumortherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, zelluläre Therapie)</p> <p>Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>		
6.2.3	<p>Pflegefachkraft/ MFA (ambulant/ stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt wird, müssen unter pflegefachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. • 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 und/ oder Edukation der Patienten ist dokumentiert nachzuweisen. 		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

	<ul style="list-style-type: none"> Nachweis einer Befähigung für die Chemotherapeutika Applikation durch die unter 6.2.2 benannten Fachärzte. Für die Befähigung wird der Nachweis von jährlichen Schulungen u.a. mit den Inhalten von 6.2.10 und 6.2.11 gefordert. 		
6.2.4	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich. Zählweise: abgeschlossene 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). 		
6.2.5	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)</p> <p>Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumortherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.</p>		
6.2.6	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p>		
6.2.7	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> 24h täglich Zugang zur sonographischen Diagnostik. 24h täglich Zugang zur radiologischen Notfalldiagnostik inkl. CT. Verfügbarkeit MRT-Diagnostik (Nachweis ggf. über einen Kooperationsvertrag). 		
6.2.8	<p>a) Einheitliche standardisierte Schemata für systemische Therapien im Zentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Erstellung/ Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. In die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. Im speziellen bei hoch-emetogenen/ moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, Tab. 33. 		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

	<ul style="list-style-type: none"> • 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>b) Individueller Therapieplan</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. <p>c) Freigabe/ Gabe der Therapie Die Therapie ist am Applikationstag zu überprüfen, für den Patienten freizugeben und die Gabe inkl. Uhrzeit zu dokumentieren.</p>		
6.2.9	<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. 		
6.2.10	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Delegation ärztlicher Aufgaben an Pflegefachkräfte (u.a. Zytostatikaapplikation) muss beschrieben sein. • 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. 		
6.2.11	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Prophylaxe/ Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> • insbesondere die Behandlung von Paravasaten (Paravasate-Set und SOP), Infektionen, thromboembolischen Komplikationen, allergischen Reaktionen und Vorgehen bei Fieber in der Neutropenie und das Nebenwirkungsmanagement bei immunologischen und zielgerichteten Therapien (z.B. Osteoprotektion bei 		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

	<p>Bisphosphonaten, RANK-Ligand-AK, zahnärztliche/ MKG-chirurgische Untersuchung vor Therapiebeginn),</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind Standards zu erstellen und die Schulung für Ärzte u. Pflegepersonal nachzuweisen (Protokoll). 		
6.2.12	<p>Notfallbehandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. • Eine jährliche Schulung des medizinischen Personals der Behandlungseinheit muss nachgewiesen werden (Inhalte z.B. allergischer Schock, Reanimation usw.). Die Schulungsprotokolle sind nachzuweisen (Schulungsprotokolle mit Anwesenheit der letzten 12 Monate). 		
6.2.13	<p>Fallbezogene Information/ Dialog mit Patient gemäß dem Modell der partizipativen Entscheidungsfindung</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chancen und Risiken der Therapie. • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte (ggf. inkl. Palliation). • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. • Abschlussgespräche als Standard. • Schriftliche Patienteninformationen (Merkblatt) u.a. über immunologische/ zielgerichtete Therapien und Impfpfehlungen bei Immunsuppression sollen dem Patienten ausgehändigt werden. <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/ Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
6.2.14	<p>Information Therapiedurchführung/ -planung</p> <p>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 Nachsorge-/Therapiepass.</p> <p>Erstellung Arztbrief</p> <p>Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) und/ oder bei Therapieänderung und/ oder nach Abschluss-Staging/ Therapieabbruch erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.</p>		
6.2.15	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen,</p>		

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

	die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. Die Umsetzung des Einarbeitungskonzepts ist nachzuweisen (Vorlage der Listen der neu eingestellten Mitarbeiter der letzten 12 Monate).		
6.2.16	<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 für Hämatologische Neoplasien 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> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html und www.onkozert.de</p>		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
8.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen</p>		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html und www.onkozert.de</p>	

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	<p>Im Vergleich zu anderen Tumorentitäten können Patienten mit einer definitiv nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie eine deutlich längere Lebenserwartung haben. Der Zeitpunkt der Information über palliativmedizinisches Unterstützungsangebot sollte sich daher am Bedarf des jeweiligen Patienten orientieren.</p> <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, Seite 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 hämatologischer Neoplasie 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. • Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (z.B. MIDOS oder IPOS). • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. • Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer hämatologischer Neoplasie komplexer Belastungssituation (positives Screeningergebnis) ist zu dokumentieren. 	

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Farbliegende: Änderung gegenüber der Version vom 11.12.2019		
9.2	<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	<p>Tumordokumentationssystem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält. • Die Patienten mit hämatologischen Neoplasien müssen in <u>einem</u> Tumordokumentationssystem erfasst werden. <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister und/ oder 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	<p>Darstellungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der 		

10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität

	<p>Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (www.tumorzentren.de).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. • Parallele Systeme sind zu vermeiden. • Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. 		
10.4	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/ Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</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 (pathologischen Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen). • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten. • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. • Regelmäßige Analyse der Auswertungen insbesondere im zeitlichen Verlauf. 		
10.5	<p>Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Patientenfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>		
10.6	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgänge • TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikation 		

10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität

	<ul style="list-style-type: none"> • Therapieformen (Strahlentherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive • Sterbefälle • Follow-up-Status (letzte Aktualisierung) 		
10.7	<p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach Stadien • Progressionsfreies Überleben (PFS) für alle Patienten und für Untergruppen • Überleben ab Progression (PPS) <p>Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten.</p>		
10.8	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten. • Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbände bestehen, ist daran teilzunehmen. 		
10.9	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist. Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up-Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet.</p> <p>Zum Follow-up Status gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) • Zweitmalignome • Sterbefälle • lebt unter der aktuellen Adresse • Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland) 		

Datenblatt

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

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozert.de abrufbar.