

# Erhebungsbogen für Darmkrebszentren

## der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Darmkrebszentren der DKG

**Sprecher der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. J. Mayerle, Prof. Dr. S. Post

**Mitglieder (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)  
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)  
Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschland (BNG)  
**Berufsverband Oecotrophologie e.V./ Verband der Diätassistenten (VDOE/VDD)**  
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 Röntgengesellschaft (DRG)  
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)  
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)  
Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs  
Vertreter S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom

**Inkraftsetzung am 06.09.2021**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2022 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2021 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurde:

S3-Leitlinie „Diagnose und Therapie des Kolorektalen Karzinoms“

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2021 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2021 (DIMDI) dar.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient\*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

**Angaben zum Darmkrebszentrum**

Zentrumsname \_\_\_\_\_

Leiter des Zentrums \_\_\_\_\_

Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

Standort 2 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

nur bei kooperierenden DZ

**QM-Systemzertifizierung**

QM-Systemzertifizierung  ja  nein

**Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner**

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

**Erstellung/Aktualisierung**

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

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1 Allgemeine Angaben zum 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 Beteiligung Patientinnen und Patienten
  - 1.7 Studienmanagement
  - 1.8 Pflege
  - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
  
- 2 Organspezifische Diagnostik und Therapie
  - 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 (Excel-Vorlage)

**1 Allgemeine Angaben zum Zentrum**

**1.1 Struktur des Netzwerkes**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1	<p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitung des Zentrums (max. 2 Leiter/Zentrum, davon 1 benannte Ansprechperson)</li> <li>• Zentrumskoordinator</li> </ul> <p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordination interne/externe Audits</li> <li>• Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung</li> <li>• Kommunikationsschnittstelle</li> <li>• Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen</li> </ul>		
1.1.2	<p>Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.</p> <p>Hauptkooperationspartner Viszeralchirurgie, Gastroenterologie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Radiologie</p> <p>Kooperationspartner Psychoonkologie, Sozialdienst, Stomatherapie, Ernährungsberatung, Physiotherapie, Genetik, Schmerztherapie und Selbsthilfegruppe, Palliativmedizin</p>		
1.1.3	<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"> <li>• Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten</li> <li>• Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits</li> </ul>		

## 1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung Schweigepflicht</li> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Darmkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage)</li> <li>• 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in DZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen</li> </ul> <p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme</li> <li>• Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzt für die teilnahmeverpflichtende Fachrichtung</li> <li>• Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)</li> </ul>		
1.1.4	<p>Darstellung des Darmkrebszentrums</p> <p>Die Struktur des Darmkrebszentrums ist gesamtgesellschaftlich 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"> <li>- Name, Anschrift des Kooperationspartners</li> <li>- Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt</li> </ul>		
1.1.5	<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"> <li>• Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele</li> <li>• Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern)</li> <li>• Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator)</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit/Pat.information</li> <li>• Tumordokumentation/Ergebnisqualität</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.1	<p>Zyklus/Teilnehmer</p> <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"> <li>• Viszeralchirurgie</li> <li>• Gastroenterologie</li> </ul>		

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strahlentherapie</li> <li>• Hämatologie/Onkologie</li> <li>• Pathologie</li> <li>• Radiologie</li> </ul> <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	<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	<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 Pat.akte nachvollziehbar begründet sein.</p>		
	<p>Vorstellung Tumorkonferenz Pat. mit Rektumkarzinom sollen nach Abschluß der neoadjuvanten Therapie und bei klinischer Vollremission erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, um die Indikation einer W&amp;W-Strategie zu diskutieren.</p>		
1.2.4	<p>Rezidiv / Metastasierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgische Zuständigkeiten bei Metastasensektoren sind festzulegen (insbesondere Leber, Lunge), ggf. über Kooperationen</li> <li>• Therapieansätze (kurativ und palliativ) zur Metastasen Chirurgie und zur Strahlentherapie (z.B. Stereotaktische Bestrahlung bei Hirntumoren) sind in Verfahrensbeschreibungen festzulegen.</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. mit primär irresektabler Lebermetastasierung sollen während der systemischen Therapie regelmäßig zur Evaluation in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.</li> </ul>		
1.2.5	<p>Demonstration Bildmaterial</p> <p>Pat.bezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.</p>		
1.2.6	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wesentlichen Pat.- und Behandlungsdaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und den Teilnehmern bei der Konferenz zur Verfügung zu stellen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.</li> <li>• Es sind alle Pat. mit Rezidiven und/oder Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben.</li> </ul>		
1.2.7	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).</li> <li>• Das Protokoll Tumorkonferenz muss für alle Hauptkooperationspartner jederzeit gesichert verfügbar sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</li> <li>• Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</li> <li>• Das Ergebnis der Tumorkonferenz ist im Tumordokumentationssystem zu erfassen.</li> </ul>		
1.2.8	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine <b>einmalige verbindliche</b> Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen (<b>Auffrischung alle 3 Jahre</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie</li> <li>• Mitarbeiter <b>Pflege</b>, Sozialdienst und Psychoonkologie</li> <li>• <b>Onkologische Fachpflegkraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit</b></li> </ul> <p>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.</p> <p><b>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</b></p>		
1.2.9	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren.</li> <li>• Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.</li> </ul>		
1.2.10	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz gekoppelt werden.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</li> <li>• Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf. Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen.</li> <li>• Konferenzen sind zu protokollieren.</li> </ul>		
1.2.11	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen.</li> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Darmkrebszentrums geeignet erscheinen.</li> <li>• Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</li> </ul> <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking)</li> <li>• Interdisziplinäre Fortbildung</li> <li>• Interdisziplinäre Fallbesprechung</li> <li>• Strukturelle Verbesserungen des Zentrums</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit</li> </ul> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben.</p>		
1.2.12	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind für das Netzwerk des Darmkrebszentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel).</li> <li>• Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen.</li> </ul>		
1.2.13	<p>Veranstaltungen des Zentrums</p> <p>Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Darmkrebszentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Q-Zirkel</li> <li>• Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz</li> <li>• Fortbildungen</li> </ul>		

### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.1	<p>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.</p> <p>Pflichten des Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweiser sind berechtigt an der Tumor-konferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden.</li> <li>• Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Pat. in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>		
1.3.2	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>		
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Den mitbehandelnden Ärzten sind folgende Informationen zeitnah bereitzustellen (Einzeldokumente bzw. zusammenfassend im Arztbrief):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologie</li> <li>• Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan</li> <li>• OP-Bericht (optional)</li> <li>• Änderungen der Therapie</li> </ul> <p>Zeitraum bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mitbehandelnden Ärzte &lt; 2 Wochen.</p>		
1.3.4	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen/ Komplikationen einzurichten.</p>		
1.3.5	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Eine abteilungsübergreifende Befragung kann anerkannt werden.</li> <li>• Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.</li> </ul>		
1.3.6	<p>Fortbildungen 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	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom-Psychologen/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert oder</li> <li>• Ärzte der Humanmedizin,</li> <li>• Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert</li> </ul> <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 (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>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung.</p> <p>Der Prozess der Betreuung der Pat. im Zentrum (Screening, Evaluation der Screeningergebnisse, Versorgung) muss im Audit an Beispielen nachgewiesen werden.</p>	
1.4.2	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation</p>	

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<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> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p> <p>Psychoonkologische Betreuung Die Anzahl der Pat., welche eine psycho-onkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie Ressourcen Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p>		
1.4.4	<p>Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.5	<p>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.</p>		
1.4.6	<p>Psychoonkologie – Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostische Abklärung nach positivem Screening</li> <li>• Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen</li> <li>• Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen</li> <li>• Erhalt der Lebensqualität</li> <li>• Berücksichtigung des sozialen Umfeldes</li> <li>• Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.)</li> </ul>		
1.4.7	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter</li> <li>• eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich</li> <li>• 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)</li> </ul>		

### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>regelmäßige Teilnahme an Stations-konferenzen und Tumorkonferenzen</li> <li>enge Kooperation mit dem Sozialdienst</li> <li>Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge</li> <li>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</li> </ul>	
1.4.8	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	<p>Qualifikation Sozialdienst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge</li> <li>Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich</li> <li>Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/ onkologischen Berufsfeld</li> </ul> <p><b>Ressourcen:</b> Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p> <p><b>Räumlichkeiten:</b> Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.2	<p>Sozialdienst - Ressourcen:</p> <p>Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.3	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss nicht erschwellig erfolgen</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.2 1.5.4	<p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung orts- und zeitnah angeboten werden</p>	

**1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>(Nachweis erforderlich). Das Angebot muss nicht erschwellig erfolgen.</p> <p>Die Anzahl der Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen und auszuwerten.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>		
1.5.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>		
1.5.6	<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> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>		
1.5.3 1.5.7	<p>Aufgaben der psychosozialen Beratung Inhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Rente, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten</li> <li>• Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten, spezialisierten Fachdiensten, Pflegediensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>• Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern, Fachberatungsstellen</li> <li>• Entlassmanagement</li> <li>• Intervention bei Notfällen</li> <li>• Vermittlung in palliative Versorgungskonzepte und Hospizversorgung (ambulant/ stationär)</li> </ul>		
1.5.8	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit</li> <li>• Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision, Fortbildungen</li> <li>• Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums und/ oder Pat.</li> </ul>		

### 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multiprofessionelle Zusammenarbeit insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge, Selbsthilfegruppen u.a.</li> </ul> <p>Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit des Sozialdienstes ist zu dokumentieren (z.B. CareDS, KIS) und zu evaluieren.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.9	<p>Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit des Sozialdienstes ist zu dokumentieren (z.B. CareSD, KIS) und zu evaluieren.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.5 1.5.10	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</li> <li>Angebot von Supervision</li> </ul> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
1.5.6 - Alle -	<p>Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Den Pat. sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden.</p> <p>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	

### 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	<p>Pat.befragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Minimum alle 3 Jahre über 3 Monate wird allen Zentrumspat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen.</li> </ul> <p>Die „Rücklaufquote Pat.befragung“ sollte über 50 % betragen.</p>	
1.6.2	<p>Auswertung Pat.befragung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.</li> <li>Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Zentrums zu beziehen.</li> <li>Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.</li> <li>Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.</li> <li>Die Auswertung kann im Zusammenhang mit einem Q-Zirkel betrachtet werden.</li> </ul>	
1.6.3	<p>Pat.information (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, über die homepage).</li> <li>Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> </ul>	

**1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen.</li> <li>Bereitgestellte Informationen: u.a. Pat.leitlinie u./o. S3-Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms.</li> </ul>		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch: Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Therapieplanung</li> <li>Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass)</li> </ul>		
1.6.5	<p>Pat.information (fallbezogen): Der Pat. erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arztbrief / Entlassungsbrief (incl. Angaben Tumorkonferenz / Behandlungsplan)</li> <li>Nachsorgeplan / Nachsorgepass</li> <li>Ggf. Studienunterlagen</li> </ul> <p>Es wird empfohlen, den Pat. eine zentrale / strukturierte Mappe für die Unterlagen zu geben. Das Verfahren für die Bereitstellung der Pat.information ist zu standardisieren.</p>		
1.6.6	<p>Veranstaltung für Pat. Es ist mind. 1x jährlich vom Darmkrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und / oder Interessierte durchzuführen. (kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden)</p>		
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Darmkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Sofern möglich, sollte die Selbsthilfegruppe die spezifischen Bedürfnisse von Darmkrebspat. betrachten (Stichwort Gleichbetroffenheit).</p>		
1.6.9	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfe kann sowohl im Bereich der Pat.beteiligung, der psychosozialen Unterstützung und als Interessenvertreter tätig werden. Und in diesen Bereichen ggf. am Audit teilnehmen. 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"> <li>Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Betreuung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ....)</li> </ul>		

## 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, home-page des DZ)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am DZ für Pat.gespräche</li> <li>• Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>• persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Darmkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> <li>• Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</li> </ul>	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum
1.7.1	<p>Zugang zu Studien</p> <p>Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Darmkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).</p>	
1.7.2	<p>Studienbeauftragter</p> <p>Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistentenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentenz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>	
1.7.3	<p>Studienassistentenz – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung</p> <p>Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger, Arzhelferin)</p> <p>Ausbildung</p> <p>Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentenzfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs).</p> <p>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>	
1.7.4	<p>Studienassistentenz - Aufgaben</p>	

**1.7 Studienmanagement**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum	
	<p>Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen- / Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt</li> <li>• Pat.betreuung während der Studie und in der Nachsorge</li> <li>• Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation</li> <li>• Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten</li> <li>• Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen</li> <li>• Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</li> </ul>		
1.7.5	<p>Zusammenarbeit Studienassistentz - Prüfarzt Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistentz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>		
1.7.6	<p>Anteil Studienpat.</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss <math>\geq 1</math> Pat. in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: <math>\leq 6</math> Mo. vor Zertifizierung)</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). <b>Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.</b></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"> <li>• Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung.</li> <li>• Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.</li> <li>• Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> <li>• Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote.</li> </ul> <p><b>Farblgende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</b></p>	<p>Angabe Datenblatt (= Excel-Vorlage)</p>	
1.7.7	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und</p>		

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum
	<p>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"> <li>• Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung</li> <li>• Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste, ...)</li> <li>• Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Dokumentation, ...)</li> <li>• Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.)</li> </ul>	
1.7.8	<p>Studiendurchführung Bevor einem Pat. eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine pat.bezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen.</p>	

### Liste der Studien <sup>1)</sup>

Verantwortlicher Kooperationspartner <sup>2)</sup>	Name der Studie	Zentrumspat.		Pat. gesamt	
		In 2021 rekrutiert <sup>3)</sup>	Insgesamt rekrutiert Incl. Vorjahre	In 2021 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](http://www.studybox.de) abgebildet.

- 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](http://www.oncomap.de), sofern gelistet.
- 3) Es dürfen ausschließlich Studienpat. gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspat. geführt werden und die 2geru021 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpat. 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"> <li>• Am Darmkrebszentrum muss mind. 1 onkologische Fachpflegekraft aktiv im Tagdienst angestellt sein.</li> <li>• Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.</li> <li>• In stationären Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.</li> </ul>	

**1.8 Pflege**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Voraussetzung für die Anerkennung als onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung</li> <li>• oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.</li> <li>• oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im Darmkrebszentrum.</li> </ul>		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen</li> <li>• Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards</li> <li>• Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen</li> <li>• Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs</li> <li>• Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Darmkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren</li> <li>• Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes</li> <li>• Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden</li> <li>• Teilnahme an der Tumorkonferenz (fakultativ) am Tumorboard (entsprechend Kap. 1.2)</li> <li>• Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen</li> </ul> <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Darmkrebszentrum Berücksichtigung finden.</li> <li>• Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv).</li> <li>• Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision</li> </ul>		

**1.8 Pflege**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Darmkrebszentrums.</li> <li>• Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen</li> <li>• Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6)</li> </ul> <p style="background-color: #90EE90;">Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>		
1.8.3	<p>Einarbeitung</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p>		
1.8.4	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
1.8.5	<p>Stomatherapie (1.8.5 – 1.8.11)</p> <p>Personal</p> <p>Qualifikation Leitung Stomatherapie</p> <p>Qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen</p> <p>Personal ist namentlich zu benennen</p> <p>Sofern Stomatherapie von extern erbracht wird, ist Kooperationsvereinbarung zu schließen.</p> <p>Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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: Weiterbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie „Curriculum Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde“ der FgSKW exkl. Abschnitte Inkontinenz und Wunde).</li> </ul>		
1.8.6	<p>Definition der Aufgaben der Stomatherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Pat. und Angehörigen</li> <li>• Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch)</li> <li>• Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde</li> </ul>		
1.8.7	<p>Ausstattung / Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eigene Räumlichkeiten</li> </ul>		

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten Vorstellung Demomaterial</li> <li>• Lagermöglichkeiten von Materialien zur Stomaversorgung</li> </ul>		
1.8.8	Austausch mit anderen Fachdisziplinen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geregelter interprofessioneller Informationsaustausch mit Operateuren, Radioonkologie und Onkologie</li> </ul>		
1.8.9	Dokumentation der Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend)</li> <li>• Stomapass für Pat.</li> </ul>		
1.8.10	Entlassung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterversorgung nach Entlassung ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.</li> <li>• Vor einer Rückverlagerung des Stomas sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden.</li> <li>• Wenn möglich sollte eine ambulante Vorstellung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird.</li> </ul>		
1.8.11	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige Qualifizierung der Pflegekräfte auf Stationen und relevanten Fachabteilungen</li> <li>• Regelmäßige Fortbildungsangebote für alle sonstigen beteiligten Berufsgruppen sowie für Pat. und Angehörige</li> <li>• Aktive Unterstützung der Arbeit der Selbsthilfeorganisationen durch fachliche Fortbildungsangebote</li> <li>• Regelmäßige eigene Teilnahme an Maßnahmen zur Fortbildung im fachlichen und außerfachlichen Bereich</li> </ul>		

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

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

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

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Dies gilt insbesondere während der postoperativen Phase. Der Prozess ist auf Basis von Pat.akten nachzuweisen.</p> <p>Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
	<p>Das metabolische Risiko ("Nutritional Risk") sollte spätestens bei der stationären Aufnahme bei möglichst allen Tumorpat. mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden (Maßnahmen analog S3-LL ergreifen). Eine daraus folgende, Prozess geleitete Ernährungsberatung / Therapie (z.B. Nutrition Care Prozess) sollte entsprechend nachgewiesen werden.</p> <p>Wenn Pat länger als 10 Tage stationär behandelt werden, sollte das Screening wöchentlich wiederholt werden.</p>	

## 2 Organspezifische Diagnostik und Therapie

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	<p>Spezialsprechstunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basis für Durchführung ? (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Instituts-ermächtigung, Poliklinikermächtigung)</li> <li>• Mind. 1 x pro Woche</li> </ul>	
2.1.2	<p>Wartezeiten Spezialsprechstunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin</li> <li>• &lt; 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde</li> </ul>	
2.1.3	<p>Abklärung Dignität</p> <p>Abklärung Dignität bereits vor der radikal chirurgischen Maßnahme zu 100% (Abweichungen sind zu begründen)</p>	
2.1.4	<p>Ausbreitungsdiagnostik</p> <p>Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdomen-Sono</li> <li>• Röntx (Lunge)</li> <li>• CEA Bestimmung</li> </ul> <p>Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitere Röntgen-Untersuchungen</li> <li>• CT/MRT; PET-CT (fakultativ)</li> <li>• Szintigrafie</li> <li>• Urologische Abklärung</li> <li>• Gyn. Untersuchung</li> </ul>	
2.1.5	<p>Qualifikation Rektum-Diagnostik</p> <p>Angabe Expertise pro Behandlungseinheit für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rektale Endosonographie</li> </ul>	

**2.1 Sprechstunde**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starre Rektoskopie</li> <li>• Chromoendoskopie</li> <li>• Proktologie</li> </ul>		
	<p>Höhenlokalisierung Rektum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Höhenlokalisierung können die starre Rektoskopie oder die MRT-Untersuchung zur Anwendung kommen.</li> <li>• Im Befundbericht muss die Höhenlokalisierung angegeben sein.</li> </ul>		
2.1.6	<p>Stenose</p> <p>Im Fall einer koloskopisch nicht passierbaren Stenose hat binnen 3-6 Monaten postoperativ bei 100 % aller Pat. eine erneute vollständige Koloskopie zu erfolgen.</p> <p>Es ist eindeutig die verantwortliche Stelle zu definieren, die für die Durchführung (Terminüberwachung) der Koloskopie zuständig ist.</p>		
2.1.7	<p>Prävention / Screening für die asymptomatische Bevölkerung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Externe oder eigene Programme für Beratung zu Risikogruppen, Lebensgewohnheiten und Ernährungsempfehlungen (Info-Veranstaltungen, Infomaterial, ....)</li> <li>• Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme an Vorsorgekoloskopien und FOBT</li> </ul>		
2.1.8	<p>Liste mitbehandelnde Ärzte / Vorsorgenetzwerk</p> <p>Es ist eine interne Liste der mitbehandelnden Ärzte und der Mitglieder des Vorsorgenetzwerkes aktuell zu führen (differenzierte Darstellung mitbehandelnde Ärzte / Vorsorge).</p>		
2.1.9	<p>Genetische Beratung</p> <p>Zusammenarbeit mit einer Genetischen Beratung ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln.</p> <p>Die Zusammenarbeit muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.</p> <p>Besonders hierfür geeignet sind die von der Deutschen Krebshilfe ausgewiesenen „Zentren für Familiären Darmkrebs“ (<a href="http://www.hnpcc.de/">http://www.hnpcc.de/</a>).</p>		
2.1.10	<p>Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen (familiäres und erbliches Risiko)</p> <p>Risikopersonen sind gemäß der Risikoklassifikation der S3-Leitlinie im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren und zu dokumentieren. Dies sind insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter &lt; 50 Jahre</li> <li>• vorausgegangenes kolorektales Karzinom oder Endometrium-Karzinom</li> <li>• ein oder mehrere kolorektale Karzinome bei direkten Familienangehörigen</li> <li>• Endometrium-, Urothel-, Dünndarm- oder Magenkarzinom bei direkten Familienangehörigen</li> </ul>		

## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Die Algorithmen zum Ablauf der genetischen Diagnostik und molekularpathologischen 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 <a href="https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html">https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</a> unter dem Punkt Darmkrebs herunterladbar.	
2.1.11	<p>Individuelle Vorsorgeplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei identifizierten Risiko-Personen hat eine individuelle Vorsorgeplanung gemäß S3-Leitlinie zu erfolgen.</li> </ul> <p>Vorgehen bei Verdacht auf Lynch-Syndrom In einer Verfahrensbeschreibung zur Lynch-Abklärung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwortung für die Identifikation von Risikopersonen</li> <li>• Verantwortung für die Veranlassung der primären immunhistochemischen MSI-Untersuchung und der weiteren Analytik im Nachgang</li> <li>• Zuständigkeit für die MSI-Testung</li> <li>• Verantwortung für die Weitergabe der Information an den Pat.</li> <li>• Verantwortung für die Weiterleitung zur genetischen Beratung / Testung</li> </ul>	

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1	<p>Qualifikation koloskopierender Diagnostiker</p> <p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 Fachärzte (im niedergelassenen Bereich 1 Facharzt mit entsprechender Vertretungsregelung)</li> <li>• Fachärzte sind namentlich zu benennen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie</li> <li>- Facharzt für Viszeralchirurgie oder Facharzt für Allgemeinchirurgie</li> <li>- Chirurgen und Internisten mit der Fachkunde Koloskopie (Bestandsschutz) oder Koloskopieermächtigung der zuständigen KV</li> </ul> </li> </ul> <p>Erfahrung Untersucher:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koloskopien: 200 Pat. jährlich</li> <li>• Polypektomien (nur Schlinge): 25 Pat. jährlich</li> </ul>	

**2.2 Diagnostik**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Zulassung neuer Untersucher In den letzten 3 Jahren mind. 200 Koloskopien und 50 Polypektomien (nur Schlinge).</p> <p>Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist.</p> <p>Assistenz Anerkennung als Assistenz möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 benannten Untersuchern).</p>		
2.2.2	<p>Durchführung Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterzeichnete Aufklärung</li> <li>• Pat.monitoring Pulsoxymetrie Dokumentation anhand Überwachungsbogen nach erfolgter Untersuchung mit Sedierung</li> <li>• Fotodokumentation Vollständigkeit der Untersuchung (Ileozökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum) Polypenabtragungsstellen (vorher – nachher)</li> <li>• Nachsorgeempfehlung Zeitpunkt Kontrollkoloskopie</li> </ul>		
2.2.3	<p>Komplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinweis auf mögliche Komplikationen nach erfolgter Koloskopie (Infomaterial)</li> <li>• Erfassung / Auswertung Komplikationsraten</li> </ul>		
2.2.4	<p>Anforderungen Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständige Koloskopie mit Biopsie bei jeder suspekten Stelle einschließlich einer rektalen Untersuchung</li> <li>• Abgleich mit Befundergebnis des Einweisers</li> </ul>		
2.2.5	<p>Ambulante Polypenabtragung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten der Blutstillung</li> <li>• Komplikationserfassung</li> <li>• Regelung der Übergabe bei in der Praxis nicht abtragbaren Polypen an die stationären Bereiche des Darmkrebszentrums. - Benennung Ansprechpartner - Definition Informationsweitergabe</li> </ul>		
2.2.6	<p>Pathologiebefund bei Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterscheidung niedriggradiger vs. hochgradiger intraepithelialer Neoplasie</li> <li>• Angabe zur Vollständigkeit der Abtragung</li> </ul> <p>Pathologiebefund bei Karzinom im Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausmaß der Tiefeninfiltration (sm-/pT-Kategorie)</li> <li>• Histologischer Differenzierungsgrad (Grading)</li> <li>• Vorhandensein oder Fehlen von Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation)</li> </ul>		

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beurteilung der Resektionsränder (R-Klassifikation)</li> <li>• Low-risk/High-risk Einteilung</li> </ul>	
2.2.7	Vorstellung in der Tumorkonferenz Jedes Karzinom im Adenom muss in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.	
2.2.8	Befundmitteilung Polypektomie Persönliches Gespräch/Aufklärung bei malignem Befund (nicht telefonisch) durch koloskopierende Einrichtung bzw. Hausarzt.	
2.2.9	Infrastruktur/Arbeitsumgebung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notfallausrüstung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</li> <li>• Geräteaufbereitung/-rückverfolgung Einhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung)</li> </ul>	
2.2.10	Diagnostik Die MSI-Testung soll erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• entsprechend des LL-Algorithmus bei pos. Pat.fragebogen mit V.a. hereditäres KRK (LL KRK: „Algorithmus: Genetische Diagnostik und Vorsorge“)</li> <li>• bei Pat. zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr mit MSI-verdächtiger Histologie</li> <li>• bei mKRK fakultativ für die Festlegung der Therapiestrategie</li> <li>• vor einer adjuv. Chemotherapie im Stad. II falls indiziert</li> </ul>	

### Erfahrung Untersucher Darm - Koloskopien/Polypektomien

Koloskopierende Einheit (Praxis/Klinikabteilung)	Titel, Name, Vorname	Zeitraum <sup>1)</sup> 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	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radiologie</li> </ul>	

### 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>	
3.2	RTAs der Radiologie: Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.	
3.3	Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: <ul style="list-style-type: none"> <li>konventionelles Röntgen</li> <li>Spiral-CT</li> <li>MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla)</li> </ul>	
3.4	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
3.5	Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.	
3.6	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	

### 4. Nuklearmedizin

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

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
5.2.1	Stationäre Versorgung Bezeichnung der Stationen (bei mehreren Stationen ist Zentralisierung anzustreben)		
5.2.2	Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.)</li> <li>• Physiotherapie</li> <li>• Postoperative Schmerztherapie</li> <li>• Ernährungsaufbau</li> </ul>		
5.2.3	OP-Kapazität Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Darmoperationen zur Verfügung stehen.		
5.2.4	Operative Expertise Zentrum <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Kolonkarzinome</li> <li>• 20 Rektumkarzinome</li> </ul>	Angabe Datenblatt (= Excel-Vorlage)	
5.2.5	Darmoperateure <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 2 Darmoperateure sind namentlich zu benennen</li> <li>• 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 oder der Facharzt für Allgemein Chirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemein Chirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie ohne Zusatzweiterbildung nach MWbO Stand 2010 oder später.</li> </ul>	Namentliche Nennung in Tabelle „Darmoperateure“ (am Ende dieses Kapitels)	
	<u>Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle)</u> 15 Kolonkarzinome pro Jahr 10 Rektumkarzinome pro Jahr <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassung neuer Darm-Operateur In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Rektum- und mind. 30 Kolonkarzinome als Erstoperateur (Nachweis anhand OP-Berichte).</li> <li>• Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Darmoperateuren).</li> <li>• Alle Pat. des Darmkrebszentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden.</li> </ul>		
	Senior-Darmoperateur (optional/alternativ) <ul style="list-style-type: none"> <li>• max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum (nicht Standort)</li> <li>• Qualifikationsbewertung ist bei OnkoZert zu beantragen</li> </ul>		

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benennung erfolgt in Eigenverantwortung des Zentrums (Voraussetzung positive Qualifikationsbewertung OnkoZert)</li> <li>jährliche Rotation möglich</li> </ul>		
	<p>Expertise Senior-Darmoperateur (Primärfälle)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>bei Ernennung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren</li> <li>bei Verlängerung Gültigkeit Qualifikationsurkunde 5 Jahre; Anforderung Verlängerung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren</li> </ul>		
5.2.6	<p>Notfallversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notfallversorgung (z.B. Darmverschluss) ist über eine Verfahrensbeschreibung zu regeln</li> <li>Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst)</li> </ul>		
5.2.7	<p>Chirurgisch entfernte Lymphknoten</p> <p>Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen.</p>		
5.2.8	<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.</p> <p>Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
5.2.9	<p>Information / Dialog mit Pat.:</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
5.2.10	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt</li> </ul>		

Tabelle „Darmoperateure“

Titel, Name, Vorname	Basis-qualifikation	Senior-Darm-	Zeitraum <sup>3)</sup> von ... bis	Anzahl OP's <sup>4)</sup> Kolon $\geq$ 15	Anzahl OP's <sup>4)</sup> Rektum $\geq$ 10	Standort/Klinikum <sup>5)</sup>
----------------------	---------------------	--------------	------------------------------------	---	--	---------------------------------

	erfüllt <sup>1)</sup> ja/nein	operateur <sup>2)</sup> ja/nein				

- 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 oder der Facharzt für Allgemein Chirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemein Chirurgie 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 Darmoperateuren; bei unklarer Erfüllung kann 1 Darm-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)

## 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 Darmkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

### 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	<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 Tumortherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
6.2.2	<p>Pflegefachkraft (ambulant/stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</li> <li>• 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen.)</li> </ul>	

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</li> <li>• Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen</li> <li>• Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen</li> </ul>		
6.2.3	Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage</li> <li>• Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein</li> </ul>		
6.2.4	Fallzahlen pro Behandlungseinheit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich oder mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum)</li> <li>• Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Pat.</li> <li>• Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</li> </ul>		
6.2.5	Strukturangaben pro Behandlungseinheit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl Therapieplätze ambulant</li> <li>• Anzahl Therapieplätze stationär</li> </ul>		
6.2.6	Basisdiagnostik Labor Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor muss 24 h möglich sein. Sofern Labor nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalllabor erforderlich.		
6.2.7	Basisdiagnostik Bildgebung Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Sofern Bildgebung nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalldiagnostik erforderlich.		
6.2.8	Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren.</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>• Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>		
6.2.9	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen.</li> <li>• Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden.</li> <li>• Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen</li> <li>• Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.</li> </ul> <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen.</li> <li>• Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben.</li> </ul>		
6.2.10	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat. erforderlich.</li> <li>• Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen.</li> </ul>		
6.2.11	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben.</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren.</li> </ul>		
6.2.12	<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	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.14	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Pat.</p>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<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"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.2.15	<p>Information Therapiedurchführung/-planung Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Pat. 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	<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	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	

## 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 <a href="http://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html">www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</a> und <a href="http://www.onko-zert.de">www.onko-zert.de</a> .		
--	--	--	--

## 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 <a href="http://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html">www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</a> und <a href="http://www.onko-zert.de">www.onko-zert.de</a>.</p>		

## 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 Pat. und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben.</li> <li>• Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.</li> <li>• Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP).</li> <li>• Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (z.B. MIDOS o. IPOS).</li> <li>• Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben.</li> </ul>		

## 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren.</li> </ul> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	
9.2	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus)</li> <li>Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>Zugang zur Ernährungsberatung (gemäß Kapitel 1.9) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen</li> <li>Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben</li> <li>Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren</li> </ul> <p>Farbllegende: Änderung gegenüber Version vom 06.07.2020</p>	

## 10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1	<p>Anforderungen Tumordokumentation Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten 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. 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 Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	Zusammenarbeit mit Krebsregister	

## 10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (<a href="http://www.tumorzentren.de">www.tumorzentren.de</a>).</li> <li>• Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>• Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen.</li> <li>• 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.</li> </ul>		
10.4	<p>Dokumentationsbeauftragter: Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, Name/Funktion:</p> <p>Aufgaben Dokumentationsbeauftragter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister.</li> <li>• Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen).</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals.</li> <li>• Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf.</li> </ul>		
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 (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>		
10.6	<p>Selektionsmöglichkeiten Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jahrgänge</li> <li>• TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen und Prognosefaktoren</li> <li>• Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie)</li> <li>• Datum des Rezidives/Metastasierung</li> <li>• Sterbefälle</li> </ul>		

**10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Follow-up Status (letzte Aktualisierung)</li> </ul>	
10.7	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität/Umfang der Nachsorgedaten:</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtüberleben (OAS) für alle Pat. in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien</li> <li>• Metastasenfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen</li> <li>• Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival für alle Pat. und für Untergruppen</li> <li>• Lokalrezidivrate für alle Pat. und für Untergruppen</li> <li>• Überleben ab Progression (PDS)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Pat.zahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden.</li> <li>• Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten.</li> </ul>	
10.8	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein.</li> <li>• Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten</li> <li>• Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten</li> <li>• Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten.</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Darmkrebszentren erfolgen.</li> </ul>	
10.9	<p>Anforderungen an das Follow-up der in der Matrix Ergebnisqualität erfassten Pat.</p>	seit 01.01.2012
	<p>Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.</p>	≥ 80 %
	<p>Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)</p>	60 – 79 %
	<p>Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.</p>	< 60 %

**Datenblatt**

Für die Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht den Zentren eine strukturierte EXCEL-Vorlage zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für

die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

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

<b>Zeitraum</b>	<u>Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen)</li> <li>• Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen</li> <li>• Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2008 sind für ein Audit in 2011 nicht akzeptabel)</li> <li>• sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen</li> </ul>	<u>Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin)</li> <li>• der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monaten bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)</li> </ul>
-----------------	---	--

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

	<p>oder aus anderen Gründen sekundär operiert werden, zählen sie als operativer Primärfall.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund</li></ul>	
--	--	--