**Erhebungsbogen für**

**Viszeralonkologische Zentren**

**der Deutschen Krebsgesellschaft**

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Viszeralonkologisches Zentrum der DKG**

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. J. Mayerle, Prof. Dr. C. Reißfelder

**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)

Arbeitskreis der Pankreatektomierten (AdP)

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 Leberhilfe e.V.

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)

Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs

Vertreter S3-Leitlinie Analkarzinom

Vertreter S3-Leitlinie HCC, Kolorektales Karzinom, Magenkarzinom, Ösophaguskarzinom, Pankreaskarzinom

Selbsthilfe Magenkrebs

Selbsthilfe Speiseröhrenerkrankung

**Inkraftsetzung am 31.08.2022**

|  |  |
| --- | --- |
| Eingearbeitet wurde: | * S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs“
* S3-Leitlinie „Exokrines Pankreaskarzinom“
* S3-Leitlinie „Diagnose und Therapie des Kolorektalen Karzinoms“
* S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms“
* S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus“
* S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Analkanal- und Analrandkar- zinomen“
 |

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2022 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2022 (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 Viszeralonkologischen Zentrum**

**Geltungsbereich des Zentrums:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Darm |  | Pankreas |  | Magen |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Leber (HCC) |  | Speiseröhre (Ösophagus) |  | Analkarzinom |

Eine Zertifizierung für Analkarzinome ist nur gemeinsam mit einer Zertifizierung als Darmkrebszentrum möglich.

|  |  |
| --- | --- |
| Standort (Klinikum/Ort) |  |
| Leitung des Zentrums |  |
| Zentrumskoordinator |  |

**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 Stammblattes zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

**Erstellung /Aktualisierung**

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

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

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

**Prolog**

In den zertifizierten Zentren werden interdisziplinär, interprofessionell und transsektoral arbeitende Netzwerke etabliert, die aus Sicht der Pat. die gesamte Versorgungskette abbilden[[1]](#footnote-1). Grundlage der klinischen Arbeit sind die Inhalte der evidenzbasierten Leitlinien. Über das [Leitlinienprogramm Onkologie](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/) wurde eine Reihe von viszeral-onkologischen Leitlinien mit den dazugehörigen Qualitätsindikatoren veröffentlicht. Auf Basis dieser Leitlinien hat die Zertifizierungskommission (s. Titelblatt) die Inhalte erstellt, die in den viszeralonkologischen Zentren zur Anwendung kommen.

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

Ein VZ erfüllt mindestens die Anforderungen (gemäß Definition „Geltungsbereich“ auf Seite 2) für:

1 Darmkrebszentrum + 1 weitere Tumorentität (Leber, Magen, Pankreas, Speiseröhre) oder

für 3 der 4 Module (Leber, Magen, Pankreas und Speiseröhre)

Für die Zertifizierung der viszeralonkologischen Module (Leber, Magen, Pankreas, Speiseröhre) ist es erforderlich, dass sich ein DKG-zertifiziertes Darmkrebszentrum bzw. Onkologisches Zentrum am Standort befindet bzw. parallel mit erstzertifiziert wird. Eine Zertifizierung für Analkarzinome ist nur gemeinsam mit einer Zertifizierung als Darmkrebszentrum möglich. Ein Darmkrebszentrum und ein Analkarzinomzentrum bilden zusammen kein Viszeralonkologisches Zentrum.

Ungeachtet dessen ist die Zertifizierung eines eigenständigen Darmkrebszentrums weiterhin möglich.

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

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2023 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2022 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Zentren, die die Zertifizierung für ein Darmkrebszentrum plus mind. eine weitere Tumorentität (Leber, Magen, Pankreas, Speiseröhre) beantragen, verwenden diesen Erhebungsbogen. Zentren, die als alleinige Darmkrebszentren (inkl. Analkarzinom) zertifiziert werden, nutzen weiterhin den organspezifischen Erhebungsbogen für Darmkrebszentren.

**Inhaltsverzeichnis**

1 Allgemeine Angaben zum Zentrum

 1.1 Struktur des Netzwerks

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

* 1. 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, …)

1. Organspezifische Diagnostik und Therapie
	1. Sprechstunde
	2. Diagnostik
2. Radiologie
3. Nuklearmedizin
4. Operative Onkologie
	1. Organübergreifende operative Therapie
	2. Organspezifische operative Therapie
5. Medikamentöse/Internistische Onkologie
	1. Hämatologie und Onkologie
	2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
6. Radioonkologie
7. Pathologie
8. Palliativversorgung und Hospizarbeit
9. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt - Darm (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Pankreas (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Magen (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Leber (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Speiseröhre (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Analkarzinom (Excel-Vorlage)

|  |  |
| --- | --- |
| Farblegende | „schwarz“ …. für alle Organe relevant |
|  | nur relevant für „Darm“ |
|  | nur relevant für „Pankreas“ |
|  | nur relevant für „Magen“ |
|  | nur relevant für „Leber“ |
|  | nur relevant für „Speiseröhre“ |
|  | nur relevant für „Analkarzinom“ |

**1 Allgemeine Angaben zum Zentrum**

| **1.1** **Struktur des Netzwerkes** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.1.1- Alle - | Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:* Leitung des Zentrums (max. 2 Leiter/Zentrum, davon 1 benannte Ansprechperson)
* Zentrumskoordinator

Zentrumskoordinator – Aufgaben* Koordination interne/externe Audits
* Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung
* Kommunikationsschnittstelle
* Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen
 |  |  |
| 1.1.2- Alle - | Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.HauptkooperationspartnerViszeralchirurgie (nur Analkarzinom: mit Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder EBSQ coloproctology), Gastroenterologie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Radiologie (nur HCC: interventionelle Radiologie)KooperationspartnerPsychoonkologie, Sozialdienst, Stomatherapie (nur Darm), Ernährungsberatung, Physiotherapie, Genetik, Schmerztherapie und Selbsthilfegruppe, Palliativmedizin, Diabetologie (nur Pankreas), für Analkarzinom zusätzlich: Plastische Chirurgie, GynäkologieFarblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 1.1.3- Alle - | KooperationsvereinbarungenEs 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).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).Folgende Punkte sind zu regeln:* 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
* Einhaltung Schweigepflicht
* Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit
* Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage)
* 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in VZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen
 |  |  |
| - Pank – | Für die Definition der Behandlungsschritte (inkl. der lokalen Behandlungsalgorithmen) wird die Verwendung des „Patient Pathway“ der S3-Leitlinie Pankreaskarzinom (verfügbar unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> (Reiter „Viszeralonkologische Zentren“)) empfohlen. |  |  |
| - Alle - | Tumorkonferenz(nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)* Verbindliche Teilnahme
* Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzt für die teilnahmeverpflichtende Fachrichtung
* Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)
 |  |  |
| - Leber - | * Viszeralonkologische Zentren, die keine Lebertransplantationen durchführen, müssen eine Kooperation mit einem durch das Landesministerium anerkannten Transplantationszentrum nachweisen.
* Die Kooperation ist anhand von konkreten Pat.akten pro Kalenderjahr nachzuweisen.
* Bei allen Pat. innerhalb der Milan-Kriterien ohne Kontraindikationen soll eine Transplantation evaluiert werden.
* Pat., die entsprechend der Empfehlung der TK für eine Transplantation in Frage kommen, müssen in einem anerkannten Transplantationszentrum vorgestellt werden.
 |  |  |
| 1.1.4- Alle - | Darstellung des ZentrumsDie Struktur des Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:- Name, Anschrift des Kooperationspartners- Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt |  |  |
| 1.1.5- Alle - | Strategieplanung/ReportingEs wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden:* Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele
* Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern)
* Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator)
* Öffentlichkeitsarbeit/Pat.information
* Tumordokumentation/Ergebnisqualität
 |  |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.2.0 | Anzahl Primärfälle Zentrum |  |  |
| - Darm -EB DZ5.2.4 | Operative Expertise Zentrum* 30 Kolonkarzinome
* 20 Rektumkarzinome

Primärfalldefinition siehe letzte Seite dieses Erhebungsbogens | Datenblatt Darm(Excel-Vorlage) |  |
| - Pank - | Das Zentrum muss jährlich 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) behandeln Definition:* Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
* gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca‘s; nicht gezählt werden IPMN’s (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien)
* Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) aus Primärtumor oder Metastase bei gleichzeitigem Vorliegen eines Pankreastumors in der Schnittbildgebung.
* Pat. mit Ersterkrankung
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung
* Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt.
 | Datenblatt Pankreas(Excel-Vorlage) |  |
| - Magen - | Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines Adenokarzinoms des Magens und des ösophagogastralen Übergangs (ICD-10 C 16.01, 16.1-16.9) behandeln. Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, können die ICD-10 C 15.2 und 15.5 und 16.02 in den Geltungsbereich des Magenkrebszentrums einbezogen werden.Definition:* Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
* Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion)
* Pat. mit Ersterkrankung
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung
* Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt.

1 Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.2 Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt. | Datenblatt Magen(Excel-Vorlage) |  |
| - Leber - | Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines HCC (ICD-10: C22.0) behandelnDefinition:* Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
* Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1)
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung
* Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt
 | Datenblatt Leber(Excel-Vorlage) |  |
| - Speise-röhre - | Das Zentrum muss jährlich 40 Pat. mit der Diagnose einer hochgradigen Dysplasie (HGIEN, HGD) oder eines invasiven Plattenepithel- bzw. Adenokarzinoms des Ösophagus behandeln (= Zentrumsfälle).Davon mind. 20 Pat. mit Primärdiagnose (ICD-10 C15, 16.02, D00.1 (HGD, HGIEN))Definition Primärdiagnose:* Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
* Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1)
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung
* Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt

2 Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt. | Datenblatt Speiseröhre(Excel-Vorlage) |  |
| - Anal - | Das Zentrum muss jährlich 12 Pat. mit der Primärdiagnose Analkarzinom behandeln.Definition:* Analkanalkarzinom: C21.1
* Analrandkarzinom: C44.5 i.V.m. operativer Prozedur (5-485\* oder 5-49\*\*) oder Radiochemotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2 OBDS für Bestrahlung) oder Radiotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2 OBDS)
* Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
* Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1)
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung
* Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 | Datenblatt Anal(Excel-Vorlage) |  |
| 1.2.1- Alle - | Zyklus/Teilnehmer TumorkonferenzEs muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden. Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz zwingend:* Viszeralchirurgie
* Gastroenterologie
* Strahlentherapie
* Hämatologie/Onkologie
* Pathologie
* Radiologie (HCC: interventionellerRadiologe)

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. |  |  |
| 1.2.2- Alle - | Allgemeine Anforderungen TumorkonferenzMehrere KooperationspartnerSind 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.Web/Online-KonferenzSofern 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. |  |  |
| 1.2.3- Alle - | Vorstellung TumorkonferenzEs sollten alle Fälle prätherapeutisch/postoperativ gemäß der jeweiligen Kennzahlendefinition in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Sofern keine Vorstellung erfolgt, muss dies in der Pat.akte nachvollziehbar begründet sein. |  |  |
| - Darm - | Vorstellung TumorkonferenzPat. mit Rektumkarzinom sollen nach Abschluß der neoadjuvanten Therapie und bei klinischer Vollremission erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, um die Indikation einer W&W-Strategie zu diskutieren. |  |  |
| 1.2.4- Darm - | Rezidiv / Metastasierung* Chirurgische Zuständigkeiten bei Metastasenresektionen sind festzulegen (insbesondere Leber, Lunge), ggf. über Kooperationen
* Therapieansätze (kurativ und palliativ) zur Metastasenchirurgie und zur Strahlentherapie (z.B. Stereotaktische Bestrahlung bei Hirntumoren) sind in Verfahrensbeschreibungen festzulegen.
* Pat. mit primär irresektabler Lebermetastasierung sollen während der systemischen Therapie regelmäßig zur Evaluation in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.
 |  |  |
| 1.2.5- Alle - | Demonstration BildmaterialPat.bezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. |  |  |
| - Pank – | Die Resektabilität soll eingeschätzt werden anhand* einer strukturierten CT-/MRT-Befundung gemäß Template der S3-Leitlinie Pankreaskarzinom (verfügbar unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> (Reiter „Viszeralonkologische Zentren“)),
* tumorbiologischer (N+; CA 19-9 > 500 U/ml) Kriterien sowie konditionaler Kriterien (z.B. ECOG).
 |  |  |
| 1.2.6- Alle - | Vorbereitung Tumorkonferenz* Die wesentlichen Pat.- und Behandlungsdaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und den Teilnehmern bei der Konferenz zur Verfügung zu stellen.Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.
* Es sind alle Pat. mit Rezidiven und/oder Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben.
 |  |  |
| 1.2.7- Alle - | Protokoll Tumorkonferenz* Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumor-konferenz“).
* Das Protokoll Tumorkonferenz muss für alle Hauptkooperationspartner jederzeit gesichert verfügbar sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.
* Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentations-system generiert werden.
* Das Ergebnis der Tumorkonferenz ist im Tumordokumentationssystem zu erfassen.
 |  |  |
| 1.2.8- Alle - | Teilnahme Tumorkonferenz als FortbildungFür folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen (Auffrischung alle 3 Jahre):* Assistenzpersonal (MTA, TRA, …) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie
* Mitarbeiter ~~Pflege,~~ Sozialdienst und Psychoonkologie
* Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 1.2.9- Alle - | Therapieabweichung* Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren.
* Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen.
* Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.
 |  |  |
| 1.2.10- Alle - | Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz* Konferenz kann terminlich mit der Tumor-konferenz gekoppelt werden.
* Eine Teilnehmerliste wird geführt.
* Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.
* Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf. Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen.
* Konferenzen sind zu protokollieren.
 |  |  |
| 1.2.11- Alle - | Qualitätszirkel* Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen.
* Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen.
* Eine Teilnehmerliste wird geführt.
* Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Zentrums geeignet erscheinen.
* Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.

Mögliche Themen:* Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking)
* Interdisziplinäre Fortbildung
* Interdisziplinäre Fallbesprechung
* Strukturelle Verbesserungen des Zentrums
* Öffentlichkeitsarbeit

Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. |  |  |
| 1.2.12- Alle - | Fortbildungen* Es sind für das Netzwerk des Viszeralonkologischen Zentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel).
* Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen.
 |  |  |
| 1.2.13- Alle - | Veranstaltungen des ZentrumsJeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Zentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:* Q-Zirkel
* Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz
* Fortbildungen
 |  |  |

| **1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.3.1- Alle - | Kooperierende EinweiserEs ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.Pflichten des Zentrums:* Einweiser sind berechtigt an der Tumor-konferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden.
* Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Pat. in der Tumorkonferenz vorzustellen.
 |  |  |
| 1.3.2- Alle - | AnsprechpartnerDie Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden. |  |  |
| 1.3.3- Alle - | Bereitstellung von UnterlagenDen mitbehandelnden Ärzten sind folgende Informationen zeitnah bereitzustellen (Einzeldokumente bzw. zusammenfassend im Arztbrief):* Histologie
* Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan
* OP-Bericht (optional)
* Änderungen der Therapie

Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mitbehandelnden Ärzte < 2 Wochen. |  |  |
| 1.3.4- Alle - | RückmeldesystemEs ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen einzurichten. |  |  |
| 1.3.5- Alle - | Einweiserzufriedenheitsermittlung* Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Eine abteilungsübergreifende Befragung kann anerkannt werden.
* Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.
 |  |  |
| 1.3.6- Alle - | FortbildungenEs 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. |  |  |

| **1.4 Psychoonkologie**  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.4.1- Alle - | Psychoonkologie – Qualifikation* Diplom-Psychologen/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert oder
* Ärzte der Humanmedizin,
* Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert

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 Erkrankungenund psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt).Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär oder ambulant) muss approbiert sein (Psychologischeroder ärztlicher Psychotherapeut)Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung.Der Prozess der Betreuung der Pat. im Zentrum (Screening, Evaluation der Screeningergebnisse, Versorgung) muss im Audit an Beispielen nachgewiesen werden. |  |  |
| 1.4.2- Alle - | Psychoonkologie - Angebot und ZugangJedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen. |  |  |
| - Darm –- Anal - | Dokumentation und EvaluationZur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (~~z.B.~~ siehe ~~S3-Leitlinie Psychoonkologie~~ Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.~~Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.~~Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| - Pank -- Magen -- Leber -- Speise-röhre - | Dokumentation und EvaluationZur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren. |  |  |
| - Darm –- Anal - | Psychoonkologische BetreuungDie psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.~~Die Anzahl der Pat., welche eine psycho-onkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen.~~Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| - Pank -- Magen -- Leber -- Speise-röhre - | Psychoonkologische BetreuungDie Anzahl der Pat., welche eine psycho-onkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen. |  |  |
| 1.4.3- Alle - | Psychoonkologie RessourcenAm Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung). |  |  |
| 1.4.4- Alle - | RäumlichkeitenFür die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.4.5- Alle - | OrganisationsplanSofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist. |  |  |
| 1.4.6- Alle - | Psychoonkologie - AufgabenDie psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).Ziele und Aufgaben der Betreuung:* Diagnostische Abklärung nach positivem Screening
* Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen
* Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen
* Erhalt der Lebensqualität
* Berücksichtigung des sozialen Umfeldes
* Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern
* Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.)
 |  |  |
| 1.4.7- Alle - | Empfohlen wird außerdem:* die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter
* eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich
* die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psycho-onkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte)
* regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen
* enge Kooperation mit dem Sozialdienst
* Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge
* Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.
 |  |  |
| 1.4.8- Alle - | Fort-/WeiterbildungJährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). |  |  |

| **1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation**  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.5.1- Alle - | Qualifikation Sozialdienst:* Sozialarbeiter/Sozialpädagoge
* Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich
* Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/ onkologischen Berufsfeld
 |  |  |
| 1.5.2 | Sozialdienst - Ressourcen: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. |  |  |
| 1.5.3 | Angebot und ZugangJedem Pat. 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 |  |  |
| 1.5.4 | Die Anzahl der Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen und auszuwerten. |  |  |
| 1.5.5 | Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.5.6 | OrganisationsplanDie Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind. |  |  |
| 1.5.7 | Aufgaben der psychosozialen BeratungInhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):* Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen
* Einleitung von medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen
* Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Rente, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)
* Unterstützung bei Antragsverfahren
* Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten
* Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten, spezialisierten Fachdiensten, Pflegediensten
* Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration
* Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern, Fachberatungsstellen
* Entlassmanagement
* Intervention bei Notfällen
* Vermittlung in palliative Versorgungskonzepte und Hospizversorgung (ambulant / stationär)
 |  |  |
| 1.5.8 | Weitere Aufgaben:* Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit
* Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision, Fortbildungen
* Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums und/ oder Pat.
* Multiprofessionelle Zusammenarbeit insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge, Selbsthilfegruppen u.a.
 |  |  |
| 1.5.9 | Dokumentation und EvaluationDie Tätigkeit des Sozialdienstes ist zu dokumentieren (z.B. CareSD, KIS) und zu evaluieren. |  |  |
| 1.5.10 | Fort-/Weiterbildung* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).
* Angebot von Supervision
 |  |  |

| **1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.6.1- Alle - | Pat.befragungen:* Minimum alle 3 Jahre über 3 Monate wird allen Zentrumspat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen.
 |  |  |
|  | Die „Rücklaufquote Pat.befragung“ sollte über 50% betragen. |  |  |
| 1.6.2- Alle - | Auswertung Pat.befragung:* Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.
* Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Zentrums zu beziehen.
* Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.
* Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.
* Die Auswertung kann im Zusammenhang mit einem Q-Zirkel betrachtet werden.
 |  |  |
| 1.6.3- Alle - | Pat.information (allgemein):* Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, 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.
* Bereitgestellte Informationen: u.a. Pat.leitlinie u./o. S3-Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms
 |  |  |
| 1.6.4- Alle - | Entlassungsgespräch:Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:* Therapieplanung
* Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass)
 |  |  |
| - Leber - | * Informationen über Fortführung der Therapie einer HCV/HBV-Infektion entsprechend S3-LL DGVS und Fortführung anderer leberspezifischer Therapieverfahren
 |  |  |
| - Magen - | * Information über Notwendigkeit der Vit. B12-Substitution
 |  |  |
| - Pank - | * Informationen über eve. Folgeerkrankungen (z.B. D.m.) und die damit verbundenen Gefahren (z.B. Hypoglykämien)
 |  |  |
| - Anal - | * Information über das Vorgehen zur Beurteilung des Therapieerfolgs nach kurativer Radiochemotherapie
* Beurteilung des Therapieerfolges durch digital-rektale Untersuchung und Proktoskopie 11 Wochen, 18 Wochen und 26 Wochen nach Beginn der Radiochemotherapie.

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 1.6.5- Alle - | Pat.information (fallbezogen):Der Pat. erhält folgende Dokumente:* Arztbrief / Entlassungsbrief(incl. Angaben Tumorkonferenz / Behandlungsplan)
* Nachsorgeplan / Nachsorgepass
* Ggf. Studienunterlagen

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. |  |  |
| 1.6.6- Alle - | Veranstaltung für Pat.Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und / oder Interessierte durchzuführen.(kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden)Sofern Pat.-Veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potentieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 1.6.7- Alle - | BeschwerdemanagementEin geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. |  |  |
| 1.6.8- Alle - | SelbsthilfegruppenDie Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Sofern möglich, sollte die Selbsthilfegruppe die spezifischen Bedürfnisse von viszeralonkologischen Pat. betrachten (Stichwort Gleichbetroffenheit). |  |  |
| 1.6.9- Alle - | SelbsthilfegruppenDie 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:* Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Betreuung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ….)
* Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, home-page des VZ)
* Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen
* Regelhafte Bereitstellung von Räumlichkeiten am VZ für Pat.gespräche
* Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.
* persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.
* Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe
 |  |  |

| **1.7 Studienmanagement** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrum |  |
| 1.7.1- Alle - | Zugang zu StudienDen Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie). |  |  |
| 1.7.2- Alle - | StudienbeauftragterStudienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennenStudienassistenz* Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistenz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.
* Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.
 |  |  |
| 1.7.3- Alle - | Studienassistenz – QualifikationBerufsausbildungMedizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger, Arzthelferin)AusbildungEs ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistenzfunktion 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. |  |  |
| 1.7.4- Alle - | Studienassistenz - AufgabenDas Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen- / Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:* Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt
* Pat.betreuung während der Studie und in der Nachsorge
* Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation
* Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten
* Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen
* Die Tätigkeit der Studienassistenz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.
 |  |  |
| 1.7.5- Alle - | Zusammenarbeit Studienassistenz - PrüfarztDirekte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistenz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch). |  |  |
| 1.7.6- Alle - | Anteil Studienpat.1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung)2. nach 1 Jahr: mind. 5% der PrimärfallzahlDie Anforderung gilt pro Tumorentität. | Angabe Datenblätter (Excel-Vorlagen)Darm / Pankreas / Magen / Leber / Speiseröhre / Anal |  |
|  | Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:* Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung.
* Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.
* Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.
* Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.
* Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote.
 |  |  |
| 1.7.7- Alle - | 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.:* Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung
* Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste, …)
* Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Dokumentation, …)
* Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.)
 |  |  |
| 1.7.8- Alle - | StudienzuführungBevor einem Pat. eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine pat.bezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. |  |  |

**Liste der Studien**

Liste der Studien - Kolon/Rektum 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 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.

Liste der Studien - Pankreas 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“ |  |  |  |  |

Liste der Studien - Magen 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 7 „Studienquote“ |  |  |  |  |

Liste der Studien - Leber 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 7 „Studienquote“ |  |  |  |  |

Liste der Studien - Ösophagus 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 8 „Studienquote“ |  |  |  |  |

Liste der Studien - Analkarzinom 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | Name der Studie | Zentrumspat. | Pat. gesamt |
| In 2022rekrutiert 3) | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre | In 2022rekrutiert | InsgesamtrekrutiertIncl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 5 „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 Studienpat. gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspat. geführt werden und die 2022 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpat. in mehr als 1 Zentrum).

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021

| **1.8 Pflege** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.8.1- Alle - | Onkologische Fachpflegekräfte* Am Zentrum muss mind. 1 onkologische Fachpflegekraft (1 VK) aktiv im Tagdienst angestellt sein.
* Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.
* 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.

Voraussetzung für die Anerkennung als onkologische Fachpflegekraft ist die● Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung● oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. ● oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im Darmkrebszentrum bzw. Viszeralonkologischen Zentrum. |  |  |
| 1.8.2- Alle - | Zuständigkeiten / Aufgaben* Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen
* Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards
* Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen
* Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs
* Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Viszeralonkologischen Zentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren
* Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes
* 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
* Teilnahme am Tumorboard (entsprechend Kap. 1.2)
* 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

Übergeordnete Tätigkeiten:* Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Viszeralonkologischen Zentrum Berücksichtigung finden.
* Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv).
* Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision
* Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Viszeralonkologischen Zentrums.
* Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen
* Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6)
 |  |  |
| 1.8.3- Alle - | EinarbeitungDie Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen. |  |  |
| 1.8.4- Alle - | Fort-/ Weiterbildung* Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |
| 1.8.5- Darm - | Stomatherapie - PersonalQualifikation Leitung Stomatherapie ~~Qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen~~~~Personal ist namentlich zu benennen~~~~Sofern Stomatherapie von extern erbracht wird, ist Kooperationsvereinbarung zu schließen.~~Anerkannte Ausbildung Stomatherapie: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).Eine qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen. Das Personal ist namentlich zu benennen.Sofern die Stomatherapie von extern erbracht wird, ist eine Kooperationsvereinbarung zu schließen.Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 1.8.6- Darm - | Stomatherapie - Definition der Aufgaben* Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Pat. und Angehörigen
* Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch)
* Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde
 |  |  |
| 1.8.7- Darm - | Stomatherapie - Ausstattung / Infrastruktur* Eigene Räumlichkeiten
* Möglichkeiten Vorstellung Demomaterial
* Lagermöglichkeiten von Materialien zur Stomaversorgung
 |  |  |
| 1.8.8- Darm - | Austausch mit anderen Fachdisziplinen* Geregelter interprofessioneller Informationsaustausch mit Operateuren, Radioonkologie und Onkologie
 |  |  |
| 1.8.9- Darm - | Stomatherapie - Dokumentation der Therapie* Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend)
* Stomapass für Pat.
* OPS-Kodierung der Stomaanlagen (analog Entlassbrief) im Stomapass

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| ~~1.8.10~~~~- Darm -~~ | ~~Stomatherapie - Entlassung~~* ~~Weiterversorgung nach Entlassung ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.~~
* ~~Vor einer Rückverlagerung des Stomas sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden.~~
* ~~Wenn möglich sollte eine ambulante Vorstellung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird.~~

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021, Verschiebung zum Kapitel 5.2.2 |  |  |
| ~~1.8.11~~1.8.10- Darm - | Stomatherapie - Fort-/Weiterbildung* Regelmäßige Qualifizierung der Pflegekräfte auf Stationen und relevanten Fachabteilungen
* Regelmäßige Fortbildungsangebote für alle sonstigen beteiligten Berufsgruppen sowie für Pat. und Angehörige
* Aktive Unterstützung der Arbeit der Selbst-hilfeorganisationen durch fachliche

Fortbildungsangebote * Regelmäßige eigene Teilnahme an Maßnahmen zur Fortbildung im fachlichen und außerfachlichen Bereich
 |  |  |

| **1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, …)** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.9.1- Alle - | Seelsorge* Seelsorgerische Betreuung im Zentrum ist sicherzustellen
* Pat. müssen Möglichkeit zur Betreuung erhalten (Bedarf ist aktiv zu ermitteln)
 |  |  |
| 1.9.2- Alle - | Ernährungsberatung* Qualifizierte Ernährungsberatung (durchgeführt von Diätassistenten/Ökotrophologenoder FA mit der Zusatz-Weiterbildung Ernährungsmedizin) muss Bestandteil des Zentrums sein
* Zusammenarbeit ist über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln
* Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen. Dies gilt insbesondere während der postoperativen Phase. Der Prozess ist auf Basis von Pat.akten nachzuweisen.
 |  |  |
| - Alle - | 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.Wenn Pat. länger als 10 Tage stationär behandelt werden, sollte das Screening wöchentlich wiederholt werden. |  |  |
| - Magen -- Speise-röhre - | * die umgesetzten Maßnahmen entsprechend der S3-Leitlinie sind bei allen Pat. nachzuweisen
* prätherapeutisch Beratung, wenn möglich mit Diätassistenten / Ökotrophologen
* nach Ösophagektomie/Gastrektomie: Dokumentierte diätetische Beratung (z.B. Nutrition Care Prozess) und ggf. Schulung im Umgang mit Enterostomiesonden vor Entlassung
 |  |  |
| - Pank - | * Die umgesetzten Maßnahmen entsprechend der S3-Leitlinie sind bei allen Pat. nachzuweisen.
* nach Pankreatektomie: Dokumentierte diätetische Beratung (z.B. Nutrition Care Prozess) und ggf. Schulung im Umgang mit Pankreas-enzymen und Enterostomiesonden vor Entlassung
* nach Pankreatektomie: Schulung durch qualifizierte Diabetesberatung
 |  |  |
| - Leber - | Die umgesetzten Maßnahmen entsprechend der S3-Leitlinie sind bei allen Pat. nachzuweisen. |  |  |

1. **Organspezifische Diagnostik und Therapie**

| **2.1** **Sprechstunde** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.1.1- Darm - | Spezialsprechstunde Darm* Basis für Durchführung ? (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)
* Mind. 1 x pro Woche
 |  |  |
| 2.1.2- Darm - | Wartezeiten Spezialsprechstunde* < 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin
* < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde
 |  |  |
| 2.1.3- Darm - | Abklärung DignitätAbklärung Dignität bereits vor der radikal chirurgischen Maßnahme zu 100% (Abweichungen sind zu begründen) |  |  |
| 2.1.4- Darm - | AusbreitungsdiagnostikInnerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:* Abdomen-Sono
* RöTx (Lunge)
* CEA Bestimmung

Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche)* Weitere Röntgen-Untersuchungen
* CT/MRT; PET-CT (fakultativ)
* Szintigrafie
* Urologische Abklärung
* Gyn. Untersuchung
 |  |  |
| 2.1.5- Darm - | ~~Qualifikation~~ Rektum-DiagnostikDer Zugang zu folgenden Verfahren ist sicherzustellen:~~Angabe Expertise pro Behandlungseinheit für:~~* Rektale Endosonographie
* Starre Rektoskopie
* Chromoendoskopie
* Proktologie

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
|  | Höhenlokalisation Rektum* Für die Höhenlokalisation können die starre Rektoskopie, die flexible Endoskopie oder die MRT-Untersuchung zur Anwendung kommen.
* Im Befundbericht muss die Höhenlokalisation sowie die verwendete Methode angegeben sein.

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 2.1.6- Darm - | StenoseIm Fall einer koloskopisch nicht passierbaren Stenose hat binnen 3-6 Monaten postoperativ bei 100% aller Pat. eine erneute vollständige Koloskopie zu erfolgen. Es ist eindeutig die verantwortliche Stelle zu definieren, die für die Durchführung (Terminüberwachung) der Koloskopie zuständig ist. |  |  |
| 2.1.7- Darm - | Prävention / Screening für die asymptomatische Bevölkerung* Externe oder eigene Programme für Beratung zu Risikogruppen, Lebensgewohnheiten und Ernährungsempfehlungen (Info-Veranstaltungen, Infomaterial, ….)
* Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme an Vorsorgekoloskopien und FOBT
 |  |  |
| 2.1.8- Darm - | Liste mitbehandelnde Ärzte / Vorsorgenetzwerk Es ist eine interne Liste der mitbehandelnden Ärzte und der Mitglieder des Vorsorgenetz-werkes aktuell zu führen (differenzierte Darstellung mitbehandelnde Ärzte / Vorsorge).  |  |  |
| 2.1.9- Darm - | Genetische BeratungZusammenarbeit mit einer Genetischen Beratung ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln.Die Zusammenarbeit muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.Besonders hierfür geeignet sind die von der Deutschen Krebshilfe ausgewiesenen „Zentren für Familiären Darmkrebs“ (<http://www.hnpcc.de/>). |  |  |
| 2.1.10- Darm - | Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen (familiäres und erbliches Risiko)Risikopersonen sind gemäß der Risikoklassifikation der S3-Leitlinie im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren und zu dokumentieren. Dies sind insbesondere:* Alter < 50 Jahre
* vorausgegangenes kolorektales Karzinom oder Endometrium-Karzinom
* ein oder mehrere kolorektale Karzinome bei direkten Familienangehörigen
* Endometrium-, Urothel-, Dünndarm- oder Magenkarzinom bei direkten Familienangehörigen
 |  |  |
| - Darm - | Die Algorithmen zum Ablauf der genetischen Diagnostik und 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 <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> unter dem Punkt Darmkrebs herunterladbar. |  |  |
| 2.1.11- Darm - | Individuelle Vorsorgeplanung * Bei identifizierten Risiko-Personen hat eine individuelle Vorsorgeplanung gemäß S3-Leitlinie zu erfolgen.

Vorgehen bei Verdacht auf Lynch-SyndromIn einer Verfahrensbeschreibung zur Lynch-Abklärung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:* Verantwortung für die Identifikation von Risikopersonen
* Verantwortung für die Veranlassung der primären immunhistochemischen MSI-Untersuchung und der weiteren Analytik im Nachgang
* Zuständigkeit für die MSI-Testung
* Verantwortung für die Weitergabe der Information an den Pat.
* Verantwortung für die Weiterleitung zur genetischen Beratung / Testung
 |  |  |
| 2.1.12- Pank - | Ausbreitungsdiagnostik / DiagnosesicherungInnerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:* Abdomen-Sonographie
* Endosonographie oberer GI-Trakt (Nachweis: mind. 30 Endosonographien / Untersucher / Jahr)
* Endosonographisch gesteuerte Feinnadelbiopsie im Abdomen,(nicht ausschließlich Pankreaspunktionen gefordert) (Nachweis: mind. 10 / Untersucher / Jahr)
* Multidetektor-CT
* MRT mit MRCP
* Interventionelle ERCP (Nachweis: mind. 50 / Untersucher / Jahr)
* RöTx (Lunge)
 |  |  |
|  | Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche):* Weitere Röntgen-Untersuchungen
* CT/MRT; PET-CT (fakultativ)
* Szintigrafie
 |  |  |
| - Pank - | Komplikationen EndoskopieAnteil Endoskopie-spezifischer Komplikationen:* Blutung (im Anschluss an ERCP auftretend), Perforation: < 5%
* Pankreatitis (im Anschluss an ERCP auftretend) (= im Befundungssystem dokumentiert, jeder Schweregrad): ≤ 10%
 | Datenblatt Pankreas(Excel-Vorlage) |  |
| 2.1.12- Magen - | Sprechstunde MagenAus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:* Endoskopie
* Endoskopisch gesteuerte Biopsie
* Chromoendoskopie
* Endosonographie oberer GI-Trakt(≥ 30/Untersucher/Jahr)
* Endosonographisch gesteuerte Feinnadelaspiration (Nachweis: ≥ 10/Untersucher/ Jahr; nicht auf Magen begrenzt)
* Sonographie: Abdomen, Hals
* Multidetektor-CT: Thorax, Abdomen
 |  |  |
| - Magen - | In den Sprechstunden sind im Besonderen folgende Themen zu berücksichtigen:* präoperative therapiebegleitende Erfassung von Mangelernährung mit gezielter Ernährungstherapie, die das gesamte Spektrum der Ernährung erfasst
* Zugang zu Ernährungsberatung (gemäß Nr. 1.9) muss gewährleistet sein
* genetische Faktoren beim Magenkarzinom
 |  |  |
| 2.1.12- Leber - | Durchführung der SprechstundeFA für Innere Medizin und GastroenterologieErfahrung mit der Behandlung von chronischen Lebererkrankung |  |  |
| - Leber - | Aus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:* Dynamischer, kontrastmittelverstärkter Ultraschall (KM-US), CT (KM-CT) u. MRT (KM-MRT)
* Tumor-Biopsie
 |  |  |
| - Leber - | Staging des HCC u. Beurteilung klinischer Zustand* Zusätzlich zur TNM-Klassifikation muss die BCLC-Klassifikation für die Therapiestratifikation des HCC‘s genutzt werden.
* Nachweis anhand der Pat.akten
 |  |  |
| - Leber - | Nachsorge nach kurativen Verfahren (Transplantation, Resektion, RFA)* Entsprechend S3-LL alle 3 Monate im 1. Jahr und alle 3-6 Mo. im 2. Jahr mit biphasischer CECT oder dynamischer MRT
* Nach Abschluss Nachsorge: Einschluss in Früherkennungsprogramm alle 6 Monate
 |  |  |
| 2.1.12- Speise-röhre - | Sprechstunde ÖsophagusAus der Sprechstunde heraus sind innerhalb 1 Woche folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:* Ösophagogastroduodenoskopie mit hochauflösender Video-Endoskopie (s. 2.2)
* Bronchoskopie
* Chromoendoskopie oder Computergestützte Chromendoskopie
* Endosonographie oberer GI-Trakt(≥ 30/Untersucher/Jahr)
* Endosonographisch gesteuerte Feinnadelaspiration (Nachweis: mind. 10 / Untersucher / Jahr; nicht auf Ösophagus beschränkt)
* Sonographie: Abdomen, Hals
* Multidetektor-CT: Hals, Thorax, Abdomen
* HNO-Konsil
 |  |  |
| 2.1.12- Anal - | Spezialsprechstunde Proktologie* Mind. 1 x pro Woche
* Wartezeiten Spezialsprechstunde: < 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin, < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde

AusbreitungsdiagnostikInnerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchun-gen obligat zu gewährleisten:* Proktoskopie
* Endosonographie anorektal

Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Wo-che)* CT/MRT; PET-CT (fakultativ)
* Gyn. Untersuchung

Analkarzinom-DiagnostikDer Zugang zu folgenden Verfahren ist sicherzustellen:* Rektale Endosonographie
* Starre Rektoskopie
* Proktoskopie

Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen:Risikopersonen sind im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren, zu dokumentieren und ggf. einem Screening zuzuführen. Risikogruppen sind insbesondere HIV-positive Pat. und Frauen mit HPV-bedingten genitalen DysplasienFarblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |

| 2.2 Diagnostik  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.2.1- Darm - | Qualifikation koloskopierender Diagnostiker* Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie
* Facharzt für Viszeralchirurgie oder Facharzt für Allgemeinchirurgie
* Chirurgen und Internisten mit der Fachkunde Koloskopie (Bestandsschutz) oder Koloskopieermächtigung der zuständigen KV
 |  |  |
|  | Mindestens 2 Fachärzte(im niedergelassenen Bereich 1 Facharzt mit entsprechender Vertretungsregelung)* Fachärzte sind namentlich zu benennen

Erfahrung Untersucher:* Koloskopien: 200 Pat. jährlich
* Polypektomien (nur Schlinge): 25 Pat. jährlich
 | Namentliche Nennung inTabelle „Erfahrung Untersucher Darm“(am Ende dieses Kapitels) |  |
|  | Zulassung neuer UntersucherIn den letzten 3 Jahren mind. 200 Koloskopien und 50 Polypektomien (nur Schlinge). |  |  |
|  | Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist. |  |  |
|  | AssistenzAnerkennung als Assistenz möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 benannten Untersuchern). |  |  |
| 2.2.2- Darm - | Durchführung Koloskopie* Unterzeichnete Aufklärung
* Pat.monitoringPulsoxymetrieDokumentation anhand Überwachungsbogennach erfolgter Untersuchung mit Sedierung
* FotodokumentationVollständigkeit der Untersuchung (Ileozökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum)Polypenabtragungsstellen (vorher – nachher)
* NachsorgeempfehlungZeitpunkt Kontrollkoloskopie
 |  |  |
| 2.2.3- Darm - | Komplikationen* Hinweis auf mögliche Komplikationen nach erfolgter Koloskopie (Infomaterial)
* Erfassung / Auswertung Komplikationsraten
 |  |  |
| 2.2.4- Darm - | Anforderungen Koloskopie* vollständige Koloskopie mit Biopsie bei jeder suspekten Stelle einschließlich einer rektalen Untersuchung
* Abgleich mit Befundergebnis des Einweisers
 |  |  |
| 2.2.5- Darm - | Ambulante Polypenabtragung* Möglichkeiten der Blutstillung
* Komplikationserfassung
* Regelung der Übergabe bei in der Praxis nicht abtragbaren Polypen an die stationären Bereiche des Darmkrebszentrums.- Benennung Ansprechpartner- Definition Informationsweitergabe
 |  |  |
| 2.2.6- Darm - | Pathologiebefund bei Adenom* Unterscheidung niedriggradiger vs. hochgradiger intraepithelialer Neoplasie
* Angabe zur Vollständigkeit der Abtragung

Pathologiebefund bei Karzinom im Adenom* Ausmaß der Tiefeninfiltration (sm-/pT-Kategorie)
* Histologischer Differenzierungsgrad (Grading)
* Vorhandensein oder Fehlen von Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation)
* Beurteilung der Resektionsränder (R-Klassifikation)
* Low-risk/High-risk Einteilung
 |  |  |
| 2.2.7- Darm - | Vorstellung in der TumorkonferenzJedes Karzinom im Adenom muss in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. |  |  |
| 2.2.8- Darm - | Befundmitteilung PolypektomiePersönliches Gespräch/Aufklärung bei malignem Befund (nicht telefonisch) durch koloskopierende Einrichtung bzw. Hausarzt. |  |  |
| 2.2.9- Darm - | Infrastruktur/Arbeitsumgebung* NotfallausrüstungVerfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.
* Geräteaufbereitung/-rückverfolgungEinhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung)
 |  |  |
| 2.2.10- Darm - | DiagnostikDie MSI-Testung soll erfolgen:* entsprechend des LL-Algorithmus bei pos. Pat.fragebogen mit V.a. hereditäres KRK [(LL KRK: „Algorithmus: Genetische Diagnostik und Vorsorge“](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/))
* bei Pat. zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr mit MSI-verdächtiger Histologie
* bei mKRK fakultativ für die Festlegung der Therapiestrategie
* vor einer adjuv. Chemotherapie im Stad. II falls indiziert
 |  |  |
| 2.2.11- Leber - | Anforderung KM-UltraschallAnforderung Durchführung:* FA für Innnere Medizin und Gastroenterologie
* FA für Radiologie

Anforderung KM-Ultraschallgeräte:* Geräteklasse DEGUM Stufe II(<http://www.degum.de/fileadmin/dokumente/service/geraeteliste/geraeteliste_legende.html>)
 |  |  |
| - Leber - | Die Diagnosesicherung/intrahepatische Ausbreitungsdiagnostik des HCC erfolgt mittels3-phasig kontrastverstärkten Schnittbildverfahren: * KM-US oder
* KM-CT oder
* KM-MRT (vorzugsweise; ggf. über Kooperation)
 |  |  |
| - Leber - | Intrahepatische AusbreitungsdiagnostikBefundbericht mit Angabe zu Ausmaß u. Gefäßeinbruch:* Anzahl der HCC-suspekten Herde (Beschreibung von bis zu 5 Herden)
* Ausmaß der Einzelherde in mm
* Gefäßeinbruch (Makroinvasion)
 | Datenblatt Leber(Excel-Vorlage) |  |
| - Leber - | Extrahepatische Ausbreitungsdiagnostik* Durchführung mittels KM-CT
 |  |  |
| 2.2.11- Speise-röhre - | Primärdiagnostik* Ösophagogastroduodenoskopie: mittels hochauflösender Video-Endoskopie inkl. HDTV-Auflösung, Chromoendoskopie, virtuelle Chromoendoskopie) mit
* Biopsien aus allen suspekten Läsionen
* Bei V.a. Barrett-Schleimhaut: 4-Q-PE‘s
 |  |  |
| 2.2.11- Anal - | Qualifikation Proktoskopie und Endosonographie anorektal* Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie oder
* Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie oder
* Facharzt für Dermatologie,

jeweils mit Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder europäischer Zusatzqualifikation EBSQ coloproctology Anforderung prätherapeutische Befunddokumentation:Es soll der Tumor eingegrenzt werden in Hinblick auf die Lage (angegeben in Steinschnittlage (SSL)), den maximalen Durchmesser, die Ausdehnung perianal und intraanal (in cm und Lagebeziehung zur L. anocutanea und L. dentata), die Beweglichkeit und im Hinblick auf eine Infiltration anderer Organe, insbesondere des Sphinkterapparats und bei Frauen der Vagina.Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |

# Erfahrung Untersucher Darm - Koloskopien/Polypektomien

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Koloskopierende Einheit(Praxis/Klinikabteilung) | Titel, Name, Vorname | Zeitraum 1)von … bis | AnzahlKoloskopien≥ 200 Pat. pro Jahr | AnzahlPolypektomien(nur Schlinge)≥ 25 Pat. pro Jahr |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

| **3 Radiologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 3.1- Alle - | Fachärzte* Mindestens 1 Facharzt für Radiologie
* Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen
* Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen
 |  |  |
| 3.2- Alle - | RTAs der Radiologie:Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. |  |  |
| 3.3- Alle - | Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: * konventionelles Röntgen
* Spiral-CT
* MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) (Analkarzionom: Multiparametrische MRT, anguliert auf Analkanal)

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 3.4- Alle - | Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP’s)Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen. |  |  |
| 3.5- Alle - | BefunderstellungDer schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. |  |  |
| 3.6- Alle - | Fort-/ Weiterbildung:* Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |
| - Pank / Magen /Speise-röhre - | Erreichbarkeit/BereitschaftAnwesenheit eines Facharztes für Radiologie während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage) |  |  |
| - Pank - | Beurteilung ResektabilitätDie Beurteilung der Resektabilität bei Pankreaskarzinom ist entsprechend der Vorgaben in Kap. 1.2 (vgl. Template unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> (Reiter „Viszeralonkologische Zentren“)) im Befundbericht anzugeben. |  |  |
| - Leber - | Interventionelle RadiologieFachärzteMindestens 1 Facharzt für Radiologiemit Nachweis des DeGIR/DGNR-Stufe 2-Zertifikates |  |  |
| - Leber - | Die Interventionelle Radiologie muss an dem Standort des Zentrums vorhanden und 24h/7d erreichbar sein. |  |  |
| - Leber - | Folgende Verfahren müssen mit Prozessbeschreibungen unter Nennung der Verantwortlichen vorgehalten werden:* TACE/TAE (60 viszeral- vaskuläre Interventionen in den letzten 3 Jahren/Interventionalist bei Malignomen)
* Perkutane Ablationen (20 perkutane Leber-Ablationen in den letzten 3 Jahren/ Interventionalist)
 |  |  |
| - Leber - | Perkutane Ablation* FA für Innere Medizin und Gastroenterologie
* FA für Radiologie

Durchführung:* Prozessbeschreibung unter Nennung der Verantwortlichen ist nachzuweisen
* Prätherapeutische Embolisation entsprechend Vorgaben d. S3-LL HCC
* Postinterventionelle Verlaufskontrolle mittels KM-US, KM-CT o. KM-MRT obligat
 |  |  |
| - Leber - | Transarterielle Chemoembolisation (TACE)* Prozessbeschreibung unter Nennung der Verantwortlichen ist nachzuweisen
* Postinterventionelle Verlaufskontrolle innerhalb von 4-12 Wo. mittels KM-CT/-MRT
* Bewertung des Ansprechens mittels modifizierter RECIST- oder/ und EASL-Klassifikation
 |  |  |
| - Speise-röhre - | Erreichbarkeit/Bereitschaft und Umgang mit Komplikationen* Anwesenheit eines Facharztes für Radiologie mit Nachweis des DeGIR/DGNR-Stufe 1-Zertifikates während der Arbeitszeit, eine Vertretung mit gleicher Qualifikation ggf. in Kooperation muss gewährleistet sein
* 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten eines Facharztes für Radiologie (einschließlich Wochenenden und Feiertage)
* Die Möglichkeit der CT-gesteuerten Drainage muss 24h/7d bestehen
 |  |  |

|  |
| --- |
| 4 Nuklearmedizin |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Viszeralonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

**5 Operative Onkologie**

| **5.1** **Organübergreifende Operative Onkologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Viszeralonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **5.2 Organspezifische Operative Therapie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.2.1- Alle - | Stationäre VersorgungBezeichnung der Stationen (bei mehreren Stationen ist Zentralisierung anzustreben) |  |  |
| 5.2.2- Alle - | Postoperative VersorgungDie Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:* Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.)
* Physiotherapie
* Postoperative Schmerztherapie
* Ernährungsaufbau
 |  |  |
| Entlassung (bei Stomatherapie)* Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.
* Bereits vor dem Ersteingriff sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden.
* Wenn möglich, sollte eine ambulante Vorstellung nach Stomarückverlegung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird.

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021, siehe Kapitel 1.8.10 |
| 5.2.3- Alle - | OP-KapazitätEs muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Operationen zur Verfügung stehen. |  |  |
| 5.2.4 | Operative Expertise Zentrum |  |  |
| - Darm - | Operative Expertise Darm* 30 Operative Primärfälle Kolon
* 20 Operative Primärfälle Rektum

Bei Unterschreitung der operativen Primärfälle Rektum können Pat., die im Datenblatt als „Watch and Wait“ geführt werden, bei Überwachungs- und Wiederholaudits zu den operativen Primärfällen Rektum addiert werden. Hierbei müssen mindestens 17 operative Primärfälle mit Rektumkarzinom nachgewiesen werden.Primärfalldefinition siehe letzte Seite dieses ErhebungsbogensFarblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 | Datenblatt Darm(Excel-Vorlage) |  |
| - Pank - | Operative Expertise Pankreas | Datenblatt Pankreas(Excel-Vorlage) |  |
| * Mind. 20 Pankreasresektionen / Jahr
 |
| * Mind. 12 operative Primärfälle Pankreaskarzinome / Jahr
 |
| Definitionen* Primärfällegezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca‘s; nicht gezählt werden IPMN’s (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien); vollständige Definition siehe EB 1.2.0
* operative PrimärfälleAusschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524\*, 5-525\* = Adeno-Ca, Neuroendokrines Ca, **KEIN** IPMN
* Pankreasresektionenbenigne + maligne ICD‘s, auch IPMN‘s; relevant ist nur OP-Art (=Pankreaslinks-, Pankreaskopfresektion, Totale Pankreatektomie; OPS: 5-524\*, 5-525\*)
 |  |
| - Magen - | Operative Expertise Magen (Primärfälle)* Mind. ≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG (Abd. Gastrektomien, subtotale Magenresektionen u./o. transhiatale /abdominothorakale erweiterte Gastrektomien bei Pat. mit Magen-Ca oder AEG)

Definition operative Resektion Magen/AEG:* ICD-10 C16.01, 16.1-16.9, OPS: 5-425\*, 5-426\*, 5-435\* bis 5-438\*

Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, dann können auch Resektionen bei ICD-10 C15.2 und 15.5 und 16.02 gezählt werden (siehe auch Kapitel 1.2.0).1 Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.2 Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt. | Datenblatt Magen(Excel-Vorlage) |  |
| - Leber - | Operative Expertise * 25 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (Resektionen/Transplantationen)/Zentrum/ Jahr
* Definition Resektion/ Transplantation: 5-502\*, 5-504\*
 | Datenblatt Leber(Excel-Vorlage) |  |
| - Speise-röhre - | Operative Expertise Ösophagus* Mind. 20 komplexe Operationen am Ösophagus/Jahr (nicht auf C15/C16.02 beschränkt, inkl. benigner Diagnosen)
* Definition komplexe Operationen:OPS: 5-423\*, 5-424\*, 5-425\*, 5-426\*, 5-438.0 u. 1 u. x

2 Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt. | Datenblatt Speiseröhre(Excel-Vorlage) |  |
| - Anal - | Operative Expertise AnalkarzinomDefinition operative Resektion: OPS 5-485\* oder 5-49\*\*\*, jeweils in Kombination mit ICD C21.1 oder C44.5 Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 | Angabe Datenblatt Anal(= Excel-Vorlage) |  |
| 5.2.5 | Operateure |  |  |
| - Alle - | * Basisqualifikation OperateureBasisqualifikation ist der Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (ab Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie nach älterer MWbO bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älterer MWbO. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie ohne Zusatzweiterbildung nach MWbO Stand 2010 oder später.
 |  |  |
| - Darm - | * oder Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology
 |  |  |
| - Pank / Leber - | * oder Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Hepato-Pancreatico-Biliary Surgery (HPB)
 |  |  |
| - Anal - | Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie mit der Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder europäischer Zusatzqualifikation EBSQ coloproctologyFarblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| - Alle - | * Alle Pat. des Zentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden.
 |  |  |
| - Alle - | * AssistenzAnerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).
 |  |  |
| - Darm - | Darmoperateure* mind. 2 Darmoperateure sind namentlich zu benennen

Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle)15 Kolonkarzinome pro Jahr10 Rektumkarzinome pro Jahr | Namentliche Nennung inTabelle „Darmoperateure“ (am Ende dieses Kapitels) |  |
|  | Zulassung neuer Darm-OperateurIn den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Rektum- und mind. 30 Kolonkarzinome als Erstoperateur (Nachweis anhand OP-Berichte). |  |  |
| - Darm - | Senior-Darmoperateur (optional/alternativ)* max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum (nicht Standort)
* Qualifikationsbewertung ist bei OnkoZert zu beantragen
* Benennung erfolgt in Eigenverantwortung des Zentrums (Voraussetzung positive Qualifikationsbewertung OnkoZert)
* jährliche Rotation möglich
 |  |  |
|  | Expertise Senior-Darmoperateur (Primärfälle)* bei Ernennung45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren
* bei VerlängerungGültigkeit Qualifikationsurkunde 5 Jahre; Anforderung Verlängerung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren
 |  |  |
| - Pank - | Pankreas-Operateur* Mind. 2 Pankreas-Operateure sind namentlich zu benennen (Pankreas-Operateur kann auch Darmoperateur sein)

Expertise pro Pankreas-Operateur * 10 Pankreasresektionen pro Jahr
 | Namentliche Nennung inTabelle „Pankreasoperateure“ (am Ende dieses Kapitels) |  |
|  | Zulassung neuer Pankreas-Operateur* In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Pankreasresektionen als Erstoperateur
 |  |  |
| - Magen - | Magen-Operateur * Mind. 2 Magen-Operateure sind namentlich zu benennen (Magen-Operateur kann auch Darm-/Pankreasoperateur sein)

Expertise pro Magen-Operateur * ≥ 10 operative Resektionen bei Magenkarzinom/AEG pro Jahr

Zulassung neuer Magen-Operateur* In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 15 Magenkarzinom-Op’s als Erstoperateur
 |  |  |
| - Leber - | Leber-Operateur* Mind. 2 Leber-Operateure sind namentlich zu benennen (Leberoperateur kann auch Darm-/Pankreas/Magen-Operateur sein)
* Zulassung neuer Leber-Operateur

In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 chirurgische Leberinterventionen als Erstoperateur (nicht ausschließlich HCC): typ. Leberresektionen (5-502\*), Lebertransplantation (5-504\*) |  |  |
| - Speise-röhre - | Ösophagus-Operateur* Mind. 2 Ösophagus-Operateure sind namentlich zu benennen (Ösophagusoperateur kann auch Darm-/Pankreas-/Magen-/Leber-Operateur sein)
* Expertise pro Ösophagus-Operateur: ≥ 10 komplexe Operationen am Ösophagus/Jahr (OPS: 5-423\*, 5-424\*, 5-425\*, 5-426\*, 5-438.0 u. 1 u. x)
* Zulassung neuer Operateur:In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 15 komplexe Operationen am Ösophagus
 |  |  |
| - Anal - | Analkarzinom-OperateurMind. 2 Analkarzinom-Operateure sind namentlich zu benennen (Analkarzinom-Operateur kann auch Darm-/Pankreas-/Magen-/Leber-/Speiseröhre-Operateur sein)Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021 |  |  |
| 5.2.6- Alle - | Notfallversorgung* Notfallversorgung (z.B. Darmverschluss, Blutung) ist über eine Verfahrensbeschreibung zu regeln
* Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst)
 |  |  |
| 5.2.7 | Lymphknoten |  |  |
| - Darm - | Chirurgisch entfernte LymphknotenEs ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen. |  |  |
| - Pank - | Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 **regionäre** LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen. |  |  |
| - Magen - | * Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 16 regionäre LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen.
* D2-Lymphadenektomie: ≥ 25 LK
 |  |  |
| - Speise-röhre - | Zweifeld-Lymphadenektomie: ≥ 20 LK bei Pat. ohne neoadj. Therapie |  |  |
| 5.2.8- Alle - | Einarbeitung neuer MitarbeiterEs ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |  |
| 5.2.9- Alle - | Information / Dialog mit Pat.:Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:* Darstellung alternativer Behandlungskonzepte
* Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen
* Entlassungsgespräche als Standard

Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 5.2.10- Alle - | Fort-/ Weiterbildung:* Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt
 |  |  |
| - Magen -- Speise-röhre - | Die Endoskopische Resektion (endoskopische Submukosadissektion (ESD)/ endoskopische Mukosaresektion (EMR)) * soll fakultativ bei Magen-Ca T1a, N0, M0 im Sinne einer en-bloc-Resektion angeboten werden.
* soll bei HGIEN o. mukosalem Karzinom (L0, V0, G1/2, ohne Ulzerationen) im Barrett-Ösophagus als endoskopisch komplette Resektion erfolgen
* sollte bei HGIEN o. mukosalem Karzinom (L0, V0, keine Ulzerationen, G1/2, sm1/m2) im Plattenepithel als endoskopische en-bloc-Resektion erfolgen

Für das Ösophagus-Modul ist die Möglichkeit der endoskopischen Therapie obligat vorzuhalten, für das Magen-Modul fakultativ.Für die Durchführung gilt:Facharzt für * Gastroenterologie
* Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). bez. FA für Visceralchirurgie nach älterer MWBO. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie nach MWbO 2010 oder später.
 |  |  |
| - Magen –- Speise-röhre - | Expertise pro Endoskopiker: * Endoskopische En-bloc-Resektionen Magen bzw. Endoskopische Resektion Ösophagus ≥ 30 Resektionen kumulativ gesamt und
* 3 endoskopische En-bloc-Resektionen bzw. endoskopische Resektionen an Ösophagus/Magen/Jahr

(Nachweis anhand OP-/Endoskopie-Berichte, als Erstoperateur o. Assistenz als Ausbilder; keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren/Endoskopikern)* Stationäre Nachüberwachung nach endoskopischer en-bloc-Resektion
* Nachsorge nach endoskopischer En-bloc-Resektion bei pT1a, N0, M0 entsprechend LL
 |  |  |
| - Magen –- Speise-röhre - | Folgende Prozesse sind unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:* Durchführung Stenteinlage
* Thermische Ablation (nicht Magen)
* Anlage Ernährungsfistel
* Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.
* Geräteaufbereitung/-rückverfolgungEinhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung)
* Erreichbarkeit/Bereitschaft
* Anwesenheit eines Endoskopikers während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Rufbereitschaft außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage) inkl. der Möglichkeit der Stenteinlage
 |  |  |
| - Speise-röhre - | Nachsorge nach endoskopischer Resektion bei HGIEN u. Frühkarzinom:* Nach endoskopischer Therapie sollen regelmäßige Kontroll-Endoskopien (nach 3 Monaten, dann für 2 Jahre halbjährlich und danach jährlich) erfolgen.
* Der Prozess ist unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben.
 |  |  |

Tabelle „Darmoperateure“

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

Tabelle „Pankreasoperateure“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel, Name, Vorname | Basis-qualifikationerfüllt 1)ja/nein | Zeitraum 3)von … bis | Anzahl OP’sPankreas ≥ 10 | Standort/Klinikum 5) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabelle „Magenoperateure“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel, Name, Vorname | Basis-qualifikationerfüllt 1)ja/nein | Zeitraum 3)von … bis | Anzahl OP’sMagen ≥ 10 | Standort/Klinikum 5) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabelle „Ösophagusoperateure“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel, Name, Vorname | Basis-qualifikationerfüllt 1)ja/nein | Zeitraum 3)von … bis | Anzahl OP’sÖsophagus ≥ 10 | Standort/Klinikum 5) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabelle „Analkarzinomoperateure“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel, Name, Vorname | Basis-qualifikationerfüllt 1)ja/nein | Zeitraum 3)von … bis | Anzahl OP’sAnalkarzinom | Standort/Klinikum 5) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1) Voraussetzung Basisqualifikation (gemäß EB 5.2.5): Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (ab Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie nach älterer MWbO bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älterer MWbO. Ebenfalls anerkannt wird für das Organ Darm der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology, für die Organe Pankreas und Leber der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Hepato-Pancreatico-Biliary Surgery (HPB). Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie ohne Zusatzweiterbildung nach MWbO Stand 2010 oder später. Für Analkarzinom: Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie mit der Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder europäischer Zusatzqualifikation EBSQ coloproctology

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 Personalfluktuation, unterjährige Ernennung von Operateuren; bei unklarer Erfüllung kann 1 Operateur auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)

4) bei Senior-Darmoperateuren besteht keine Anforderung an die jährliche Expertise

5) relevant bei mehrstandortigen Zentren bzw. für den Fall, dass ein Operateur regelhaft an mehreren Standorten/Kliniken als Operateur aktiv ist (operative Expertise ist differenziert pro Standort/Klinikum auszuweisen)

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021

**6 Medikamentöse/ Internistische Onkologie**

| 6.1 Hämatologie und Onkologie |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Viszeralonkologische Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.2.1- Alle - | Ärztliche QualifikationFA für Innere Medizin und Hämatologie u. Onkologie oder FA für Innere Medizin und Gastroenterologie oder FA für StrahlentherapieDer Radioonkologe kann im Rahmen radiochemotherapeutischer Therapiekonzepte die Chemotherapie durchführen.Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse Tumortherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. |  |  |
| 6.2.2- Alle - | Pflegefachkraft (ambulant/stationär)Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:* mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie
* 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen.)
* Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)
* Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen
* Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen
 |  |  |
| 6.2.3- Alle - | Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal* 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage
* Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein
 |  |  |
| 6.2.4- Alle - | Fallzahlen pro Behandlungseinheit* 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.
* Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).

Mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich **oder** |  |  |
| - Darm - | mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum) |  |  |
| - Pank - | mind. 20 Pat. mit spezifischer Indikation (Pankreas) |  |  |
| - Magen - | mind. 20 Pat. mit Indikation Magenkarzinom/AEG-Tumor |  |  |
| - Speise-röhre - | mind. 20 Pat. mit Indikation Ösophagus-Ca |  |  |
| 6.2.5- Alle - | Strukturangaben pro Behandlungseinheit* Anzahl Therapieplätze ambulant
* Anzahl Therapieplätze stationär
 |  |  |
| 6.2.6- Alle - | Basisdiagnostik LaborBasisdiagnostik 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- Alle - | Basisdiagnostik BildgebungKooperation 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- Alle - | Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll* Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren.
* Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein.
* Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.
 |  |  |
| 6.2.9- Alle - | Schemata für systemische Therapie* Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen.
* Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden.
* Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen
* Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.

Therapiepläne* Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen.
* Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben.
 |  |  |
| 6.2.10- Alle - | Zytostatikazubereitung* 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 Pat. erforderlich.
* Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen.
 |  |  |
| 6.2.11- Alle - | Prozessbeschreibungen* 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 pat.bezogen detailliert zu dokumentieren.
 |  |  |
| 6.2.12- Alle - | Standards Begleit- und FolgeerkrankungenFür die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen. |  |  |
| 6.2.13- Alle - | NotfallbehandlungVerfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. |  |  |
| 6.2.14- Alle - | Fallbezogene Information / Dialog mit Pat.Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:* Darstellung alternativer Behandlungs-konzepte
* Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen
* Entlassungsgespräche als Standard

Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 6.2.15- Alle - | Information Therapiedurchführung/-planungNach 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.Erstellung ArztbriefNach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht. |  |  |
| 6.2.16- Alle - | Einarbeitung neuer MitarbeiterEs 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. |  |  |
| 6.2.17- Alle - | Fort-/ Weiterbildung:* Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |

| **7 Radioonkologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 7.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter [www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html](http://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |  |  |

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

| **9 Palliativversorgung und Hospizarbeit** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.1- Alle - | * 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. 1, S. 47) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben.
* Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.
* Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP).
* 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).
* 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 Krebserkrankung ist zu dokumentieren.
 |  |  |
| 9.2- Alle - | Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation* 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 (gemäß Kapitel 1.9) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen
* Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben
* Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren
 |  |  |

| **10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 10.1- Alle - | Anforderungen TumordokumentationEs muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält.Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister u./o. Zentrum: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. |  |  |
| 10.2- Alle - | Darstellungszeitraum der DatenDie Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen. |  |  |
| 10.3- Alle - | Zusammenarbeit mit Krebsregister* Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen ([www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)).
* Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.
* Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen.
* Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.
 |  |  |
| 10.4- Alle - | DokumentationsbeauftragterEs ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, Name/Funktion: Aufgaben Dokumentationsbeauftragter:* 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.
* Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen).
* Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals.
* Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf.
 |  |  |
| 10.5- Alle - | 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). |  |
| 10.6- Darm -- Pank - | SelektionsmöglichkeitenFolgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:* Jahrgänge
* TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen und Prognosefaktoren
* Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie)
* Datum des Rezidives/Metastasierung
* Sterbefälle
* Follow-up Status (letzte Aktualisierung)
 |  |  |
| 10.7- Darm -- Pank - | Indikatoren zur Ergebnisqualität/Umfang der Nachsorgedaten:Kaplan-Meier-Kurven:* Gesamtüberleben (OAS) für alle Pat. in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien
* Metastasenfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen
* Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival für alle Pat. und für Untergruppen
* Lokalrezidivrate für alle Pat. und für Untergruppen
* Überleben ab Progression (PDS)
* Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Pat.zahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden.
* Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten.
 |  |  |
| 10.8- Alle - | Auswertung der Daten* Die Darstellung der Ergebnisqualität (obiger Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein.
* Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten
* Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten
* Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten.
* Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Zentren des Viszeralonkologischen Zentrums erfolgen.
 |  |  |
| 10.9- Darm -- Pank - | Anforderungen an das Follow-up der in der Matrix Ergebnisqualität erfassten Pat.(gültig ab 1. ÜA nach Rezertifizierung) |  |  |  |  |
| Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung. |  | ≥ 80 % |  |
| Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, …) |  | 60 – 79 % |  |
| Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben. |  | < 60 % |  |

**Datenblatt**

Für die Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht den Zentren ein strukturiertes Datenblatt (= EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Dieses Datenblatt (= EXCEL-Vorlage) beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis des von OnkoZert bereitgestellten Datenblattes erfolgen. Das Datenblatt darf nicht verändert werden.

Das Datenblatt ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) abrufbar.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zeitraum** | Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs* es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen)
* Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen
* Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2008 sind für ein Audit in 2011 nicht akzeptabel)
* sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen
 | Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen* zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Daten für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum); bei den Angaben zu Primärfällen (EB 5.2.4), Operationen pro Operateur (EB 5.2.5) und Erfahrung Untersucher (EB 2.2.1) sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich
* sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin)
* der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monaten bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Primärfalldefinition**- Darm - |  |  |
| Gesamtprimärfälle für das Darmkrebszentrum sind die Summe der unten genannten Primärfallarten.* Maligne Diagnose (Adenokarzinom) muss vorliegen
* Anforderungen Tumorkonferenz, Tumordokumentation und Nachsorge sind im vollem Umfang gültig

Primärfallarten* nur endoskopisch
* operativ
* palliativ (nicht operativ)
* Watch and Wait (nicht operativ kurativ, nicht endoskopisch)
 | Primärfalldefinition (nur endoskopisch)* Keine zusätzliche operative Tumorentfernung
* Zählzeitpunkt endoskopische Abtragung

Primärfalldefinition (operativ)* Maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon
* Resezierende operative Versorgung (nur AP Anlage ist nicht ausreichend)
* Transanale Vollwandexzision
* Zählzeitpunkt = Datum operative Tumorentfernung

Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ)* Keine operative Tumorentfernung geplant
* Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund

Primärfalldefinition Watch and Wait* 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 oder aus anderen Gründen sekundär operiert werden, zählen sie als operativer Primärfall.
* Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund
 | Als operativer Primärfall werden u.a. nicht anerkannt:* Analkarzinome ~~(C21)~~
* Palliative Bypass-OP
* Hochgradige intraepitheliale Neoplasien
* Palliative Stoma Anlage
* Neo-adjuvanten Chemotherapie(operative Tumorentfernung steht noch aus)
* Portanlagen(operative Tumorentfernung steht noch aus)
* Rezidiv
* Metastasenchirurgie
 |

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 06.09.2021

1. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\_Krebsplan/Ziel\_5-Nationaler\_Krebsplan.pdf [↑](#footnote-ref-1)