

Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren der DKG

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

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Onkologie (ACO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband Deutscher Urologen (BDU)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)
Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Dachverband für Technologen/innen und Analytiker/innen in der Medizin Deutschland e.V. (dvta)
Deutscher Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Fachexperten
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Leitlinie S3 Peniskarzinom
Leitlinie S3 Prostatakarzinom

Inkraftsetzung am 18.09.2023

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2024 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2023 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurden:

- S3-LL Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms
- S3-LL Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Peniskarzinoms

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2023 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2023 (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 Prostatakrebszentrum

Geltungsbereich des Zentrums:

Prostata **Penis**

Eine Zertifizierung für Peniskarzinome ist nur gemeinsam mit einer Zertifizierung als Prostatakrebszentrum möglich.

Ein Prostatakrebszentrum und ein Peniskarzinomzentrum bilden zusammen kein Uroonkologisches Zentrum.

Zentrumsname _____

Leitung des Zentrums _____

Koordination _____

Standort Name Klinikum _____

Ort _____

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 veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Erstellung /Aktualisierung

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

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Inhaltsverzeichnis

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

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt - Prostata (Excel-Vorlage)

Datenblatt - Penis (Excel-Vorlage)

Farblegende „schwarz“ für alle Organe relevant
nur relevant für „Penis“

1 Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

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

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Die Leitungsstrukturen des Prostatakrebszentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung (regelt Verhältnis der Hauptkooperationspartner untereinander) • Stellenbeschreibung QMB • Stellenbeschreibung Koordination <p>Dies gilt in besonderer Weise für kooperative Prostatakrebszentren.</p> <p>Die Leitung des Prostatakrebszentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.</p>		
	<p>Kooperationsmodelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 operativen Urologien möglich, wenn jede operative Urologie eigenständig ihre operativen Primärfälle erbringt. Die Primärfallzahl muss dann mind. 200 betragen • Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 Strahlentherapien möglich, wenn jede Strahlentherapie eigenständig ihre Expertise nachweist. <p>Vertritt eine Klinikleitung 2 Abteilungen, müssen die Leistungskennzahlen eigenständig für jede Abteilung getrennt erbracht werden.</p> <p>Voraussetzung für alle Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identischer Zentrumsname • gemeinsame Tumorkonferenz • Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert erforderlich 		
1.1.2	<p>Das Prostatakrebszentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert. Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wider und sind in der Praxis nachvollziehbar. Die grundsätzliche Ausrichtung des Prostatakrebszentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt.</p>		
1.1.3	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen. In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentrumsleitung • Koordination • QM-Beauftragter (BÄK, DIN, DGQ oder Äquivalent) <p>werden klare Strategien definiert, welche die Zielerreichung fördern. Der QM-Beauftragte kann die gleiche Rolle auch in weiteren Organkrebszentren wahrnehmen.</p>		
1.1.4	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu</p>		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen. Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert). Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Prostatakrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgend genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz • 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner im Zentrum: Urologen, Radiologen, Hämato-Onkologen • Beschreibung der für das Prostatakrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (S3-Leitlinie) • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAP-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Prostatakrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit 	
1.1.5	<p>Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums</p> <p>Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p> <p>Behandlungspartner, welche eine Zusammenarbeit mit dem Zentrum schriftlich vereinbart haben, werden als Kooperationspartner des Zentrums bezeichnet. Liegt eine solche schriftliche Vereinbarung <u>nicht</u> vor, können von diesen Leistungserbringern und Behandlungspartnern auch Pat. des Zentrums versorgt werden. Jedoch dürfen sich</p>	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	diese nicht als Kooperationspartner bzw. Teil des zertifizierten Zentrums bezeichnen.		
	<p>Darstellung des Zentrums Die Struktur des Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> Name, Anschrift des Kooperationspartners Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt 		
1.1.6	<p>Strategieplanung/Reporting Es wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern) Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Koordination) Öffentlichkeitsarbeit/Pat.information Tumordokumentation/Ergebnisqualität <p>Der / die Träger des Prostatakrebszentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel / Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen.</p>		
1.1.7	<p>Pat.pfade Es müssen übergeordnete Pat.pfade definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Die Pat.pfade berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen. Pfade sind festzulegen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorsorge und Diagnostik Therapie Nachsorge Rehabilitation Palliation <p>Pat.pfade können z.B. zusammenfassend in einem QM-Handbuch beschrieben werden.</p>		
1.1.8	<p>Interne Audits Interne Audits müssen mindestens jährlich durchgeführt werden und mittels Vorlage von Auditberichten nachgewiesen werden. Das interne Audit hat im Vorfeld der Erstzertifizierung erstmalig zu erfolgen.</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.1	<p>Anzahl Fälle im Zentrum Definition Zentrumsfall</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • alle Pat. mit Erstdiagnose, lokalisiert und/oder metastasiert, sowie alle Pat. mit Rezidiv oder sekundärer Metastasierung, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten • Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden • Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. • Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen • Prostata: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum; • Peniskarzinom: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum • Histologischer Befund muss vorliegen • Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) 		
	<p>Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr > 100 Primärfälle im Jahr</p>		
<p>Penis</p>	<p>Das Zentrum muss jährlich 8 Pat. mit der Erstdiagnose eines Peniskarzinoms und/oder seiner Vorstufen (ICD-10 C60, D07.4) behandeln.</p> <p>Hierzu zählen auch Pat., die nach lokaler Therapie (operativ, Laser) zur Lymphknotendiagnostik (MIL [modifizierte inguinale Lymphadenektomie], DSNS [dynamische Sentinel-Lymphknotenbiopsie] oder Lymphknotentherapie und ggf. adjuvanter Therapie im Rahmen der Primärtherapie ins Zentrum überwiesen werden.</p>		
<p>1.2.2</p>	<p>Zuweisung von Pat. mit Prostatakrebs in das Zentrum:</p> <p>Es ist zu beschreiben, wie ein Pat. im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Hauptkooperationspartner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Pat. an einen Hauptkooperationspartner in das Zentrum • Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, Therapievor-schlag) durch Leistungserbringer • Pat.gespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> - Behandlungsplan ergänzen - kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht → Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung 		
1.2.3	<p>Interdisziplinäres Gespräch (optional) Interdisziplinäre Gespräche sollten für Pat. eines PCA-Zentrums angeboten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Pat. + Strahlentherapeut + Urologe • Ergebnis: Fortschreibung Behandlungsplan <p>Anzahl interdisziplinärer Gespräche (Pat.)</p>		
1.2.4	<p>Prätherapeutische Konferenz</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die prätherapeutische Konferenz muss mindestens wöchentlich auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen (siehe 1.2.6) • Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 % 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: Urologe und Strahlentherapeut • Vorzustellen sind: Alle Primärfälle ohne prim. M1 <p>Besonderheiten Prätherapeutische Konferenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physische Anwesenheit der Teilnehmer nur bei unklaren Fällen verpflichtend. Ansonsten telefonische Abstimmung bzw. online-Videierung ausreichend. Nutzung von Videokonferenz-Systemen ist gegenüber Telefonkonferenzen zu bevorzugen. • Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz für fortgeschrittene Tumore verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend. • Sofern ein Strahlentherapeut mit mehreren urologischen Kliniken kooperiert, dann hat diese Strahlentherapie unabhängig davon alle Primärfälle, die mit kurativer Intention bestrahlt werden (siehe Def. Kapitel 7) in dem entsprechenden Zentrum, vorzustellen. Dafür erstellt die Strahlentherapie eine Liste aller strahlentherapeutisch vorgestellten Prostatakarzinompat., in der eine Zentrums-Zuordnung erfolgt (Zentrum zertifiziert, Zertifizierung in Vorbereitung, kein Zentrum). Die Vorstellungsquote von 90 % ist in allen kooperierenden Zentren separat zu erzielen. Die Vorstellung ist gemäß den hier beschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Diese Pat.-Zuordnung hat auch Relevanz für die Tumordokumentation. 		
	b) Ablauf der prätherapeutischen Konferenz		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung Pat. an einen Leistungserbringer des PCA-Zentrums • Sämtliche Parameter sind von dem zuständigen Leistungserbringer im Vorfeld in der Vorlage „Behandlungsplan“ zu erheben • Sämtliche Fälle sind in einer Liste zu erfassen • Vorstellung Pat. in der Konferenz Abstimmung der Parameter und Ergänzung Behandlungsplan • Ergebnismitteilung innerhalb von 10 Arbeitstagen über Behandlungsplan an Einweiser, Pat. und jeden von ihm benannten Arzt (z.B. Kopie des Behandlungsplanes) durch den Arzt, bei dem d. Pat. primär vorgestellt wurde. 		
1.2.5	<p>Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Tumorkonferenz muss wöchentlich bzw. 1x/Monat (Prostata) auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen • Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 % 		
- Prostata -	<p>Teilnehmer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie • Strahlentherapie • Hämatologie/Internistische Onkologie • Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser in Ausnahmen durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden. • Pathologie • Radiologie • Nuklearmedizin <p>Vorzustellen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (pT3a₁ und/oder R1₁ und/oder pN+); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Pat. bzw. bei kurativ operierten Pat. ○ Alle Pat. mit Rezidiven oder Metastasen ○ Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr 		
Panis	<p>Teilnehmer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie • Hämatologie/Internistische Onkologie • Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser in Ausnahmen durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden • Pathologie • Radiologie • Strahlentherapie 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Vorzustellen sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Pat. mit Indikation einer multimodalen Therapie (cT4 und/oder cN3) • alle Pat. mit invasivem Karzinom ≥ pT1b vor invasiver LK-Diagnostik (dynamische Sentinel-Lymphknotenbiopsie [DSNB, OPS 5-401.51/52/53, 5-401.a1/a2/a3] oder modifizierte inguinale Lymphadenektomie [MIL, OPS 5-402.4/ 9]) • alle Pat. nach (radikaler/therapeutischer) inguinale u./o. pelviner Lymphadenektomie (OPS 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/3/4) • alle Pat. mit Progress, Pat. mit Erstdiagnose Fernmetastase u./o. Rezidiv 		
	<p>Verpflichtende Teilnahme mind. alle vier Wochen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiologie • Prostata: Nuklearmedizin <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Sozialarbeit, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.</p> <p>Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30 % der Tumorkonferenzen teilzunehmen (kooperierende Urologische Praxen 4x jährlich).</p>		
1.2.6	<p>Allgemeine Anforderungen prätherapeutische Konferenz/ Tumorkonferenz Für alle prätherapeutischen Konferenzen/Tumorkonferenzen des Zentrums gilt:</p>		
a)	<p>Abstimmung mit Einweiser Unterschiede oder Unklarheiten gegenüber den Angaben des Einweisers sind direkt und persönlich mit dem Einweiser abzuklären.</p>		
b)	<p>Allgemeines zum Behandlungsplan Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll prätherapeutische Konferenz/Tumorkonferenz“). Er muss Teil der Pat.akte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. Der Behandlungsplan sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. Auf Wunsch erhält der Pat. eine Kopie des Behandlungsplans.</p>		
c)	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.</p>		
	<p>Für Pat., die nicht in der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz vorgestellt werden, ist ein schriftlicher interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen.</p>		
d)	<p>Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p> <p>Web/Online-Konferenz Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Jeder Kooperationspartner muss die Möglichkeit haben, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorzustellen.</p>		
e)	<p>Protokollierung Das Ergebnis der der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz besteht aus einem schriftlichen, interdisziplinären Protokoll (wird auch als „Behandlungsplan“ bezeichnet).</p>		
f)	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz orientieren. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. • Es ist darzulegen (z.B. in Form eines Konzepts), wie sichergestellt wird, dass Abweichungen erfasst werden. • Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 		
g)	<p>Teilnahme prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal (MTR, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie • Mitarbeiter Pflege, Sozialdienst, Psychoonkologie 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt. 		
1.2.7	<p>Metastasiertes Prostatakarzinom Verfahren für die Versorgung (Diagnose/ Therapie) von Pat. mit PSA/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Pat.pfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie beim metastasierten Prostatakarzinom muss vorliegen).</p>		
1.2.7	<p>Metastasierte Tumoren Verfahren für die Versorgung (Diagnose/ Therapie) von Pat. mit PSA (nur Prostata)/ mit Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Pat.pfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie bei metastasierten Pat. muss vorliegen).</p>		
1.2.8	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz. Konferenz kann terminlich mit der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz gekoppelt werden. Eine Teilnehmerliste wird geführt. M&M-Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. ≥ Grad3 CTC). Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen. M&M-Konferenzen sind zu protokollieren. 		
1.2.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen. Es sind mind. 3 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen prostataspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden. Eine Teilnehmerliste wird geführt. Alle Hauptkooperationspartner nehmen an den Qualitätszirkeln teil. Der Teilnehmerkreis kann z.B. durch Niedergelassene ergänzt werden. Sofern Hauptkooperationspartner nicht an den Q-Zirkeln des Zentrums teilnehmen, dann haben diese Hauptkooperationspartner eigenständig Q-Zirkel in dem geforderten Umfang nachzuweisen (Kombination möglich). Organisation und Protokollierung durch Koordination oder QM-Beauftragten. Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Prostatakrebszentrums geeignet erscheinen 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Q-Zirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Q-Zirkels ist zu protokollieren. <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) Interdisziplinäre Fortbildung Interdisziplinäre Fallbesprechung Strukturelle Verbesserungen des Zentrums Öffentlichkeitsarbeit 	
1.2.10	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Es sind für das Netzwerk des Prostatakrebszentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel). Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. 	
1.2.11	<p>Veranstaltungen des Zentrums</p> <p>Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Zentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Q-Zirkel Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz Fortbildungen 	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser (Integrierte Versorgung):</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser (z.B. Urologen, Allgemeinmediziner) zu führen. Einweiser können selbständig bei der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz Pat. vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden.</p> <p>Allgemeiner Hinweis:</p> <p>Es gibt natürlich auch Urologen, die keine Kooperationspartner sind und nur Pat. z.B. zur Diagnostik und Therapie einweisen.</p>	
1.3.2	<p>Zuweisung des Pat. in das PCA Zentrum:</p> <p>Es ist zu beschreiben, wie ein Pat. im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Verweis auf EB 1.2.2 möglich</p>	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen</p> <p>Der Urologe bzw. der Strahlentherapeut sind für die Arztbriefherstellung der ihnen zugewiesenen Pat. verantwortlich.</p>	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Dem Einweiser, dem Pat. und jedem von ihm benannten Arzt sind ≤ 2 Arbeitstage nach Vorliegen der gesammelten Unterlagen bereitzustellen: <ul style="list-style-type: none"> • Histologie • Ggf. Tumorkonferenzprotokoll/ Behandlungsplan • Ggf. Änderungen der Therapie 		
1.3.4	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.		
1.3.5	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten.		
1.3.6	Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Prostatakrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		
1.3.7	Einweiserzufriedenheitsermittlung <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Eine abteilungsübergreifende Befragung kann anerkannt werden. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 		
1.3.8	Tumordokumentation / Follow-up <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben. • Die Anforderungen hierzu sind unter „10 Tumordokumentation“ abgebildet. 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert, • Ärzte der Humanmedizin, • Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert <p>jeweils mit mind.1 psychotherapeutischen Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen.</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt).</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG- anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p>		
1.4.2	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie Ressourcen Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat., ist darzustellen. Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen</p>		
1.4.5	<p>Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.6	<p>Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.</p>		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostische Abklärung nach positivem Screening • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen 		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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.) • Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels 		
	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. • eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte) • regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen • Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren • Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote 		
	Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p>		
1.4.9	<p>Fort-/Weiterbildung/Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich) 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

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

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

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

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.5.8	Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. CareSD, KIS,) und zu evaluieren.	
1.5.9	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). Angebot von Supervision 	
1.5.10	Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Den Pat. sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.7).	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	Pat.befragungen: <ul style="list-style-type: none"> Minimum alle 3 Jahre wird über 3 Monate allen Pat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen. Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten). Befragung kann auch im Rahmen einer klinikübergreifenden Befragung stattfinden 	
1.6.2	Auswertung Pat.befragung: <ul style="list-style-type: none"> Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Prostatakrebszentrums zu beziehen. Eine protokollierte Auswertung, hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 	
1.6.3	Pat.information (allgemein): <ul style="list-style-type: none"> Das Prostatakrebszentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, über die Homepage). Die Kooperationspartner des Zentrums mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen 	
1.6.4	Entlassungsgespräch Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). Bereitgestellte Informationen z.B. „Pat.leitlinie Prostatakarzinom 1 und 2“ über www.leitlinienprogramm-onkologie.de	
1.6.5	Pat.information (fallbezogen): Dem Pat. wird aktiv die Bereitstellung folgender Unterlagen angeboten	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Der Pat. erhält auf Wunsch folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief • Nachsorgeplan / Nachsorgepass • Ggf. Studienunterlagen 	
1.6.6	<p>Veranstaltung für Pat. Es ist mind. 1x jährlich vom Prostatakrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und/oder Interessierte durchzuführen. Sofern Pat.-Veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.</p>	
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, homepage des Zentrums) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Pat.gespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialarbeit, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung pflegerische/ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	<p>Zugang zu Studien: Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Prostatakrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der</p>	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).		
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistent/Study nurse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. • Studienassistent sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein. • Als Qualifikation sollte der Nachweis über den Ausbildungsgang für Studienassistenten vorliegen. 		
1.7.3	<p>Studienassistent - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt • 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 Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. 		
1.7.4	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Doku., ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.) 		
1.7.5	<p>Anteil Studienpat.: Erstzertifizierung: mind. 1 Pat. in Studien nach 1 Jahr: mind. 5 % d. Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und Präven-</p>		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>tionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt, Biobanksammlungen sind ausgeschlossen).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument) • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. 	
1.7.6	<p>Zusammenarbeit mit externen Stellen: Erfolgt die Studieninitiierung oder -durchführung (in Teilen) nicht durch die Hauptkooperationspartner, dann ist dies über einen Kooperationsvertrag eindeutig zu regeln.</p>	

Liste der Studien - Prostata¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspat. im KeZa-Jahr rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 8 „Studienquote“		

Liste der Studien - Penis¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspat. im KeZa-Jahr rekrutiert ³⁾
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 2023 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpat. in mehr als 1 Zentrum, Ausnahme ZPM siehe FAQ).

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Prostatakrebszentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft (1 VK) im Tagdienst tätig sein. Onkologische Fachpflegekraft kann für das Uroonkologische Zentrum angerechnet werden • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. • In Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. • Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten / Aufgaben“ während der Ausbildung wahrgenommen werden. Es wird empfohlen während der Ausbildungsphase eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft einzugehen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen.</p> <p>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische uro-onkologische Berufserfahrung (VK äquivalent in stationären, tagesstationären oder klinikambulanten Bereichen) 		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <p>Pat.bezogene Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes des 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 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme am Tumorboard (entsprechend Kap. 1.2) ist wünschenswert • 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 <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten Spezifika der onkologischen Pflege in dem Prostatakrebs-/Uroonkologischen Zentrum Berücksichtigung finden. • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). • Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision • Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Prostatakrebs-/Uroonkologischen Zentrums. • Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligter Berufsgruppen <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3)</p>	
1.8.3	<p>Pflegekonzept Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>	
1.8.4	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegekraft zu erfolgen.</p>	
1.8.5	<p>Aus- und Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr) , sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.1	<p>Supportive Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Möglichkeiten zur supportiven Therapie ist für alle Therapieabschnitte zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). Ein Schmerztherapeut muss namentlich benannt sein und für Pat. als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen. Für ambulant zu behandelnde Pat. soll die Information über sozialarbeiterische Beratung und der Zugang zu psychoonkologischer Versorgung erfolgen und ein fester Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Zugang zur Seelsorge ist zu beschreiben Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen eine Kooperationsvereinbarung zu vereinbaren. Ernährungsberatung muss Bestandteil des PZ sein, eine SOP sollte zur Verfügung stehen Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen Das metabolische Risiko ("Nutritional Risk") sollte spätestens bei der stationären Aufnahme mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden. 	

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum im Bereich der urologischen Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> mind. 1 Facharzt für Urologie Fachärzte sind namentlich zu benennen 	
2.1.2	<p>Wartezeiten nach Indikationsstellung</p> <p>Termin zur Sprechstunde < 2 Wochen Termin zur sonographisch gesteuerten Stanzbiopsie < 2 Wochen Vorstellung prätherapeutische Konferenz bzw. Tumorkonferenz < 2 Wochen</p> <p>Insgesamt darf der Zeitraum bis zur Besprechung der Therapieempfehlung nicht länger als 6 Wochen betragen.</p>	
2.1.3	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde</p> <p>Anforderung: < 60 min</p> <p>Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 4 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.4	<p>Verfahrensbeschreibungen der relevanten Prozesse im Bereich der urologischen Diagnostik müssen vorliegen. Diese sind u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik incl. Befundmitteilung (inkl. Pat. mit (Lokal)Rezidiv und/oder Fernmetastasierung) • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • (Prä-)stationäre Aufnahme • Zusammenarbeit mit anderen Kooperationspartnern (v.a. extern) • Vorbereitung der Pat. für die Tumorkonferenz <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		
2.1.5	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen • In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen. • Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen. • Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden. 		
2.1.6	<p>Gerätebeschreibung und Aufführung aller für die Diagnostik im Zentrum verwendeten Ultraschallgeräte (die Möglichkeit der transrektalen Sonographie muss gegeben sein)</p>		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sollte das Labor für die Parameter Gesamt-PSA und freies PSA akkreditiert sein und die entsprechende Urkunde des DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) vorweisen können. • Falls das Labor nicht akkreditiert ist, müssen die folgenden Voraussetzungen/Anforderungen erfüllt sein. 		
2.2.2	<p>Laborleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Laboratoriumsmedizin • oder klinischer Chemiker • oder Facharzt für Urologie mit Fachkunde Labor • oder Master of Science Biotechnologie <p>Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht.</p>		

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Eine werktägliche Rücksprache mit der Laborleitung muss für die Kliniker des PZ möglich sein. Ein Facharzt bzw. die Laborleitung führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch. 		
2.2.3	MTL <ul style="list-style-type: none"> Die Analysen werden nur durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt. Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTL. 		
2.2.4	Parameter <ul style="list-style-type: none"> obligate werktägliche Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA) fakultative werktägliche Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative werktägliche Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA). fakultative Bestimmung von ultra sensitivem PSA 		
2.2.5	Laborinterne Qualitätssicherung <ul style="list-style-type: none"> Nach Richtlinien der Bundesärztekammer. 		
2.2.6	Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme <ul style="list-style-type: none"> Keine Vorgaben bezüglich Auswahl der Diagnostika-Hersteller und des eingesetzten Analysensystems. Bei Herstellerwechsel muss die Vergleichbarkeit der Messungen anhand von Parallelanalysen (altes/neues System) oder Analysen an Rückstellproben ermittelt werden. 		
2.2.7	Befund <ul style="list-style-type: none"> Kumulative Befundübermittlung muss möglich sein Angabe des Cut-Off-Wertes Angabe des PSA-Quotienten Angabe von altersentsprechenden Referenzintervallen 		
2.2.8	<ul style="list-style-type: none"> Erfolgreiche Teilnahme an 4 Ringversuchen pro Jahr für Gesamt-PSA und freies PSA (Nachweis). Standardisierte Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik nach erstellten SOPs. 		
2.2.9	Biopsien <ul style="list-style-type: none"> Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. Mindestens 20% der Pat. mit Stanzbiopsien müssen positiv sein. Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden. <p>Eine Auswertung muss vorgelegt werden.</p>		

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 	
3.2	<p>MTR der Radiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein 	
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden/Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Spiral-CT zum Staging bei Fernmetastasierungen • Sonographie (einschließlich Möglichkeit zur transrektalen Sonographie) • MRT zum Staging • (wenn möglich u. bei Verfügbarkeit als Kassenleistung obligat: mp-)MRT zur Detektion: Gerätespezifikation nach PI-RADS v2.1 (1,5 oder 3 Tesla) 	
3.4	Die Durchführung von Bildgebung zum Staging und die Befundung am selben oder folgenden Arbeitstag müssen gewährleistet sein.	
3.5	<p>Qualitätsstandards mpMRT</p> <p>Für die Durchführung der mpMRT sind die aktuell gültigen Qualitätsstandards der DRG/BDR zu berücksichtigen (Franiel T, et al. DOI 10.1055/a-1406-8477). Die Umsetzung ist darzustellen.</p>	
3.6	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's)</p> <p>Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>	
3.7	<p>Befunderstellung</p> <p>Der schriftliche Befund muss spätestens 48 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p> <p>Die MRT der Prostata muss standardisiert z.B. nach den Empfehlungen des Europäischen Consensus Meetings befundet werden.</p>	
3.8	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTR) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 	
3.9	<p>Erreichbarkeit</p> <p>Anwesenheit eines Facharztes für Radiologie während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage)</p>	

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
Penis	<p>Als Fachärzte werden auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik anerkannt</p>		
4.2	<p>MTR der Nuklearmedizin</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>		
4.3	<p>Methoden</p> <p>Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden.</p> <p>Obligat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knochenszintigrafie • FDG-PET/CT (Peniskarzinom) 		
- Prostata -	<p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PSMA-PET -Hybridbildgebung • Stationäre Radionuklidtherapie 		
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOP's)</p> <p>Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>		
4.5	<p>Befunderstellung</p> <p>Der schriftliche Befund der Nuklearmedizin „Szin-tigraphie“ (Gammakameradiagnostik) muss spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die Befunderstellung der Hybriddiagnostik ist eine Zeitspanne von jeweils 24 h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen.</p>		
4.6	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTR) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt. 		

5 Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		
--	---	--	--

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1	<p>Operative Expertise Prostata Anzahl Prostatektomien im Rahmen von uroonkologischen Operationen/Jahr/Zentrum (nicht auf Primärfälle und Pat. mit neuauftretendem Rezidiv bezogen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50-74 Prostatektomien: Sofern nur 1 Operateur benannt, dann Benennung eines 2. Operators bis zum nächsten Audit notwendig (Qualifikation EB 5.2.6) • ≥ 75 Prostatektomien => Benennung von mind. 2 Operateuren <p>Prostatektomien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radikale Prostatektomie (Primärintervention); zählt für Berechnung KeZa • Radikale Zystoprostatektomie bei Blasenkarzinom UND PCa (Primärintervention) • Radikale Zystoprostatektomie bei Prostatakarzinom (Primärintervention) • Radikale Prostatektomie (Rezidivtherapie) - Salvageprostatektomie <p>Angabe Prostatektomien in Basisdaten (Excel-Vorlage)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei 25-49 Prostatektomien: Einzelfallentscheidung; im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung gegeben sein (u.a. ≥ 100 Primärfälle) <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>	
- Penis -	<p>Operative Expertise Penis</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4 pro Jahr und • 3 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51/.52/.53, 5-401.a1/a2/a3, 5-402.4/5, 5-403.d-h, 5-406.4, 5-407.2/3/4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4 pro Jahr 	
5.2.2	<p>Bettenkapazität für die stationäre Versorgung von Pat. des Prostatakrebszentrums muss ausreichend sein. Beschreibung der</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausstattung der Pat.zimmer • Besonderheiten der Abteilung 	
5.2.3	<p>OP-Kapazität Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Prostataoperationen zur Verfügung stehen.</p>	
5.2.4	<p>Kapazität Pflege Im stationären, operativen Bereich des Prostatakrebszentrums muss immer eine examinierte Pflegekraft pro Schicht verfügbar sein.</p>	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.5	<p>Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intensivmedizinische Versorgung • Physiotherapie • Postoperative Schmerztherapie • Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein <p>Notfallbehandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. 	
5.2.6	<p>Fachärzte für das Prostatakrebszentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p>	
5.2.7	<p>Prostata-Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeder Prostatapat. muss von einem der benannten Prostata-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz). • Erstnennung als Prostataoperator: mind. 100 radikale Prostatektomien als Erstoperator (Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen). • Aufrechterhaltung: Jeder Prostataoperator muss mindestens jährlich 25 Prostatektomien oder 75 Prostatektomien in 5 Jahren nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem). <p>Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).</p> <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>	
5.2.8	<p>Prostata-Operateure Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch) • Nerverhaltende radikale Prostatektomie • Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie) • Transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata) • Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation • Metastasenchirurgie <p>Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer > 0,5 Tage)</p>	
Penis	Operateure Penis	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 Operateure Penis sind namentlich zu benennen (Operateure können auch Prostata-/Harnblasen-/Hoden-/Nieren-Operateure sein) • Jeder Peniskarzinompat. muss von einem der benannten Penis-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz) <p>Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren)</p> <p>Expertise pro Operateur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in den letzten 3 Jahren mind. 6 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4) und • in den letzten 3 Jahren mind. 4 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51 /52/53, 5-401.a1/a2/a3, 5-402.4/9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/3/4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4 <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Penisoperateure (am Ende des Kapitels)</p> <p>Zulassung neuer Operateure:</p>	
5.2.9	<p>Nervenerhaltende Operation Mehr als 80% der als geeignet definierten Pat., bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nervenerhaltende Operation. Dabei muss die intraoperative Einschätzung durch den Operateur berücksichtigt werden.</p>	
5.2.10	<p>Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte. • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. • Entlassungsgespräche als Standard. <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
5.2.11	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p>	

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>	
--	---	--

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	<p>Ärztliche Qualifikation Der <u>durchführende Arzt</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Strahlentherapie • Facharzt für Urologie <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • bis MWBO 2018: + Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung und • 5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumortherapie des Prostatakarzinoms (Nachweis) <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
6.2.2	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Vertretungsregelung muss schriftlich vorliegen (Facharzt mit gleicher Qualifikation). • Die Fachärzte müssen namentlich benannt sein. 	
6.2.3	<p>Pflegfachkraft/medizinische Fachangestellte Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. 		
6.2.4	<p>Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein 		
6.2.5	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit/-partner Die durchführende Abteilung muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <p><u>Zählweise:</u> Systemische (= zytostatische Therapien u./o. Targeted Therapeutika u./o. AK/Immun-Therapien) 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).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 200 systemische Therapien (zytostatische Therapien u./o. Targeted Therapeutika u./o. AK/Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich (bei unterschiedlichen Tumorarten) • inkl. 5 Pat. mit metastasiertem Prostatakarzinom • Fallzahl spiegelt Expertise der Behandlungseinheit wider und ist nicht auf Zentrumspat. beschränkt; Instillations- oder Hormontherapien können nicht gezählt werden <p>ODER</p>		
- Prostata -	<ul style="list-style-type: none"> • 20 urologische Pat. mit Chemotherapie/Jahr (einschließlich Docetaxel) • 5 Pat. mit metastasiertem Prostatakarzinom/Jahr (können Teilmenge der 20 Pat. sein) 		
Peri	<ul style="list-style-type: none"> • 20 urologische Pat. mit systemischer Therapie/Jahr 		
6.2.6	<p>Durchführung Systemtherapie Die Chemotherapie findet in der Regel ambulant oder im Rahmen einer Tagesklinik (auch interdisziplinär) statt. Die Möglichkeit zur stationären Therapie bei Komplikationen oder in der Palliation besteht (schriftliche Kooperation).</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.7	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren 	
6.2.8	<p>Strukturangaben pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl Therapieplätze ambulant Anzahl Therapieplätze stationär 	
6.2.9	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <ul style="list-style-type: none"> Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor muss 24 h möglich sein (ggf. über Kooperation) 	
6.2.10	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik (ggf. über Kooperation) 	
6.2.11	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>	
6.2.12	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>	
6.2.13	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, AP-BetrO, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat. erforderlich. Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 	
6.2.14	<p>Palliative Therapie</p> <p>Es liegt ein schriftliches Konzept zur palliativen Therapie vor.</p>	
6.2.15	<p>Information / Dialog mit Pat.</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Darstellung alternativer Behandlungskonzepte Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen Entlassungsgespräche als Standard <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.16	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. 	
6.2.17	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen. Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen. <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.</p>	

7 Radioonkologie

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

8 Pathologie

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

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Kooperationspartnern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfad für Pat. und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der 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 (MIDOS o. IPOS). • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. 	
Penal	<p>Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren</p>	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält.</p> <p>Die Primärfälle des Zentrums müssen in einem zentralen Tumordokumentationssystem erfasst werden (getrennte Systeme Urologie / Strahlentherapie nicht gestattet).</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregisters und/ oder Zentrum:</p>	
10.2	<p>Erfassungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>	
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Register ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen Link Tumorzentren.de • Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Anforderungen zur Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister abgedeckt sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. <p>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. Sofern das zuständige 65c-Krebsregister die Follow-up-Daten nicht liefern kann, sollen Krebsregister und Zentrum begründen, warum eine Lieferung nicht erfolgen kann.</p>	
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.</p>	

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister. • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. <p>Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf</p>		
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK)</p>		
10.7	<p>Selektionsmöglichkeiten Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgängen • TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up Status (letzte Aktualisierung) 		
10.8	<p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv : a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf > 0,2 ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir. 2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) 3. EPIC-26 inkl. Zusatzfragen <p>Pat.befragung mit EPIC-26 inkl. Zusatzfragen muss bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p>		
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten • Sofern ein Benchmarking/Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten 		

10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbände bestehen, ist daran teilzunehmen.	
10.10	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix Prostata) Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden eine regionale Lösung angestrebt.</p> <p>Zum Follow-up Status gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) • Zweitmalignome • Sterbefälle • lebt unter der aktuellen Adresse <p>Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)</p>	
10.11	Anforderungen an das Follow-up der im Tumordokumentationssystem erfassten Pat. (gültig ab 1. ÜA nach Rezertifizierung)	Seit 01.01.2013
	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

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

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

Zeitraum	Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs	Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen
	<ul style="list-style-type: none"> • es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen) • Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen • Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2017 sind für ein Audit in 2021 nicht akzeptabel) 	<ul style="list-style-type: none"> • zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Daten für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum); bei den Angaben zu Primärfällen/Zentrumsfällen (EB 1.2.1) und Operationen pro Operateur (EB 5.2.7) sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich

	<ul style="list-style-type: none">• sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen	<ul style="list-style-type: none">• 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)
--	---	--