

Erhebungsbogen Pathologie

In dem vorliegenden „Erhebungsbogen Pathologie“ sind die Anforderungen zusammengefasst, die der Kooperationspartner Pathologie in DKG-zertifizierten Onkologischen Zentren und/oder Organkrebszentren erfüllen muss. Der Erhebungsbogen Pathologie stellt somit eine Anlage zu dem Erhebungsbogen Onkologische Zentren und den organspezifischen Erhebungsbögen dar.

Name des Instituts ^{1) 2)}

Leitung des Instituts

Ansprechpartner Zertifizierung

Anschrift

Telefon

E-Mail

¹⁾ Definition Standort: Der Standort ist über die Anschrift definiert. 1 Standort ist 1 Kooperationspartner des Zentrums, unabhängig von ggf. bestehenden unterschiedlichen Organisations-/Rechtsformen (Praxis, Teil des Klinikums, MVZ ...). In der Registrierung als Kooperationspartner ist nur die Führung 1 Namens möglich (Kunstdname aus Kombination der Rechtsformen möglich).

²⁾ Ggf. zusätzlich bestehende Schnellschnitllabore sind auf der nachfolgenden Seite anzugeben.

Geltungsbereich der Pathologie (standortbezogen)

<input type="checkbox"/> OZ	<input type="checkbox"/> MKHT	<input type="checkbox"/> MKIO	<input type="checkbox"/> MNOZ	<input type="checkbox"/> MSAR	<input type="checkbox"/> BZ	<input type="checkbox"/> GZ	<input type="checkbox"/> DZ
<input type="checkbox"/> MA	<input type="checkbox"/> ML	<input type="checkbox"/> MM	<input type="checkbox"/> MP	<input type="checkbox"/> MS	<input type="checkbox"/> HAEZ	<input type="checkbox"/> HZ	<input type="checkbox"/> LZ
<input type="checkbox"/> PZ	<input type="checkbox"/> MB	<input type="checkbox"/> MH	<input type="checkbox"/> MN	<input type="checkbox"/> MPEN			

Erstellung / Aktualisierung Erhebungsbogen Pathologie

Abkürzungsverzeichnis:

- **Onkologisches Zentrum** = OZ; **Uroonkologisches Zentrum** = UZ; **Viszeralonkologisches Zentrum** = VZ
- **Organkrebszentren:** BZ = Brustkrebszentrum, DZ = Darmkrebszentrum, GZ = Gynäkologisches Krebszentrum, HAEZ = Zentrum für Hämatologische Neoplasien, HZ = Hautkrebszentrum, LZ = Lungenkrebszentrum, PZ = Prostatakrebszentrum
- **Module:** MA = Analkarzinomzentrum, MB = Harnblasenkrebszentrum, MH = Hodenkrebszentrum, MKHT = Kopf-Hals-Tumor-Zentrum, MKIO = Kinderonkologisches Zentrum, ML = Leberkrebszentrum, MM = Magenkrebszentrum, MN = Nierenkrebszentrum, MNOZ = Neuroonkologisches Zentrum, MP = Pankreaskarzinomzentrum, **MPEN = Peniskarzinomzentrum**, MS = Speiseröhrenkrebszentrum, MSAR = Zentrum für Tumoren/ Sarkome des Weichgewebes

Inkraftsetzung am 08.12.2023

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.

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.

Mehrstandortiges Pathologisches Institut (Verbundstruktur)

Der Erhebungsbogen bezieht sich auf 1 Standort. Pathologien, die mehrere Standorte umfassen (= Verbund), müssen den Erhebungsbogen für jeden Standort bearbeiten. Ausschließliche Schnellschnitt-Einrichtungen stellen im Sinne der Zertifizierung keinen Standort dar.

Standort eines Verbundes ja nein Wenn „nein“, dann sind nachfolgende Angaben nicht relevant.

Name des Verbundes _____

Anmerkungen zum Verbund (optional) _____

Nr.	Name der Standorte des Verbundes, die am Zert.system beteiligt sind ^{3) 4)}	Anschrift (Straße, Haus-Nr., PLZ und Ort)
1		
2		
3		
4		
5		

³⁾ sofern ein Hauptstandort besteht, ist dieser an erster Stelle zu nennen

⁴⁾ Abdeckung sämtlicher zertifizierungsrelevanter Anforderungen; keine Schnellschnittlabore

Strukturdaten zum Standort

A. Organisationsstruktur (Mehrfachnennung möglich) ⁵⁾

- Klinikabteilung
- (Teilbereich) MVZ
- Eigenständiges Institut

⁵⁾ Mischformen → Mehrfachnennung möglich; führende Organisationsstruktur mit „X“ und weitere Strukturformen mit „n“ kennzeichnen

B. Trägerstruktur / Rechtsform (Mehrfachnennung möglich)

- Öffentlicher Krankenhausträger
- Kirchlicher Krankenhausträger / Gemeinnützig
- Privater Krankenhausträger
- Inhabergeführt von Ärzten

F. Molekularpathologie

Molekularpathologie vor Ort

 ja

 nein

Sofern Molekularpathologie in Kooperation erfolgt, sind die Kooperationspartner für die Molekularpathologie in der nachfolgenden Liste aufzuführen (Mehrfachnennungen möglich).

Nr.	Molekularpathologie	Anschrift (Straße, Haus-Nr., PLZ und Ort)
1		
2		
3		
4		

8.1 Interdisziplinarität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<p>Kooperationsvereinbarung Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln: (siehe auch „Vorlage Kooperationsvereinbarung“)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) 	
	<p>Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme Pathologie • Sicherstellung Verfügbarkeit Facharztniveau • Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) 	
HZ	Teilnahme Pathologie/Dermatohistologe fakultativ	
	<p>Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein</p>	

8.1 Interdisziplinarität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.		
	Organspezifische Besonderheiten		
BZ	Besprechung besonderer Fälle Besondere Fälle werden in den Qualitätszirkeln und/oder der interdisziplinären Tumorkonferenz besprochen.		

8.2 Fallzahlen pro Pathologisches Institut

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	Fallzahlen Pathologisches Institut Jährlich mind. 10.000 Histologien (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.)		
	Organspezifische Besonderheiten		
GZ	<ul style="list-style-type: none"> Jährl. mind. 100 Histologien von Fällen mit Genitalmalignom (d.h. invasive Neoplasien des weiblichen Genitals und BOT) (Anforderung aus Kapitel OP) 		
DZ	<ul style="list-style-type: none"> Jährl. mind. 50 Histologien von Kolon- / Rektumbiopsien Jährl. mind. 50 Histologien von Kolon- / Rektumpräparaten 		
MA	Jährl. mind. 10 Histologien von Analbiopsien oder -resektaten von Analkarzinomen		
ML	Jährl. mind. 10 HCC-Histologien und mind. 10 Histologien von biliären Karzinomen		
MM	Jährl. mind. 30 Histologien von Karzinomen des Magens/ AEG		
MP	Jährl. mind. 12 Pankreasoperationshistologien		
MS	Jährl. mind. 30 neoplastische Ösophagus-Histologien (inkl HGD, HGIEN)		
HZ	<p>Dermatohistologische/pathologische Erfahrung</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährl. mind. 250 Histologien von malignen Hauttumoren (nicht nur Primärfälle) Erfahrung Beurteilung von Lymphknoten (alle Tumorentitäten): Jährlich mind. 100 Histologien von Lymphknoten <p>(Die Untersuchung der Lymphknoten nach Lymphadenektomie (LAD) muss von einem Facharzt für Pathologie durchgeführt werden. Ggf. kann dies auch im Rahmen einer berufsgruppenübergreifenden Zweitbefundung nach Befundung durch einen Facharzt für Dermatologie mit Zusatzbezeichnung Dermatohistologie erfolgen. Sentinel bei Hauttumoren: Beurteilung durch Facharzt für Dermatologie mit Zusatzbezeichnung „Dermatohistologie“ oder Facharzt für Pathologie)</p>		

8.2 Fallzahlen pro Pathologisches Institut

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
MB	Jährl. mind. 50 maligne Harnblasentumore		
MN	Jährl. mind. 30 maligne Nierentumore		
MNOZ	Fallzahlen Institut/Abteilung für Neuropathologie Jährlich mind. 1.000 histologische inkl. zytologische und immunhistochemische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.)		
MSAR	Jährl. mind. 100 Histologien von Sarkomen gemäß Versorgungsumfang (Diagnosenliste laut Datenblatt); dokumentierte Doppelbefundung wird anerkannt.		

8.3 Fachärzte - Anzahl / Qualifikation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	Onkologische Zentren <ul style="list-style-type: none"> Mind. 3 FÄ für Pathologie, wenn das Onkologische Zentrum ausschließlich durch 1 pathologisches Institut betreut wird Ansonsten gilt: Mind. 2 Fachärzte für Pathologie pro betreuendem Institut 		
	Leitung <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Pathologie Anforderungen (wünschenswert) Befugnis zur Weiterbildung im Bereich der Pathologie.		
	Organkrebszentren/Module <ul style="list-style-type: none"> Mindestens 2 qualifizierte Fachärzte für Pathologie 		
	Organspezifische Besonderheiten:		
BZ	Qualifikation Facharzt <ul style="list-style-type: none"> Histologische Beurteilung von Mamma-Gewebsproben Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen Ergusszytologie aus den serösen Höhlen, Aspirationszytologie Qualifizierte Vertretungsregelung ist abgesichert Erfahrung mit Aufarbeitung des Sentinel-Lymphknotens nach aktuell gültigen Leitlinien Erfahrung mit Aufarbeitung von Gewebeproben der Brust und der axillären Lymphknoten entsprechend der S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms Kenntnisse der in den Leitlinien festgelegten Qualitätsindikatoren 		
HZ	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> Mind. 1 Facharzt für Dermatologie mit Zusatzbezeichnung „Dermatohistologie“/Dermatopathologie und 1 Facharzt für Pathologie oder		

8.3 Fachärzte - Anzahl / Qualifikation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Fachärzte für Pathologie 		
MKHT	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Pathologie aus der Gesamtzahl der Pathologen des Onkologischen Zentrums. • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen. 		
MKIO	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Ein Facharzt für Pathologie, der Ansprechpartner für die Kinderonkologie ist, steht dem Zentrum werktätig (Mo.-Fr.) zur Verfügung. • Alle kinderonkologischen Fälle sind durch je einen festen Ansprechpartner mit Kinderexpertise zu begutachten. • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen. • Die Abteilung ist namentlich zu benennen. 		
MNOZ	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 2 Neuropathologen stehen dem Zentrum zur Verfügung (ggf. in Kooperation). 		
MSAR	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Pathologie aus der Gesamtzahl der Pathologen des Onkologischen Zentrums. • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen. 		

Fachärzte Pathologisches Institut

Name, Vorname	Titel	Facharzt (FA)	VK (Vollzeit) oder Teilzeit in %	Zusatzqualifikation / Organschwerpunkt ⁹⁾

⁹⁾ Die Anforderung an die Fachliche Expertise für die entsprechende Tumorentität ist im Folgenden aufgeführt.

8.4 Fachärzte - Expertise

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
BZ	Erfahrung Facharzt <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 100 Routinehistologien von Mammafällen 		
GZ	20 Histologien von Fällen mit Genitalmalignom d.h. invasive Neoplasien des weiblichen Genitals, BOT und STIC/Jahr pro benanntem Facharzt (inkl. PE)		

8.4 Fachärzte - Expertise

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
MKHT	Der Facharzt muss pro Jahr mindestens 60 maligne Kopf-Hals-Tumoren begutachten, dokumentierte Doppelbefundung wird anerkannt (30 Fälle präoperativ, 30 Fälle postoperativ).		
LZ	Jeder benannte Facharzt muss jährlich 100 maligne Lungentumoren begutachten. Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit: Einer der für das LZ benannten Fachärzte für Pathologie muss mindestens 10 histologische Diagnosesicherungen eines Mesothelioms pro Jahr nachweisen. Wird die Mindestvorgabe nicht erreicht, sind alle Diagnosen in Kooperation mit der externen Referenzpathologie zu erbringen.		
PZ	Der Facharzt muss jährlich 100 Prostatafälle begutachten, davon mind. 25 Prostatektomien.		

8.5 MTL's

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTL's / Technischer Assistenten muss zur Verfügung stehen.		

8.6 Vorzuhaltende Verfahren

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunhistochemische Untersuchungen • In-situ-Hybridisierungen (nicht für PZ) • Molekularpathologie (nicht für PZ) <p>Die Beauftragung dieser Spezialleistungen darf nur an Pathologische Institute erfolgen, die mit Vorlage einer Kooperationsvereinbarung zu benennen ist. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>		
	Organspezifische Besonderheiten		
HZ	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunhistochemische Untersuchungen • Molekularpathologie <p>Die Beauftragung dieser Spezialleistungen nach extern darf nur an Pathologische Institute erfolgen, die mit Vorlage einer Kooperationsvereinbarung zu benennen ist. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige</p>		

8.6 Vorzuhaltende Verfahren

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.		
LZ	<p>Nachweis einer qualitätsgesicherten NGS-Diagnostik. Diagnostik muss erfolgen über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nNGM-Zentrum oder • Akkreditierte Molekularpathologie (DIN EN ISO17020) mit Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an nationalen und/oder internationalen Ringversuchen zu diagnostisch verpflichtenden Testungen bei Lungenkrebs (EGFR, BRAF, ALK, ROS1, RET, NTRK). Nachweis der gültigen Ringversuchszertifikate. 		

8.7 Obduktionen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	Innerhalb des Zentrums muss die uneingeschränkte Möglichkeit zur Durchführung von Obduktionen bestehen und bei HZ/PZ gefördert werden. Ein Obduktionsraum ist nachzuweisen (ggf. in Kooperation).		

8.8 Schnellschnitte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	<ul style="list-style-type: none"> • Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen für jeden operativen Standort gegeben sein. • Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein (gilt nicht für HZ). • Teleschnellschnitte sind nicht zulässig. 		
	<p>Parameter Schnellschnitte Zeitbedarf (in min.) und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.) Auswertung Zeitbedarf: Min./Max./Range-Wert</p>		
	Organspezifische Besonderheiten		
MNOZ	<p>Beurteilung Schnellschnitte/ Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Schnellschnitte/Präparate sind durch Neuropathologen zu befunden (i.d.R. vor Ort, ggf. über Kooperation; Kooperationen > 45 km sind zu begründen). • In Ausnahmefällen kann der Zuschnitt des Schnellschnitts durch Pathologen vor Ort erfolgen. Die telemedizinische, mikroskopische Beurteilung des Schnellschnitts muss in diesen Fällen durch den Facharzt für Neuropathologie durchgeführt werden. 		

8.9 Zeit histologisches Ergebnis

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
BZ	Zeit bis zum histologischen Ergebnis (Stanze): Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen Zeit bis zum Ergebnis Routine-Histologie inkl. Immunhistochemie Anforderung: max. 5 Werktage	
VZ DZ MA	Zeit histologisches Ergebnis • Biopsate / Polypen max. 3 Werktage • OP-Präparate max. 5 Werktage	
LZ	Zeit bis zum ersten pathologischen Befund (Primärdiagnostik) Anforderung: ≤ 3 Arbeitstage	
MKHT	Zeit bis zum Ergebnis Routine-Histologie Anforderung: ≤ 5 Werktage (Ausnahmen sind zu begründen)	
MSAR	Zeit bis zum ersten pathologischen Befund Anforderung: ≤ 5 Arbeitstage (Ausnahmen sind zu begründen, z.B. Entkalkung)	

8.10 Aufbewahrungszeiten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • Archivierung Paraffinblöcke ≥ 10 Jahre • Aufbewahrung Feuchtmaterial ≥ 4 Wochen nach Eingang • Die Möglichkeit zur Kryopräservierung sollte gegeben sein 	
LZ	Asservierung von tumorfreiem Lungengewebe, z.B. für Staubanalyse, bei entsprechenden klinischen Angaben	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	Pathologieberichte müssen für die makroskopische und die mikroskopische Begutachtung zu 100% die in der Leitlinie geforderten Angaben enthalten (Insbesondere: Histologischer Typ nach aktueller WHO-Klassifikation, Grad, TNM-Stadium (GZ: oder FIGO), R-Klassifikation). Für die Pat. des Zentrums sind, vorzugsweise in den Pathologieberichten, ICD/ICD-O-Codes anzugeben.	
	Organspezifische Besonderheiten	
BZ	Pflichtangaben Pathologiebericht <ul style="list-style-type: none"> • Peritumorale Lymphgefäßinvasion- und Veneninvasion • Östrogen- u. Progesteronrezeptorstatus 	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • HER-2-Status (Vorgehen bei fraglich positiven HER-2-Status (2+) ist zu regeln (z.B. über FISH-/CISH-Analyse) • Multifokalität/Multizentrität • Ki-67-Proliferationsindex invasiver Karzinome (fakultativ) 	
GZ	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht Nach Trachelektomie bzw. radikaler Hysterektomie (Zervixkarzinom) und bei Vulvapräparaten (Vulvakarzinom):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Veneninvasion (L- und V- Status) • Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status), • Invasionstiefe und Ausdehnung in mm bei pT1a1 und bei Zervixkarzinom pT1a2 • dreidimensionale TumorgroÙe in cm (ab pT1b1) <p>zusätzlich nach/bei:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Radikaler Hysterektomie (Zervixkarzinom): Bei konisierten Patientinnen Staging (TNM) unter Berücksichtigung des Konisationsbefundes 2. Vulvapräparaten mit Vulvakarzinom: Metrische Angabe minimaler Abstand Karzinom/VIN zum vulvären Resektionsrand und zum Weichgeweberesektionsrand <p>Bei Resektion des vulvo-vaginalen bzw. vulvo-analen Übergangs und ggf. der Urethra metrische Angabe zu entsprechenden Resektionsrändern</p>	
	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht - Endometrium Fraktionierte Abrasio Beim Nachweis von Tumorgewebe in der Zervixfraktion einer fraktionierten Abrasio soll zum Nachweis bzw. Fehlen einer endozervikalen Stromainfiltration dezidiert Stellung genommen werden</p> <p>Hysterektomiepräparat</p> <ul style="list-style-type: none"> • histologischer Typ nach WHO • bei gemischten Karzinomen mit Angabe des jeweiligen prozentualen Anteils am Gesamtumor • Grading • Nachweis/Fehlen von Lymph- oder BlutgefäÙeinbrüchen (L- und V-Status) • Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status) • Staging (pTNM) • metrische Angabe der Invasionstiefe im Verhältnis zur Myometriumdicke in mm • dreidimensionale TumorgroÙe in cm • bei vorliegender Scheideninfiltration metrische Angabe des minimalen Abstandes zum vaginalen Resektionsrand 	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> R-Klassifikation (UICC) 	
DZ	Pflichtangaben Pathologiebericht <ul style="list-style-type: none"> Lokalisation Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern und minimalen Sicherheitsabstand hat grundsätzlich zu erfolgen (Qualitätsindikator Leitlinie); (Abweichungen sind zu begründen). Lymph-/Venen-/Perineuralscheideninvasion TME-Qualität (Qualitätsindikator Leitlinie) / CRM-Qualität Tumorregressionsgrad bei neoadjuvanter Therapie (fakultativ) 	
MA	Pflichtangaben Pathologiebericht nach lokaler Exzision: <ul style="list-style-type: none"> R-Status allseits (auch zur Tiefe) HPV/p16-Status Graduierung (Plattenepithelkarzinom, M. Paget, Adenokarzinom, GIST, lymphoma, Sarkom, NET, etc.) nach Exstirpation zusätzlich: <ul style="list-style-type: none"> Lymphknotenstatus Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Blutgefäßeinbrüchen (L- und V-Status) Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status) Tumorregressionsgrad nach komb. Radiochemotherapie 	
ML	Pflichtangaben Pathologiebericht Status der Umgebungsleber	
MM	Pflichtangaben Pathologiebericht <ul style="list-style-type: none"> Tumorlokalisierung Lauren-Klassifikation Lokale Tiefeninfiltration soweit nicht im TNM enthalten Veneninvasion, Lymphgefäß- und Perineuralscheideninvasion 	
MP	Pflichtangaben Pathologiebericht <ul style="list-style-type: none"> Status an der Resektionsfläche zum Restpankreas und an den circumferentiellen Resektionsrändern (Tuschemarkierung) R0 narrow/wide Lymphgefäßinvasion Veneninvasion Perineuralscheideninvasion 	
MS	Pflichtangaben Pathologiebericht: Grundsätzlich: <ul style="list-style-type: none"> Art der neoplastischen Läsion (LGD, LGIEN, HGD, HGIEN, Karzinom) Im speziellen: Biopsie: <ul style="list-style-type: none"> Bei Läsionen im distalen Ösophagus: Becherzell-haltige Barrett-Mukosa? Exzidat nach endoskopischer Resektion:	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • Größe der Läsion in 3 Dimensionen (gilt nicht für EMR, dort vertikale Dimension) • Maximale Tiefe der Infiltration (T und μm) • Veneninvasion, Lymphgefäßinvasion • Low vs High Risk-Resektionsränder bzw. • Bei in toto Resektion: zirkulärer u basaler Resektionsrand <p>OP-Resektate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Größe der Läsion in 3 Dimensionen • Lokalisation des Tumorzentrums in Bezug zum ösophagogastralen Übergang u. Angabe Kreuzung des ösophagogastralen Übergangs • Orale, aborale u. zirkumferentielle Resektionsränder • Veneninvasion, Lymphgefäßinvasion • Nach neoadjuvanter Therapie: Angabe Regressions-Score 	
HZ	<p>Befundberichte</p> <p>Befundberichte müssen für die makroskopische und die mikroskopische Begutachtung zu 100% die in den Leitlinien geforderten Angaben enthalten (Insbesondere: Histologischer Typ nach aktueller WHO-Klassifikation, Grad, TNM-Stadium, R-Klassifikation).</p>	
HZ	<p>Zusätzliche Angaben Melanom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumordicke nach Breslow, Ulzeration, Fakultativ: Mitoserate bei Tumordicke < 1 mm nach der AJCC-Klassifikation 2017. • Histopathologische Besonderheiten, wie mögliche Assoziation zu einem melanozytären Nävus, eine Regressionszone, morphologische Besonderheiten (z. B. desmoplastische Melanomanteile) und Gefäßeinbrüche 	
MKHT	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorlokalisierung (klinische Angabe ist Verantwortlichkeit des Klinikers); • Makroskopische Tumorgröße; • Invasionstiefe (für Tumoren des Mundbodens, der Wange und der oralen Zunge); • Lymphgefäßinvasion, Blutgefäßinvasion und Perineurale Invasion; • Lokal infiltrierte Strukturen; • Lymphknoten: Pro Lokalisation/ Level Anzahl präparierte und tumorbefallene LK (suffiziente Kennzeichnung ist Verantwortlichkeit des Klinikers); Durchmesser der größten Metastase; Vorhandensein/ Fehlen extrakapsulärer Ausbreitung • Sicherheitsabstand zu den Resektionsrändern • Klassifikation pT: notwendige Angaben durch die Klinik: Angaben zu befallenen Bezirken und Unterbezirken, infiltrierte anatomische Strukturen, Fixation von Larynx, Beweglichkeit/ Fixation der Stimm lippen sind Verantwortlichkeit des Klinikers 	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
LZ	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung Regressions-Grading oder der kompletten pathologischen Regression bei neoadjuvant behandelten Pat. • Beschreibung der Tumorlokalisierung <p>Ein Template zur Erstellung leitliniengerechter, vollständiger Pathologieberichte für Biopsien oder Resektionspräparate von Lungenkarzinomen kann heruntergeladen werden unter: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p>	
PZ	<p>Makroskopische Bearbeitung Prostatektomie-Präparate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausmessung (mm) in 3 Dimensionen • Tuschemarkierung (ventral und dorsal verschiedenfarbig für Bestimmung minimaler Randsaum) • Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden. Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden. • Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden. • Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitengetreunt eingebettet werden. • Transversale Lamellierung (3-5 mm) und komplette Einbettung 	
PZ	<p>Befundbericht Stanzbiopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der präoperativen Histologie liegt innerhalb von 5 Werktagen vor. • Positionen müssen entsprechend den klinischen Angaben gekennzeichnet sein. • Verarbeitung unter Beibehaltung der Positionskennzeichnung. • Anzahl u. Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeprobe. • Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzzyylinderfläche. • Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grads, jeweils in „%“. Angabe des Gesamt-Gleason Scores entsprechend der von der ISUP 2014 konsentierten Modifikationen. Angabe für jede tumorbefallene Stanze separat. Differenzierung nach Gleason-Grad 1 und 2 ist weiterhin anzugeben. • Lymphgefäß- (L) und Venen- (V) Invasion (L0 oder L1, V0 oder V1). • Perineuralscheiden Infiltration (Pn0 oder Pn1) 	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	<ul style="list-style-type: none"> • wenn beurteilbar, sollen eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum und eine Samenblaseninfiltration angegeben werden. 		
PZ	<p>Befundbericht der Prostatektomie-Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der postoperativen Histologie liegt innerhalb von 7 Werktagen vor. • Karzinomlokalisierung und semiquantitativ geschätzte Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms). • pT2-4-Kategorie und Parameter wie für die Stanzbiopsie (8.11) • Unterteilung der Kategorie pT3a nach Epstein et al. {Epstein, 1996 860 /id} in fokale Kapselpenetration und etablierte Kapselpenetration 		
MB	<p>Befundbericht TUR-B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnis der Histologie innerhalb von 5 Werktagen • Vollständige Einbettung des Materials • Angaben Befundbericht: <ul style="list-style-type: none"> ○ Angabe von Tumorstadium, Tumorgrad nach WHO 1973 und 2016 ○ Vorhandensein oder Abwesenheit eines Carcinoma in situ, Lymph- und Blutgefäßinvasion (L, V) ○ Anwesenheit von Detrusor – Muskulatur <p>Befundbericht Zystektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnis der Histologie innerhalb von 7 Arbeitstagen • Makroskopische Aufarbeitung: Absetzungsränder Urethra und Ureteren beidseits, vollständige Einbettung aller sichtbaren Tumoren und Urothelveränderungen • Exemplarische Untersuchung des Urtothels verschiedener Regionen • Farbmarkierung und Untersuchung der Absetzungsränder zur Tiefe • Angaben Befundbericht: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tumorstadium, TNM-Klassifikation, Tumorgrad nach WHO 1973 und 2016 ○ Lymph- und Blutgefäßinvasion sowie Perineuralscheideninvasion (L,V,Pn) ○ Absetzungsränder ○ Anwesenheit eines Carcinoma in situ 		
MH	<p>Befundbericht des Hodenpräparates</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seitenangabe • Hodengröße • max. Tumorgröße (in 3 Dimensionen) • makroskopische Merkmale d. Nebenhodens, Samenstranges und der Tunica vaginalis • Tumor im Absetzungsrand (ja/nein) • histolog. Typ mit Spezifizierung individueller Komponenten und prozentualer Bestimmung gemäß WHO 2016 		

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • peritumorale venöse und/oder lymphatische Invasion • Invasion der Tunica albuginea (ja/nein) • Invasion der Tunica vaginalis (ja/nein) • Invasion der Rete testis (ja/nein) • Invasion des Weichgewebes des Hilus, des Nebenhodens, oder des Samenstranges (ja/nein) • Germ cell neoplasia in situ im nicht-tumorösen Parenchym • pT Kategorie gemäß der TNM Klassifikation von 2017 	
MPEN	<p>Befundbericht nach operativer Resektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologischer Subtyp entsprechend der aktuellen WHO-Klassifikation • Grading • anatomische Lokalisation • TNM-Klassifikation • perineurale Invasion • Infiltrationstiefe • lymphovaskuläre Invasion • venöse Gefäßinvasion • Vorhandensein von Vorläuferläsionen (ja/nein) • Vorhandensein von entzündl. Begleitreaktionen (ja/nein) • Assoziation mit HPV-Infektion (ja/nein) <p>Befundbericht nach operativer Lymphknotenentfernung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl der Lymphknoten (entnommen/befallen) • max. Metastasengröße • Kapsel-überschreitendes Wachstum (ja/nein) 	
MSAR a)	<p>Pathologieberichte</p> <p>Pathologieberichte für Weichgewebetumoren außer GIST müssen zusätzlich folgende Angaben enthalten (Abweichungen sind zu begründen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorlokalisierung (klinische Angabe ist Verantwortlichkeit des Klinikern); • Makroskopische Tumorgöße; • Histologischer Tumortyp nach WHO-Klassifikation; • Histologischer Tumorgrad nach FNCLCC (sofern anwendbar); • Tiefenlokalisierung; • Lokal infiltrierte Strukturen; • Klassifikation pT: Angaben zu befallenen Bezirken und Unterbezirken, infiltrierte anatomische Strukturen sind Verantwortlichkeit des Klinikern (TNM-Klassifikation kann auch interdisziplinär festgelegt werden, z.B. postoperative Tumorkonferenz); • R-Status und Sicherheitsabstände in mm; • bei Zustand nach neoadjuvanter Therapie: Angabe zum Anteil der Tumornekrose/ Tumorregression 	

8.11 Pathologieberichte

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
b)	<p>Pathologieberichte für GIST müssen zusätzlich folgende Angaben enthalten (Abweichungen sind zu begründen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitosezahl (in einer Fläche von 5 mm²) • Tumorlokalisierung (klinische Angabe ist Verantwortlichkeit des Klinikers); • Makroskopische Tumorgöße; • R-Status; • Angaben zu Abwesenheit/Vorhandensein einer Tumorruptur nach außen; • bei Zustand nach neoadjuvanter Therapie: Angabe zum Anteil der Tumornekrose/ Tumorregression. 	

8.12 Lymphknoten (LK)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • Alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind makroskopisch und mikroskopisch zu untersuchen • Abweichungen von Mindestzahlen der Leitlinien sind interdisziplinär zu diskutieren • Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß den Leitlinien zu erfolgen • Die Lokalisation der LK (zumindest regionär vs. Tumor-fern) ist anzugeben 	
	Organspezifische Besonderheiten	
DZ	Mind. 12 LK im Operationspräparat zu untersuchen. (Qualitätsindikator Leitlinie)	Angaben im Kennzahlenbogen Darm (Excel-Vorlage)
MM	Nach D2-LAD sind mind. 25 regionäre LK im Operationspräparat zu untersuchen.	
MP	Mind. 12 regionäre LK im Operationspräparat zu untersuchen.	Angabe im Kennzahlenbogen Pankreas (Excel-Vorlage)
MS	Nach Zweifeld-LAD sind mind. 20 regionäre LK im Operationspräparat zu untersuchen.	
GZ	<p>Endometrium-Ca</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angabe der Zahl der befallenen Lymphknoten im Verhältnis zur Zahl der entfernten Lymphknoten in Zuordnung zur Entnahmelokalisation (pelvin, paraaortal), • Angabe der Ausdehnung der größten Lymphknotenmetastase in mm/cm, • Angabe des Fehlens/Nachweises eines Kapseldurchbruches der Lymphknotenmetastase, • Angabe des Nachweises isolierter Tumorzellen im Lymphknoten sowie des Nachweises von Lymphgefäßeinbrüchen im perinodalen Fettgewebe und/oder der Lymphknotenkapsel. 	
HZ	Es sollen folgende Informationen im histopathologischen Befund des Wächterlymphknotens enthalten sein:	

8.12 Lymphknoten (LK)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> Nachweis von Nävus- oder Melanomzellen Im Fall von Melanomzellen Angabe prognostisch wichtiger Parameter (z.B. lt. LL: größter Durchmesser der größten Tumorzellsammlung, maximale Eindringtiefe von Melanomzellen in das Lymphknotenparenchym, Invasion von Melanomzellen in die Lymphknotenkapsel oder der Kapseldurchbruch, Lokalisation von Melanomzellen in perinodalen Lymphgefäßen) Größter Durchmesser der Mikrometastase 	
	Pro Region ist eine Mindestzahl von 6 Lymphknoten zu untersuchen	
LZ	<ul style="list-style-type: none"> Die Lokalisation der LK (IASLC-Klassifikation) ist anzugeben Richtwert: Mind. 6 LK sollen im Operationspräparat untersucht werden 	
PZ	Angabe evtl. Kapselpenetration	
MB	Befundbericht Lymphonodektomie Der Befundbericht soll mindestens die folgenden Angaben umfassen: <ul style="list-style-type: none"> Lokalisation Zahl der nachgewiesenen/befallenen Lymphknoten Kapselüberschreitendes Wachstum (j/n) max. Metastasengröße (mm, eindimensional) 	
MB	Nach pelviner, beidseitiger Lymphonodektomie ist eine Mindestzahl von 10 Lymphknoten im Operationspräparat zu untersuchen.	

8.13 Resektions-/Sicherheitsabstand

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern hat grundsätzlich zu erfolgen (Abweichungen sind zu begründen).	
	Organspezifische Besonderheiten	
HZ	Angabe des Dermatohistologen/Pathologen zu den Resektionsrändern hat grundsätzlich zu erfolgen (Abweichungen sind zu begründen).	
PZ	Bei R0-Status Angabe minimaler Randabstand in mm bei R1-Status Angabe der Randbeteiligung durch das Karzinom (post., postero-lateral, ant., apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), Ausdehnung der Beteiligung (mm) sowie Fehlen/ Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich. Abweichungen sind zu begründen.	

8.14 Externe Qualitätssicherung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Bsp. Benchmarking, externer Qualitätszirkel) insbesondere an Ringversuchen (Bsp. QUIP) alle 2 Jahre.	
	Konsiliarische Zweitbefundung Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Pat. erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.	
	Organspezifische Besonderheiten	
BZ	Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere Ringversuchen jährlich	
GZ	Der Prozess der externen Zweitbefundung ist darzustellen, insbesondere für seltene Tumoren (z.B. Trophoblast-Tumore, BOT, Sarkome).	
VZ DZ	Der Prozess der externen Zweitbefundung ist darzulegen. Weiteres Bsp. externe Qualitätssicherung: - KRAS-Testung sofern im VZ durchgeführt	
HZ	Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Bsp. QUIP, Benchmarking, externer Qualitätszirkel) jährlich, z. B. Schnittseminare	
LZ	<ul style="list-style-type: none"> • Obligate Teilnahme an PD-L1-Ringversuch mind. alle 2 Jahre (wenn möglich) • Für EGFR sollte dokumentiert werden ob es sich um eine Exon 21, Exon 19 Mutation handelt oder um eine uncommon mutation. 	
PZ	Weiteres Bsp. externe Qualitätssicherung: - Gleason-Schule	

8.15 Qualitätszirkel

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Teilnahme ist in Summe und nicht für jedes Organ einzeln nachzuweisen; Qualitätszirkel können interdisziplinär, organbezogen und/oder organübergreifend sein (zentrale Q-Zirkel des Onkologischen Zentrums gemäß EB OZ Kap. 1.2.14 werden z.B. anerkannt).</p>	

8.16 Fortbildung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Schulungsplan für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind (bei HZ nur für ärztl. Personal). Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 	
	Organspezifische Besonderheiten	
BZ	Die Fort-/ Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft erfolgen.	
VZ DZ	Die Fortbildung soll organspezifisch durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft erfolgen.	
LZ	Für ärztliche Mitarbeiter regelmäßige auf die Lungenpathologie bezogene Fortbildungen (hierzu gehören u.a. Seminare der IAP und wissenschaftliche Kongresse). Die Fortbildung soll organspezifisch durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft erfolgen.	
PZ	Ärztliche MitarbeiterInnen besuchen regelmäßig (mind. 1 x jährl.) auf die Prostatapathologie bezogene Fortbildungen (hierzu gehören u.a. Seminare der IAP und wissenschaftliche Kongresse (Programme)).	

8.17 Weitere organspezifische Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
BZ	<p>Familiäres Mammakarzinom</p> <p>Der Pathologe sollte beim gemeinsamen Auftreten der folgenden Punkte auf die Möglichkeit eines erblichen Hintergrundes hinweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Invasives Ca (NOS) mit medullären Eigenschaften G3-Morphologie Östrogen-, Progesteron- und HER-2-Status neg. (triple negativ) 	
BZ	<p>Auswertung HER-2-Status</p> <p>Jährliche Auswertung des IHC-Score unterteilt nach 0, 1+, 2+ u. 3+</p>	
GZ	<p>Bei V.a. HNPCC/Lynch-Syndrom bei Pat. mit Endometrium-Ca (= positive Checkliste)</p> <p>Umsetzung des Algorithmus: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p> <p>Voraussetzung für:</p> <ul style="list-style-type: none"> immunhistochem. Untersuchung der MMR-Proteine: Nachweis der erfolgreichen Teilnahme am IHC-Ringversuch für KRK (gilt auch für delegierte Leistungen) 	

8.17 Weitere organspezifische Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie
	<ul style="list-style-type: none"> MSI-Analyse: Nachweis der erfolgreichen Teilnahme am MSI-Ringversuch für KRK (gilt auch für delegierte Leistungen) 	
GZ	<p>Endometrium:</p> <ul style="list-style-type: none"> Immunhistochemische Bestimmung von p53 u. MMR-Proteinen bzw. MSI-Status am Abstrat/Endometriumbiopsie; nur in Ausnahmefällen am OP-Präparat, keine nochmalige Bestimmung am HE-Präparat POLE-Mutationsanalyse: bei G3 o. bei intermediate, high intermediate und high risk EC sowie MMRd u. p53-abn; ggf auch postoperativ 	
DZ	<p>Mikrosatelliteninstabilität</p> <p>Falls die Untersuchung nicht direkt beim Pathologen erfolgt, ist eine Kooperationsvereinbarung zu treffen.</p>	
DZ	<p>Diagnostik</p> <p>Die MSI-Testung soll erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> entsprechend des LL-Algorithmus bei pos. Pat.fragebogen mit V.a. hereditäres KRK (LL KRK: „Algorithmus: Genetische Diagnostik und Vorsorge“) 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 	
HAEZ	<p>Referenzpathologie</p> <ul style="list-style-type: none"> Nachweis der Zusammenarbeit mit einer Referenzpathologie (namentliche Nennung) für Lymphome oder Nachweis, dass diese Rolle durch das Zentrum ausgefüllt werden kann. Der Ablauf zur Einholung einer referenzpathologischen Beurteilung, ist zu beschreiben und an einzelnen Beispielen nachzuweisen. 	
MKIO	<p>Telefonische Rückmeldung (sofortige Vorabmitteilung) auffälliger, interventionsbedürftiger Befunde innerhalb eines Arbeitstages (vgl. EB KIO 2.2.3). Die alleinige Übermittlung per Fax ist nicht ausreichend. Der Prozess ist zu beschreiben.</p>	
MKIO	<p>Referenzpathologie muss sichergestellt werden: Versendung innerhalb von max. 5 Werktagen nach Eingang (Ausnahme: z.B. Entkalkung).</p>	
MKIO	<p>Die Versendung der Präparate für die molekulare Diagnostik muss spätestens parallel zum Versand zur Referenzdiagnostik/histopathologischen Begutachtung erfolgen (Prozessbeschreibung).</p> <p>Die Notwendigkeiten einer späteren humangenetischen Diagnostik müssen bei der Aufbereitung der Proben für molekulare Diagnostik berücksichtigt werden, sofern es die Probenmenge erlaubt (z.B. Asservierung von Frischgewebe).</p>	

8.17 Weitere organspezifische Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
MKIO	Das Zentrum ist zur Teilnahme an der Referenzdiagnostik und zum Versand von Untersuchungsmaterial entsprechend der Studienprotokolle verpflichtet (s. EB KIO 1.7.3).		
MKIO	Neuropathologie <ul style="list-style-type: none"> Für die Klinikstandorte, die neurochirurgische Eingriffe im Rahmen der KIONK-Zentren durchführen, muss 1 Facharzt für Neuropathologie benannt sein. 1 Vertreter mit der gleichen Qualifikation muss benannt sein. Der Facharzt muss werktätlich u.a. für die Schnellschnittdiagnostik zur Verfügung stehen. Kooperationen über 45 km sind zu begründen. Alle Schnellschnitte/Präparate sind durch Neuropathologen zu befunden <ul style="list-style-type: none"> - i.d.R. Neuropathologie vor Ort - in Ausnahmen: Zuschnitt Schnellschnitt durch Pathologen durchführbar, Beurteilung d. Schnellschnitts durch Neuropathologen. 		
MNOZ	Histologische Klassifikation <ul style="list-style-type: none"> Nach den Kriterien der aktuellen WHO-Klassifikation der Tumoren des zentralen Nervensystems. Die nach WHO-Kriterien notwendigen histologischen, zytologischen, histochemischen und immunhistochemischen Verfahren müssen etabliert sein. 		
MNOZ	Stereotaktische Hirnbiopsien Möglichkeit zur Bearbeitung und Erfahrung in der mikroskopischen Beurteilung von stereotaktischen Hirnbiopsien muss gegeben sein.		
MNOZ	Zytopathologische Beurteilung Möglichkeit zur Bearbeitung und Erfahrung in der mikroskopischen Beurteilung von liquorzytologischen Präparaten muss gegeben sein.		
MNOZ	Molekulare Diagnostik Möglichkeit zur Bestimmung neuroonkologisch relevanter molekularer Marker entsprechend WHO-Klassifikation 2016 (z.B. MGMT Promotor-methylierung, 1p/ 19q Deletion, Mutationen im IDH1 Gen) (ggfs. in Kooperation) und Erfahrung in der Beurteilung molekularpathologischer Befunde muss vorhanden sein.		
MNOZ	Asservierung von Gewebeproben Zusätzlich zur Asservierung von Paraffinblöcken und Schnittpräparaten muss die Möglichkeit zur Asservierung von schockgefrorenen Gewebeproben bei mindestens -80°C vorhanden sein.		
MNOZ	Beteiligung an klinischen Studien und translationalen Forschungsprojekten <ul style="list-style-type: none"> Bereitstellung/ Versand von Gewebeproben für referenzhistologische Begutachtung im Rahmen klinischer Studien. 		

8.17 Weitere organspezifische Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
	<ul style="list-style-type: none"> Asservierung, Bereitstellung und ggfs. Versand von Gewebeproben für translationale Forschungsprojekte im Rahmen klinischer Studien. 		
MSAR	<p>Molekulare Diagnostik Die Möglichkeit zur Bestimmung relevanter molekularer Marker ist vorzuhalten (ggf. in Kooperation). Dabei sollen sowohl diagnostisch relevante molekulare Marker (z.B. tumorspezifische Translokation) als auch prädiktive Biomarker angewendet werden. Erfahrung in der Beurteilung molekularpathologischer Befunde muss vorhanden sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> Erfolgreiche Teilnahme an 3 Ringversuchen pro 3 Jahren, davon mind. 1 Sarkomspezifischer Ringversuch (z.B. GIST, CD117) (Nachweis). Für GIST gilt: Für Pat., die zu einer medikamentösen Therapie anstehen, ist eine Mutationsanalyse (KIT- bzw. PDGFRA-Gen, ggf. auch weitere Gene) verpflichtend. 		
MSAR	<p>Referenzpathologie Der Ablauf zur Einholung einer referenzpathologischen Beurteilung ist zu beschreiben und an einzelnen Beispielen nachzuweisen.</p>		

Anlage 1 - Ringversuche

Eine Übersicht über aktuelle Ringversuche ist unter https://www.quip.eu/de_DE/zerpa/trials abrufbar.