

Merkblatt - Auditjahr 2022

Erstellung: 10.02.2022

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

In diesem Merkblatt sind ausgewählte Punkte beschrieben, die für die Auditverfahren 2022 eine besondere Bedeutung haben.

Änderungen Erhebungsbögen/ Datenblätter

Im Jahr 2021 sind für einen Teil der Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft Sitzungen erfolgt. Aus diesen Sitzungen ergaben sich u.a. inhaltliche Änderungen der Erhebungsbögen und Datenblätter, die auf den Homepages von OnkoZert und der Deutschen Krebsgesellschaft veröffentlicht sind.

Vor der Bearbeitung der Vorlagen ist zu prüfen, ob das heruntergeladene Dokument mit der aktuell veröffentlichten Version übereinstimmt, da es in den ersten Wochen nach Veröffentlichung ggf. noch kleinere Korrekturen in den Dokumenten geben kann.

Download: www.krebsgesellschaft.de oder www.onkozert.de

OncoBox

Die OncoBox steht, wie bereits in den vergangenen Auditjahren, für die Organe Brust, Darm und Prostata zur Verfügung. Neben der OncoBox Darm ist auch die OncoBox Prostata verpflichtend einzusetzen. Die Verwendung der OncoBox Brust ist im Auditjahr 2022 weiterhin optional.

Da es auch unterjährig zu Updates der OncoBox kommen kann, ist vor der Generierung des Datenblattes zu prüfen, ob es sich bei der verwendeten OncoBox um die aktuelle Version handelt.

Download: www.xml-oncobox.de

Neue Zertifizierungssysteme

Mesotheliomeinheiten

Bei den Mesotheliomeinheiten handelt es sich um ein neuartiges Konzept innerhalb des DKG-Zertifizierungssystems. Das bedeutet, dass die Mesotheliomeinheiten sowohl inhaltlich als auch organisatorisch in die Strukturen der bestehenden Lungenkrebszentren integriert werden.

Seit Ende Mai 2021 können sich Lungenkrebszentren zusätzlich und freiwillig als Mesotheliomeinheit zertifizieren lassen. Die Mesotheliomeinheiten wurden in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) konzipiert und werden zunächst als Pilotprojekt organisiert.

Im Rahmen des auf zunächst bis 31.12.2024 befristeten Pilotprojektes (mit Option auf Verstetigung) übernimmt die DGUV dabei die mesotheliombezogenen Zertifizierungskosten (Erstzertifizierung plus 2 folgende Überwachungsaudits). Die DGUV nimmt dabei keinen Einfluss auf den eigentlichen Zertifizierungsprozess.

Zentren für Personalisierte Medizin

Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) bieten im Bereich der Onkologie Patientinnen und Patienten, bei denen die etablierten leitliniengerechten bzw. dem Stand der medizinischen Kenntnis entsprechenden Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind, Leistungen der Personalisierten Medizin (PM) an.

Dabei haben die ZPM die Aufgabe, komplexe Diagnostik, interdisziplinäre Beratung und individuelle Therapieempfehlungen kontrolliert und qualitätsgesichert zu erbringen.

ZPM sind in die bereits bestehenden onkologischen Versorgungsstrukturen integriert, d.h. die zertifizierten Organkrebszentren und Onkologischen Zentren sind neben weiteren Behandelnden vor Ort Kooperationspartner der ZPM.

Die Definition der Zertifizierungskriterien ist Bestandteil des Innovationsfond geförderten Projekts „Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin“. Die erste Kommissionssitzung ist für März 2022 geplant.

Onkologische Zentren - Kennzahlen Palliativ

Kennzahl 1: Symptomerfassung mittels MIDOS oder IPOS

In der Sitzung der Zertifizierungskommission der Onkologischen Zentren am 28.10.2021 wurde beschlossen, die Kennzahl 1 (Symptomerfassung auf der Palliativstation) durch eine neue Kennzahl zu ersetzen. Diese soll die Häufigkeit einer Symptomerfassung mittels MIDOS oder IPOS widerspiegeln und als Grundgesamtheit alle Patienten im Stadium IV bzw. mit neu aufgetretenen Fernmetastasen umfassen.

Es wurde der Beschluss gefasst, im Sinne einer Pilotphase die Ergebnisse der Kennzahlauswertungen in der nächsten Sitzung der Zertifizierungskommission der Onkologischen Zentren vorzustellen und zu diskutieren.

Die Kennzahl ist im Datenblatt der Onkologischen Zentren (Zertrechner) auf dem Tabellenblatt „Kennzahlen Palliativ“ darzulegen. Bearbeitungshinweise sind direkt unter der Kennzahl zu finden.

Prostatakrebszentren - Kosten individuelle Jahresberichte

Der individuelle Jahresbericht ermöglicht Zentren und Fachexperten eine Übersicht über die Entwicklung der Kennzahlenergebnisse, auch im Vergleich zu anderen Zentren. Damit ist der individuelle Jahresbericht ein wichtiges Instrument, das z.B. in Qualitätszirkeln und Audits genutzt werden soll, um ggf. Maßnahmen für die Weiterentwicklung zu erarbeiten und deren Effekte zu überprüfen.

Die Zertifizierungskommission der Prostatakrebszentren hat in ihrer Sitzung am 16.03.2021 beschlossen, dass der individuelle Jahresbericht allen Prostatakrebszentren, wie bereits den Darm- und Gynäkologischen Krebszentren, verbindlich zur Verfügung gestellt wird.

Die Übermittlung der Zugangsdaten an das jeweilige Zentrum erfolgt, sobald der individuelle Jahresbericht 2022 verfügbar ist. Die Gebühr für den individuellen Jahresbericht wird in Form einer Datenpauschale in Höhe von 180€ zzgl. MwSt. ab dem Auditjahr 2022 mit den Zertifizierungsgebühren abgerechnet. Die separate Bestellung des individuellen Jahresberichtes für Prostatakrebszentren (bisher 460€) entfällt somit.

Pankreaskrebszentren - Coaching-Projekt Pankreas

Die Zertifizierungskommission der Viszeralonkologischen Zentren hat in ihren Sitzungen der Jahre 2019 und 2021 ein verpflichtendes Coaching-Angebot bei Pankreaskrebszentren mit wiederholt auffälligen Kennzahlenergebnissen bei der Kennzahl Nr. 12 (Mortalität postoperativ) beschlossen. Dieses Projekt wird im Auditjahr 2022 gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) durchgeführt. Hierfür wurde ein auf die letzten 3 Jahre (2018-2020) bezogener Gesamtwert der Kennzahl 12 ermittelt und die 10 Zentren mit dem höchsten 3-Jahres-Wert ausgewählt, welche nun an dem Coaching-Projekt teilnehmen. Bei dem Coaching wird mithilfe eines Peers nach Ursachen für die im Vergleich hohe postoperative Mortalität (durch den Fokus auf perioperatives Management, Failure to rescue, Aufarbeitung von Komplikationen) gesucht und Maßnahmen zur Verbesserung abgeleitet. Die im Coaching-Report zusammengefassten Ergebnisse sind für die beiden folgenden DKG/DGAV-Audits relevant. Die Coachings finden entweder im Rahmen des regulären DKG-Audits statt oder werden unabhängig davon durch Peers der DKG oder der DGAV durchgeführt. Die Zentren, die 2022 ein Coaching erhalten, wurden bereits informiert.

Gynäkologische Krebszentren - Zählweise und Darlegung von Studienpatientinnen (Pilotprojekt)

In der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen wurde die Zählweise der Studienpatienten/-patientinnen diskutiert. Hintergrund der Diskussion ist, dass komplexe Studien nicht in jedem Zentrum durchgeführt werden. Um Kooperationen im Sinne der wissensgenerierenden Versorgung zu fördern und Patienten/-innen den Zugang zu diesen Studien zu ermöglichen, ist in der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen folgender Beschluss gefasst worden:

Studienpatienten/-patientinnen können für zwei Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für die dem Geltungsbereich des Zertifikats entsprechende Tumorentität durchführt.

Das Zentrum muss in diesem Fall darstellen, wie viele Patienten/-innen

- I. in eigene Studien eingebracht,
- II. an andere Zentren/ Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und
- III. aus anderen Zentren/ Kliniken für die Studienteilnahme übernommen wurden.

Merkblatt - Auditjahr 2022

Erstellung: 10.02.2022

Die Umsetzbarkeit der neuen Zählweise sowie die Darlegung im Erhebungsbogen soll in einem Pilotprojekt im Auditjahr 2022 bei den Gynäkologischen Krebszentren evaluiert werden.

Für eine strukturierte Angabe wurde die Tabelle zur Darlegung der Studienaktivitäten im Erhebungsbogen Gynäkologische Krebszentren überarbeitet. Die Bearbeitung der neu aufgenommenen Spalten (betreffend II. u. III.) ist optional.

Wenn die neue Zählweise jedoch seitens eines Zentrums angewendet wird, dann müssen die neu aufgenommenen Spalten in der Tabelle zur Darlegung der Studienaktivitäten im Erhebungsbogen auch entsprechend bearbeitet werden.

Das Vorgehen bzgl. der Pilotierung wurde im Rahmen der Sitzung der Zertifizierungskommission der Gynäkologischen Krebszentren am 08.06.2021 beschlossen. Ggf. wird zukünftig die Zählweise und Darlegung auch für andere Zertifizierungssysteme bzw. Erhebungsbögen übernommen.

Für alle Zertifizierungssysteme - Zählung für Studien gescreenter Patienten u. Patientinnen

In der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen am 23.11.2021 wurde eine Konkretisierung zur Zählweise von Studienpatienten/-patientinnen abgestimmt, die für alle Zertifizierungssysteme ab sofort angewendet werden kann.

Patienten u. Patientinnen, die für das Screening zur Studienteilnahme eine Einverständniserklärung unterschrieben haben, können für den Zähler der jeweiligen Studien-Kennzahl gezählt werden, auch wenn aufgrund der Ergebnisse von mit Spezialdiagnostik durchgeführten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme des Patienten nicht möglich ist.

Mit Aktualisierung der Unterlagen für das Auditjahr 2023 wird diese FAQ in alle FAQ-Dokumente aller Zertifizierungssysteme aufgenommen.

Umgang mit Zertifizierungsanforderungen im Auditjahr 2022 - Betrachtungsjahr 2021

Die Vorsitzenden der Zertifizierungskommissionen haben für das Auditjahr 2022 nachfolgende Regelungen abgestimmt.

Umgang mit Mindestfallzahlen - Primär-/Zentrums-/Patientenfälle

Erstzertifizierungen:

Keine Sonder-Regelungen (=Erfüllung der Primär-/Zentrumsfälle im Kennzahlenjahr 2021).
Auch für Wiedereinsetzungen gelten die selben Vorgaben wie für Erstzertifizierungen.

Überwachungsaudits:

Grundsätzlich gilt: Unterschreitung der Fallzahlen ist möglich.

Die 10%-Regel bei Gynäkologischen Krebszentren wird ausgesetzt (damit Beibehaltung der Regelung 2021).

Wiederholaudits:

Sofern die Mindestfallvorgaben entsprechend der „Richtlinie Fallzahlen“ nicht erfüllt werden (Schnitt aus 2019, 2020, 2021), wird der Schnitt aus 2018, 2019, 2021 gebildet (2020 wird wie letztes Jahr beschlossen ausgeklammert).

- a) Schnitt erreicht, aber Unterschreitung 2021 mehr als 20% → Zertifikatsverlängerung um 12 Monate
- b) Schnitt nicht erreicht, aber Kalenderjahr erfüllt (2021) → Zertifikatsverlängerung um 12 Monate
- c) Schnitt nicht erreicht + Kalenderjahr 2021 nicht erreicht → Keine Zertifikatsverlängerung

Sonder-Regelungen der „Richtlinie Fallzahlen“ bleiben unverändert. Ggf. erforderliche Regelungen für die Fallzahlvorgaben des Auditjahres 2023 werden Ende 2022 festgelegt.

Datenmanagement- und Forschungsprojekte

Jahresberichte der Zertifizierungssysteme

Die von OnkoZert und der Deutschen Krebsgesellschaft erstellten Jahresberichte enthalten neben allgemeinen Informationen zu den Zertifizierungssystemen Auswertungen und Kommentierungen zu den Kennzahlen, die für die Weiterentwicklung in den Zentren genutzt werden können.

Insbesondere die individuellen Jahresberichte (Benchmark), welche (teils gebührenpflichtig) bei OnkoZert bestellt werden können, ermöglichen einen einfachen Benchmark mit allen DKG-zertifizierten Zentren der jeweiligen Tumorentität und veranschaulichen die Zentrumsergebnisse über den Verlauf der Zeit.

Darm-, Gynäkologische und Prostatakrebszentren erhalten automatisch Zugang zu den individuellen Jahresberichten (Gebühren in der Datenpauschale enthalten).

Die allgemeinen Jahresberichte 2021, ein Muster für den individuellen Jahresbericht und ein Bestellformular finden Sie über diesen [Link](#).

Die Betrachtung des individuellen Jahresberichts (sofern vorhanden) bzw. ein Vergleich der Zentrums-Kennzahlen mit den Kennzahlen aller DKG-zertifizierten Zentren soll bei auffälligen Kennzahlen Bestandteil des Audits sein und auf Anfrage des Fachexperten betrachtet werden können.

Neuentwicklung OncoBox Lunge

Im Rahmen des vom Innovationsfonds des G-BA geförderten Projektes DigiNet wird in den nächsten Jahren die erste Version einer OncoBox Lunge entwickelt. In einem ersten Schritt ist die Nutzung der OncoBox Lunge durch die im Projekt „DigiNet“ teilnehmenden Lungenkrebszentren geplant. Die von dem Projekt „DigiNet“ betroffenen Tumordokumentationshersteller und Lungenkrebszentren werden separat angesprochen.

Erneuerung OncoBox Darm

Die OncoBox Darm wurde im Jahr 2012 entwickelt und seit diesem Zeitpunkt nur noch angepasst. Dieses Vorgehen stieß in den letzten Jahren immer häufiger an technische Grenzen, aber auch funktional wurden Weiterentwicklungen zurückgestellt. Zu nennen sind hierbei insbesondere die Beschränkungen auf Primärfälle und die fehlende Multilingualität für eine internationale Nutzung. Aus diesem Grund haben sich die Deutsche Krebsgesellschaft und OnkoZert entschlossen, die OncoBox Darm neu aufzustellen. Aktuell wird an einem ersten Entwurf für die Feldspezifikation OncoBox 2.0 gearbeitet.

OncoBox Compare

In Kooperation mit dem Krebsregister Rheinland-Pfalz hat OnkoZert die OncoBox Compare für Prostatakrebszentren entwickelt. Die OncoBox Compare vergleicht die Zentrumsfälle von DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren mit den dem Krebsregister vorliegenden Informationen. Sie soll dabei unterstützen, die Unterschiede aufzuzeigen, diese systematisch zu reduzieren und somit sowohl die Melde- und Dokumentationspraxis als auch die Datenqualität insgesamt zu erhöhen. Aktuell wird die Applikation OncoBox Compare mit zwei DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren erprobt. Eine Entscheidung, inwieweit und in welcher Zeitschiene eine breitere Nutzung der OncoBox Compare erfolgt, ist noch ausstehend.

ClarData

Bei OnkoZert wurden im Jahr 2021 mehrere organisatorische Veränderungen vollzogen. Neben der Übertragung der Leitung bei OnkoZert von Herrn Kämmerle auf Herrn Odenwald und Herrn Sommerfeldt fand auch die Ausgliederung des Bereichs Datenmanagement in eine eigenständige Gesellschaft (ClarData) statt, die unter der Leitung von Herrn Kämmerle und Herrn Dieng steht. Diese Veränderung stellt für uns keine wesentliche Neuausrichtung dar, da wir lediglich den seit einigen Jahren vollzogenen Prozess der gezielten Anpassung von Strukturen an die Anforderungen an ein IT-/Datenkompetenzzentrum vollzogen haben. Damit einhergehend werden zentrale Merkmale (Kernteam, Geschäftssitz, techn. Infrastruktur) beibehalten.

Merkblatt - Auditjahr 2022

Erstellung: 10.02.2022

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Lehrgänge und Workshops

OnkoZert bietet regelmäßig Veranstaltungen für unterschiedliche Zielgruppen im Zertifizierungssystem an.

„Fachexperten-Lehrgänge“

Für 2022 sind Qualifizierungslehrgänge für die Fachexpertentätigkeit in den Zertifizierungssystemen Hämatologische Neoplasien, Prostatakrebs, Hautkrebs, Kinderonkologie und Kopf-Hals-Tumore vorgesehen. Weitere Angebote werden entsprechend des Bedarfs im weiteren Verlauf des Jahres angekündigt.

Die Ausschreibung der Lehrgänge erfolgt über die Homepage von OnkoZert (Rubrik „Aktuelles“) sowie per Mail an registrierte Interessenten.

Wenn Sie Interesse an einer Qualifizierung zum Fachexperten haben, melden Sie sich direkt zu einem ausgeschriebenen Lehrgang an oder registrieren Sie sich bei uns als Interessent für zukünftige Lehrgänge.

Nähere Informationen sowie das Registrierungsformular finden Sie über diesen [Link](#).

Lehrgang „Audit Vor-/ Nachbereitung“

Dieser Lehrgang richtet sich an Personen, die im Rahmen der jährlichen DKG-Zertifizierungsaudits als zentrale Ansprechpartner (z.B. Zentrumskoordinatoren oder Mitarbeiter des Qualitätsmanagements) fungieren und somit Verantwortung für die Auditorganisation und Erstellung der Unterlagen tragen.

Aufgrund der hohen Nachfrage sind die Lehrgangstermine in der Regel innerhalb kürzester Zeit ausgebucht. Um direkt von neu ausgeschriebenen Terminen zu erfahren, empfehlen wir eine Registrierung als Interessent und eine zeitnahe Anmeldung nach Ausschreibung der Lehrgänge.

Nähere Informationen sowie das Registrierungsformular finden Sie über diesen [Link](#).

Workshop „Erstzertifizierung Onkologisches Zentrum“ (individuell)

Im Rahmen der Erstzertifizierung von Onkologischen Zentren ist ein Vorgespräch obligater Bestandteil der Zertifizierung.

Um bereits vor Einleitung der Zertifizierung die Basisanforderungen an Onkologische Zentren zu vermitteln und ggf. kritische Punkte frühzeitig zu identifizieren, bietet OnkoZert individuelle Workshops zur Zertifizierungsvorbereitung für Kliniken an. Diese können wahlweise im Klinikum oder in der Geschäftsstelle von OnkoZert erfolgen.

Nähere Informationen finden Sie über diesen [Link](#).