

Bewertungsrichtlinie Fallzahlen

Die Ergänzungen/Änderungen gegenüber der Version vom 12.12.2024 sind farblich „rot“ markiert.

Die Unterschreitung der Fallzahlen stellt eine kritische Situation bzgl. der Zulassung zur Erstzertifizierung, der Aufrechterhaltung des Zertifikates und einer Verlängerung eines Zertifikates dar. In dieser Richtlinie sind die für den Fachexperten und den Ausschuss Zertifikatserteilung anzuwendenden Bewertungsgrundlagen für (kritische) Fallsituationen enthalten, die organübergreifend Anwendung finden.

Erstzertifizierung

Voraussetzungen Zulassung zum Audit und Zertifikatserteilung:

- Erfüllung Fallzahlen letztes Kalenderjahr und letzte 12 Monate

Überwachungsaudit

Bei einem positiven Auditergebnis (= Fachexperte empfiehlt Aufrechterhaltung Zertifikat, ggf. nach Behebung von Abweichungen) ist eine Aufrechterhaltung des Zertifikates trotz nicht-erfüllter Fallzahl möglich.

Ergänzung (27.08.2012)

Bei Gynäkologischen Krebszentren ist die Unterschreitung auf max. 10% beschränkt.

Ergänzung (12.12.2024)

Bei Lungenkrebszentren ist die Unterschreitung auf max. 10% beschränkt.
(Ergebnis Sitzung Lungenkrebszentren vom 14.05.2024)

Wiederholaudit (Rezertifizierung)

Voraussetzung reguläre Zertifikatsverlängerung:

Im Durchschnitt der 3 letzten Kalenderjahre wird die tumorspezifisch geforderte Fallzahl (siehe Tab. nächste Seite) erreicht. Der Nachweis der Fallzahlerfüllung „letztes Kalenderjahr und letzte 12 Monate“ ist somit nicht mehr ausreichend.

Eingeschränkte Zertifikatsverlängerung (12 Monate) bei:

- Erfüllung der Fallzahl im letzten Kalenderjahr, jedoch nicht im Durchschnitt der letzten 3 Jahre.
- Die Fallzahlen werden im Durchschnitt der letzten 3 Kalenderjahre erreicht. Im letzten Kalenderjahr beträgt die Fallzahl-Unterschreitung jedoch mehr als 20%.

Für eine weitere Verlängerung des Zertifikates auf die volle Gültigkeitsdauer sind bei dem folgenden Audit die Fallzahlen vollständig für das letzte Kalenderjahr zu erfüllen.

Bei Unterschreitung:

Aussetzung Zertifikat für mind. 12 Monate ausgehend vom Datum „Ablauf Gültigkeitsdauer Zertifikat“. Voraussetzung für Wiederinkraftsetzung ist ein erneutes Audit sowie eine positive Bewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

Allgemeine Festlegungen

Betrachtung „letzte 12 Monate“	• Daten nicht älter als 1 Monat • Bewertungszeitpunkt = Auditdatum (bzw. Datum Bewertung Ausschuss)
Darlegung Fallsituation	Änderung: Darlegung auf Monatsebene bei grenzwertiger Fallsituation nur bei Erstzertifizierung verbindlich gefordert.

Bewertungsrichtlinie Fallzahlen

Geforderte Fallzahlen pro Kalenderjahr

Die Bewertungen beziehen sich auf folgende Fallzahlen aus dem Erhebungsbogen.

Organ	Kap. EB	Fallzahlbezeichnung/-anforderung
Analkarzinom	VZ 1.2.0	≥ 12 Primärfälle
Brust	BZ 5.2.1	≥ 100 Primärfälle
Darm	VZ 1.2.0	Operative Primärfälle ≥ 30 Kolonkarzinome ≥ 20 Rektumkarzinome
FBREK	FBREK 1.2.2	Nur für die Erstzertifizierung gilt: ≥ 100 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in 2 Jahren - oder ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr - oder ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren Ab dem 1. Überwachungsaudit (= 1 Jahr nach Erstzertifizierung) gilt: ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr - oder ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren
Gyn	GZ 1.2.1	≥ 75 Fälle (= Gesamtfallzahl), davon ≥ 50 Primärfälle
Hämatologie	HAEZ 1.2.1	≥ 75 Pat.fälle
Haut	HZ 1.1.3	Fälle mit malignen epithelialen Tumoren: ≥ 100 Pat. Fälle mit invasivem malignem Melanom: ≥ 40 Pat.
Harnblase	UZ 1.2.1	≥ 50 Primärfälle
Harnblase	UZ 5.2.1	≥ 20 Zystektomien
Hoden	UZ 1.2.1	≥ 15 Primärfälle
KHT	KHT 1.2.1	≥ 75 Primärfälle
KHT	KHT 5.2	Operative Expertise HNO ≥ 20 Resektionen/ Jahr (Entfernung eines inv. Tm /in-situ-Tm, Primärfälle/ Rezidive; Biopsien werden nicht gezählt)
KHT	KHT 5.2	Operative Expertise MKG (sofern operativ tätig) ≥ 20 Resektionen/ Jahr (Entfernung eines inv. Tm /in-situ-Tm, Primärfälle/ Rezidive; Biopsien werden nicht gezählt)
KIO	KIO 1.2.1	≥ 30 Pat. (Zentrumsfälle) im Alter von 0 bis 17 Jahre
Leber	VZ 1.2.0	≥ 40 Pat. mit der Primärdiagnose eines HCC oder biliären Karzinoms
Leber	VZ 5.2.4	≥ 40 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber
Lunge	LZ 1.2.1	≥ 200 Pat. mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“
Lunge	LZ 1.2.2	≥ 75 anatomische Lungenresektionen bei Pat. mit C-Diagnose

Bewertungsrichtlinie Fallzahlen

Organ	Kap. EB	Fallzahlbezeichnung/-anforderung
Magen	VZ 1.2.0	≥ 30 Pat. mit der Primärdiagnose
Magen	VZ 5.2.4	≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG
Mesotheliom	LZ 1.2.1	≥ 12 Primärfälle
Niere	UZ 1.2.1	≥ 35 Zentrumsfälle
Niere	UZ 5.2.1	≥ 30 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien
NOZ	NOZ 1.2.1	≥ 100 Primärfälle
NOZ	NOZ 5.2.3	≥ 60 Primärfälle operativ
Ösophagus	VZ 1.2.0	≥ 20 Pat. mit der Primärdiagnose
Ösophagus	VZ 5.2.4	≥ 20 komplexe Operationen am Ösophagus (maligne und benigne)
Pankreas	VZ 1.2.0	≥ 25 Pat. mit der Primärdiagnose
Pankreas	VZ 5.2.4	≥ 20 Pankreasresektionen (maligne und benigne)
Penis	UZ 1.2.1	≥ 8 Primärfälle
Penis	UZ 5.2.1	≥ 4 Resektionen ≥ 3 inguinale/ pelvine Lymphadenektomien
Prostata	PZ 1.2.1	≥ 100 Primärfälle pro Jahr
Prostata	PZ 5.2.1	≥ 50 Prostataktomien (nicht auf Primärfälle bezogen)
Sarkome	SAR 1.2.1	≥ 50 Zentrumsfälle mit Sarkomen
ZPM	ZPM 1.2.2	≥ 250 im Molekularen Tumorboard besprochene Fälle im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre
ZPM	ZPM 1.2.8	Erfahrung in der molekularpathologischen Analyse und klinisch-diagnostischen Auswertung von 350 onkologischen Pat. (WGS, WES oder NGS Multigen-Panel (mindestens 1 Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre

Bewertungsrichtlinie Fallzahlen

Primärfallbewertung Kolon/ Rektum (Ergebnis Sitzung Zertkom Viszeral vom 20.06.2024)

Für Kolon/ Rektum gilt bei Wiederholaudits folgende Sonderregelung:

Bei einer Primärfallsituation zwischen 16-19 Rektum-OPs und/ oder 27-29 Kolon-OPs bei ansonsten unauffälligem Auditergebnis kann das Zertifikat verlängert werden. Im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikates ohne Einschränkung gegeben sein.

Bei einer eingeschränkten Zertifikatsverlängerung (12 Monate) bei Wiederholaudits (siehe Regelungen auf Seite 1) müssen für eine weitere Verlängerung des Zertifikates auf die volle Gültigkeit bei dem folgenden Audit mind. 16 operative Primärfälle Rektum und mind. 27 operative Primärfälle Kolon im zurückliegenden Kalenderjahr nachgewiesen werden.

Bewertung operative Expertise Prostata (Ergebnis Sitzung Zertkom Uroonkologische Zentren vom 19.06.2018)

Für die operative Expertise Prostata gelten folgende Regelungen:

Voraussetzung Erstzertifizierung	≥ 50 Prostatektomien	Auditzulassung nur möglich mit ≥ 50 Prostatektomien (und u.a. ≥ 100 Primärfällen).
Überwachungsaudit/ Wiederholaudit	< 25 Prostatektomien	Keine Auditzulassung bzw. Aufrechterhaltung des Zertifikates möglich.
	25-49 Prostatektomien	Einzelfallentscheidung; im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung gegeben sein (u.a. ≥ 100 Primärfälle).

Onkologisches Zentrum

- Gültige Zertifikate von Organkrebszentren und Modulen werden bei der Betrachtung OZ anerkannt.
- Ist eine Verlängerung des Zertifikates bei einem Organkrebszentrum bzw. einem Modul nicht möglich, kann das bestehende Zertifikat Onkologisches Zentrum fortgeführt werden, auch wenn hierbei temporär Strukturanforderungen an das Onkologische Zentrum unterschritten werden (z.B. Anzahl Organkrebszentren/Module, Quote Geltungsbereich, ...). Eine Zertifikatsverlängerung des Onkologischen Zentrums wäre jedoch nicht möglich.
- Die Aussetzung des Zertifikates Onkologisches Zentrum muss für mind. 12 Monate erfolgen, ausgehend vom Datum „Ablauf Gültigkeitsdauer Zertifikat Onkologisches Zentrum“.